

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**

**SISTEMA DE REGISTRO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE UN  
PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LECHE DE LARGA  
DURACIÓN**

Presentado ante la Ilustre  
Universidad Central de Venezuela  
Por el Br Lovera S. Julián H.  
Para optar al Título  
de Ingeniero Químico

Caracas, 2006

# **TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**

## **SISTEMA DE REGISTRO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE UN PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LECHE DE LARGA DURACIÓN**

TUTOR ACADÉMICO: Prof. María V. Najul

TUTOR INDUSTRIAL: Ing. Rodrigo Agudo

Presentado ante la Ilustre  
Universidad Central de Venezuela  
Por el Br Lovera S. Julián H.  
Para optar al Título  
de Ingeniero Químico

Caracas, 2006

Caracas, febrero 2006

Los abajo firmantes, miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería (especialidad), para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por el Bachiller Julián H, Lovera S, titulado:

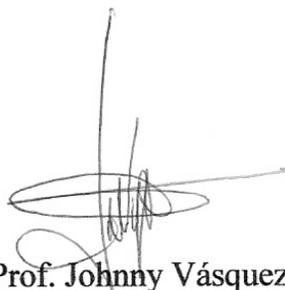
**“Sistema de Registro, Seguimiento y Control de un proceso de producción de leche de larga duración”**

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Químico, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran APROBADO.



Prof. Leonardo Oropeza

Jurado



Prof. Johnny Vásquez

Jurado



Prof. Maria V. Najul;

Tutor Académico

Ing. Rodrigo Agudo.

Tutor Industrial

## **DEDICATORIA**

A mi familia, por su constante apoyo durante esta etapa de mi carrera. Y muy especialmente a mis abuelos Domingo Lovera, Elina Reyes de Lovera (Malila), Julián Torrealba y Elba Sánchez.

## AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Central de Venezuela, por brindarme la oportunidad de usar sus instalaciones y apoyo académico para llegar hasta aquí.

A la Prof. María Virginia Najul, quien asumió un rol de tutora de manera excelente y nunca pensado por mi... Superó todas mis expectativas como guía de este trabajo, porque no solo fue tutora del trabajo sino que con sus consejos fue tutora y guía en momentos de baja en la vida. Gracias

Al Ing. Rodrigo Agudo, por haber permitido que este trabajo se realice en las instalaciones de Convelac C.A. además de apoyarme en todo momento y depositar su confianza en mi.

A Convelac, y me refiero al personal que labora allá, Ing. Rafael Pérez, Ing. Francisco Ortiz, Ing. Hermann Pernalete, así como el resto de operadores y analistas de control de calidad (Elsy, Neyrama, Norelys y Vanesa). Gracias por transmitir sus conocimientos en esta rama de la industria de alimentos.

A la Ing. Yesenia Betancourt, por su infinito apoyo no solo en este trabajo sino a lo largo de todo el proceso de estudio. Por su enorme amistad y apoyo, eres lo máximo, te deseo lo mejor.

A los Ing, Sabrina Michelangeli, Ing. Rosmaryani Pedroza, Ing. Fernando Armas (el abuelo) hicimos tremendo equipo de trabajo en esta fase de estudios, gracias por su apoyo para poder realizar este trabajo.

A la gente de TODO SKALENO, por permitirme disfrutar de buenos momentos y liberar el stress que esta carrera proporciona, gracias (Fran, Jean Paul, Jesús, Cristóbal, Luis, Karen, Iraidá, Maristella, Eliana).

A mi familia, padres (Rebeca y Antonio), hermanos (Antonio e Isabel), a Dilia, abuela Elba, Mary, Rebeca, Rafael, Maryelba, Heberto, y el resto que son extensos. Gracias por confiar en mí.

A Graciela Gasch, porque de alguna manera u otra fue motivación para culminar esta etapa en la vida, se le aprecia y se le quiere mucho. Éxito en tu vida...

**Lovera S., Julián H.**

**SISTEMA DE REGISTRO, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE UN PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LECHE DE LARGA DURACIÓN**

**Tutor Académico: Prof. María V. Najul; Tutor Industrial: Ing. Rodrigo Agudo.  
Tesis. Caracas. U.C.V. Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Química.  
Año 2006. 127 p.**

**Palabras Claves:** Trazabilidad, Producción segura, Leche, SERECON.

**Resumen:** El sector lácteo, igual que otros en la industria de alimentos, enfrenta el reto de lograr un crecimiento sostenido, asegurando, además de calidad en sus productos, condiciones de higiene y seguridad industrial, así como reducir su impacto al ambiente, es decir, maximizar la eficiencia del proceso. Ello implica gestionar la calidad del producto con un enfoque integral, donde la interacción entre todos estos factores, contribuye a mantener y mejorar la productividad y competitividad de la organización.

Por este motivo, el trabajo se inicia proponiendo la **producción segura**, como concepto integrador, basado en la conjunción de: *seguridad microbiológica y toxicológica del producto*, basada en requisitos de inocuidad de los alimentos, *seguridad de bienes y personas*, referida a aspectos de higiene y seguridad industrial y *seguridad del proceso*, considerando los aspectos operativos que inciden en su eficiencia, calidad del producto e impacto al ambiente, de manera que las variables que la condicionan, estén conformadas por la suma de las variables individuales de cada uno de los aspectos de seguridad considerados.

La identificación simultánea de estas variables, sugirió el uso de una herramienta que permitiera el seguimiento del producto, especialmente a lo largo del proceso productivo, lo cual coincide con el concepto de **trazabilidad**, entendida como el conjunto de procedimientos que permiten conocer la historia, ubicación y trayectoria de un producto o lote de productos, a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

Bajo estas consideraciones, el objetivo de este trabajo es proponer la trazabilidad como estrategia de control de calidad en una planta para elaboración de leche de larga duración (UHT - Ultra High Temperature), que permita identificar la condición del producto y hacer su seguimiento a lo largo del proceso productivo, apoyando a la industria.

Para lograr el objetivo propuesto, se identificaron los puntos críticos del proceso, así como indicadores de calidad del producto y del proceso, para cumplir con las leyes y normativas venezolanas e internacionales, apoyados en los conceptos y procedimientos que sustentan diversas herramientas aplicadas en la industria de alimentos: el sistema de HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), orientado a garantizar la inocuidad del producto; el sistema HAZOP – Hazard and Operability, para garantizar el cumplimiento de requisitos de seguridad industrial y los Principios

de Producción Más Limpia, concebidos como estrategias para la minimización de las descargas por la vía de una producción más eficiente. Se destaca que estas herramientas de análisis, incluyen etapas o fases comunes, diferenciadas sólo en el énfasis del objetivo, tienen como base las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y fundamentalmente sistematizan la identificación de acciones preventivas y correctivas para lograr una seguridad integral.

