



Instituto  
Nacional  
de Tecnología  
Industrial

Cuadernillo

# Pasteurizadores de leche

## Diseño, uso y mantenimiento



Ministerio de Producción  
Presidencia de la Nación



2<sup>da</sup> Edición | Junio 2016

# Pasteurizadores de leche

---

Diseño, uso  
y mantenimiento

**Advertencia:** El presente manual no supe el asesoramiento técnico específico, su principal propósito es proporcionar información básica sobre el tema objeto de estudio.

Esta publicación no podrá ser reproducida o transmitida en forma alguna por ningún medio sin permiso previo del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.

Hecho el depósito que establece la ley 11.723. Derechos reservados.

Rubino, Guillermo  
Pasteurizadores de leche : diseño, uso y mantenimiento / Guillermo Rubino.  
- 1a ed. - San Martín : Instituto Nacional de Tecnología Industrial - INTI, 2023.  
Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga  
ISBN 978-950-532-496-5

1. Lácteos. 2. Industria Alimentaria. 3. Análisis de Riesgo. I. Título.  
CDD 636.2142

# Índice

---

<b>1. Introducción</b>	<b>8</b>
<b>2. Consideraciones Generales</b>	<b>9</b>
2.1 Propósito de la pasteurización	9
2.2 Material lácteo no conforme	9
2.3 Principios básicos para una correcta pasteurización	9
2.4 Tratamiento térmico	13
2.5 Diagrama de flujo de pasteurizador	15
2.6 Registros de control crítico	16
2.7 Termómetros digitales	18
2.8 Material	18
2.9 Construcción	19
2.10 Verificaciones de funcionamiento	19
<b>3. Pasteurización por lote</b>	<b>25</b>
3.1 El proceso de pasteurización por lote	25
3.2 Requisitos generales para la pasteurización por lote	25
3.3 Prevención de mezcla entre producto crudo y pasteurizado	28
3.4 Sistemas de control y medición	30
3.5 Sistemas de registro	31
<b>4. Sistema de pasteurización HTST (alta temperatura - corto tiempo)</b>	<b>32</b>
4.1 Componentes de un sistema de pasteurización tipo HTST	32
4.2 Tanque de nivel constante	32
4.3 Bomba de refuerzo	34
4.4 Sección de regeneración	34
4.5 Bomba de distribución y dispositivos de control de caudal	35
4.6 Secciones de calentamiento y enfriamiento	38
4.7 Retención	38
4.8 Dispositivo desviador de flujo (DDF)	40
4.9 Termómetro de indicación	47
4.10 Sistema de registro y control	48
4.11 Controlador de Presión Diferencial	51
4.12 Descarga de producto pasteurizado	52
4.13 Homogeneizador	53
4.14 Desnatadora	54
<b>5. Definiciones</b>	<b>56</b>
<b>6. Referencias</b>	<b>58</b>
<b>7. Grupo de trabajo</b>	<b>59</b>



# Antecedente

---

El presente documento se ha redactado en la República Argentina, en base al estudio realizado por una comisión convocada por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), con el fin de establecer los requerimientos necesarios para asegurar que los equipos pasteurizadores de leche o material lácteo, cumplan con los requisitos que permitan garantizar la inocuidad alimentaria, en el marco de un Plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

La comisión de trabajo ha sido coordinada por el INTI (Centros INTI Lácteos Rafaela e INTI Rafaela), y conformada por profesionales del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), industrias lácteas, industrias fabricantes y proveedoras de equipos pasteurizadores e industrias fabricantes de componentes de estos equipos.

Esta actividad ha contado con el apoyo del programa BID-Fomin de Competitividad Territorial de la Región Centro de la Provincia de Santa Fe (2009-2011).

Se ha tomado como referencia la normativa vigente en otros países como Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, y normas relacionadas con el diseño higiénico de equipos.

Este documento será revisado periódicamente y modificado en caso de que se considere necesario, en función de cumplir con el objetivo de asegurar el control del riesgo microbiológico.

# 1. Introducción

---

El principal objetivo de la pasteurización es evitar los peligros para la salud pública, vinculados con microorganismos patógenos que pueden estar presentes en la leche, controlando además que sólo sucedan cambios mínimos en las características nutricionales, químicas, físicas y sensoriales del producto.

El objetivo general del presente documento es “Definir los requisitos de diseño, fabricación, operación y mantenimiento de equipos pasteurizadores a placas HTST (Alta Temperatura Corto Tiempo) y de pasteurización por lote, de manera que se garantice la inocuidad de la leche o el producto lácteo pasteurizado.”

El aseguramiento de inocuidad de la leche pasteurizada implica:

**a. Desde el punto de vista del diseño de un equipo pasteurizador:**

- Garantizar que se cumpla con las tres consignas correspondientes a una correcta pasteurización: Temperatura – tiempo – no contaminación de la leche pasteurizada.
- Asegurar la correcta pasteurización aún en el caso de que ocurran fallas no detectables prematuramente en el pasteurizador.
- Asegurar la correcta pasteurización o la detención del equipo ante fallas detectables del equipo pasteurizador o ante una operación incorrecta del mismo.

**b. Desde el punto de vista del mantenimiento de un equipo pasteurizador:**

- Asegurar el correcto funcionamiento de los componentes del equipo mediante un adecuado mantenimiento preventivo y la realización de controles de funcionamiento.

**c. Desde el punto de vista de la operación de un equipo pasteurizador, implica:**

- Asegurar una correcta operación y control del equipo pasteurizador, a través de operadores calificados y con la capacitación adecuada.

Si bien los requisitos de diseño enunciados en este documento han sido analizados y justificados ampliamente desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria, puede ocurrir que diseños no contemplados en este documento cumplan con los principios arriba mencionados. Estos diseños serán evaluados de forma particular por el organismo sanitario de control y/o el INTI, para verificar que realizan una correcta pasteurización del material lácteo.

## 2. Consideraciones generales

---

### 2.1 PROPÓSITO DE LA PASTEURIZACIÓN

La pasteurización es un tratamiento térmico que garantiza la destrucción de los microorganismos patógenos potencialmente presentes en la leche y productos lácteos líquidos, de manera que no constituyan un riesgo significativo para la salud humana. Adicionalmente, prolonga la vida útil de los productos lácteos, causando sólo cambios mínimos en sus propiedades nutricionales, químicas, físicas y sensoriales.

La pasteurización de la leche de vaca, da como resultado una reacción negativa de fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento. Este efecto se considera una herramienta para identificar si la leche ha sido pasteurizada correctamente. No obstante, es importante destacar que la prueba de fosfatasa identificará la leche que no ha sido pasteurizada, pero no podrá identificar la leche pasteurizada que ha sido recontaminada con pequeñas cantidades de leche cruda (por ejemplo 0,5% o menos). Por este motivo, esta determinación sólo puede usarse como una herramienta de control, pero no como un modo de asegurar la correcta pasteurización.

Teniendo en cuenta la importancia de este proceso, la mejor forma de garantizar su efectividad es utilizando equipamiento correctamente diseñado, construido, operado y mantenido.

### 2.2 MATERIAL LÁCTEO NO CONFORME

El producto lácteo elaborado a partir de la leche o material lácteo que se sabe o se sospecha que no cumplió con los requisitos de la pasteurización, deberá aislarse, identificarse apropiadamente y/o etiquetarse, asegurando que su uso o venta sea tratada como producto no conforme de acuerdo con los requisitos vigentes establecidos por la autoridad sanitaria competente.

La causa de la no conformidad debe ser determinada y rectificadas antes de la nueva puesta en funcionamiento del equipo pasteurizador.

### 2.3 PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UNA CORRECTA PASTEURIZACIÓN

#### 2.3.1 Medición y registro de la temperatura de pasteurización

*Explicación:*

- La temperatura de pasteurización medida, debe ser representativa de la zona más fría.
- Deberá existir doble confirmación de la temperatura de pasteurización. Por ejemplo, es necesario un control cruzado de la temperatura de pasteurización para garantizar el cumplimiento de la tolerancia especificada.

### 2.3.2 Tiempo de retención

*Explicación para pasteurización continua:*

- La partícula que fluye a mayor velocidad, al máximo caudal nominal, deberá ser retenida un tiempo superior al tiempo mínimo de retención.
- El flujo deberá ser estable dentro de los valores tolerados y no ser alterado por procesos externos.
- El flujo deberá ser laminar completamente desarrollado o turbulento, y capaz de ser medido.
- El fluido deberá estar libre de vapor o aire en forma de burbujas.
- El flujo deberá medirse teniendo en cuenta el tiempo de respuesta y la histéresis de cualquier instrumento.

*Justificación para pasteurización por lote:*

- El tiempo debe medirse desde el instante en que la última partícula alcanza la temperatura de pasteurización.

### 2.3.3 Sistema de acción correctiva para evitar que, ante una falla del equipo, pase material lácteo no pasteurizado hacia la zona de pasteurizado

*Explicación:*

- El sistema de acción correctiva deberá operar antes de que los requerimientos de tiempo o temperatura sean comprometidos. Esto se podrá lograr teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
  - » Tiempo de respuesta de la instrumentación mecánica, termodinámica y del mecanismo de desvío.
  - » Tiempo de respuesta del sistema de control.
  - » Cualquier otro factor que genere retraso en la respuesta.
- Cuando los requisitos no se cumplan, se impedirá el paso del material lácteo hacia adelante y el equipo realizará una:
  - » limpieza (por ejemplo, detener la pasteurización y limpiar el equipo), o
  - » derivación (por ejemplo evitar la contaminación aguas abajo del proceso habilitando un canal de desvío), o
  - » sanitización (por ejemplo, aguas abajo del proceso, calentar a una temperatura superior a la de pasteurización antes de recomenzar la pasteurización).

### 2.3.4 El material lácteo pasteurizado no debe contaminarse con material lácteo sin pasteurizar o productos sin tratar

2.3.4.1 EXPLICACIÓN PARA PASTEURIZADORES QUE PROCESAN MATERIAL LÁCTEO QUE LUEGO SERÁ MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CORTA VIDA ÚTIL Y QUE NO POSEEN AGUAS ABAJO UN TRATAMIENTO TÉRMICO MÁS EXIGENTE (APLICA DE FORMA COMPLETA EL PRESENTE DOCUMENTO):

- Los componentes del equipo pasteurizador que pudiesen causar contaminación, deben ser continuamente monitoreados para detectar fallas en su funcionamiento.

Por ejemplo, los intercambiadores de placas que usan calor regenerativo y seccion de enfriamiento, son particularmente susceptibles de pincharse o dañarse y producir contaminación de producto pasteurizado. Ante esta situación, se deberá mantener una relación de presiones adecuada en la etapa de regeneración y enfriamiento (si corresponde) para evitar la contaminación del material lácteo pasteurizado o se detendrá la pasteurización.

- Toda cañería u otra conexión que potencialmente permita que se mezcle material pasteurizado y material sin pasteurizar, debe separarse a través de aberturas a la atmósfera (válvula de detección de pérdidas).
- Las fuentes de contaminación deben estar bajo control.
- A través de un adecuado proceso de limpieza, se debe asegurar que los contaminantes nocivos no queden en el equipo.

#### 2.3.4.2 EXPLICACIÓN PARA PASTEURIZADORES QUE PROCESAN MATERIAL LÁCTEO CON TRATAMIENTOS TÉRMICOS MÁS EXIGENTES AGUAS ABAJO Y/O ALMACENAMIENTO Y POSTERIOR CONTROL DE CALIDAD FINAL:

- El equipamiento que pudiese causar contaminación, debe ser continua o periódicamente monitoreado para detectar fallas en su funcionamiento. Los controles periódicos pueden lograrse mediante pruebas hidráulicas, pruebas de conductividad o inspecciones visuales en la etapa de regeneración y refrigeración (si corresponde).
- **Nota:** Ante la duda sobre la aplicación de los ítems 2.3.4.1 o 2.3.4.2 a cada proceso productivo, será la autoridad sanitaria competente y/o el INTI quien/es determinará/n cual aplica.

#### 2.3.5 Control del tamaño de partículas para asegurar una correcta transferencia de calor a la totalidad del material lácteo

*Explicación:*

- Debe incluirse un proceso de filtración o separación si existen partículas de tamaño mayor a las establecidas en la **Tabla 1**.

#### 2.3.6 Las superficies en contacto con producto deben encontrarse limpias antes de comenzar el proceso

*Explicación:*

- El régimen de limpieza deberá eliminar la suciedad de toda la superficie de contacto con producto. Las superficies de contacto deberán ser controladas a una frecuencia adecuada para asegurar un nivel microbiológico aceptable.
- El sistema de limpieza deberá ser monitoreado para asegurar que el estándar de limpieza se repite en el tiempo.

### **2.3.7 El sistema de enfriamiento (cuando es requerido) debe disminuir la temperatura del material lácteo al nivel establecido en el proceso declarado en la especificación del producto a elaborar o a la establecida en el sistema HACCP**

#### *Explicación:*

- Al final del tratamiento térmico y antes de procesar o almacenar, el material lácteo debe llevarse inmediatamente a una temperatura que lo mantenga en condiciones inocuas hasta su procesado posterior o durante su restante vida útil.
- Una falla del sistema de enfriamiento debe alertar al operador, para que aplique la correspondiente acción correctiva programada en el plan HACCP.
- No aplica a evaporadores o concentradores donde el procesamiento siguiente es inmediato.

### **2.3.8 Registro continuo de parámetros críticos**

#### *Explicación:*

Los siguientes parámetros deben ser monitoreados y registrados:

- Temperatura de pasteurización.
- Caudal o tiempo de retención (cuando es necesario).
- Presión o presión diferencial (cuando es necesario).
- Modo de operación (producto o CIP) y operación del sistema de acción correctiva.
- Temperatura de enfriamiento cuando el material se enfría inmediatamente después del tratamiento (cuando es necesario).
- Posición del DDF.

#### *Además:*

- Los registros deben ser continuos o a intervalos de tiempo lo suficientemente cortos como para distinguir cambios de los parámetros críticos.
- Los controles diarios deberán realizarse para verificar la correcta medición de temperatura y la correcta operación del sistema de derivación.
- Cuando se utilicen filtros para remover partículas, deberán verificarse diariamente y registrar las novedades.
- Los registros deben estar al alcance del operador y deben almacenarse de forma segura, protegidos y ser recuperados fácilmente cuando se lo requiera.

### **2.3.9 Operación a prueba de fallos en caso de mal funcionamiento**

#### *Explicación:*

- Los sistemas de control se establecerán de tal modo que, ante la pérdida de servicios auxiliares o falla de un componente, actúe el sistema a prueba de fallos.
- Ante una pérdida de energía, el registro de datos deberá seguir funcionando o derivar el flujo.

### 2.3.10 Posibilidad de validar, inspeccionar y demostrar que el equipo cumple con los criterios de diseño y fabricación.

- El pasteurizador deberá ser diseñado, construido e instalado de manera que todos los elementos o componentes utilizados para la validación, verificación, calibración, operación y control de rutina, sean de fácil acceso por el personal autorizado.

## 2.4 TRATAMIENTO TÉRMICO

- La pasteurización consiste en calentar rápidamente el material lácteo y mantenerlo durante un tiempo a temperatura, según sea su composición. En esta sección se especifican los valores de tiempo-temperatura requeridos en función de la composición del material lácteo.

### 2.4.1 Material lácteo con un porcentaje de grasa inferior al 10% y hasta un 15% de sólidos totales y sin azúcar

El material lácteo que no posea azúcar / edulcorante, y con porcentaje de grasa inferior al 10% y hasta un 15% de sólidos totales, se considera pasteurizado cuando se ha calentado y mantenido a una temperatura mínima por un tiempo mínimo de retención especificado en la **Tabla 1**, según el siguiente tamaño de partícula:

- Columna A1, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro inferior a 200  $\mu\text{m}$
- Columna A2, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro comprendido entre 200  $\mu\text{m}$  y 500  $\mu\text{m}$
- Columna A3, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro comprendido entre 500  $\mu\text{m}$  y 1000  $\mu\text{m}$

### 2.4.2 Material lácteo con un porcentaje de grasa superior al 10% y/o más de 15% de sólidos totales y/o con contenido de azúcar

El material lácteo que posea azúcar / edulcorante, o con un porcentaje de grasa superior al 10% o más de un 15% de sólidos, se considera pasteurizado cuando se ha calentado y se ha mantenido a una temperatura mínima por un tiempo mínimo de retención especificado en la **Tabla 1**, según el siguiente tamaño de partícula:

- Columna B1, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro inferior a 200  $\mu\text{m}$
- Columna B2, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro comprendido entre 200  $\mu\text{m}$  y 500  $\mu\text{m}$
- Columna B3, para material lácteo que contiene partículas de un diámetro comprendido entre 500  $\mu\text{m}$  y 1000  $\mu\text{m}$

**Tabla 1.** Tratamientos térmicos equivalentes para los materiales lácteos más comunes

	A1	A2	A3	B1	B2	B3
	Todo tipo de material lácteo (excepto helado)					
	Material lácteo que no posea azúcar / edulcorante, y con porcentaje de grasa inferior al 10% y hasta un 15% de sólidos.			Material lácteo que posea azúcar / edulcorante, o con un porcentaje de grasa superior al 10% o más de un 15% de sólidos.		
Diámetro partícula	< 200µm ø	(200 a 500) µm ø	(500 a 1000) µm ø	< 200µm ø	(200 a 500) µm ø	(500 a 1000) µm ø
Mínimo tiempo de retención (segundos)	Temperatura mínima (°C)					
1	81,6	-	-	84,4	-	-
2	79,0	81,6	-	81,8	84,4	-
3	77,6	79,0	-	80,4	81,8	-
4	76,5	77,6	81,6	79,3	80,4	84,4
5	75,7	76,5	79,0	78,5	79,3	81,8
6	75,1	75,7	77,6	77,9	78,5	80,4
7	74,6	75,1	76,5	77,4	77,9	79,3
8	74,1	74,6	75,7	76,9	77,4	78,5
9	73,7	74,1	75,1	76,5	76,9	77,9
10	73,3	73,7	74,6	76,1	76,5	77,4
11	73,0	73,3	74,1	75,8	76,1	76,9
12	72,7	73,0	73,7	75,5	75,8	76,5
13	72,4	72,7	73,3	75,2	75,5	76,1
14	72,1	72,4	73,0	74,9	75,2	75,8
15	72,0	72,1	72,7	74,8	74,9	75,5
30	70,7	70,8	70,9	73,5	73,6	73,7
60	69,4	69,4	69,5	72,2	72,2	72,3
Mínimo tiempo de retención (minutos)	Temperatura mínima (°C)					
1	69,4	69,4	69,5	72,2	72,2	72,2
2	68,1	68,1	68,1	70,9	70,9	70,9
5	66,4	66,4	66,4	69,2	69,2	69,2
10	65,1	65,1	65,1	67,9	67,9	67,9
15	64,3	64,3	64,3	67,1	67,1	67,1
20	63,8	64,8	64,8	66,6	66,6	66,6
25	63,3	63,3	63,3	66,1	66,1	66,1
30	63,0	63,0	63,0	65,8	65,8	65,8

## 2.5 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PASTEURIZADOR

Debido a innovaciones, reconversiones o reparaciones, a menudo se deben realizar modificaciones o adiciones a las configuraciones existentes. Incluso, pequeñas modificaciones introducidas en el sistema de pasteurización HTST o sistema de limpieza CIP, pueden tener impacto en su operación y en la seguridad de operación.

Esta sección evaluará el diagrama de flujo de los pasteurizadores tipo HTST.

### 2.5.1 Información actualizada y exacta

La dirección de la industria láctea debe poseer un diagrama de flujo del sistema de pasteurización, el cual debe mantenerse actualizado y conservarse en su archivo. Cuando se instalan o cambian equipos y/o cañerías, la dirección de la industria debe garantizar que el diagrama de flujo sea actualizado. Todos los componentes del sistema de pasteurización HTST (por ejemplo termómetros, interruptores de vacío, líneas de recirculación, líneas de desvío, líneas de detección de pérdida, etc.) deben figurar en el diagrama de flujo.

### 2.5.2 Evitar conexiones cruzadas

Una conexión cruzada es una conexión directa que posibilita que un material contamine a otro. Tiene que existir una completa separación de productos incompatibles, tales como material lácteo crudo y pasteurizado o esterilizado; productos de limpieza y productos alimenticios (incluidos los de agua microbiológicamente potable); residuos y productos alimenticios.

Para otras aplicaciones, esta separación debe cumplirse a través de cañerías separadas y distintos recipientes para productos incompatibles, y estableciendo además barreras físicas en los puntos de contacto a través de al menos uno de los siguientes medios: desconexión física de cañería, válvulas de doble asiento (anti mezcla), barreras asépticas u otro sistema igualmente efectivo.

Para el caso de pasteurizadores HTST, se deberá prestar especial atención al diseño del tanque de nivel constante y a la cañería de entrada al dispositivo desviador de flujo (DDF), ya que estas son áreas en las que podrían existir posibles conexiones cruzadas si el diseño o la instalación son incorrectos. Las secciones **4.2.3**, **4.2.4** y **4.8.6** proporcionan más detalles para la evaluación de este requisito.

La dirección de la industria láctea debe revisar y aprobar las instalaciones propuestas para asegurar que el equipamiento y/o cañerías estén instalados de manera que no pongan en riesgo la integridad del sistema CIP o de pasteurización, y evitar conexiones cruzadas o problemas de pasteurización.

Cambios menores como ser bombas o cañerías deben ser revisados y aprobados. Se recomienda que se identifiquen las cañerías con códigos de colores para distinguir entre productos terminados, materia prima, CIP y otras líneas de servicios. Esto ayudará en la identificación de flujo de productos y conexiones cruzadas.

Se recomienda realizar una verificación "in situ" de la instalación para detectar el cumplimiento de lo especificado en el plano.

## 2.6 REGISTROS DE CONTROL CRÍTICO

Los registros de pasteurización contienen la información que proporciona el proceso e indica si los productos han sido adecuadamente pasteurizados. Para evaluar la realización de esta tarea, todos los gráficos o tablas de registro para todos los productos pasteurizados deberán estar disponibles para su revisión.

Al finalizar su turno, el encargado del pasteurizador debe comprobar que el registro de operación del pasteurizador contenga toda la información requerida y debe firmarlo y fecharlo.

Los datos contenidos en el registro de pasteurización firmado por el operador, deben ser revisados y refrendados por su supervisor con el objetivo de minimizar el riesgo de no detección de alertas o fallos durante la pasteurización.

### 2.6.1 Sistemas de registro

El registro se puede realizar a través de medios electrónicos o a través de registradores electromecánicos (registro gráfico).

Para considerar continuo el registro del proceso de pasteurización, el intervalo de actualización de cada canal no debe ser superior a 5 segundos. El registrador debe permitir la visualización de los valores de temperatura y presión durante el intervalo de registro.

#### 2.6.1.1 REGISTRADORES ELECTROMECAÑICOS

Deben cumplir los siguientes requisitos:

##### *a. Rangos del gráfico:*

- El rango de temperatura deberá incluir un entorno de 5°C respecto a la temperatura de desvío.
- El rango de presión diferencial deberá incluir 0-20 kPa.
- El rango del caudal deberá incluir al máximo caudal de operación  $\pm 10\%$

##### *b. Graduación:*

- Las divisiones en la escala de temperatura no serán superiores a 0,5 °C representadas por distancias no menores a 1 mm en el rango especificado anteriormente.
- Las divisiones en la escala de presión no serán superiores a 2 kPa representadas por distancias no menores a 1 mm.
- Las divisiones en la escala de caudal no serán superior al 2% del valor de caudal de operación máximo y serán representadas por distancias no menores a 1 mm.

##### *c. Exactitud:*

- El registro de temperatura deberá tener una exactitud de  $\pm 0,5$  °C en el rango comprendido entre la temperatura de desvío  $\pm 3$  °C.
- El registro de presión diferencial deberá tener una exactitud de  $\pm 2$  kPa en el rango de comprendido entre la presión diferencial de desvío  $\pm 10$  kPa.
- El registro de caudal debe tener una exactitud de  $\pm 5\%$  al máximo caudal de operación.

##### *d. Intervalo de tiempo:*

Los intervalos de tiempo estarán representados por una separación en las líneas que no supere los 15 minutos, y separados por no menos de 5 mm a la temperatura de desvío.

*e. Registro posición DDF:*

El registrador deberá ser capaz de registrar en todo momento la posición del DDF, es decir, hacia adelante o en desvío.

**2.6.1.2 REGISTRO ELECTRÓNICO**

Se permite la utilización de registro electrónico, o ser utilizado como sistema de registro alternativo. El gráfico y el registro de los eventos asociados deben proveer la suficiente evidencia de que la pasteurización se efectuó correctamente.

El sistema de registro deberá poseer las siguientes características:

*a. Intervalo de tiempo:*

El intervalo entre registros no debe ser mayor a 5 segundos.

*b. Resolución de lectura:*

- El termómetro registrador de temperatura deberá poseer una resolución igual o mejor a 0,1 °C.
- El registro de presión diferencial debe poseer una resolución de 1 kPa.
- El registrador de caudal debe poseer una resolución igual o mejor al 1% del máximo caudal de operación.

*c. Exactitud:*

- El termómetro registrador de temperatura debe tener una exactitud igual o mejor a 0,5 °C.
- El registrador de presión diferencial debe poseer una exactitud igual o mejor a 3 kPa.
- El registrador de caudal debe poseer una exactitud igual o mejor al 2% del caudal nominal.

*d. Estar diseñado para que ante una pérdida de energía eléctrica, no se pierda información, y la misma quede registrada hasta el momento previo al corte de energía.*

El/los gráfico/s de pasteurización deben imprimirse al finalizar cada turno, para que el responsable de pasteurización verifique la integridad de los datos y firme el mismo.

El gráfico impreso de la temperatura de pasteurización y de la presión diferencial debe mostrar los valores mínimos registrados.

En caso de que la industria láctea posea un sistema debidamente documentado y auditado para la realización de respaldos del sistema informático (backup), no será requisito la impresión del gráfico de pasteurización. El respaldo de los datos de la pasteurización deberá realizarse como máximo cada 12 horas. La industria láctea deberá poseer un registro que demuestre que estos gráficos han sido revisados por el operador y su supervisor a la finalización de cada turno.

**Nota:** Algunos programas imprimen los valores promedio o los valores puntuales. Normalmente se utilizan hasta 500 valores para la construcción de un gráfico, pero con la frecuencia de muestreo aquí solicitada (5 segundos como máximo) se tendría 720 puntos por hora, y si se quiere graficar 5 horas de pasteurización deberían descartarse 6 de cada 7 valores. El valor utilizado para la confección de la gráfica será el mínimo y no el promedio de esos 7 valores.

*Si se imprime la gráfica de caudal, esta debe mostrar los valores máximos. En el gráfico, se pueden reemplazar las divisiones de escala por los valores ajustados en el controlador de: temperatura de derivación, presión diferencial y caudal.*

### **2.6.2 Retención de los registros de control de proceso**

Los registros deberán ser retenidos por la industria láctea durante el tiempo establecido por el organismo de control sanitario.

### **2.6.3 Ubicación del registrador**

El registrador debe ubicarse en un lugar que permita el acceso al personal que opera el pasteurizador.

### **2.6.4 Tiempo de respuesta**

El tiempo de respuesta del registrador debe ser inferior a 5 segundos. El tiempo de respuesta del sistema de registro es la suma del tiempo de respuesta de los sensores de temperatura o presión diferencial y el tiempo empleado por el registrador en escribir los cambios de las señales en el gráfico.

## **2.7 TERMÓMETROS DIGITALES**

Para evaluar los termómetros digitales tipo RTD como alternativa al uso de termómetros de líquido en vidrio deben tenerse en cuenta los siguientes requisitos:

- Resolución de lectura igual o mejor a 0,1 °C.
- La indicación debe variar a una velocidad que pueda ser observada por el operador o la autoridad sanitaria durante el ensayo de velocidad de respuesta.
- El efecto del ruido eléctrico y radiofrecuencia deberá estar ensayado por un laboratorio competente.
- El efecto de la alta temperatura y la humedad del medio ambiente sobre el termómetro (lazo completo formado por: sensor, transmisor e indicador), deberá estar ensayada. Estos dispositivos no deben sufrir defectos de funcionamiento a temperaturas mayores a 40 °C y con humedad relativa superior a 80% durante 7 días.
- El ajuste del conjunto sensor-transmisor-indicador, debe estar protegida ante cambios no autorizados.

## **2.8 MATERIAL**

Las superficies del equipo pasteurizador y cañerías en contacto con la leche, otros productos lácteos o soluciones de limpieza, deberán ser de acero inoxidable (tipo 304 o mejor), u otro acero inoxidable o material aceptado por el INTI como de calidad alimentaria.

Las uniones soldadas deben poseer una resistencia a la corrosión igual a la del material base. La superficie de contacto entre la soldadura y el producto deberá estar pulida y libre de grietas, poros u oxidación.

La superficie de acero inoxidable en contacto con el producto tendrá una rugosidad superficial (Ra) inferior o igual a 0,8 µm al momento de la fabricación del equipo.

Los materiales utilizados para la fabricación de juntas de estanqueidad deberán ser no tóxicos y resistentes a la grasa y a los agentes de limpieza y desinfección en sus condiciones normales de concentración y temperatura.

## 2.9 CONSTRUCCIÓN

La construcción del pasteurizador y sus componentes deben cumplir con los criterios de diseño establecidos en las normas:

- UNE-EN ISO 14159:2008 Seguridad de las máquinas. Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas.
- UNE-EN ISO 12100-2:2004 Seguridad de las máquinas. Conceptos generales, principios generales para el diseño.

## 2.10 VERIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

### 2.10.1 Consideraciones generales

Esta sección describe los requisitos para la ejecución de las verificaciones de funcionamiento a equipos pasteurizadores o a sus componentes.

El pasteurizador deberá ser diseñado, construido e instalado de manera que todos los elementos o componentes que forman parte de su sistema de control, sistema de instrumentación, software y dispositivos de seguridad, sean fácilmente accesibles por el personal autorizado a realizar las verificaciones de funcionamiento.

Deberán documentarse los cambios que puedan afectar cualquier característica de funcionamiento del pasteurizador de leche y las razones que motivaron los mismos.

Para garantizar su correcto funcionamiento, se deberán verificar los pasteurizadores que han sido modificados o aquellos que son nuevos, antes de su puesta en servicio. Todas las verificaciones que se realicen durante la puesta en marcha deberán ser reiteradas a intervalos apropiados, así como otras operaciones de mantenimiento y monitoreo necesarias para confirmar el cumplimiento de los requisitos de este documento (**ver 2.10.3**).

Cuando las calibraciones o ensayos requieran instrumentos de medición, éstos deberán tener una exactitud y precisión adecuada, y serán calibrados antes de su primer uso y posteriormente a una frecuencia no mayor a los dos años. La calibración de los instrumentos patrones deberá ser realizada en laboratorios que garanticen su competencia técnica (ISO 17025 o IRAM 301).

Todas las verificaciones, calibraciones, ajustes y monitoreo serán efectuados por personal debidamente entrenado.

### 2.10.2 Requisitos de diseño para facilitar las verificaciones

Los sensores de presión y temperatura deberán ser fácilmente desmontables, sin dejar de ser funcionales para facilitar su calibración y ajuste. Los cables de conexión, conductores y/o cañerías deben tener una longitud que permita que los sensores sean ubicados en un lugar que permita su calibración y ajuste. Normalmente esto se logra si los sensores pueden ubicarse al nivel del suelo.

Las características de todos los sensores y sistemas de control deben diseñarse para permitir la realización de ensayos, cuando el pasteurizador esté funcionando con agua en condiciones normales de procesamiento.

La lectura de los valores críticos medidos debe ser realizada de forma tal que permita realizar controles cruzados.