Partiendo del concepto de producción segura, se identificaron veintitrés (23) puntos críticos en el proceso: cinco (5) en la sección de Recepción, nueve (9) en la sección de Pasteurización y Estandarización y nueve (9) en la sección de Esterilización y Llenado Aséptico. La mayoría de ellos (74%) aparecen simultáneamente en los tres aspectos considerados en el concepto de producción segura, lo que valida la propuesta inicial de integrarlos, y todos incluyen la seguridad del proceso e impacto al ambiente, reforzando la necesidad de promover prácticas preventivas, incluidas fundamentalmente en la BPF.

Para relacionar la información obtenida se diseñó un sistema de registro computarizado de datos en ambiente Windows®, específicamente Microsoft Office Access 2003®, con un sistema de codificación, que permite realizar búsquedas rápidas y las reporta en forma de documentos, hojas de datos y gráficos, que facilitan la trazabilidad del producto a lo largo del proceso de producción. Este sistema de codificación se diseñó de acuerdo a la sección de la planta que origina la información, conjuntamente con el lote de materia prima y la fecha de procesamiento.

La base de datos diseñada, identificada como SERECON, es una herramienta sencilla y útil para realizar el seguimiento, registro y control del proceso productivo, cumple con el propósito de llevar la trazabilidad interna y tiene flexibilidad tal, que se puede integrar con la trazabilidad aguas arriba (producción de leche en la finca) y aguas abajo (distribución), apoyando así la gestión de calidad del producto y del proceso.

Se recomienda adaptar la base de datos como herramienta de trazabilidad de otros procesos de elaboración de productos alimenticios de larga duración y difundir el concepto de producción segura desarrollado en este trabajo, a fin de abordar el seguimiento, registro y control de la calidad e inocuidad, seguridad industrial, seguridad del proceso e impacto ambiental, de manera integral y no de manera parcelada, destacando el ahorro de recursos y tiempo en su aplicación.

## ÍNDICE

<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	xi
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	xiii
<b>CAPITULO I</b> .....	1
INTRODUCCIÓN .....	1
OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	4
Objetivo General .....	4
Objetivos Específicos .....	4
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO .....	5
<b>CAPÍTULO II</b> .....	6
REVISIÓN DOCUMENTAL .....	6
FUNDAMENTOS TEÓRICOS .....	6
La Trazabilidad y el Mejoramiento de la Calidad de los Productos .....	6
La Trazabilidad y el Control de Procesos .....	9
Principios de producción segura .....	14
Principales Características de la Leche .....	25
Requerimientos de calidad de la leche. Aspectos normativos y legislativos. .	31
Tratamientos de la leche.....	38
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....	45
<b>CAPÍTULO III</b> .....	58
METODOLOGÍA .....	58
Etapa 1: Revisión Documental .....	58
Etapa 2: Identificación y Análisis de puntos críticos de proceso .....	59
Etapa 3. Elaboración del sistema de seguimiento, registro y control.....	61
Etapa 4: Identificación de los componentes de un sistema de codificación....	64
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	65
RESULTADOS.....	65
IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS .....	65
BASE DE DATOS .....	85
SISTEMA DE CODIFICACIÓN .....	115

USO DE LA BASE DE DATOS COMO HERRAMIENTA DE TRAZABILIDAD .....	116
<b>CAPÍTULO V</b> .....	121
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	121
CONCLUSIONES .....	121
RECOMENDACIONES .....	122
<b>CAPÍTULO VI</b> .....	124
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	124
<b>ANEXOS</b> .....	128
Anexo 1. Cuadro comparativo de Referencias Revisadas .....	129

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Flujo Generalizado para la Trazabilidad .....	13
Figura 2. Diagrama de Flujo para la producción de Leche Esterilizada .....	44
Figura 3. Diagrama de flujo de la sección de recepción. ....	46
Figura 4. Diagrama de flujo de la sección de estabilización térmica y estandarización. .....	49
Figura 5. Diagrama de flujo de la sección de esterilización. ....	53
Figura 6. Puntos Críticos en la Sección de Recepción.....	71
Figura 7. Puntos Críticos de la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización .....	77
Figura 8. Puntos Críticos de la Sección de Esterilización.....	83
Figura 9. Los botones de la barra de navegación.....	85
Figura 10. Ventana Inicio SERECON (botón recepción).....	86
Figura 11. Ventana Inicio SERECON (botón Pasteurización y Estandarización).....	87
Figura 12. Ventana Inicio SERECON (botón Esterilización).....	87
Figura 13. Ventana Inicio SERECON (botón de Llenado y Embalaje).....	88
Figura 14. Ventana Inicio SERECON (botón de Microbiología).....	88
Figura 15. Ventana Inicio SERECON (Manual de Usuarios y Búsqueda por Envase) .....	89
Figura 16. Ventana para el ingreso del código del envase.....	90
Figura 17. Ventana Búsqueda por envase .....	90
Figura 18. Ventana barra de herramientas. ....	91
Figura 19. Ventana Lote de Trabajo .....	91
Figura 20. Identificación del camión cisterna.....	92
Figura 21. Zona de identificación del operador y registro del camión. ....	93
Figura 22. Información del camión cisterna seleccionado.....	93
Figura 23. Zona datos del conductor.....	94
Figura 24. Información del Compartimiento .....	94
Figura 25. Identificación del camión cisterna.....	95

Figura 26. Ventana Análisis de laboratorio de Leche Cruda .....	96
Figura 27. Sección del proveedor y volumen enviado (lleno) y botones de desplazamiento de los compartimientos.....	97
Figura 28. Análisis completo .....	97
Figura 29. Análisis reducido .....	98
Figura 30. Análisis Servicios Agropecuarios.....	98
Figura 31. Mensaje de resultados.....	99
Figura 32. Modelo de una orden de rechazo .....	99
Figura 33. Ventana con activación de casilla de validación .....	100
Figura 34. Reporte de Aprobación de Leche Cruda.....	101
Figura 35. Ventana de variables de proceso.....	102
Figura 36. Análisis de Laboratorio de leche cruda – Control de Almacenamiento ..	103
Figura 37. Ventana de Pasteurización y Estandarización .....	104
Figura 38. Ventana de Esterilización .....	106
Figura 39. Ventana de Control de Envasado – Análisis de Laboratorio.....	107
Figura 40. Verificación de la Última Limpieza de la Llenadora.....	108
Figura 41. Lista de Chequeo de la Llenadora .....	108
Figura 42. Preparación y Tiempo de Sellado en la Llenadora .....	109
Figura 43. Registro de datos en el proceso de esterilización de la máquina y envasado de producto.....	110
Figura 44. Ventana de Embalaje - Producto .....	110
Figura 45. Ventana de Análisis Microbiológicos – Recepción.....	111
Figura 46. Ventana de Análisis Microbiológicos – Leche Estandarizada .....	112
Figura 47. Ventana de Análisis Microbiológicos – Producto UHT .....	113
Figura 48. Ventana de Limpieza General .....	114
Figura 49. Registro de datos en la Limpieza.....	114
Figura 50. Diagrama de flujo del Sistema de Trazabilidad.....	120