### 2.10.3 Verificaciones y frecuencias de realización

VERIFICACIÓN	INSTALACIÓN	DIARIA	SEMESTRAL	ANUAL	5 AÑOS	COMENTARIO	APLICA A:	
							HTS T	LOTE
<b>PASTEURIZADOR</b>								
Comparación de las indicaciones del termómetro de indicación y del registrador de temperatura (2.10.4.1)	✓	✓					×	×
Operación del DDF y alarmas (2.10.4.2 Temperatura y caudal)	✓	✓				Frecuencia semanal para control derivación por cauda	×	
Operación del sistema de registro (2.10.4.3)	✓	✓					×	×
Calibración de termómetros y ajuste (si corresponde) (2.10.5.1)	✓		✓				×	×
Verificación de placas en intercambiadores de calor (2.10.6.1)				✓			×	
Junta de placas (2.10.6.2)				✓			×	
Verificación del tiempo de retención por medición directa (2.10.7.1)	✓				✓	Se deberá realizar ante cualquier cambio que afecte el caudal	×	
Tiempo de respuesta (2.10.6.3)				✓				
<b>SISTEMA DE PRESIÓN DIFERENCIAL</b>								
Operación del sistema de presión diferencial (2.10.4.2 Presión)	✓						×	
Operación del sistema de presión diferencial (2.10.4.2 Presión)	✓			✓			×	
Controlador de presión diferencial (2.10.6.5)				✓			×	

**Tabla 2.** Lista de verificaciones y frecuencias de realización

#### 2.10.4 Verificaciones diarias

Las verificaciones deberán ser realizadas por el operador del equipo pasteurizador y los resultados deberán constar en la hoja de registro o ser registradas a través de fecha y firma del operador en el gráfico, tabla o informe generado por computadora.

##### 2.10.4.1 COMPARACIÓN DE LAS INDICACIONES DEL TERMÓMETRO DE INDICACIÓN Y DEL REGISTRADOR DE TEMPERATURA

La lectura de los valores de temperatura de pasteurización indicada en el registrador, deberá ser comparada diariamente con la lectura del termómetro de indicación de pasteurización. Cuando la diferencia sea superior a 0,5 °C, deberán ajustarse y recalibrarse ambos termómetros o reemplazar en caso de que sea necesario.

##### 2.10.4.2 OPERACIÓN DEL DDF Y ALARMAS

###### *a. Temperatura*

Diariamente deberá verificarse que la temperatura fijada en los sistemas de control a la cual actúa el dispositivo desviador de flujo sea la correcta. Se deberá registrar la realización de este control y el valor de temperatura ajustado para que actúe el dispositivo desviador de flujo.

Con la misma frecuencia se deberá forzar la actuación del dispositivo desviador de flujo, para confirmar que opera correctamente y para determinar la temperatura de desvío. Esta acción puede realizarse durante el ciclo de limpieza.

Una buena práctica para definir la temperatura de desvío es disminuir la temperatura del medio de calentamiento 0,5 °C cada 30 segundos, hasta que se produzca la activación del dispositivo desviador de flujo.

La temperatura exacta de derivación se podrá leer desde el gráfico de registro, y se reflejará en las computadoras en el instante en el cual se envía la orden de desenergizar las válvulas, y la acción es confirmada por el sensor de posición del dispositivo desviador de flujo. La frecuencia de actualización de pantalla de un sistema de control informático no suele ser lo suficientemente alta como para determinar con exactitud el valor de temperatura de derivación. La derivación debe ejecutarse cuando la temperatura de pasteurización es igual o inferior a la temperatura de consigna. La temperatura a la que se lleva a cabo la derivación no será inferior a la temperatura de pasteurización mínima.

###### *b. Presión diferencial*

Se deberá registrar diariamente la presión típica de funcionamiento en cada lazo de control de presión diferencial.

Se deberá registrar la presión ajustada en cada lazo de control para activar la válvula de reciclaje, garantizando que el valor de ajuste sea el adecuado.

El mecanismo de reciclado por presión diferencial deberá ser activado periódicamente para confirmar que opera correctamente y determinar la presión diferencial a la cual se activa el mecanismo de reciclado.

Cuando un pasteurizador tiene más de un lazo de control de presión diferencial, cada lazo se someterá a pruebas de manera independiente en forma alternada; por ejemplo, cuando un pasteurizador posee dos lazos de control por presión diferencial, el primer lazo se evaluará un día y el segundo lazo se evaluará al día siguiente (para ello se deberá deshabilitar el lazo de presión diferencial que no está bajo ensayo). Esta prueba puede llevarse a cabo durante el ciclo de limpieza.

El mecanismo de reciclaje por presión diferencial deberá ser ensayado alternadamente junto con el ensayo de derivación por caudal alto.

Una buena práctica para definir la presión a la cual ocurre el reciclaje es ir disminuyendo la presión diferencial lentamente a razón de 10 kPa cada 30 segundos, hasta que ocurra la activación de la válvula de reciclaje.

La presión diferencial exacta a la cual se activa la válvula de reciclaje se podrá obtener del registro gráfico. Este valor se reflejará en las computadoras en el instante en el cual se envía la señal para desactivar la válvula de reciclaje, y la acción es confirmada por el sensor de posición de la válvula de reciclaje.

#### *c. Caudal*

En aquellos pasteurizadores donde el caudal es controlado automáticamente, el caudal de consigna al cual actúa el dispositivo desviador de flujo debe ser verificado semanalmente para asegurar su correcto funcionamiento. Este control debe ser registrado, como así también el caudal de consigna. El máximo caudal permitido es aquel en el cual el tiempo de retención no es menor al requerido para la pasteurización.

El mecanismo de derivación debe ser verificado periódicamente para determinar el caudal al cual se efectúa la derivación. Esto puede realizarse durante el ciclo de limpieza, pero nunca durante el ciclo de producción.

La verificación puede realizarse aumentando gradualmente el caudal hasta que actúa el dispositivo desviador de flujo del pasteurizador. Si esto no es posible (por ejemplo, no se puede alcanzar el caudal máximo sin poner en riesgo la integridad del equipo), puede disminuirse el valor de consigna de actuación del dispositivo desviador de flujo por caudal hasta que se produzca la desviación. Nota: el caudal de consigna (máximo caudal permitido) es un parámetro crítico y debe estar protegido, por lo tanto el cambio de este valor de consigna debe realizarse a través de un modo de prueba pre-programado que no pueda aplicarse durante el ciclo de producción.

#### **2.10.4.3 REGISTROS DE PASTEURIZACIÓN**

Al finalizar cada turno, el operador responsable deberá verificar la integridad de los registros de pasteurización (tablas o gráficos), fechando y firmando los mismos.

El supervisor deberá revisar los registros firmados por el operador, para minimizar el riesgo de que no se haya detectado alguna anomalía durante el proceso de pasteurización.

## 2.10.5 Verificaciones semestrales

### 2.10.5.1 CALIBRACIÓN Y AJUSTE DE LOS TERMÓMETROS DEL PASTEURIZADOR

El registrador de temperatura, el termómetro de indicación y, cuando aplique, el termómetro de salida, deberán ser calibrados. Cuando su error sea superior al establecido en este documento deberán ajustarse.

Las calibraciones y ajustes deberán ser realizadas al lazo de medición completo (sensor, transmisor, indicador, registrador y cableado).

Los termómetros que no puedan ser ajustados, deberán ser reemplazados cuando no cumplan con el error máximo tolerado especificado en este documento.

Para asegurar que el error del termómetro se encuentra dentro de los límites de operación, la frecuencia de calibración será lo mas alta posible.

Inicialmente, la frecuencia de calibración deberá ser semestral, y puede ser reducida a una frecuencia anual luego de dos calibraciones semestrales consecutivas, si el resultado de dichas calibraciones demuestra que se mantiene la exactitud del termómetro sin necesidad de ajuste.

Cuando se deba ajustar durante una calibración semestral, se deberá aumentar la frecuencia posterior a la calibración a trimestral, hasta que se restablezca la confianza sobre el instrumento.

En todos los casos, la frecuencia de calibración debe estar respaldada por el histórico de calibraciones del instrumento.

Cuando cualquiera de los indicadores de temperatura o el registrador de temperatura no logren mantener una frecuencia de calibración trimestral (necesidad de ajuste), deberá investigarse la causa y ser solucionada.

## 2.10.6 Verificaciones anuales

### 2.10.6.1 VERIFICACIÓN DE PLACAS EN INTERCAMBIADORES DE CALOR

Una vez al año debe verificarse la integridad de todas las partes que intercambian calor y se encuentran en contacto con la leche o material lácteo, a través de métodos apropiados (por ejemplo: recirculación de colorante, chequeo con colorante, prueba hidráulica, etc.).

Sin embargo, si el equipo pasteurizador experimentó problemas con la integridad de los intercambiadores de calor (placa o junta), la dirección de la industria deberá implementar un programa de inspección con una frecuencia más exigente para verificar que el problema fue remediado. Para demostrar que las verificaciones se desarrollaron correctamente deberán conservarse los registros correspondientes.

Estos registros deberán también documentar el tiempo de uso de las placas y, en el caso que corresponda, cuándo y cómo fueron reemplazadas y la causa de la falla (por ejemplo: antigüedad, compresión, fatiga del metal, corrosión, etc.).

#### 2.10.6.2 JUNTAS DE PLACAS

Los fabricantes de las placas de intercambio de calor deben proveer las longitudes máximas y mínimas del conjunto de placas que componen el intercambiador. Una compresión del conjunto superior a la permitida, puede causar que las placas entren en contacto, lo que puede producir futuras fallas en las mismas. Cuando se alcanza la longitud mínima del conjunto de placas, se deberán reemplazar las juntas.

#### 2.10.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA

A través de un ensayo, se debe verificar el tiempo de respuesta del DDF para garantizar su correcto funcionamiento.

#### 2.10.6.4 CALIBRACIÓN DE TRANSDUCTORES DE PRESIÓN Y MANÓMETROS

Los transductores de presión y los manómetros, especialmente aquellos utilizados para controlar los procesos que deben mantener la presión diferencial, deben ser calibrados anualmente.

#### 2.10.6.5 CONTROLADOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL

Verificar, cuando el sistema lo permita, que el controlador de presión diferencial funciona correctamente.

### 2.10.7 Verificaciones cada 5 años

#### 2.10.7.1 VERIFICACIÓN DEL TIEMPO DE RETENCIÓN POR MEDICIÓN DIRECTA

La medición del tiempo mínimo de retención debe ser realizada por personal competente a través de medición directa. Por ejemplo, la medición a través de solución salina o la medición a través de caudalímetro.

Esta verificación debe realizarse al momento de la instalación del pasteurizador, y repetirse con una frecuencia de 5 años. Además deberá reiterarse cuando se realicen modificaciones en el sistema que puedan hacer variar el caudal o el volumen del tubo de retención. Por ejemplo:

- Modificación o reemplazo total o parcial del tubo de retención (excluyendo juntas y sellos).
- Reemplazo o modificación de bombas de impulsión.
- Reemplazo o modificación del controlador de caudal.
- Modificaciones del circuito hidráulico aguas abajo del tubo de retención.
- Cualquier otra modificación que pudiera afectar el tiempo de retención.

## 3. Pasteurización por lote

### 3.1 EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN POR LOTE

La pasteurización por lote se realiza en una cuba encamisada en la cual se lleva a cabo una de las siguientes operaciones:

- a. El material lácteo se calienta en la cuba hasta la temperatura deseada mezclándose adecuadamente. La agitación deberá mantenerse durante el proceso completo, es decir, durante el calentamiento y el tiempo de retención requerido.
- b. El material lácteo puede ser parcialmente calentado por una fuente de calor externa y luego elevar su temperatura en la cuba hasta llegar a la temperatura de pasteurización final, la cual se mantiene durante el tiempo de retención requerido.
- c. El material lácteo se calienta a la temperatura de pasteurización en una fuente de calor externa antes de entrar en la cuba donde se mantiene durante el tiempo de retención requerido.
- d. El material lácteo, ya a la temperatura de pasteurización, puede circular entre la cuba y una fuente de calor externa. El material lácteo puede seguir circulando a través de la fuente de calor externa durante todo el período de retención para garantizar que su temperatura no sea menor a la temperatura de pasteurización.

En cualquiera de los métodos arriba mencionados, luego de cumplido el tiempo de retención, el material lácteo puede ser parcial o totalmente enfriado en la cuba desconectando el medio de calentamiento y conectando agua fría o helada al intercambiador de calor, o ser retirado a la temperatura de pasteurización.

### 3.2 REQUISITOS GENERALES PARA PASTEURIZACIÓN POR LOTE

Cuando se utilizan intercambiadores de calor externos para calentar o enfriar, se deberá minimizar la superficie de contacto entre el producto y el equipamiento, incluyendo sólo la bomba de circulación, el intercambiador de calor y la cañería de conexión con sus respectivas válvulas.

El suministro de agua de enfriamiento deberá estar físicamente desconectado del intercambiador de calor durante los ciclos de calentamiento y retención.

Cuando el calentamiento se realiza a través de la cuba, la calefacción deberá efectuarse a través de toda su superficie. La cuba no debe poseer secciones o superficies independientes para el calentamiento y el enfriamiento.

Cuando se utilice un intercambiador de calor externo para enfriar el material lácteo, el medio de enfriamiento a utilizar deberá ser microbiológicamente potable o el material lácteo pasteurizado deberá mantenerse, en todo momento, a una presión 15 kPa superior respecto de la del medio de enfriamiento. Si existe una pérdida de presión y no se puede cumplir este requisito, el material lácteo deberá ser pasteurizado nuevamente. La presión será registrada. Los sensores y dispositivos de registro deberán cumplir con los requisitos enumerados en la sección **4.11**.

Para eliminar las partículas que puedan proteger a los microorganismos contra el tratamiento térmico, el material lácteo debe filtrarse o centrifugarse antes de ser calentado.

Para poder cumplir con el tamaño máximo de partículas descriptos en la tabla de la sección **2.4**, los filtros deberán poseer un tamaño máximo en su entramado de 200  $\mu\text{m}$ , 500  $\mu\text{m}$  o 1000  $\mu\text{m}$ .

Cuando el material lácteo es centrifugado, los requerimientos de temperatura se extraerán de la **Tabla 1** para un tamaño de partícula de 200  $\mu\text{m}$ .

### 3.2.1 Altura y ubicación de la cuba

El pasteurizador puede ser instalado sobre una losa o sobre patas. Estas patas deben ser lisas con los bordes redondeados y no presentar rosca expuesta.

Cuando las patas están construidas con elementos huecos, deberán estar selladas y en todos los casos la instalación de la cuba debe brindar la suficiente luz entre el piso y el fondo del pasteurizador para permitir la limpieza e inspecciones.

### 3.2.2 Camisa calefactora

La camisa calefactora o la aislación de la cuba se extenderá por sobre el máximo nivel alcanzado por el material lácteo. Si la cuba no posee camisa calefactora, entonces deberá estar completamente aislada. Cuando se utiliza una camisa calefactora o serpentín de calefacción, el medio de calefacción se mantendrá a una temperatura igual o superior a la de pasteurización durante todo el ciclo de retención.

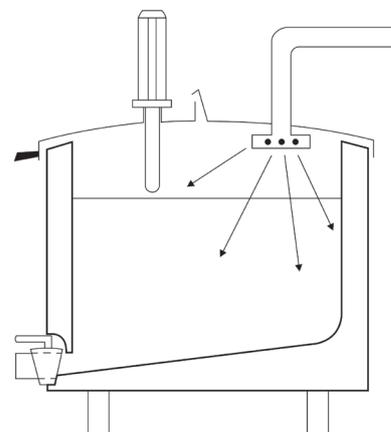
### 3.2.3 Agitación

El método de agitación debe garantizar que la diferencia de temperatura del material lácteo entre la zona más caliente y la zona más fría no exceda 0,5 °C durante el ciclo de retención.

El pasteurizador será diseñado para proporcionar la agitación adecuada en toda la cuba y garantizando que el material lácteo salpicado en las paredes, el eje del agitador, las palas y otras superficies internas, reciba el tratamiento térmico completo.

### 3.2.4 Calefacción del aire

Los ensayos han demostrado que cuando se forma espuma o burbujas en el material lácteo, la temperatura de la espuma puede ser muy inferior a la temperatura de pasteurización, puesto que actúa como aislante. En estos casos, si existen organismos patógenos en la espuma, no serán eliminados. Por otra parte, durante el llenado, con frecuencia se salpican las paredes y accesorios de la cuba por encima del nivel de líquido o en la parte inferior de la tapa. Las gotas de material lácteo no pasteurizado salpicado pueden volver a caer en la cuba, convirtiéndose en una fuente de contaminación.



**Figura 1.** Calefacción y medición de temperatura del aire en un pasteurizador por lote.

Las paredes de la cuba y del eje del agitador que estén por sobre el nivel de material lácteo, deberán estar a una temperatura superior a la de pasteurización.

El aire que se encuentra sobre el material lácteo deberá ser calefaccionado por medios auxiliares para garantizar que su temperatura, durante la etapa de retención, sea 3 °C superior a la de pasteurización.

No es necesario calentar el aire cuando la cuba se utilice exclusivamente para la pasteurización de material lácteo a una temperatura superior a la mínima de pasteurización, produciendo una temperatura del espacio aéreo que supere como mínimo en 3°C a la temperatura mínima de pasteurización.

Se deberá utilizar un termómetro para medir la temperatura del espacio aéreo (**ver Figura 1**).

### 3.2.5 Tapa

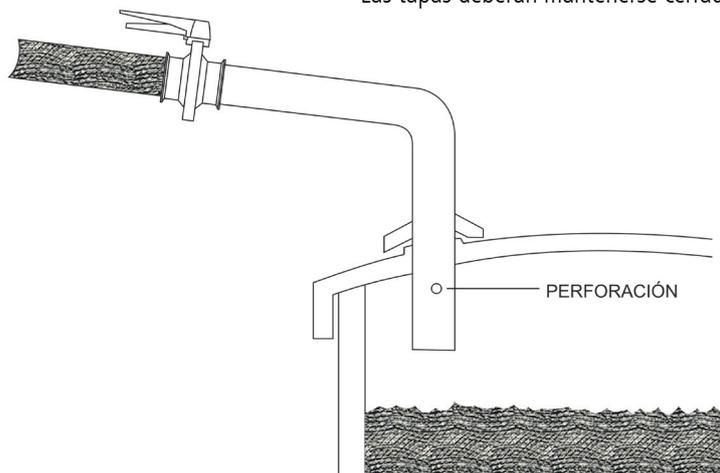
La tapa será construida para prevenir la entrada de contaminantes a la cuba.

Todos los pasteurizadores por lote tendrán tapas que puedan abrirse y mantenerse en posición abierta, y tendrán que ser lo suficientemente rígidas para evitar pandeo y autodrenantes cuando se encuentren en posición cerrada. Deberán además estar provistas de manijas de diseño higiénico convenientemente ubicadas y soldadas a la tapa.

La tapa deberá poseer a lo largo de todo su contorno un reborde hacia abajo de por lo menos 10 mm de altura. El diseño deberá impedir que, al levantar la tapa, el líquido acumulado en su parte superior ingrese en el pasteurizador. Cuando la tapa esté en la posición totalmente abierta, las gotas de condensado formadas en la parte inferior de la misma, no caerán en el interior del pasteurizador. Para proteger aún más el contenido del pasteurizador, todas las aberturas de la tapa deberán contar con conexiones sanitarias.

Deberán utilizarse protecciones contra la entrada del líquido condensado sobre las cañerías, termómetros o accesorios, a menos que una junta evite su entrada a la cuba (**ver Figura 2**).

Las tapas deberán mantenerse cerradas durante la pasteurización.



**Figura 2.** Esquema de protecciones en tapa de pasteurizador.

### 3.2.6 Accesorios

Para facilitar la limpieza, todos los ángulos internos menores a 135° deben tener un radio no menor a 6 mm.

No debe haber roscas en contacto con material lácteo. Aunque la rosca puede ser desmontada para la limpieza manual, no se aceptan roscas debido a su dificultad para ser higienizadas.

En lugar de roscas, pueden utilizarse sujetadores a presión o dispositivos similares de fácil remoción.

Las aberturas para los termómetros, deben realizarse en la tapa o a través de las paredes de la cuba. La camisa del sensor de temperatura debe estar montada sobre la cuba de forma higiénica, y debe permitir la extracción del sensor de temperatura para su calibración.

### 3.2.7 Calefacción externa

Cuando se utiliza calefacción externa, se deberá cumplir con uno de los siguientes requisitos:

Si el material lácteo debe circular a través del intercambiador de calor durante el tiempo de retención, el medio de calentamiento deberá estar a una temperatura superior a la de pasteurización. Si el intercambiador de calor es utilizado para calefacción y enfriamiento, el medio de enfriamiento deberá ser desconectado durante la etapa de calentamiento y retención.

ó

El intercambiador de calor debe desconectarse de la cuba en los puntos de entrada y salida de material lácteo. El tiempo de retención no comenzará hasta que se haya efectuado la desconexión entre el intercambiador y la cuba. El intercambiador de calor no podrá utilizarse para enfriar el material lácteo después de cumplido el tiempo de retención, a menos que sea limpiado y sanitizado.

## 3.3 PREVENCIÓN DE MEZCLA ENTRE PRODUCTO CRUDO Y PASTEURIZADO

### 3.3.1 Requisitos

Deberá asegurarse que la válvula de salida de producto pasteurizado esté cerrada antes del llenado de la cuba. De esta forma no pasará producto hacia delante antes de la pasteurización.

La línea de producto crudo deberá estar totalmente separada de la línea de producto pasteurizado. Si por cuestiones de limpieza CIP, es necesario realizar conexiones cruzadas entre líneas de producto crudo y pasteurizado, se deberán tomar los recaudos para que no se produzca contaminación cruzada.

Cuando el pasteurizador se encuentra en la etapa de calentamiento o retención, no deberá pasar producto hacia adelante.

La línea de entrada debe ser desconectada de la cuba para asegurar que no entre producto crudo al pasteurizador durante la pasteurización.

### 3.3.2 Diseño de las válvulas

Las válvulas de entrada y salida deben ser del tipo de detección de pérdidas, cuyo diseño previene que cualquier pérdida pase el sello cuando la válvula se encuentra cerrada. Las instalaciones que no posean este tipo de válvula deberán desconectar las cañerías de entrada y salida cuando no son utilizadas.

### 3.3.3 Válvula de entrada

La válvula debe permanecer cerrada durante las etapas de retención y vaciado. Si la válvula no es del tipo de detección de pérdidas, se deberá desconectar la cañería de entrada, o garantizar la ausencia de material lácteo en la misma.

Cuando la línea de entrada ingresa en la cuba sobre el nivel del producto y se sumerge en el producto durante el llenado de la cuba, y además no forma parte del circuito de recirculación durante el período de retención, deberá ser removido de la cuba o levantado por encima del nivel de producto antes de que empiece el tiempo de retención.

### 3.3.4 Válvula de salida

La válvula de salida debe estar cerrada durante las etapas de llenado, calentamiento y retención. Si no se utiliza una válvula del tipo de detección de pérdida, deberá desconectarse la cañería de salida y una vez finalizada la pasteurización sanitizar con vapor la zona exterior de la válvula y reconectar la cañería.

La válvula de salida se diseñará de forma que se evite la acumulación de producto no pasteurizado en la cañería de salida cuando la válvula se encuentra cerrada.

La válvula de salida estará lo más cerca posible de la cuba. Si esto no se cumple, habrá una cierta cantidad de producto entre el cuerpo de la válvula y la pared interna de la cuba que no se calentará adecuadamente durante el proceso de pasteurización. Los esquemas representados en las **Figuras 3 y 4**, garantizan una correcta distribución de temperatura en las proximidades de la válvula de salida.

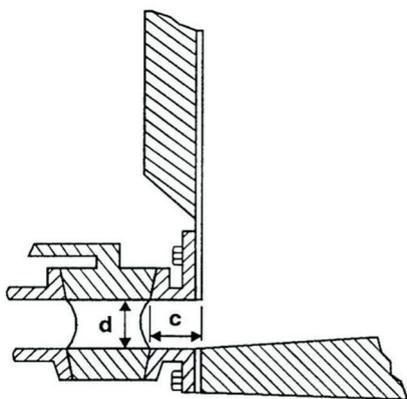


Figura 3

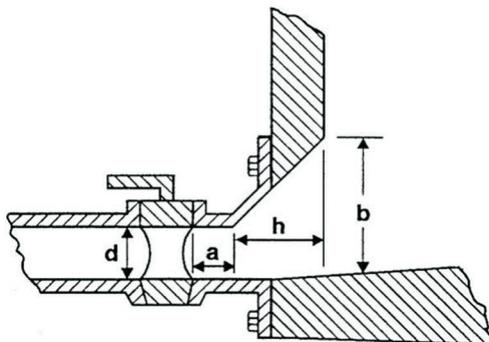


Figura 4

c debe ser menor a d  
b debe ser mayor a h+d  
a deber ser menor a d

### 3.4 SISTEMAS DE CONTROL Y MEDICIÓN

Cuando la temperatura del material lácteo o la temperatura del espacio aéreo disminuyen a un valor inferior al mínimo especificado antes del cumplimiento del tiempo de retención requerido, se considerará que no se ha cumplido la pasteurización. Las temperaturas del material lácteo y del espacio aéreo se elevarán por encima del mínimo y la medición de tiempo de retención deberá iniciarse nuevamente. No se permitirá realizar un tratamiento térmico parcial al material lácteo que ha recibido un tratamiento incompleto.

#### 3.4.1 Medición de temperatura

Todos los termómetros deben poseer las siguientes características metrológicas:

- a. Resolución de lectura igual o mejor a 0,1 °C.
- b. Error máximo tolerado:  $\pm 0,5$  °C en el rango comprendido en un entorno de  $\pm 3$  °C respecto a la temperatura establecida de pasteurización, espacio aéreo o enfriamiento, según corresponda.
- c. Deben soportar temperaturas de hasta 100 °C.
- d. Los sensores deben ser fácilmente desmontables para su calibración y cuando sea necesario deben poseer protección mecánica.

##### 3.4.1.1 TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN

La temperatura del material lácteo debe ser medida y registrada durante la pasteurización.

Deberá realizarse un control cruzado entre el registrador de temperatura y el indicador de temperatura. La lectura del registrador de temperatura debe compararse diariamente con la lectura del termómetro indicador.

Si no se posee un registrador de temperatura, se deberá contar con dos termómetros de indicación ubicados lo más próximo posible entre sí y se registrará manualmente los valores de temperatura indicados a períodos no superiores a los 5 minutos.

La diferencia máxima admitida entre las dos indicaciones no debe superar 1 °C. En caso de que esta diferencia sea superada, se deberán recalibrar ambos termómetros.

##### 3.4.1.2 TEMPERATURA DE ESPACIO AÉREO

Debe instalarse un termómetro que mida la temperatura del espacio aéreo.

Esta indicación debe ser observada y se debe verificar que su valor sea superior al mínimo exigido. Se debe registrar periódicamente de forma manual o automática la indicación de la temperatura para cada lote de material lácteo pasteurizado.

##### 3.4.1.3 TEMPERATURA DE SALIDA DE PRODUCTO FRÍO

Si es relevante para la inocuidad del producto, debe medirse la temperatura de salida.

#### 3.4.2 Ubicación de los sensores de temperatura

Los sensores de temperatura del sistema de registro y de indicación deben estar ubicados en la cuba de manera tal que midan una temperatura representativa del

material lácteo. Por ejemplo, si la tina está equipada con una camisa de calefacción, la ubicación de los sensores deberá eliminar cualquier influencia térmica directa del medio de calentamiento.

Los termómetros de registro y de indicación se colocarán lo más cerca posible el uno del otro.

El sensor de temperatura del espacio aéreo se ubicará de tal forma que mida una temperatura representativa de dicho espacio. Para lograr esto, la parte inferior del sensor estará al menos 25 mm por sobre la superficie del material lácteo y a una distancia de al menos el 25% del diámetro del tanque respecto de la fuente de calefacción del espacio aéreo.

### 3.4.3 Presión diferencial

Cuando se utiliza un intercambiador de calor externo y el medio de enfriamiento no es agua microbiológicamente potable, se debe mantener en todo momento una presión superior de al menos 10 kPa del lado de material lácteo respecto al lado del medio de enfriamiento.

Estas presiones deben controlarse y medirse de forma continua durante el funcionamiento del pasteurizador (**Ver sección 4.11**).

Se deberán registrar diariamente las presiones de trabajo típicas.

Si el sistema detecta una falla en las relaciones de presiones durante la operación de enfriamiento, deberá detenerse la circulación hasta solucionar el inconveniente, y el material lácteo deberá ser re-pasteurizado.

La activación del sistema de seguridad debe registrarse y no se reiniciará la pasteurización hasta que la causa de la avería sea localizada y rectificada.

## 3.5 SISTEMA DE REGISTRO

Durante la pasteurización deben registrarse mínimamente los siguientes datos:

- Fecha y hora (cuando el registro es automatizado deben tener protección a cambios y/o modificaciones).
- Número de lote.
- Tiempo de retención.
- Temperatura de pasteurización desde el inicio de la operación hasta la finalización incluyendo la temperatura y la duración de los ciclos de limpieza.
- Temperatura de salida del producto cuando es crítica para la inocuidad del producto.
- Ciclo de limpieza.

## 4. Sistema de pasteurización HTST (Alta temperatura - Corto tiempo).

### 4.1. COMPONENTES DE UN SISTEMA DE PASTEURIZACIÓN TIPO HTST

Todos los sistemas de pasteurización HTST deben incluir los siguientes componentes:

- Tanque de nivel constante.
- Calentador.
- Filtro o desnatadora.
- Bomba de distribución y dispositivo de control de caudal.
- Tubo de retención.
- Sistema de derivación por temperatura.
- Sistema de presión diferencial.
- Sistema de registro de parámetros críticos.
- Bomba de refuerzo.

### 4.2 TANQUE DE NIVEL CONSTANTE

El Tanque de Nivel Constante (TNC) es un recipiente que suministra, a presión atmosférica, leche cruda o material lácteo en recirculación hacia el pasteurizador, para permitir la operación continua del sistema. Se ubica al comienzo del sistema de pasteurización y su función es controlar el nivel de leche y proveer una presión constante a la salida del tanque.

El diseño y la capacidad del TNC deben garantizar la ausencia de aire en el pasteurizador cuando el caudal de leche es máximo. Esto se debe a que la introducción de aire en el pasteurizador puede provocar que partículas de leche se muevan a una velocidad superior a la permitida y no se cumpla con el tiempo de retención.

#### 4.2.1 Diseño

Como ya se mencionó, el TNC debe poseer un diseño y una capacidad que aseguren la ausencia de aire en el interior del pasteurizador cuando funciona a su máximo caudal permitido. Por lo tanto, el TNC deberá ser fabricado de tal manera que el producto crudo drene hacia la salida antes de que la misma quede descubierta.

Un método para cumplimentar este requisito es diseñar el fondo del tanque con una pendiente mínima del 2% hacia la salida, y que el punto superior de la cañería de salida se encuentre a menor altura que el punto más bajo del fondo del tanque.

#### 4.2.2 Tapa

El tanque deberá poseer una tapa abatible o una puerta de inspección de diseño adecuado que permita mantener la presión atmosférica y minimizar el riesgo de contaminación. La tapa tendrá una pendiente hacia uno de los lados, para favorecer el drenaje. Todas las aberturas que posea la tapa deben tener protección para que no ingrese fluido al TNC. Las cañerías que entran a través de la tapa (con la excepción de líneas directamente soldadas) deberán estar provistas de un paraguas deflector sanitario que evite el ingreso de fluido a través de las paredes externas de la cañería. La tapa se debe utilizar durante el proceso de pasteurización.

#### 4.2.3 Punto de rebalse / diámetro

La salida de rebalse por debajo del borde del TNC, debe tener como mínimo un diámetro igual a 2 veces el mayor diámetro de las líneas de entrada del producto crudo.

#### 4.2.4 Espacio sobre el nivel de producto

Las conexiones de retorno al TNC a saber, cañería del sistema de desviación, cañería del sistema de detección de pérdidas (si existiera), y cañería del sistema de reciclaje (si existiera) deben ser fabricadas de forma tal que no permitan el retorno de leche cruda por sifón hacia la cañería de leche pasteurizada. Para garantizar esta situación, se debe dejar una distancia igual o mayor a 2 veces el mayor diámetro de las cañerías de retorno, entre los extremos libres de dichas cañerías y el máximo nivel de leche cruda alcanzable en el TNC.

#### 4.2.5. Dispositivo controlador de nivel

Este dispositivo es necesario para controlar el flujo del producto crudo hacia el tanque de nivel constante y proveer una presión constante a la salida del tanque.

El TNC deberá estar equipado con un dispositivo automático o sistema, de construcción sanitaria, que controle el nivel de leche cruda.

#### 4.2.6 Esquema de un tanque de nivel constante

La **Figura 5** representa uno de los posibles diseños del tanque de nivel constante. Para este diseño, la tapa debe ser lo suficientemente liviana como para abrirse en el caso de rebalse.