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Palabras guías empleadas en el análisis HAZOP.....	21
Tabla 2. Composición cuantitativa de la leche.....	26
Tabla 3. Vitaminas en la leche y sus requerimientos diarios para el ser humano.....	29
Tabla 4. Requisitos físico-químicos de la leche esterilizada.....	35
Tabla 5. Criterios Microbiológicos .....	36
Tabla 6. Identificación de puntos críticos en la Sección de Recepción. ....	67
Tabla 7. Identificación de puntos críticos en la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización. ....	73
Tabla 8. Identificación de puntos críticos en la Sección de Esterilización y Llenado Aséptico. ....	79
Tabla 9. Descripción del comportamiento .....	84

## **CAPITULO I**

### **INTRODUCCIÓN**

La leche, alimento básico para la nutrición de los seres humanos, requiere alcanzar estándares de calidad que garanticen la salud de los consumidores y faciliten la comercialización del producto. En los últimos años, especialmente en los países en desarrollo, se ha visto una gran evolución en las centrales lecheras con relación al incremento de la producción, garantizando la calidad del producto, aunado a campañas que incentivan un mayor consumo, lo que ha traído como consecuencia, tanto mejora del estado de nutrición, como avance social y económico. (Spreer, E. 1991).

Según datos de Piñate (2004), la producción de leche en Venezuela, para el año 2003, alcanzó los 1.000.000.000 de litros y se cuenta con una importante capacidad instalada con alto nivel de tecnificación y capacidad gerencial, para la producción de una gran gama de productos lácteos de calidad competitiva dentro de las especializaciones que cada industria se imponga.

A pesar de los avances logrados en este sector productivo, especialmente en el caso de la empresa de leche líquida (pasteurizada y de larga duración), los cada vez más exigentes requerimientos de calidad del producto, demandan el desarrollo de herramientas que apoyen la gestión de la empresa y fortalezcan su nivel de competitividad, para satisfacer las necesidades nacionales e incluso exportar. Es en el desarrollo de esta herramienta donde se centra el objetivo del presente trabajo.

Con el propósito de identificar el tipo de herramientas de gestión requerido por este sector productivo, conviene señalar que el sector lácteo, al igual que otros de la industria de alimentos, enfrentan el reto de lograr un crecimiento sostenido,

asegurando además de la calidad de sus productos, las condiciones de higiene y seguridad industrial, así como el menor impacto ambiental consecuencia de los desechos generados en sus procesos productivos, dicho de otra manera, maximizar la eficiencia del proceso. Ello implica gestionar la calidad del producto con un enfoque integral donde se reconozca la interacción entre los factores que condicionan la eficiencia del proceso, el desempeño ambiental de la empresa y la confianza de sus clientes, lo que contribuye a mantener y mejorar la productividad y competitividad de la organización. Esta afirmación se apoya en lo planteado por Porter y Vander Linde (1995), quienes han documentado que la disminución de las ineficiencias en los procesos que usa la empresa y abocarse a su resolución, puede revertirse positivamente en su desempeño competitivo.

El desarrollo e implantación de sistemas de gestión de la calidad con estas características, requiere del registro, seguimiento y control de todas aquellas variables que influyen directa o indirectamente en la calidad del producto. Ello permitiría no sólo asegurar la protección de la vida y salud de los consumidores, sino que aporta importantes beneficios para las empresas ya que se estaría en condiciones de proporcionar información que facilita la gestión y control de los procesos, sirve de apoyo para la toma de decisiones al momento de surgir un problema, así como para la identificación de sus posibles causas y las medidas preventivas o correctivas que sean necesarias.

Estos planteamientos hacen pensar en la necesidad de contar con una herramienta que permita el rastreo del producto, especialmente a lo largo del proceso productivo, lo cual coincide con la idea subyacente en el concepto de trazabilidad a lo largo de proceso, definido según el artículo 3 del Reglamento 178/2002 de la Comunidad Europea, como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”, no es más que un

sistema por el cual se puede recuperar la historia del alimento, su utilización y localización por medio de códigos registrados. (OCU, 2004).

En el entendido de que la herramienta de gestión desarrollada abarca los aspectos relacionados con la inocuidad del producto, las condiciones de higiene y seguridad industrial, así como factores ambientales, uno de los aspectos a resolver lo constituye la selección de las variables cuyo registro, seguimiento y control se desea realizar. En el presente trabajo se realiza tal selección apoyados en los conceptos y procedimientos que sustentan las diversas herramientas aplicadas en la industria de alimentos para abordar cada una de estas problemáticas: el sistema de HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), orientado a garantizar la inocuidad del producto; el sistema HAZOP – Hazard and Operability, para garantizar el cumplimiento de requisitos de seguridad industrial y Principios de Producción Más Limpia, estos últimos concebidos como estrategias para la minimización de las descargas por la vía de una producción más eficiente.

Con la aplicación de éstas o cualquier otra herramienta de análisis de riesgos, así como normas de protección ambiental, se generan datos e información del proceso y del producto que, registrada de manera sistemática, permite relacionar causas y efectos sobre la calidad del producto, desde la llegada de la materia prima hasta que es transformado en producto final o viceversa. Esto es lo que se conoce como la capacidad de rastrear o trazar un producto a lo largo de la cadena productiva, o también trazabilidad.

Se pretende lograr un registro permanente de las variables que condicionan el proceso productivo, organizado bajo el enfoque de los principios de trazabilidad del producto, que facilite el manejo de la información para la identificación de acciones dirigidas al aseguramiento de la calidad del producto propiamente dicha, así como aquellas orientadas al cumplimiento de los requisitos impuestos por otras herramientas y sistemas que se implanten en la empresa con el propósito de atender las exigencias sanitarias y ambientales, dada su condición de organización perteneciente al sector

alimentario. Dado el volumen de información que es necesario manejar, se propone desarrollar un sistema computarizado para el registro, seguimiento y control del proceso de producción en consideración.

Para el desarrollo de la herramienta objeto del presente estudio, se selecciona el caso de una planta de leche de larga duración (UHT- Ultra High Temperatura), recientemente instalada y en proceso de puesta en marcha. Se espera que la misma sirva de apoyo para alcanzar los estándares internacionales, en el sentido de obtener un producto de la mejor calidad con el mínimo impacto ambiental, lo que redundará en una mayor competitividad.