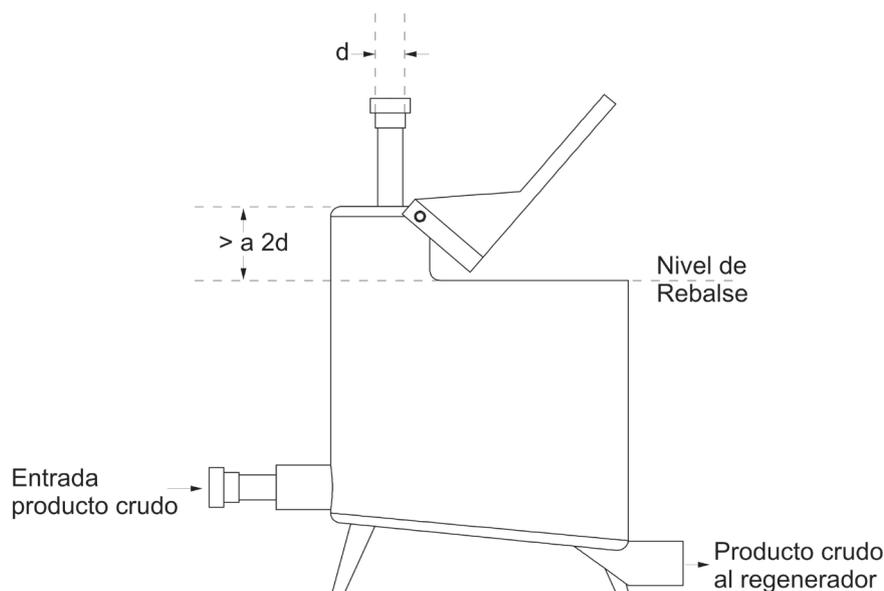


Figura 5. Esquema de un tanque de nivel constante.

### 4.3 BOMBA DE REFUERZO

La bomba de refuerzo se utiliza para complementar a la bomba de distribución, impulsando el producto crudo desde el tanque de nivel constante a través de la sección de producto crudo del regenerador.

#### 4.3.1 Consideraciones generales

La bomba de refuerzo debe ser de tipo centrífuga y de diseño sanitario. No se aceptan para esta función bombas del tipo de desplazamiento positivo.

El lado de producto crudo del regenerador debe ser puenteado (by-pass) cuando la bomba de refuerzo no se encuentra en operación. El puente (by-pass) permite que el producto lácteo frío se envíe directamente a la bomba de distribución desde el tanque de nivel constante. Cuando las condiciones requeridas sean las adecuadas (por ejemplo, bomba de distribución operando, dispositivo desviador de flujo DDF en posición hacia adelante y presión adecuada en secciones del regenerador), la bomba de refuerzo comenzará a operar alimentando con producto crudo al regenerador. La línea de puente (by-pass) puede ser controlada manual o automáticamente a través de una válvula. Durante los periodos en que la bomba de refuerzo se encuentra en funcionamiento, el producto confinado en la línea de puente puede excluirse de la siguiente forma:

- a) Utilizar cañerías cortas unidas a la válvula puente (by-pass). (Es decir, tan cerca como sea posible; aproximadamente 2,5 veces el diámetro de la cañería).
- b) Permitir un ligero paso del producto por la línea puente (by-pass), a través del control manual o automático de la válvula.
- c) Otro sistema igualmente eficaz.

#### 4.3.2 Ubicación

La bomba de refuerzo debe ubicarse entre el tanque de nivel constante y la entrada de producto crudo a la sección del regenerador.

#### 4.3.3 Conexión y operación

La bomba de refuerzo debe utilizarse en conjunto con un controlador de presión diferencial y deberá funcionar sólo cuando se verifique simultáneamente:

- a) La bomba de distribución está operando.
- b) La presión diferencial en la sección del regenerador es la adecuada (es decir, la presión del producto pasteurizado es superior a la del producto crudo en al menos 15 kPa).
- c) El dispositivo desviador de flujo (DDF) está en posición de flujo hacia adelante.

### 4.4 SECCIÓN DE REGENERACIÓN

La sección de regeneración es aquella parte del pasteurizador HTST en la cual se entibia el producto crudo frío que ingresa al pasteurizador, utilizando el calor que aporta el producto pasteurizado caliente. El producto pasteurizado se enfría parcialmente en esta sección.

Los requisitos de la sección de regeneración son los siguientes:

- a. Debe diseñarse, instalarse y operarse de tal manera que la presión de lado de producto pasteurizado sea superior en al menos 15 kPa a la presión de lado de producto crudo en los siguientes modos de operación: flujo hacia adelante y flujo en derivación.
- b. No deben existir perforaciones, pinchaduras o grietas en las placas.

#### 4.4.1 Condiciones generales

La separación física entre los productos a ambos lados de las placas es extremadamente pequeña y existe riesgo potencial de que, en caso de que se desarrollen pinchaduras, perforaciones o grietas, producto no pasteurizado pase a través de ellas y contamine el producto pasteurizado.

Las placas deberán ser de diseño y material sanitario, y no deben poseer perforaciones, pinchaduras o grietas. Además deben estar limpias, sin presencia de restos de leche, acumulación de minerales o sustancias extrañas. Las juntas deberán estar en buenas condiciones y no mostrar signos de desgaste. Durante la operación de pasteurización no deben existir pérdidas en las juntas de la placa.

Esta sección se encarga de evaluar el cumplimiento del requisito de presión diferencial. El equipamiento usado para el seguimiento y control (controladores de presión diferencial y manómetros) deberá evaluarse en concordancia con la sección **4.11** "Controlador de presión diferencial".

#### 4.4.2 Presión diferencial

En la sección del regenerador, la leche cruda y pasteurizada se encuentran separadas por una delgada placa de metal y un sistema de juntas. El lado de producto crudo del regenerador deberá estar en todo momento a una presión inferior (al menos 15 kPa) respecto a el lado de producto pasteurizado. De esta manera, en el caso de producirse pérdidas en las juntas o en las placas, el producto pasteurizado pasará hacia el lado de producto crudo y viceversa. El mantenimiento de esta relación de presiones deberá garantizarse durante la puesta en marcha y operación. Una falla en el mantenimiento de la presión diferencial requerida en cualquier sección del regenerador, deberá provocar el reciclado del material lácteo. El flujo hacia adelante no debe reestablecerse hasta que se limpie el pasteurizador.

### 4.5 BOMBA DE DISTRIBUCIÓN Y DISPOSITIVOS DE CONTROL DE CAUDAL

La función de la bomba de distribución es:

- Proporcionar un caudal estable en el tubo de retención, de forma tal que cada partícula de material lácteo se mantenga el tiempo mínimo de pasteurización solicitado.
- Junto a la válvula de contrapresión, mantener la relación de presiones especificadas en 4.11 "Controlador de Presión Diferencial".

Cuando se utilice un dispositivo de control de caudal, el rango de variación permitido respecto al valor de consigna será de  $\pm 5\%$  y en todos los casos el material lácteo deberá cumplir con el tiempo de retención correspondiente.

En caso de que el flujo a través del tubo de retención pueda incrementarse y provocar una disminución del tiempo de retención, será necesario utilizar un dispositivo de control de caudal o un limitador de caudal.

Cuando se utilicen limitadores de caudal, se deberán tomar las medidas necesarias para que durante el ciclo de limpieza el flujo sea lo suficientemente alto como para ser efectivo. Además, en estos casos el diseño debe asegurar que durante la pasteurización no supere el caudal de diseño.

Cuando desnatadoras y/o homogeneizadores formen parte del esquema de un pasteurizador HTST, se deberá evaluar el caudal de pasteurización con estos elementos operando (sin la válvula de presión en el homogeneizador) y puenteados, para poder determinar el máximo caudal del sistema (mínimo tiempo de retención). Cuando se ubiquen equipos generadores de vacío aguas abajo del dispositivo desviador de flujo (DDF), el tiempo de retención deberá determinarse con la bomba de distribución operando a la máxima capacidad, y el equipo de vacío operando al máximo vacío.

#### 4.5.1 Ubicación

La bomba de distribución debe ubicarse aguas abajo de la salida de producto crudo del regenerador, y aguas arriba de la entrada del tubo de retención. El dispositivo de control de caudal debe operar cuando el flujo se encuentra hacia adelante o en derivación.

El medidor de caudal debe ubicarse de forma tal que mida la velocidad del flujo en todo momento, es decir durante el flujo hacia adelante y el flujo en derivación. Cuando se utilice un dispositivo limitador de caudal, debe estar ubicado de forma tal que durante la pasteurización asegure que no se supere el caudal máximo admisible en el tubo de retención durante la pasteurización.

#### 4.5.2 Tipos de bombas

La bomba de distribución puede ser:

- Una bomba centrífuga junto a un limitador mecánico de caudal, que logre fijar y mantener constante el caudal.
- Una bomba centrífuga y un sistema de control automático de caudal, que utilice un caudalímetro de diseño higiénico en conjunto con un variador de velocidad o una válvula modulante.
- Una bomba de desplazamiento positivo, según las siguientes variantes:
  - a. una bomba a pistón, propulsada a velocidad fija y constante;
  - b. una bomba lobular con rotores propulsados a velocidad fija y constante;
  - c. cualquier otro sistema que esté vinculado a un sistema de control automático de caudal que conste de un caudalímetro sanitario y variador de velocidad de la bomba o válvula de control modulante.

### 4.5.3 Control y registro de caudal

En sistemas que posean controladores automáticos de caudal mediante caudalímetro, y exista la posibilidad de que se exceda el caudal máximo de pasteurización, el sistema deberá incluir las siguientes funciones:

- a. Registro continuo y visualización del caudal del material lácteo que está siendo pasteurizado.
- b. Activación de alarma de sobre caudal, cuando se supere el caudal máximo de pasteurización.
- c. Activación de alarma de sobre caudal, cuando exista cualquier pérdida de señal desde el caudalímetro hasta el controlador de caudal.

### 4.5.4 Exactitud del caudalímetro

La medición y registro del caudal deberá tener una exactitud de  $\pm 5\%$  al máximo caudal de pasteurización.

### 4.5.5 Sistema de protección por sobre caudal

Si el caudal excede el máximo permitido, su efecto sobre el tiempo de retención será inmediato. Por ejemplo, si el tiempo de retención cae por debajo del mínimo permitido, provoca que producto sin pasteurizar pase el dispositivo desviador de flujo hacia adelante. Igualmente, si se pierde la señal desde el caudalímetro, el máximo caudal puede haber sido superado, bajando el tiempo de retención respecto al mínimo permitido, y pasando producto sin pasteurizar hacia adelante.

Para corregir este inconveniente deberá aplicarse cualquiera de los siguientes métodos:

- a. Activación de la válvula de reciclaje, a través de la protección de sobre caudal.
- b. Activación del dispositivo desviador de flujo. Para ello, la temperatura de derivación deberá fijarse teniendo en cuenta un margen de seguridad en exceso para permitir una adecuada pasteurización en las velocidades de flujo más elevadas. Por ejemplo, elevando la temperatura de desvío de  $72,0\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $72,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  se proporciona un margen de seguridad suficiente, para un aumento de caudal de hasta un 20% (con un tiempo de retención de 15 segundos).

***Nota:** cuando el tubo de retención tiene una longitud suficiente para proveer el tiempo de retención necesario a cualquier caudal, las protecciones por sobre caudal descritas anteriormente no son necesarias.*

### 4.5.6 Regreso a flujo hacia adelante

Después de la activación de la protección por sobre caudal, el regreso a la condición de flujo hacia adelante deberá efectuarse únicamente cuando se satisfaga una de las siguientes condiciones:

- a. Cuando la válvula de reciclaje se ha activado como parte del sistema de protección por sobre caudal, el flujo hacia adelante solo se restablecerá una vez que el caudal sea menor al de pasteurización y se haya cumplido con un retraso igual o mayor al tiempo de retención, y todas las partes de las secciones entre la salida del tubo de retención y la válvula de reciclaje hayan sido sometidos a tratamiento térmico o limpieza y sanitizado, tal como se describe en la sección **4.11.3**.

- b. Cuando el dispositivo desviador de flujo se ha activado como parte del sistema de protección por sobre caudal, el flujo hacia adelante solo se restablecerá una vez que el caudal sea menor al de pasteurización y se haya cumplido con un retraso igual o mayor al tiempo de retención.

#### **4.6 SECCIONES DE CALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO**

La sección de calentamiento de un pasteurizador HTST brinda un rápido, uniforme y controlado calentamiento del material lácteo hasta la temperatura de pasteurización. La leche cruda, normalmente se envía a esta sección a través de la bomba de distribución.

La sección de enfriamiento de un pasteurizador HTST brinda un rápido, uniforme y controlado enfriamiento del producto pasteurizado proveniente del lado de producto pasteurizado del regenerador.

En algunas instalaciones no existe la sección de enfriamiento, debido a que la leche puede utilizarse para la fabricación de quesos u otro producto.

##### **4.6.1 Condiciones generales**

Las placas de calentamiento / enfriamiento deben ser de diseño y material sanitario, y no deben poseer perforaciones, pinchaduras o grietas.

##### **4.6.2 Condiciones del medio de calentamiento / enfriamiento**

El vapor utilizado como medio de calentamiento no deberá presentar sustancias nocivas o materia extraña.

El medio de enfriamiento puede ser agua microbiológicamente potable o agua microbiológicamente no potable.

##### **4.6.3 Presión diferencial en etapa de enfriamiento que utiliza agua microbiológicamente no potable**

El diseño debe asegurar, en cualquier condición, que la presión del producto pasteurizado en la sección de enfriamiento del pasteurizador HTST sea mayor que la presión (al menos 15 kPa) del medio de enfriamiento. Para asegurar que se cumple esta relación de presiones, deben utilizarse medios adecuados (transductores de presión, manómetros, etc.).

Durante la recirculación a través del DDF, deberá mantenerse una presión mayor del lado de la leche pasteurizada que del lado del refrigerante. Esto reduce la posibilidad de contaminación química en el caso de que existan perforaciones o pinchaduras en las placas. La relación de presiones entre el producto pasteurizado y el medio de enfriamiento en la etapa de enfriamiento deberá controlarse y registrarse.

#### **4.7 RETENCIÓN**

Esta sección del pasteurizador HTST es la encargada de mantener el producto completamente a la temperatura de pasteurización al menos durante el tiempo de retención

requerido. Está compuesta por un tubo de retención y una cámara de medición. Debe ubicarse entre la salida de la sección de calentamiento y la entrada del dispositivo desviador de flujo (DDF).

#### **4.7.1 Condiciones generales**

El tubo de retención y todas sus conexiones deben ser de diseño y material sanitario, y deben estar limpios y en buenas condiciones mecánicas.

Para alcanzar el mínimo tiempo de retención, es de vital importancia que el diseño del tubo de retención evite la incorporación de aire al sistema. Aire en el sistema, permitiría que partículas individuales de producto se muevan a una velocidad superior a través del tubo de retención, reduciendo de esta forma el tiempo de retención.

No se permite utilizar dispositivos que acorten la longitud del tubo de retención (a través de puentes o la eliminación de una sección del mismo). Tampoco se permite calentar el producto entre la entrada del tubo de retención y la cámara de medición, ni utilizar aislación térmica en el tubo de retención, a menos que sea fácilmente desmontable como para permitir una adecuada inspección de su pendiente y poder detectar cambios en su longitud.

#### **4.7.2 Pendiente y soportes**

El tubo de retención deberá tener una pendiente hacia arriba (incluidas las curvas) de al menos 2% (2 cm cada 100 cm) desde su punto más bajo y hasta el dispositivo desviador de flujo (DDF). Se requiere esta pendiente para eliminar cualquier burbuja de aire atrapada en el tubo de retención. Para prevenir cambios en la pendiente del tubo de retención, el mismo debe fijarse mecánicamente de forma definitiva mediante soportes. La pendiente del tubo de retención se evalúa según esta sección y la pendiente de la cámara de medición según la sección **4.7.3**.

#### **4.7.3 Cámara de medición**

La cámara de medición es aquella porción del tubo de retención que alberga al termómetro de indicación y al sensor de temperatura de pasteurización del registrador. Debe ubicarse a la salida del tubo de retención y mantener la pendiente de 2% del tubo de retención. El sensor del termómetro indicador y el sensor del registrador deben ubicarse muy cerca uno del otro, para asegurar que se obtenga un resultado común en la medición de la temperatura del producto que rodea ambos sensores. Por ejemplo, si la cañería tiene un diámetro de 80 mm, entonces los sensores deberán ubicarse como máximo a 80 mm uno del otro. El sensor del registrador no deberá estar ubicado a una distancia mayor a 45 cm del vástago del dispositivo desviador de flujo.