### **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

Con base en lo expuesto anteriormente, los objetivos planteados en este Trabajo Especial de Grado son los siguientes:

#### **Objetivo General**

Proponer la trazabilidad como estrategia de control de calidad en una planta para elaboración de leche de larga duración (UHT) que permita identificar la condición del producto y hacer su seguimiento a lo largo del proceso productivo.

#### **Objetivos Específicos**

- Identificar los puntos críticos del proceso con el fin de obtener su jerarquización y conocer los factores que inciden en el correcto funcionamiento.
- Identificar indicadores de calidad del producto y del proceso para cumplir con las leyes y normativas venezolanas e internacionales, así como también con las buenas prácticas de fabricación.
- Diseñar un sistema de registro computarizado de datos en ambiente Windows® con el fin de verificar el estado del producto a lo largo de la cadena productiva.

- Elaborar una guía para el manejo del sistema de registro computarizado de datos diseñado.
- Identificar los componentes de un sistema de codificación que soporte el rastreo y seguimiento del producto a lo largo del proceso.

## **ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Con el propósito de facilitar el seguimiento y comprensión del trabajo realizado, este documento se organiza en 6 capítulos cuyo contenido se describe a continuación:

Un primer capítulo introductorio, donde se reseña la importancia y actualidad del tema tratado, así como su principal propósito y objetivos del trabajo.

El segundo capítulo, identificado como Revisión Documental, engloba los fundamentos teóricos de los aspectos relacionados con el sistema de registro, seguimiento y control del proceso de producción de leche de larga duración desarrollado, y se describe en detalle el proceso productivo, mientras que la metodología implementada para su ejecución, se describe en el tercer capítulo.

Los resultados de la identificación de los puntos críticos en cada una de las etapas del proceso de producción de leche de larga duración, la descripción de la base que recoge los datos, organizada en forma modular, explicando la forma de introducción de los datos y las posibles salidas, y finalmente su uso como herramienta para la trazabilidad del proceso, se presentan en el cuarto capítulo.

En el quinto capítulo se presentan las principales conclusiones y recomendaciones del estudio realizado y en el sexto, las referencias consultadas.

## **CAPÍTULO II**

### **REVISIÓN DOCUMENTAL**

#### **FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

A continuación se presentan algunos aspectos teóricos que constituyen las bases conceptuales para la realización de este trabajo. Se inicia la sección resaltando la trascendencia de los sistemas de trazabilidad como herramienta de apoyo a la seguridad alimenticia. Seguidamente, basados en los principios y técnicas para la aplicación de sistemas de trazabilidad, se propone su extensión como herramienta de apoyo al control de procesos y los requerimientos para establecer el sistema computarizado para el registro, seguimiento y control de los procesos, considerando que se debe asegurar la inocuidad de producto, las condiciones de higiene y seguridad industrial, así como el mínimo impacto ambiental. Se incluye además, la revisión de algunas técnicas y herramientas de amplia aplicación en la industria alimenticia, con el propósito de identificar los tipos de variables a incluir en el sistema objeto del presente estudio. Finalmente, se presentan las características de la leche y los principales procesos utilizados para la elaboración de leche de larga duración.

#### **La Trazabilidad y el Mejoramiento de la Calidad de los Productos**

El término trazabilidad, en el campo de la industria alimenticia, se asocia a la posibilidad de realizar el seguimiento del movimiento de un alimento a través de las etapas de su producción, transformación y distribución (Comisión del Codex Alimentarius, 2005). Su incorporación como herramienta de apoyo para el mejoramiento de la calidad de los productos de cualquier índole, ha resultado exitosa, a tal nivel que en algunos países, ya es una exigencia en la rama de alimentos.

Su formalización como herramienta de apoyo a la seguridad alimentaria data del año 2002, cuando entra en vigencia el Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento

Europeo y del Consejo en el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, incorporando en el artículo 18 la trazabilidad en todas las etapas de producción transformación y distribución (Reglamento 178/2002). En ese mismo año la Federación de Empresarios Productores de Lácteos (FEPLAC) en España, exige una trazabilidad global para la leche y productos lácteos en general, desde el sector de la transformación hasta la alimentación del ganado con el fin de evitar la mezcla de marcas blancas o baratas con leches sin cuotas, leche en polvo o regeneradas o leche de los sobrantes de otros países (en: [www.consumaseguridad.com](http://www.consumaseguridad.com), 2002).

En otras ramas del sector alimentario, se tiene que en el año 2003 la Asociación de Productores Avícolas (APA) de Chile, encabezados por De la Carrera, F. realiza un manual de trazabilidad para la industria avícola en el que se busca estandarizar el proceso de trazabilidad de la industria conforme a los requerimientos del mercado y para ello, se establece un estándar de identificación de las materias primas y productos a lo largo de la cadena de producción, modelos de trazabilidad a emplear y la mínima información a ser trazada en el sistema. Propone realizar auditorias del sistema de trazabilidad, y se presenta una hoja de auditoria que puede ser aplicada. (De la Carrera, F, 2003).

De manera mas generalizada, el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (2004), elaboran una guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria, con el fin de facilitar la aplicación de las obligaciones dictadas en el artículo 18 del reglamento 178/2002 del parlamento europeo, en donde se establece la necesidad de identificar el producto, mediante la recopilación de datos como: materia prima, acciones de procesamiento, procedencia y destino final, así como las responsabilidades de los operadores económicos y las fases de implementación del sistema. Plantea que el sistema de trazabilidad está implícito en el análisis de peligros y puntos de control críticos

(HACCP), cuya finalidad es la de reducir los riesgos en la producción y comercialización de alimentos, fortaleciendo la seguridad alimentaria.

Hidalgo, J. (2004), de manera más integral, estudia la trazabilidad y calidad de los huevos, con el objetivo de adoptar normas para los operadores económicos respecto al mercado, control, trazabilidad, etiquetado y calidad de los huevos, teniendo como ventajas una mayor rapidez en la entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos, menor impacto al ambiente en la medida que se reduce la probabilidad de deterioro y pérdida de productos, con la ventaja de que el consumidor tiene garantías de que existe un control de las características cualitativas de los huevos y protegiéndolos de afirmaciones que podrían formularse con intención fraudulenta para obtener precios más altos.

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU, 2004) de España reporta estudios de trazabilidad de la carne de porcino, carne de ovino y caprino, la leche, los huevos y de las gallinas ponedoras, del resto de la producción animal, del sector hortofrutícola, del aceite de oliva, del vino, y la trazabilidad en la distribución. Como experiencia exitosa, la OCU reporta un pequeño sistema de trazabilidad en la empresa Burger King, en el cual, partiendo de un lote de carne de hamburguesas que habían recibido en uno de sus restaurantes de la cadena, se fueron relacionando los números de lote hasta llegar al grupo de animales del que se partió. De una forma sencilla se pudo comprobar cómo todos los datos de fechas, temperaturas, localizaciones, etc. se encontraban registrados. Sin embargo, refiere que en la actualidad, se hacen controles y registros de todos los movimientos, pero no existe una base de datos oficial que centralice toda la información.

Para respaldar el sistema de trazabilidad es necesario contar con un sistema de codificación eficiente y estable. La organización GS1 (antes EAN) diseña y desarrolla estándares mundiales para la cadena de abastecimiento y comercialización, ofreciendo: identificación de productos y servicios (números EAN y Códigos de Barras), Comercio Electrónico (Sincronet, EDI y XML), entre otros servicios (GS1,

2005). El Sistema EAN.UCC proporciona el uso de números inequívocos para identificar mercaderías, servicios, bienes y localizaciones. Estos números se pueden representar en símbolos de código de barra, que permiten su lectura electrónica, en cualquier parte que se requiera de los procesos comerciales y se diseña para ser usado en cualquier industria o sector comercial (en: [www.infoagro.com](http://www.infoagro.com), 2002).

De lo anterior se desprende que el sistema de trazabilidad en la industria alimenticia está suficientemente documentado y reglamentado. La discusión actual, quizás se centre más en los costos de incorporación de tales sistemas que en los métodos y estrategias para su implantación, sin que ello signifique que no se realicen los ajustes y actualizaciones a las normas que lo regulan, las cuales debe aclararse, son de adscripción voluntaria.

### **La Trazabilidad y el Control de Procesos**

Una de las maneras de garantizar el mantenimiento de la calidad tanto del producto como del proceso, así como también apoyar la reducción del impacto ambiental, es realizar la trazabilidad del proceso. En este contexto, se entiende como trazabilidad el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Saber de forma precisa dónde están los lotes de productos a lo largo de la cadena de suministros se refiere a una trazabilidad descendente (tracing), mientras que, el poder seguir exactamente el origen de la mercancía y los procesos por los que ha pasado antes de llegar al punto final, se conoce como trazabilidad ascendente (tracking). (OCU, 2004) (AECOC, 2004) (Tordesillas, G. y Moracho, M. 2004)

La trazabilidad se ha venido manejando como herramienta que permite satisfacer la necesidad que tiene el consumidor de saber cómo se han obtenido y procesado los alimentos, conocer el impacto medioambiental de cada uno de los productos, llegando incluso a conocer la genética de los animales de los cuales se ha obtenido un

producto, el alimento que consumió y qué plaguicidas se utilizaron en éste. Algunos aspectos indispensables para lograr la trazabilidad son:

- Control de entrada: todos los ingredientes principales y auxiliares, así como de los aditivos y envases.
- Control intermedio: en las instalaciones de tratamiento y transformación se deben controlar los productos intermedios y semiacabados.
- Control de salida: todo producto terminado debe ser revisado antes de salir de la fábrica, asegurando que el producto cumpla con las normas establecidas.
- Asignación de una categoría según su calidad.
- Identificar de forma unívoca todas las partes implicadas de la cadena, garantizando un vínculo entre las etapas o componentes de un mismo producto.
- Implementar procesos sistemáticos de captura de datos, preferiblemente computarizados.

Dado que el ámbito de la trazabilidad es el de la cadena de suministros global y no el de un actor individual de la cadena, para poder llevar a cabo una iniciativa de trazabilidad, se considera necesaria la intervención y colaboración entre todos los agentes de la cadena. La solución de trazabilidad aplicada debe ser estándar y entendible por todos los agentes, tanto en la obtención de la materia prima, como en el proceso productivo, su distribución y comercialización. Al mismo tiempo, y con el ánimo de conseguir la máxima eficiencia, debe facilitar la automatización de los procesos de captura, registro y transmisión de la información necesaria. (AECOC, 2004)

Para lograr lo anterior se debe emplear un sistema de codificación, el cual se basa en un registro de información a tres niveles:

1. La información que se añade en la mercancía mediante una etiqueta y que viaja físicamente con ella.

2. La información que debe ser registrada en las bases de datos de cada agente de la cadena de suministros para ser rescatada en caso de necesidad puntual.
3. La información adicional que se transmite vía electrónica entre los distintos agentes de la cadena de suministros.

El sistema sólo funciona si cada actor tiene unas bases de datos y sistemas de información preparados para poder almacenar la información necesaria requerida para conseguir trazabilidad en cada momento.

El esquema lógico en el que se basa la revisión de procesos de trazabilidad se sustenta en el cumplimiento de los siguientes principios:

1. Registro de Información: cada agente involucrado en la cadena de suministro debe disponer de un sistema informático preparado para poder generar, gestionar y registrar la información de trazabilidad necesaria en cada momento (entendiendo como información de trazabilidad los lotes y/o fechas asociados a cada producto).
2. Correcta identificación de mercancías y características asociadas:
  - a. Todas las Unidades de Consumo están codificadas y simbolizadas por un sistema que las identifique de forma individual.
  - b. Todas las Unidades de Consumo tienen impresas la fecha de caducidad o consumo preferente y/o número de lote.
  - c. Todas las Unidades de Expedición (paletas y/o cajas) están rotuladas con un código que las identifica como agrupación y tienen impreso el lote y/o fecha de caducidad o consumo preferente.
3. Transmisión: La transmisión de la información de trazabilidad necesaria (número de lote, fecha de fabricación o consumo preferente u otra información adecuada) al siguiente eslabón de la cadena de suministros. (AECOC, 2004) (Tordesillas, G. y Moracho, M. 2004)

En Venezuela y a nivel internacional se han empleado como sistemas de codificación los códigos de barra, que son la representación gráfica, mediante barras y espacios, de un conjunto de caracteres, o alfanuméricos que permiten la identificación inequívoca de artículos, siendo estos únicos, no significativos, es decir, no llevan información en ellos mismos, internacionales y seguros. (GS1, 2005)

Un sistema de codificación es una gestión automática, cuya base fundamental es favorecer el buen entendimiento entre proveedores y distribuidores, eliminando así todos aquellos costos innecesarios que puedan existir en una cadena de suministro.