#### **4.7.4 Accesorios para la medición del tiempo de retención**

Se podrán colocar accesorios que posibiliten la medición del tiempo de retención por medio del ensayo de conductividad o con un caudalímetro patrón.

Para el primer método, deben utilizarse accesorios adecuados en cada extremo del tubo de retención. Se recomienda la utilización de carretes con uniones sanitarias de 90 mm de largo en cada extremo del tubo de retención.

#### 4.7.5 Disposiciones sobre determinación de caudal

Se podrá prever un lugar para la instalación de un caudalímetro patrón. Una forma de hacerlo, es colocando un carrete de 900 mm de largo no coincidente con el carrete destinado a la realización del ensayo de conductividad.

El carrete debe ubicarse según las indicaciones del fabricante y debe tener uniones higiénicas en ambos extremos.

Para eliminar errores en la medición, no deben existir curvas o accesorios 10 diámetros aguas arriba del caudalímetro y 5 diámetros aguas abajo del mismo. Para diámetros de hasta 63 mm esta condición se cumple en los 900 mm del carrete. Para diámetros mayores de cañería se deberán prever tramos rectos aguas abajo y aguas arriba del carrete, según la **Tabla 3**:

TABLA 3.

Diámetro cañería	Distancia recta mínima aguas arriba del carrete de 900 mm de longitud	Distancia recta mínima aguas abajo del carrete de 900 mm de longitud
75 mm	300 mm	
100 mm	550 mm	60 mm
150 mm	1050 mm	300 mm
200 mm	1550 mm	550 mm

#### 4.8 DISPOSITIVO DESVIADOR DE FLUJO (DDF)

La función del DDF es desviar hacia el tanque de nivel constante cualquier material lácteo que no logre cumplir con las condiciones especificadas de pasteurización, o desviar hacia adelante el material lácteo correctamente pasteurizado para su almacenamiento y/o posterior tratamiento.

##### 4.8.1 Condiciones generales

El dispositivo desviador de flujo (DDF) y las líneas de retorno hacia el TNC deberán construirse en acero inoxidable y deben estar limpias y en buenas condiciones mecánicas. Válvulas, sellos y "O"-rings también deberán estar limpios y en buenas condiciones mecánicas. Para garantizar la capacidad de desvío del DDF, la longitud del vástago de la válvula no se podrá ajustar, asegurando de esta forma no modificar el adecuado asiento de la válvula. El aire comprimido que alimenta al dispositivo desviador de flujo deberá ser de calidad [7:4:4] o mejor, según norma ISO 8573-1:2010 (se obtiene utilizando un secador por frío central con separador de aceite y un filtro de 40 µm).

Dos tipos comunes de dispositivos desviadores de flujo utilizados son:

- a. Simple vástago – sistema de una válvula.
- b. Doble vástago – sistema de dos válvulas.

Si los dispositivos desviadores de flujo de simple vástago no están diseñados para permitir su limpieza a través de sistema CIP, deben ser desmontados para realizar una limpieza manual en cada ciclo de limpieza.

Los dispositivos desviadores de flujo de doble vástago deberán contar con un panel de control donde se instalen las funciones de comando y los relés de retardo. Este panel de control puede formar parte del panel de control general. Es importante que ambos tipos de DDF no posean dispositivos o interruptores que puedan anular las funciones de control o pongan en peligro la inocuidad del producto pasteurizado. En sistemas de doble vástago que posean solenoides externas, las líneas de aire deberán estar identificadas.

#### 4.8.2 Activación

El DDF debe conmutar a la posición de desvío cuando ocurra un evento que pueda comprometer la correcta pasteurización. Estos eventos incluyen (pero no se limitan a los siguientes):

- a. Cuando la temperatura del producto es igual o inferior a la temperatura ajustada para derivación;
- b. Cuando el caudal es igual o superior al caudal ajustado para derivación;
- c. Cuando el registrador de caudal no recibe señal desde el caudalímetro;
- d. Cuando falla el suministro de energía eléctrica en el equipo pasteurizador;
- e. Cuando falla el suministro de aire comprimido para el dispositivo de desviación del flujo;
- f. Cuando el sensor de temperatura produce una lectura fuera escala;
- g. Cuando se envía la señal de actuación a la válvula de reciclaje (si existe), pero no ocurre la activación de la misma (después de esperar el tiempo de respuesta del sistema correspondiente) debido a un mal funcionamiento de la válvula.

Cuando actúa el dispositivo desviador de flujo, deberá detenerse simultáneamente la bomba de refuerzo para asegurar que la presión diferencial en el regenerador es la adecuada. El lado de leche cruda del regenerador deberá ser puentado (bypass), y el material lácteo alimentará directamente la bomba de distribución desde el tanque de nivel constante. Ver diagrama típico de pasteurizador con DDF en **Figura 6**.

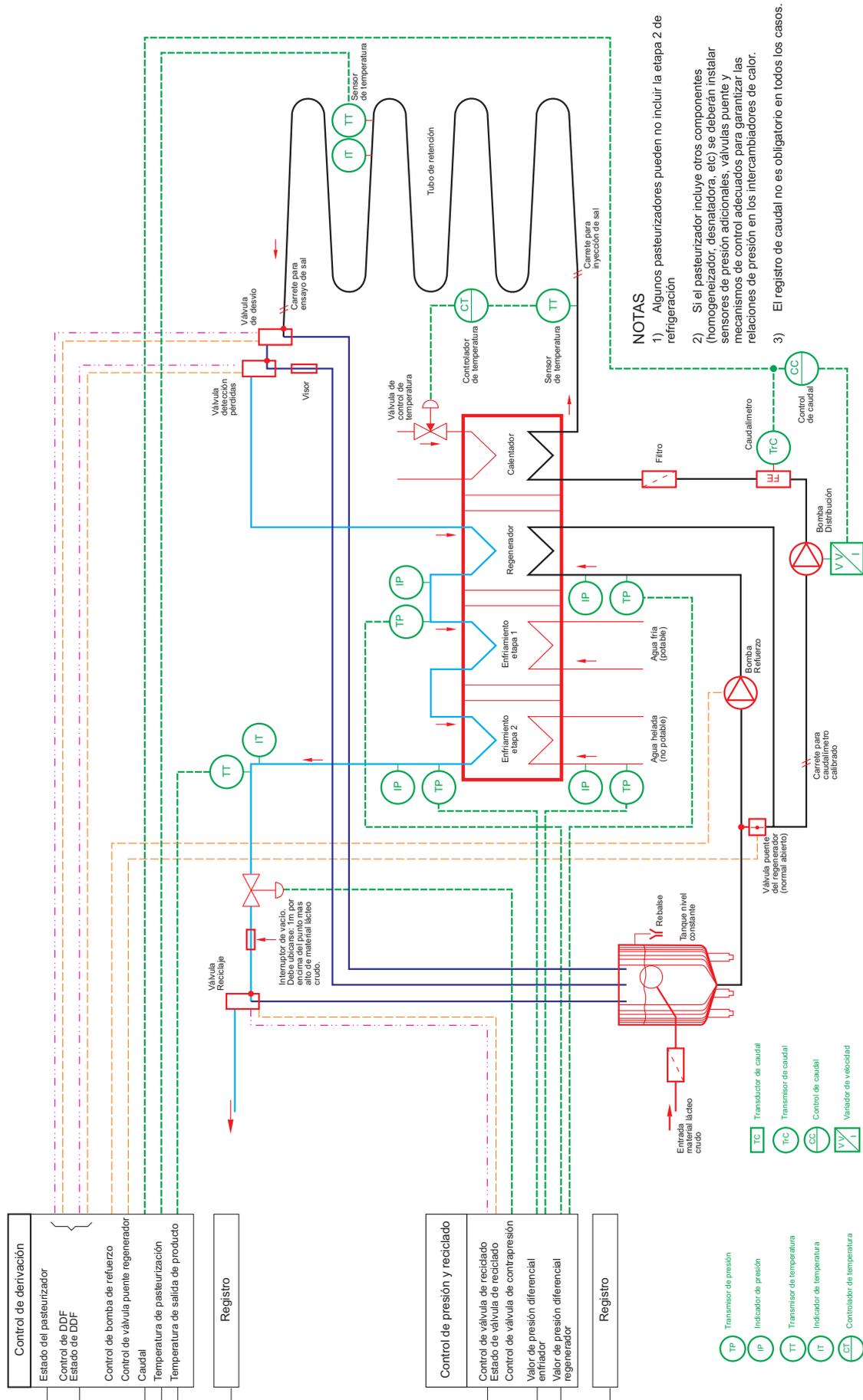


Figura 6. Esquema típico de un pasteurizador HTST con dispositivo desviador de flujo.

#### 4.8.3 Línea de derivación

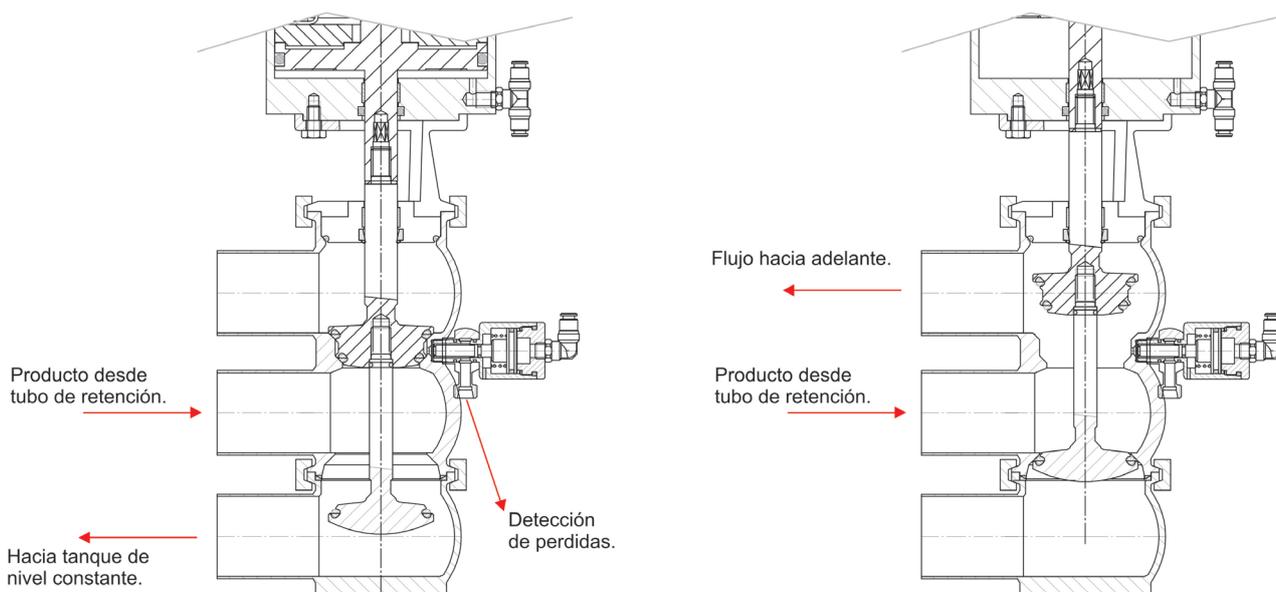
Los dispositivos de desviación de flujo deben poseer una cañería de libre drenaje desde la válvula de desvío hasta el tanque de nivel constante (TNC). Esta línea de derivación no debe tener válvulas o restricciones que detengan el flujo o generen una excesiva presión en el dispositivo desviador de flujo. Se permite utilizar restricciones correctamente identificadas, para asegurar el tiempo de retención, cuando el sistema se encuentra desviando producto.

**Nota:** la selección de las válvulas se debe hacer previendo el problema de golpe de ariete.

#### 4.8.4 Sistema de detección de pérdida

##### a. Dispositivo desviador de flujo de simple vástago:

Se requiere un correcto funcionamiento del puerto detector de pérdidas o puerto de escape de pérdidas. Este puerto permitirá el escape hacia la atmósfera de producto que no cumpla las condiciones de pasteurización y que pueda pasar el primer sello de la válvula correspondiente a la sección de flujo hacia adelante. De esta manera se previene que producto no pasteurizado ingrese en la línea de flujo hacia adelante. Las pérdidas en este sector deben alertar al operador para que se reemplacen las partes averiadas. Estos puertos nunca deben obstruirse y deben encontrarse visibles durante la operación de desvío. Uno de los diseños comerciales de este tipo de válvula se puede observar en la **Figura 7**.



**Figura 7.** Dispositivo desviador de flujo de simple vástago. En posición de flujo completamente desviado (izq) y hacia adelante (derecha).

- b. Dispositivo desviador de flujo de doble vástago: Los dispositivos desviadores de flujo de doble vástago deben tener una línea de detección de pérdida independiente, que posea libre drenaje desde el puerto inferior de la válvula de detección de pérdidas (**Válvula 2 en Figura 8 y Figura 9**) hacia el tanque de nivel constante u otro recipiente. No se permite ninguna restricción en la línea de detección de pérdida. Esta línea debe tener un visor ubicado de forma vertical (preferiblemente del tipo de 360°). El visor debe permitir la detección visual de pérdidas en el primer sello del dispositivo desviador de flujo. El visor debe ser claro, sin grabado o enturbiamiento y debe ser de libre drenaje e instalarse al nivel de los ojos, siempre que sea posible.

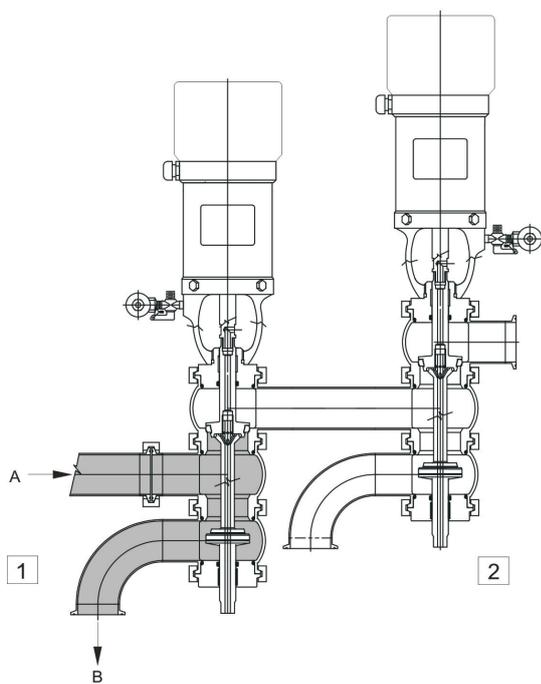


Figura 8. Flujo completamente desviado

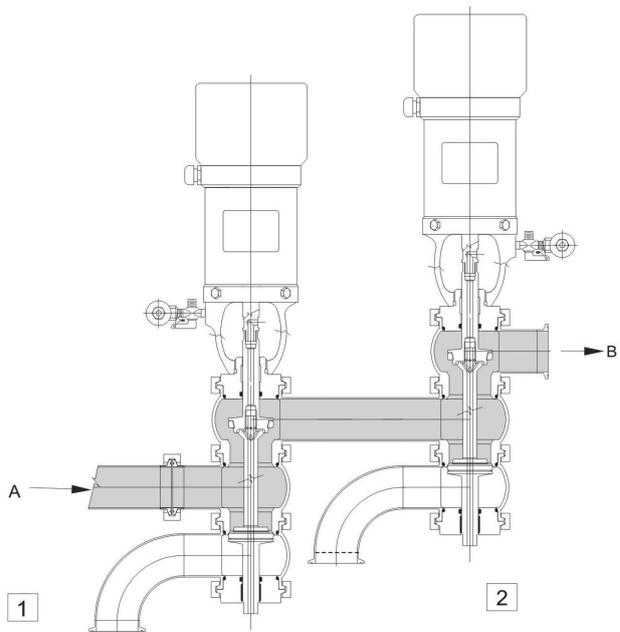


Figura 9. Flujo hacia adelante.

#### 4.8.5 Ubicación

El dispositivo desviador de flujo se debe ubicar al final del tubo de retención y después de la cámara de medición. Debe estar en el punto más alto del tubo de retención.

#### 4.8.6 Actuación del DDF por temperatura de pasteurización

La señal hacia el registrador de temperatura y el controlador del DDF debe provenir del mismo sensor de temperatura.