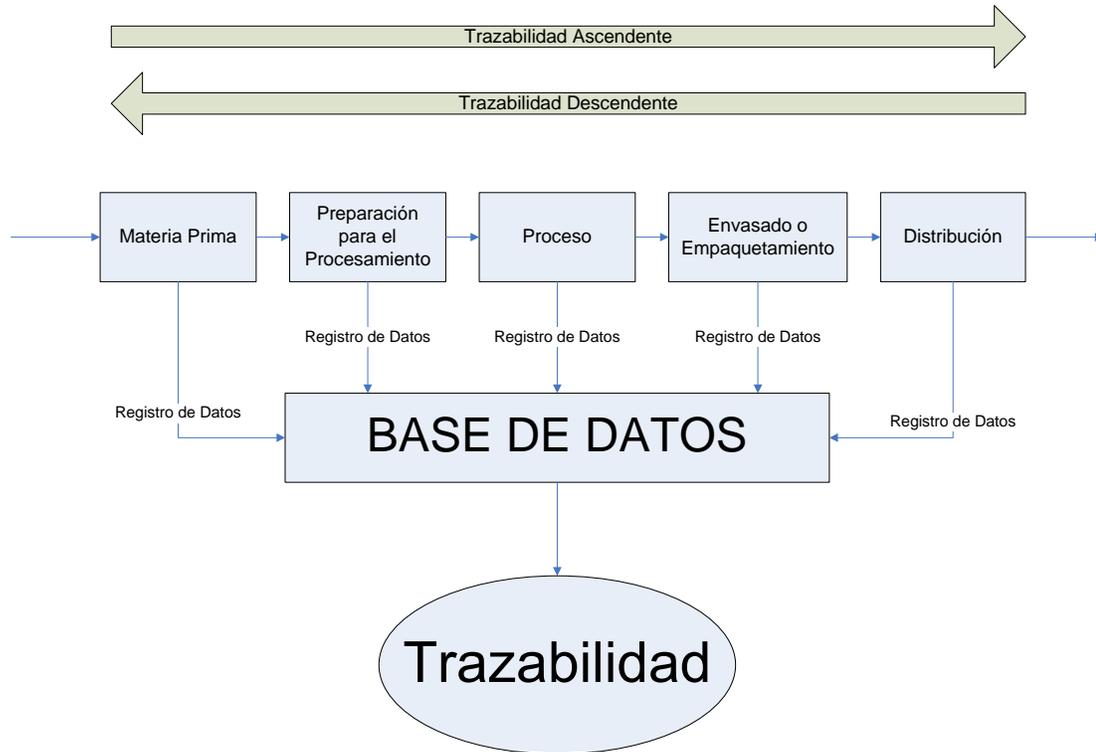
Uno de los puntos donde se puede eliminar estos costos, es facilitando la información en común con la que trabajan tanto proveedores como distribuidores. Esto significa que los proveedores deberán tener perfectamente identificados todos sus productos así como los niveles de agrupación estandarizados, de manera de reducir las ineficiencias y agilizar el tratamiento de la información.

Entre los pasos mas importantes para implantar un sistema de codificación se encuentran:

- la generación por parte del proveedor de un catalogo o lista de todos sus artículos, con su respectivo número de referencia interna,
- la elaboración de columnas cuyo contenido sea la descripción del producto, para facilitar a cada empresa interlocutora el correcto conocimiento de sus artículos
- agregar a cada artículo y agrupación un código, distinto al de referencia interna cuyos espacios son dispuestos por el distribuidor a través de un numerador secuencial. (AECOC, 2004)

En la figura 1, se muestra un diagrama de flujo generalizado para la recolección de datos en un sistema de trazabilidad. En cada sección desde que llega la materia prima, preparada, transformada empaquetada y distribuida, se generan datos importantes que

deben ser registrados en una base de datos. Esta información puede ser consultada para conocer el estado en cada sección por la que cruzó la materia prima.



Fuente: Elaboración propia

**Figura 1. Diagrama de Flujo Generalizado para la Trazabilidad**

Concebido de esta manera el sistema de trazabilidad para el control del proceso, el siguiente problema a resolver es la identificación de las variables (indicadores de calidad), cuyos valores deberán ser registrados a lo largo del mismo para asegurar su rastreo, la posibilidad de su seguimiento y control.

Tanto el análisis HAZOP, como una de las herramientas más utilizadas internacionalmente en la identificación de riesgos en una instalación industrial como el sistema HACCP, orientado a garantizar la inocuidad del producto, son de gran utilidad en la trazabilidad de los procesos, ya que ayudan a identificar los posibles puntos en donde se produzcan alteraciones del producto y del proceso, representando

riesgos para la inocuidad del alimento y accidentes que afecten a las personas, los bienes y el medio ambiente.

En este sentido, resulta conveniente introducir el concepto de producción segura, utilizado en el presente trabajo, orientado a que el control del proceso atienda las exigencias sanitarias, ambientales y de higiene y seguridad industrial, establecidas bien sea por la normativa legal existente o por el mercado.

### **Principios de producción segura**

Para efectos del presente trabajo se considera como producción segura, la orientada a tres aspectos fundamentales:

- seguridad microbiológica y toxicológica del producto, basada en requisitos de inocuidad de los alimentos,
- seguridad de bienes y personas, referida a aspectos de higiene y seguridad industrial
- seguridad del proceso, referida a los aspectos operativos que inciden en su eficiencia, considerando la calidad del producto, así como su impacto al ambiente.

Para cada uno de ellos se han desarrollado herramientas de análisis, algunas de las cuales incluyen etapas o fases comunes, diferenciadas sólo en el énfasis del objetivo. En el caso de la inocuidad, el análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), es el de mayor uso en la industria alimenticia. Entre las herramientas de análisis de riesgo se utilizan técnicas como el HAZOP (Hazard and Operability), listas de chequeo, entre otras, y orientadas hacia la prevención del deterioro ambiental, los Principios de Producción más Limpia junto a estrategias para incorporar la variable ambiental en la industria. Muchas de ellas tienen como base común las Buenas Prácticas de Fabricación, y fundamentalmente sistematizan la identificación de acciones preventivas y correctivas para lograr una seguridad integral.

Con el propósito de identificar los espacios comunes entre las diversas herramientas, a continuación se presentan y describen algunas de ellas:

### Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

La norma de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento, Transporte de Alimentos para Consumo Humano (Gaceta Oficial N° 36.081, 1996), establece los principios básicos y las prácticas dirigidas a eliminar, prevenir o reducir a niveles aceptables los peligros para la inocuidad y salubridad que ocurren durante la elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de los alimentos manufacturados para el consumo humano. Esta norma contiene especificaciones referentes a la edificación e instalaciones, estableciendo requisitos de diseño y construcción, ventilación e iluminación, abastecimiento de agua, manejo de residuos e instalaciones sanitarias. De igual manera tiene un capítulo dedicado a los equipos y utensilios a emplear de acuerdo al tipo de alimento, al personal, el cual debe estar educado y capacitado para el trabajo, además de seguir las prácticas higiénicas establecidas por esta norma.

Las BPF exigen a los fabricantes del alimento el aseguramiento de la calidad higiénica, pudiéndose adoptar el sistema de control, además de mantener registros de fabricación y distribución, así como realizar actividades de almacenamiento y transporte que eviten la contaminación del alimento, proliferación de microorganismos indeseables y el deterioro o daño físico del envase del alimento. Asimismo da la responsabilidad a las empresas de desarrollar e implementar un programa de saneamiento que debe ser revisado periódicamente y contener los siguientes aspectos:

1. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables en cada una de las áreas de producción, con especial énfasis a las áreas de alto riesgo, así como a las unidades de transporte bajo control de la empresa.
2. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables a los diferentes equipos.

3. Frecuencia de limpieza y desinfección.
4. Agentes de limpieza y desinfección así como las concentraciones o formas de uso, y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.
5. Procedimientos para el manejo y disposición de productos rechazados y de desechos sólidos.

### Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)

Uno de los programas para eliminar los peligros del consumo de alimentos y consecuentemente reducir el creciente de brotes de toxiinfecciones alimentarias, es el análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), siendo ésta una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos previniendo sus problemas.

El Sistema de HACCP es un programa preventivo que busca la segura elaboración de alimentos; está basado en la aplicación de técnicas y bases científicas para los procesos de producción, sus principios son aplicables a todas las fases de producción de alimentos, incluyendo la producción de materias primas, preparación, manejo, procesamiento, sistemas de distribución y consumo. Tal sistema cubre todos los tipos de riesgos potenciales en la producción de alimentos (riesgos biológicos, químicos y físicos) ya sea que ocurran naturalmente en el alimento, que el medio ambiente contribuya, o que sean generados por un error en el proceso. A pesar de que los riesgos químicos son los más temidos por el consumidor, y los físicos los más comúnmente identificables, los riesgos microbiológicos son los más serios desde una perspectiva de salud pública. La identificación y control de los riesgos microbiológicos trae como consecuencia una disminución de la carga bacteriana, lo que se refleja significativamente en la vida de anaquel de los productos. (ITESM, 2000)

Para obtener un producto alimenticio seguro, con recuentos microbianos y concentraciones de toxinas despreciables, deben establecerse tres principios de control fundamentales:

1. Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos con medidas de protección higiénicas, entre las que se incluyen el examen de los ingredientes, de los locales, del equipo y los protocolos de limpieza y desinfección general y del personal.
2. Evitar el desarrollo microbiano y la formación de toxinas en los alimentos. Esto se consigue con la refrigeración y congelación o con otros procesos, como la deshidratación del alimento para disminuir la disponibilidad de agua para reacciones bioquímicas o microbiológicas, y del pH. Sin embargo, estos procedimientos no destruyen los microorganismos.
3. Eliminar cualquier microorganismo productor de toxiinfecciones alimentarias. Por ejemplo, mediante el empleo de los tiempos y temperaturas de procesamiento necesarios, o adicionando a los alimentos los conservantes adecuados.

Estos controles son fundamentales para el HACCP y se alcanzan en siete fases establecidas por la comisión del Codex Alimentarius y por el Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos de los Alimentos (NACMCF, 1997)

*Fase 1. Establecimiento del análisis de peligros: A partir* de la información del proceso de producción, se prepara una lista de las etapas del proceso en las que hay peligros significativos, se describen las medidas preventivas y se señalan en un diagrama de flujo del proceso.

Entre los aspectos a evaluar en cada una de las distintas etapas están:

- Materias primas: Recuento microbiano, temperaturas cuando se reciben.
- Diseño de la planta y del equipo: Posibilidades de contaminación cruzada, peligros microbiológicos, químicos y físicos.
- Parámetros extrínsecos: Presencia de aditivos naturales o alimentarios, disminución del recuento microbiano.
- Diseño del proceso: Fases térmicas, reducción del peligro microbiano.

- Facilidad del diseño: Contaminación cruzada, control de temperatura, separación de los productos crudos y listos para el consumo, movimientos del personal y de los equipos causantes de contaminación cruzada.
- Personal: Prácticas personales, entrenamiento adecuado.
- Envasado: Condiciones aeróbicas y anaeróbicas, etiquetado e instrucciones de uso para un manejo correcto, resistentes para manipulaciones.
- Almacenamiento y distribución: Temperatura de almacenamiento, efecto en la vida útil.

*Fase 2. Identificación de los puntos de control críticos del proceso (PCC).* son esenciales para eliminar o reducir significativamente los peligros encontrados. Estos PCC se pueden establecer mediante árboles de decisión en donde se realicen preguntas como:

- ¿Existen medidas preventivas?
- ¿Se ha diseñado esta fase específicamente para eliminar ó reducir la posible presencia de un peligro hasta un nivel aceptable?
- ¿La contaminación con los peligros identificados llega a niveles que superan los aceptables o podría aumentar hasta niveles no aceptables?
- ¿Podría alguna fase posterior eliminar los peligros identificados o reducirlos a un nivel aceptable?

*Fase 3. Establecimiento de los límites críticos de las medidas preventivas que corresponden a cada PCC identificado.* Estos límites distinguirán en los PCC entre productos seguros y los que no lo son. Entre los factores que constituyen un límite crítico se tiene: temperatura, tiempo, pH, humedad, concentración salina y acidez titulable.

*Fase 4. Establecimiento de las necesidades de control de los PCC.* Se indican los procedimientos basándose en los resultados del control para ajustar el proceso y

mantener el control. Se establece la frecuencia con que deben controlarse los PCC y cuál es el personal responsable del control.

*Fase 5. Establecimiento de las acciones correctas.* Medidas correctivas que deben tomarse cuando el control indique una desviación del límite crítico establecido.

*Fase 6. Conservación de Registros e informes que apoyen el sistema HACCP.* Se deben establecer procedimientos eficaces para conservar los registros y demostrar una elaboración segura del producto, así como la toma de decisiones apropiadas ante cualquier desviación de los límites críticos.

*Fase 7. Verificación del sistema HACCP.* Establecer procedimientos de verificación, que aseguren que el sistema de HACCP es eficiente para el procedimiento. (Forsythe, S.J. y Hayes, P.R., 2002).