Si se utiliza un sensor de temperatura de pasteurización adicional en el tubo de

retención, la actuación del DDF se debe producir si la lectura de cualquiera de los sensores de temperatura es inferior al valor de desvío ajustado en el controlador. El flujo hacia adelante no se reanuda hasta que la/s lectura/s del/los sensor/es de temperatura de pasteurización supere la temperatura de desvío ajustada. El registro de temperatura de pasteurización se realizará sobre la medición más cercana al DDF.

#### 4.8.6.1 UBICACIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA

El sensor de temperatura se debe situar a una distancia suficiente aguas arriba del DDF para garantizar que, cuando el sensor detecta que la temperatura del producto lácteo es inferior a la establecida para la derivación, no alcance al DDF antes de que las válvulas se hayan asentado en la posición de completamente desviado. Es decir, el sensor de temperatura debe colocarse a una distancia no menor a la equivalente al tiempo de respuesta del DDF, operando el pasteurizador a su máximo caudal.

Para minimizar los errores de medición debido a la pérdida de temperatura, el sensor de temperatura no se debe ubicar a una distancia superior a 5 segundos (calculada al caudal máximo de pasteurización) aguas arriba del DDF.

Se puede utilizar un sensor de temperatura adicional que active el DDF cuando las válvulas son de gran tamaño y el tiempo de actuación es superior a los 5 segundos. En este caso, el segundo sensor de temperatura de pasteurización instalado en el tubo de retención deberá activar el DDF. Se debe instalar a una distancia del DDF de manera tal que garantice que, cuando el sensor detecta que la temperatura del producto es inferior a la ajustada en el controlador, el tiempo de accionamiento del DDF (hasta flujo completamente desviado) no permita el paso de material lácteo no pasteurizado.

#### 4.8.6.2 TIEMPO DE RESPUESTA DEL REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y DEL DDF

El tiempo de respuesta del sistema de desviación de flujo es igual al tiempo de respuesta del sensor de temperatura, sumado al tiempo que le demanda al controlador para actuar y mover el dispositivo de desviación de flujo a la posición totalmente desviado.

El tiempo de respuesta del sistema de registro de temperatura es igual al tiempo de respuesta del sensor de temperatura sumado al tiempo que le demanda al registrador grabar la información.

El tiempo de respuesta del sistema de desviación de flujo deberá ser igual o menor a 5 segundos (es decir, la suma del tiempo de respuesta del sensor de temperatura, la activación de la/s válvula/s de desvío y otras demoras debidas a retardos en el sistema de control deberá ser igual o menor a 5 segundos).

El tiempo de respuesta del sensor de temperatura se debe medir sumergiendo el sensor de temperatura ya frío en un baño termostático a 76 °C. El tiempo transcurrido entre la lectura de 65 °C y la lectura de 72 °C, será el tiempo de respuesta del sensor.

#### 4.8.7 Relés de retardo

Los dispositivos desviadores de flujo (DDF) de doble vástago deben utilizar relés de retardo. Un relé de retardo es una unidad que aplaza una función durante un tiempo preestablecido.

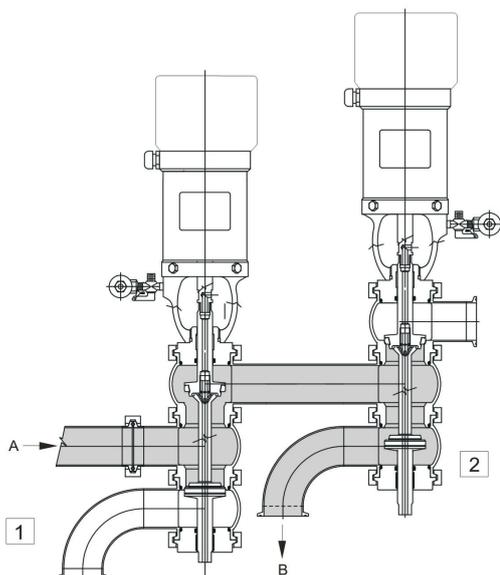
- a. Tiempo de accionamiento del DDF desde flujo hacia adelante a flujo en derivación:  
 Cuando se produce el accionamiento del DDF desde la posición de flujo hacia adelante a flujo en derivación, la válvula de detección de pérdidas debe operar simultáneamente con la válvula de desvío.

Si en 10 segundos contabilizados desde que se envía la señal de desvío, no se produce el correcto asentamiento de las válvulas (el controlador no recibe la señal de los interruptores correspondientes), se deberá:

- Activar la válvula de reciclaje; ó
- Apagar todas las bombas y/o promotores de flujo.

- b. Temporización para retomar el flujo hacia adelante:  
 Cuando se registre que la temperatura de pasteurización ha superado la temperatura ajustada para desvío, el DDF debe retornar a la posición de flujo hacia adelante, pero con una demora que asegure la derivación de todo el producto contenido entre el sensor de temperatura y el DDF. Esta demora deberá ser mayor que el tiempo de respuesta del sistema (medido en el recorrido del DDF hacia adelante), para lo cual se podrá utilizar temporización o establecer una temperatura mayor de ajuste en el controlador para el paso de flujo derivación a flujo hacia adelante.

Cuando la válvula de desvío regrese a la posición de flujo hacia adelante, deberá existir una demora suficiente en la actuación de la válvula de detección de pérdidas (**Figura 10**), para asegurar que toda la superficie de contacto comprendida entre la válvula de desvío y la de detección de pérdidas se mantenga a la temperatura de



**Figura 10.** Posición durante la temporización entre flujo en derivación y flujo hacia adelante.

pasteurización durante el tiempo de pasteurización correspondiente.

Cuando cualquiera de las dos válvulas (de desvío y/o detección de pérdidas) se comande hacia adelante y no se reciba la señal de retorno desde el microinterruptor que garantiza su correcto asiento, se deberá:

- Actuar la válvula de reciclaje, ó
  - Detener todas las bombas y/o promotores de flujo.
- c. Se requiere un retardo cuando el control pasa a modo INSPECCIÓN. Cuando el control pasa de modo PRODUCTO a modo INSPECCIÓN el dispositivo desviador de flujo deberá inmediatamente derivar y todos los promotores de flujo (incluido el dispositivo controlador de caudal) deberán detenerse o evitarse a través de válvulas (puente). El dispositivo desviador de flujo deberá permanecer en la posición de flujo desviado hasta que todos los dispositivos promotores de flujo se detengan (tiempo de detención o de puente); después de lo cual se mueve a la posición de flujo hacia adelante estando los dispositivos promotores de flujo detenidos.

## 4.9 TERMÓMETRO DE INDICACIÓN

La indicación del termómetro de pasteurización provee la temperatura más exacta de procesamiento del producto.

### 4.9.1 Condiciones generales

Este termómetro es necesario para todos los pasteurizadores HTST. Puede ser de líquido en vidrio o del tipo de resistencia eléctrica de platino (RTD).

Los termómetros de líquido en vidrio deberán ser de lectura directa, y estarán contenidos en una vaina resistente a la corrosión que permita observar fácilmente la columna de líquido y la escala.

El termómetro tipo RTD deberá ser a prueba de fallos, utilizando dos RTD separadas, y cumplir los requisitos de exactitud, resolución y tiempo de respuesta requeridos en la sección 4.9.3. Aplican además los requisitos enunciados la sección 2.7. Se permitirá el uso de una sola RTD, si la exactitud, resolución y tiempo de respuesta del termómetro de registro son idénticos al del termómetro de indicación.

### 4.9.2 Ubicación / Accesibilidad

El termómetro de producto pasteurizado deberá ubicarse en la cámara de medición junto al sensor de temperatura del controlador / registrador. Si el termómetro de indicación no se encuentra accesible, el responsable de la industria deberá proveer un acceso seguro al mismo.

### 4.9.3 Especificaciones

El termómetro de indicación debe medir la temperatura en grados Celsius y cumplir con los siguientes requisitos:

- Exactitud del termómetro: El error máximo tolerado para el termómetro es de  $\pm 0,3$  °C a la temperatura establecida de pasteurización  $\pm 5$  °C.
- Velocidad de respuesta: El tiempo para que la lectura del termómetro se incremente 7 °C (de 65 °C a 72 °C), no deberá exceder los 4 segundos.

#### 4.9.3.1 TERMÓMETROS DE LÍQUIDO EN VIDRIO

El rango de medición debe ser de al menos 14 °C, incluyendo la temperatura de pasteurización  $\pm 3$  °C y la mínima división debe ser como máximo de 0,25 °C.

El termómetro deberá estar protegido contra los daños que le pudiera ocasionar el estar sometido a una temperatura de 105 °C. La inmersión mínima del termómetro de indicación será de 75 mm, o la que especifique el fabricante del termómetro.

#### 4.9.3.2 TERMÓMETROS DIGITALES

El sensor debe ser tipo RTD, la mínima división de indicación debe ser menor o igual a 0,1 °C y debe soportar temperaturas de hasta 105 °C.

En su instalación no debe quedar rosca expuesta al producto. La inmersión mínima del termómetro de indicación debe ser de 75 mm, o la que especifique el fabricante del termómetro.

## 4.10 SISTEMA DE REGISTRO Y CONTROL

### 4.10.1 Sistema de registro

Para realizar un registro continuo y permanente de los parámetros y eventos que ocurren en el pasteurizador, se debe instalar un sistema de registro de datos con gráfico circular o de tira, o un sistema electrónico de registro. Asimismo se deberá cumplir con la sección 2.6 "Registros de control crítico" de este documento.

#### 4.10.1.1 DATOS A REGISTRAR

Durante los procesos de pasteurización y limpieza se deben registrar de forma permanente los siguientes datos:

- Fecha y hora;
- Caudal (si corresponde);
- Presión diferencial en las secciones de regeneración y enfriamiento (si corresponde);
- Temperatura de pasteurización (incluyendo el registro de temperatura y la duración de los ciclos de limpieza y desinfección);
- Posición del DDF;
- Temperatura del producto a la salida del pasteurizador (cuando es crítica para el proceso posterior);
- Estado del pasteurizador (distinguir al menos entre modo limpieza y modo producción);
- Posición de las conexiones cruzadas entre las cañerías de material lácteo pasteurizado y material lácteo no pasteurizado en todo momento, incluyendo modo producción y limpieza;
- Valor ajustado para desvío por sobre caudal (sólo para sistemas que ponen a prueba la activación del sistema de protección de sobre caudal mediante la reducción del valor ajustado en el controlador hasta que se produce la activación).

#### 4.10.1.2 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO ELECTRÓNICO DE DATOS

El almacenamiento electrónico de datos ofrece la posibilidad de obtener un registro claro que garantiza que la pasteurización se realizó correctamente. Este tipo de registro es discreto y no continuo, existiendo el riesgo de que algunos datos puedan perderse. Por este motivo se deberán considerar requisitos especiales a fin de asegu-

rar que el registro contenga la información suficiente. (Ver 2.6.1.2).

#### **4.10.2. Control.**

##### **4.10.2.1 CONDICIONES GENERALES**

Todos los comandos en la unidad de control y registro, y los controles asociados con el funcionamiento del pasteurizador, deben estar claramente identificados. No debe haber interruptores o dispositivos que permitan evitar los controles de seguridad solicitados por este documento y/o por la autoridad sanitaria competente.

##### **4.10.2.2 AJUSTE DE TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN**

Si el equipo tiene la capacidad de establecer sólo una temperatura de pasteurización, ésta deberá ser la mayor temperatura de pasteurización de los productos que procese la unidad.

Cuando se utilice un sistema que permite establecer más de una temperatura de pasteurización, el indicador de la temperatura establecida de pasteurización deberá indicar la temperatura seleccionada.

##### **4.10.2.3 ACTIVACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL DDF**

La temperatura de activación, es aquella temperatura establecida en el controlador que, al ser superada, hace que éste envíe una señal al dispositivo desviador de flujo (DDF), permitiendo que cambie y se mantenga en la posición de flujo hacia adelante. La temperatura de desactivación es la temperatura a la cual dicha señal deja de emitirse.

El operador debe registrar las temperaturas de activación / desactivación al momento de la puesta en marcha y cuando se selecciona una nueva temperatura de pasteurización.

Durante la activación, el dispositivo desviador de flujo responde a la señal enviada por el controlador cuando la temperatura del producto es igual o superior a la de consigna (set point). Por lo tanto, es dependiente de la temperatura.

Para sistemas de pasteurización HTST equipados con dispositivo desviador de flujo de doble vástago, la válvula de detección de pérdidas actuará una vez transcurrido el tiempo de retardo establecido, por lo tanto es dependiente del tiempo.

La temperatura de desactivación (durante el descenso) es aquella a la cual el dispositivo desviador de flujo asume la posición de flujo en derivación.

Normalmente la temperatura de activación deberá ser superior (por lo menos 0,25 °C) a la temperatura de desactivación.

##### **4.10.2.4 CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMABLE (PLC) Y COMPUTADORAS PERSONALES (PC)**

Las computadoras y/o los PLC difieren de los controles electrónicos / eléctricos convencionales (lógica de relé, electrónica dedicada, cableado, etc.) en tres grandes aspectos. Para satisfacer los requisitos del presente documento, el diseño de los controles computacionales debe tener en cuenta estos tres grandes aspectos.

En primer lugar, a diferencia de un sistema de control electrónico / eléctrico convencional, el cual provee un monitoreo permanente de los parámetros críticos, la computadora realice tareas secuenciales, y sólo puede estar en contacto real con el dispositivo desviador de flujo durante sólo una fracción de segundo.

Durante los próximos 100 milisegundos (o el tiempo que le demande a la computadora realizar todas las tareas programadas), el dispositivo desviador de flujo permanecerá en la posición de flujo hacia adelante, independientemente de la temperatura reinante en el tubo de retención. Normalmente, esto no es un problema debido a que las computadoras pueden realizar cientos de ciclos de programa durante un segundo. El problema se presenta cuando la computadora cumple además las funciones de otro equipo, o se cambia el programa, o se utilizan funciones JUMP, BRANCH, o Go To que derivan el funcionamiento de la computadora hacia tareas no relacionadas con los controles del pasteurizador.

En segundo lugar, en sistemas computarizados, la lógica de control es fácilmente modificable (facilidad de cambiar el software). Tan solo a través de un teclado puede cambiar completamente la lógica del software. En cambio, un control electrónico / eléctrico convencional requiere que un técnico realice cambios físicos en la instalación. Una vez que el control electrónico / eléctrico convencional se encuentra instalado y funcionando, nunca será modificado. Este problema puede solucionarse restringiendo el acceso a la computadora, y estableciendo procedimientos para asegurar que la computadora posee el mismo software que el verificado por las autoridades sanitarias competentes o el INTI.

Finalmente, el programa de computación que controla al pasteurizador no debe presentar error alguno, por lo cual los programas deberán ser relativamente breves.

Si el diseño computarizado de control del pasteurizador resuelve las diferencias explicadas, se permite utilizar equipamiento informático (PLC y/o PC) interconectado a los controladores e instrumentación convencionales.

La autoridad sanitaria competente y/o el INTI evaluará la documentación completa referida a las interconexiones eléctricas, tuberías de aire, lógica de programación y de contactos y los resultados de los procedimientos de ensayo que confirman que los controles del pasteurizador no son eludidos por la computadora.

### **Frecuencia de muestreo**

El sistema de control debe asegurar que el muestreo de las entradas / salidas y la ejecución de las sentencias lógicas se realicen a una frecuencia que garantice que no pase hacia adelante producto sin pasteurizar cuando las condiciones de pasteurización no son las adecuadas.

El tiempo necesario para que el sistema de control realice un ciclo completo (es decir, la exploración completa de todas las entradas, ejecutar el programa, actualización de todas las salidas y volver al inicio), será inferior a 1 segundo.

En cualquier sistema en el cual, el tiempo de un ciclo de programa pueda ser variable, el programa deberá medir dicho tiempo con una exactitud de 0,1 segundo. Si el tiempo de exploración excede el máximo tiempo permitido, el pasteurizador deberá desviar y reciclar.

El tiempo que le demande al programa ejecutar un ciclo, debe poder ser visualizado para su verificación.

La impresión de cualquier información o la comunicación con los periféricos externos no debe interrumpir la ejecución de los programas de control.

#### **4.11 CONTROLADOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL**

Debe existir una correcta relación de presiones en el regenerador y/o enfriador para prevenir la contaminación del producto pasteurizado con leche cruda y/o medio de enfriamiento no potabilizado, en caso de que fallen las placas de intercambio o los sellos. La relación de presión debe asegurarse en las siguientes condiciones:

- a. Flujo hacia adelante.
- b. Flujo en derivación.

En el caso de una caída de presión diferencial por debajo del valor de consigna, el producto deberá ser reciclado. El flujo hacia adelante no se reanuda hasta que el pasteurizador haya sido sanitizado o limpiado.

##### **4.11.1 Requisitos generales**

Los sensores del controlador de presión diferencial deben estar limpios y en buenas condiciones mecánicas. El diseño deberá permitir un fácil desmontaje de los sensores para su inspección y el/los indicador/es de presión debe/n alojarse en un adecuado panel de control.

##### SECCIÓN DE REGENERACIÓN:

La presión del producto pasteurizado (lado producto pasteurizado), debe superar como mínimo en 15 kPa a la presión del producto no pasteurizado (lado producto no pasteurizado).

##### SECCIÓN DE ENFRIAMIENTO:

La presión del producto pasteurizado (lado producto pasteurizado) debe superar como mínimo en 15 kPa a la presión del agua no potabilizada (lado medio de enfriamiento).

La presión diferencial especificada se puede mantener por medio de una válvula de contrapresión instalada en la línea de salida de producto.

##### **4.11.2 Ubicación**

En la sección de regeneración, el sensor de presión del lado de la leche cruda se debe ubicar entre la bomba de refuerzo y la entrada de leche cruda al regenerador.

El sensor de presión del lado de producto pasteurizado se debe ubicar aguas abajo de la salida del regenerador.

Si el pasteurizador HTST tiene más de un regenerador, entonces se deberán instalar controladores de presión diferencial para cada sección de regeneración. Los criterios

de instalación deben ser acordes a los enunciados en el párrafo anterior. En la sección de enfriamiento, los sensores deben ubicarse a la salida del material lácteo pasteurizado y a la entrada del medio de enfriamiento de dicha sección.

#### **4.11.3 Reciclaje**

Si la presión diferencial en la sección del regenerador y/o del enfriador no cumple lo enunciado en **4.11.1**, se deberá activar la válvula de reciclaje (dirigiendo el flujo normalmente hacia el tanque de nivel constante).

El flujo hacia adelante debe retomarse solamente después de que todos los componentes, desde el calentador hasta la válvula de reciclaje, hayan sido mantenidos continua y simultáneamente a una temperatura superior a la de pasteurización por el tiempo de pasteurización, o el pasteurizador haya sido limpiado y sanitizado.

#### **4.11.4 Válvula de reciclaje**

Cuando la válvula de reciclaje se encuentra desenergizada, debe reciclar producto hacia el tanque de nivel constante o de efluente.

##### **4.11.4.1 UBICACIÓN**

La válvula de reciclaje debe ubicarse aguas abajo de la sección de salida del pasteurizador, a una distancia lo suficientemente alejada, como para que pueda adoptar la posición de reciclaje antes de que producto potencialmente contaminado alcance la válvula.

##### **4.11.4.2 LÍNEA DE RECICLAJE**

La válvula de reciclaje debe instalarse de forma tal que no retenga producto cuando está en posición de flujo hacia adelante. La cañería de reciclaje deberá tener una pendiente que permita el libre drenaje hacia el tanque de nivel constante y la línea no deberá poseer válvulas o cualquier elemento que no permita la libre circulación de producto.

### **4.12 DESCARGA DE PRODUCTO PASTEURIZADO**

Esta sección descarga el producto pasteurizado refrigerado a un punto más allá del sistema de pasteurización HTST de forma tal que mantiene la correcta relación de presiones en el regenerador durante el flujo en derivación. Esta sección es normalmente situada aguas abajo de la sección de enfriamiento.

#### **4.12.1 Elevación**

A través de la generación de presión estática sobre el lado de producto pasteurizado del regenerador, se logra mantener la relación de presiones requerida respecto a la sección de producto crudo del regenerador cuando las bombas y promotores de flujo se encuentran detenidos. La presión estática se crea a través de la configuración de la cañería del producto pasteurizado, la cual debe alcanzar sin restricciones una

altura 30 cm superior a la alcanzada por el producto crudo en el sistema. Este punto puede ser distinto al del dispositivo desviador de flujo. Para cumplir con este requisito es necesario, primero identificar la altura máxima alcanzada por el producto crudo entre el tanque de nivel constante y el dispositivo desviador de flujo.

#### 4.12.2 Interrupción de vacío (Vacuum Break)

Se deberá establecer una abertura a la atmósfera a través de un interruptor de vacío u otro dispositivo equivalente para garantizar la presión diferencial en las etapas de regeneración y enfriamiento (si aplica) cuando el DDF se encuentra en la posición de desvío. La abertura deberá ser previa a cualquier restricción, como ser, válvulas, bombas, etc. Cualquier válvula o equipamiento necesario puede instalarse aguas abajo del interruptor de vacío.

El interruptor de vacío debe:

- a. Estar en buenas condiciones mecánicas y sanitarias
- b. Estar ubicado 1 m por encima (equivalente a 10 kPa aprox.) del punto más alto en el que se encuentra material lácteo crudo.
- c. Desmontarse, limpiarse y sanitizarse manualmente en cada ciclo de limpieza, en el caso que sus componentes no puedan limpiarse a través del sistema CIP.
- d. Funcionar correctamente. El émbolo o núcleo debe trabajar libremente o ser reemplazado.
- e. Ser instalado de tal forma que la entrada de aire no sea una fuente de contaminación al sistema.

#### 4.12.3 Filtro

Se sugiere colocar un filtro a la salida del pasteurizador, con el objeto de retener cualquier elemento extraño que pueda desprenderse del equipo.

### 4.13 HOMOGENEIZADOR

El homogeneizador es una bomba de alta presión que realiza la homogeneización del producto. Como el homogeneizador es una bomba de desplazamiento positivo, puede ser utilizada como bomba de distribución. Si el homogeneizador es utilizado como bomba de distribución, su desempeño será evaluado de acuerdo a los requisitos establecidos en el punto 4.5. Si el homogeneizador no cumple la función de la bomba de distribución, entonces aplican los requisitos descritos en esta sección.

#### 4.13.1 Requisitos generales

Cuando los homogeneizadores operan junto con el pasteurizador HTST, deberán instalarse de forma tal que no reduzcan el tiempo de retención por debajo del tiempo mínimo requerido.

Filtros, válvulas de homogeneización, pistones, asientos de válvulas e indicadores de presión deben estar limpios y en buenas condiciones mecánicas. Todas las superficies de contacto con el producto deberán ser de acero inoxidable. Todos los homogeneizadores deberán estar provistos de manómetros apropiados.

#### 4.13.2 Línea de recirculación

Si el homogeneizador posee la capacidad de generar un caudal mayor al de la bomba de distribución, deberá ubicarse aguas abajo de ésta. En este caso, deberá instalarse una línea de recirculación entre la entrada (línea de succión) y la salida (línea de presión) del homogeneizador, para evitar que falte producto en la entrada del homogeneizador. Esta línea no debe poseer restricciones y/o válvulas de corte de flujo. Se admite la instalación de una válvula de seguridad que solo permita el flujo desde la salida hacia la entrada del homogeneizador. El diámetro de la cañería de recirculación, incluyendo la válvula de seguridad, deberá ser igual o mayor que la línea de alimentación del homogeneizador.

#### 4.13.3 Línea de alivio

Si el homogeneizador posee la capacidad de generar un caudal menor que el de la bomba de distribución, y ésta envía producto a la succión del homogeneizador, entonces deberá ser instalado aguas arriba del DDF. Deberá proveerse una línea de alivio sanitaria hacia el tanque de nivel constante desde un punto ubicado entre la salida de la bomba de distribución y la entrada del homogeneizador. Esta línea estará equipada con una válvula que permita mantener la presión necesaria para asegurar el suministro de producto al homogeneizador.

#### 4.13.4 Interconexión

Cuando el homogeneizador es de menor capacidad que la bomba de distribución es necesario interconectarlos.

Debido a que el homogeneizador puede producir flujo a través del tubo de retención cuando la bomba de distribución se encuentra detenida, se debe interconectar el homogeneizador con la bomba de distribución, de forma tal, que el homogeneizador opere sólo cuando la bomba de distribución está energizada.

### 4.14 DESNATADORA

Una desnatadora es un equipo auxiliar que separa mecánicamente la leche mediante un proceso de centrifugación, en grasa y leche descremada.

La fuerza centrífuga creada en la desnatadora puede ser suficiente para promover flujo. Por esta razón, todas las desnatadoras deben ser consideradas como promotoras de flujo.

#### 4.14.1 Condiciones generales

Las superficies de contacto entre la desnatadora y el producto deben ser de acero

inoxidable. La desnatadora debe estar limpia y en buenas condiciones mecánicas.

#### **4.14.2 Ubicación**

Las desnatadoras pueden estar ubicadas aguas arriba y aguas abajo del dispositivo desviador de flujo. Si la desnatadora se ubica aguas arriba del dispositivo desviador de flujo, entonces deberá estar aguas arriba de la bomba de distribución. Las desnatadoras pueden ubicarse entre:

- La salida de producto crudo del regenerador y la sección de calentamiento (aguas arriba del dispositivo desviador de flujo y la bomba de distribución), ó
- Secciones separadas del regenerador (aguas arriba del dispositivo desviador de flujo y la bomba de distribución).

#### **4.14.3 Desnatadora como promotor de flujo**

Debido a que la desnatadora es considerada un dispositivo promotor de flujo, es necesario que sea instalado de tal manera que no promueva flujo cuando la bomba de distribución no se encuentra en operación. Una forma de lograr este requisito es evitar el paso de producto por la desnatadora, mediante el uso de válvulas de seguridad.

## 5. Definiciones

---

- **Agua de enfriamiento:** agua microbiológicamente potable o no potable, utilizada para disminuir la temperatura del material lácteo. La sección de enfriamiento en un intercambiador de calor es la sección que utiliza el agua de enfriamiento.
- **Agua microbiológicamente no potable:** agua que no cumple la definición de agua microbiológicamente potable.
- **Agua microbiológicamente potable:** agua que cumple con los requerimientos microbiológicos considerados en la definición de agua potable del Código Alimentario Argentino (CAA).
- **Ajuste:** conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir. (Después de su ajuste, un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.)
- **Calibración:** conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **CIP (del Inglés "Cleaning in Place": limpieza en el lugar):** limpieza del equipamiento sin tener que recurrir a su desarme, a través de la circulación de soluciones de limpieza.
- **Conexión cruzada:** una conexión entre una línea de producto pasteurizado y una línea de producto no pasteurizado.
- **Flujo hacia adelante:** cuando las condiciones de pasteurización son las adecuadas, el material lácteo se enfría en las etapas de regeneración y de enfriamiento y luego continúa hacia el siguiente proceso.
- **Flujo en derivación:** cuando las condiciones de pasteurización no son las adecuadas, el material lácteo es reprocesado por el pasteurizador. En esta condición, el material lácteo no debe pasar por las etapas de enfriamiento.
- **Frecuencia de muestreo:** número de ciclos completos ejecutados por el software de control en 1 segundo. Se entiende por ciclo de software de control, a la realización de: lectura de todas las entradas, ejecución del programa y actualización del estado de las salidas.
- **HACCP (del inglés Hazard Analysis Critical Control Points):** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- **HTST (del Inglés High-Temperature Short-Time):** proceso de pasteurización continua utilizando una temperatura establecida en 72 °C y un tiempo de retención de 15 segundos, o una combinación tiempo temperatura equivalente.
- **Intercambiador de calor:** equipo de contacto indirecto, donde se transfiere calor entre dos fluidos que se encuentran a diferente temperatura (normalmente del tipo a placas).

- **Limpio:** libre de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa, agentes de limpieza o desinfección u otras materias objetables.
- **Material lácteo:** puede ser leche extraída de animales en ordeño, o cualquier material derivado o transformado a base de leche extraída de animales en ordeño, o los productos lácteos que, habiendo sido adquiridos o importados, son luego procesados.
- **Monitoreo:** observación de uno o más parámetros con la finalidad de detectar eventuales anomalías.
- **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **PLC (del inglés Programmable Logical Control):** Control Lógico Programable
- **Producto lácteo:** producto que, siendo originalmente material lácteo, ha sido deliberadamente puesto a la venta para consumo.
- **Reciclaje:** operación que consiste en la derivación del material lácteo para su reprocesamiento, cuando las condiciones de presión establecidas en el pasteurizador no son las adecuadas. Se realiza mediante una válvula ubicada a la salida del pasteurizador, aguas abajo de la etapa de enfriamiento.
- **Sistema de control computado:** cualquier sistema utilizado para controlar el proceso basado en microcontroladores o microprocesadores. Este término incluye, controladores lógicos programables, sistemas de control distribuidos, computadoras personales y controladores electrónicos.
- **Sistema de flujo continuo:** sistema en el cual el producto pasa a través de zonas de calentamiento y/o enfriamiento de forma continua, con el fin de recibir el tratamiento térmico necesario. Estos sistemas suelen incluir una o más secciones de regeneración en la/s cual/es hay transferencia de calor entre el producto caliente ya pasteurizado y la materia prima entrante.
- **Superficie de contacto con producto:** superficie que está o puede estar en contacto con leche, material lácteo o soluciones CIP.
- **Validación:** proceso por el cual se obtienen evidencias de que el proceso validado es efectivo para cumplir con los requerimientos u objetivos para el cual ha sido diseñado.
- **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un elemento o sistema satisface los requisitos especificados.

## 6. Referencias

---

- Grade A Pasteurized Milk Ordinance 2007 Revision. United State Department of Health and Human Services Public Health Service. Food and Drug Administration.
- Dairy Establishment Inspection Manual. Canadian Food Inspection Agency.
- Australian Standard AS 3993-2003 Equipment for the pasteurization of milk and other liquid dairy products - Continuous flow systems.
- 3-A Accepted practices for the sanitary construcción, installation, testing and operation of high-temperature short-time and higher-heat shorter-time pasteurizar systems, revised, number 603-06.
- New Zealand Food Safety Authority. Heat Treatment Code of Practice. November 2009 Amendment 0.
- UNE-EN ISO 14159:2008 Seguridad de las máquinas. Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas.
- UNE-EN ISO 12100-2:2004 Seguridad de las máquinas. Conceptos generales, principios generales para el diseño.

## 7. Grupo de trabajo

### – Coordinación y redacción:

Guillermo Rubino	grubino@inti.gov.ar	INTI
Laura Robert		INTI

### – Colaboradores:

Hernán Palmero	hpalmero@inti.gov.ar	INTI
César Guanchiale	cesarg@inti.gov.ar	INTI
Adrián Dünky	adunky@inti.gov.ar	INTI
Mónica Demaria	demaria@inti.gov.ar	INTI

### – Se agradece especialmente el aporte de las siguientes personas e instituciones:

Enrique Motigliengo	Frautschi SACIFIA
Ernesto Frautschi	Frautschi SACIFIA
Ernesto Juarez	Tecnar
Ernesto Marelli	SENASA
Héctor Cagliero	Bisignano
Horacio Rampone	Sancor CUL
Hugo Moscioni	Sancor CUL
Iván Knubel	Suc. de Alfredo Williner
José Arolfo	Equitec S.A.
José Fasán	Equitec S.A.
José Luis Bazán	Tecnar
Luis Juarez	La Muca
Orlando Costantini	Suc. de Alfredo Williner
Pablo Alonso	Manfrey Coop de Tamberos Ltda.
Paola Destefanis	Saputo
Rogelio Zanuzzi	Sancor CUL
Rubén Foulkes	Saputo
Valeria Crestani	Tinas del Sur
Walter Giancarelli	Sancor CUL
Walter Prosello	Suc. de Alfredo Williner







**INTI**



**Instituto Nacional de Tecnología Industrial**

**Parque Tecnológico Miguelete**

Avenida General Paz 5445  
B1650KNA San Martín  
Buenos Aires, Argentina

**INTI-Lácteos**

**Sede Rafaela**

Ruta Nacional 34 km. 227,6  
CP2300 Rafaela  
Santa Fe, Argentina  
**Correo** lacteosraf@inti.gov.ar  
**Sitio web** www.inti.gov.ar/lacteos/

**INTI-Rafaela**

**Correo** rafaela@inti.gov.ar  
**Sitio web** www.inti.gov.ar/rafaela/



www.inti.gov.ar  
0800 444 4004  
consultas@inti.gov.ar



Ministerio de Producción  
Presidencia de la Nación