#### Métodos de Análisis de Riesgo

Todo proceso productivo requiere de procesos físicos y/o químicos para obtener productos intermedios o acabados, los cuales deben desarrollarse en condiciones de trabajo determinadas, siendo la composición de las sustancias químicas, la cantidad de las mismas en procesos discontinuos o el flujo másico en procesos continuos, la presión, y la temperatura, algunas de las variables fundamentales del sistema que exigen ser perfectamente controladas y deben soportar alteraciones previsibles, sin generar daños a personas y bienes. (Bestratén, M, 1989)

Los análisis de riesgos, tratan de estudiar, evaluar, medir y prevenir los fallos y las averías de los sistemas técnicos y de los procedimientos operativos que pueden iniciar y desencadenar sucesos no deseados (accidentes) que afecten a las personas, los bienes y el medio ambiente. Existen diferentes métodos para realizar dichos análisis, los cuales son comparativos basándose en las experiencias adquiridas en equipos o instalaciones similares, tales como:

- Manuales técnicos o códigos y normas de diseño
- Listas de comprobación o "Safety check lists"
- Análisis histórico de accidentes
- Análisis preliminar de riesgos o PHA

También existen métodos generalizados de análisis de riesgos, que se basan en estudios de las instalaciones y procesos mucho más estructurados, determinando posibles soluciones para las diferentes situaciones de riesgo siguiendo un procedimiento lógico. Los más importantes son:

- Análisis "¿Qué pasa sí...?"
- Análisis funcional de operabilidad, HAZOP
- Análisis de árbol de fallos, FTA
- Análisis de árbol de sucesos, ETA
- Análisis de modo y efecto de los fallos, FMEA

El HAZOP (Hazard and Operability) es un estudio de comprobación rigurosa, sistemática y crítica de todos los fallos, errores o desviaciones previsibles respecto a unas situaciones normales y de acuerdo a una determinada concepción de diseño de una instalación de proceso en fase de proyecto o en funcionamiento, estimando el potencial de peligrosidad que generan y sus efectos. (Bestratén, M, 1989)

La aplicación de este análisis se basa en las siguientes etapas:

*1. Definición del área de estudio.* Delimitar el área de proceso en estudio y crear subsistemas para mayor comodidad en la aplicación de la técnica.

*2. Definición de los nudos.* Se deben localizar claramente los puntos en el proceso a los cuales se va aplicar la técnica en el diagrama de flujo del proceso y deben estar numerados correlativamente para su mejor seguimiento en el subsistema. Cada punto

debe estar caracterizado por variables de proceso: presión, temperatura, caudal, nivel, composición, viscosidad, etc.

3. *Aplicación de palabras guías.* Las palabras guías indican la acción o modificación de los parámetros asociados a los puntos definidos anteriormente. Las más importantes son:

**Tabla 1.** Palabras guías empleadas en el análisis HAZOP

<b>Palabra guía</b>	<b>Significado</b>
NO	Ausencia de la variable a la cual se aplica
MÁS	Aumento cuantitativo de una variable
MENOS	Disminución cuantitativa de una variable
INVERSO	Analiza la inversión en el sentido de la variable. Se obtiene el efecto contrario al que se pretende
ADEMÁS DE	Aumento cualitativo. Se obtiene algo más que las intenciones del diseño
PARTE DE	Disminución cualitativa. Parte de lo que debería ocurrir sucede según lo previsto
DIFERENTE DE	Actividades distintas respecto a la operación normal

Fuente: Adaptado de Bestratén, M, 1989

4. *Definición de las desviaciones a estudiar.* Aplicar la palabra guía a cada punto determinado y plantear todas las desviaciones posibles, se deben aplicar todas las combinaciones posibles entre palabra guía y variable de proceso, descartándose durante la sesión las desviaciones que no tengan sentido para un punto determinado.

5. *Sesiones HAZOP.* Se analizan todas las desviaciones a partir de las palabras guías aplicadas a cada punto determinado, se determinan las posibles causas, las posibles consecuencias, las respuestas que se proponen y las acciones a tomar. La información obtenida en cada sesión debe ser presentada en forma de tablas identificando el

punto, la palabra guía, las desviaciones de la variable, posibles causas, consecuencias, respuestas, señalización, acciones a tomar y comentarios.

6. *Informe final*. Consta de los siguientes documentos:

- Esquemas simplificados con la situación y numeración de los nudos de cada subsistema.
- Formatos de recolección de las sesiones con indicación de las fechas de realización y composición del equipo de trabajo.
- Análisis de los resultados obtenidos. Se puede llevar a cabo una clasificación cualitativa de las consecuencias identificadas.
- Listado de las medidas a tomar. Constituye una lista preliminar que debería ser debidamente estudiada en función de otros criterios (costo, otras soluciones técnicas, consecuencias en la instalación, etc.) y cuando se disponga de más elementos de decisión.
- Lista de los sucesos iniciadores identificados

#### Principios de Producción más Limpia

La industria láctea produce efluentes líquidos, sólidos y gaseosos que deben ser tratados de acuerdo a las normas ambientales de cumplimiento obligatorio, ya sean nacionales, provinciales y/o municipales. Las emisiones líquidas provenientes de los lavados de los equipos, aguas de proceso y posibles pérdidas de la materia prima, caracterizados por contener materia grasa y componentes ácidos, además de los posibles sólidos suspendidos y sus emisiones gaseosas, pueden ser minimizadas aplicando un control de proceso que mejore y optimice el mismo para reducir posibles pérdidas en la producción, así como de un sistema de lavado que permita el reciclaje u optimización del uso de las sustancias utilizadas.

La implementación de lavados automatizados en sitio, denominados CIP por sus siglas en inglés *cleaning in place* y la utilización de aditivos, constituyen parte de las

actividades relacionadas con la incorporación de la variable ambiental en la gestión empresarial. Algunas de las tendencias mundiales se orientan hacia la introducción de tecnologías de control y de mejoras continuas destinadas a minimizar el impacto ambiental de los procesos productivos. Otra tendencia surge como producto de una visión más reciente que en forma holística trata de ir a la raíz de los problemas. Se ataca el problema desde la concepción misma de los productos y los procesos; se intentan que sean limpios, orientando los esfuerzos a la prevención de la contaminación. (Mercado, A. 2001)

Las mejoras incrementales están estrechamente ligadas al problema del control de la contaminación, en tanto que las innovaciones de carácter radical se asocian, más bien, a la búsqueda de soluciones de prevención. Lo anterior redundará en un incremento en la productividad de los recursos. (Mercado, A. 2001)

Entre los beneficios obtenidos con el uso de estas prácticas preventivas, a nivel de los procesos, se tiene:

- Ahorro en materiales como resultado de un proceso de sustitución, reuso o reciclaje de insumos productivos.
- Incremento en el rendimiento de los procesos.
- Disminución de tiempos muertos como resultado de monitoreos más cuidadosos.
- Conversión de residuos en formas utilizables.
- Menor consumo de energía durante el proceso de producción.
- Reducción de inventarios y costos de manejo.
- Eliminación o reducción de costos provenientes de actividades de descarga, manejo, transporte y deposición de residuos.

Con referencia a los productos, algunos beneficios son:

- Mayor calidad y productos con mejor desempeño.

- Productos con menores costos tanto para la empresa como para los consumidores.
- Bajos costos de embalaje.
- Productos seguros.

La aplicación continua de una estrategia ambiental preventiva integrada a los procesos, a los productos y a los servicios para aumentar la eficiencia total y reducir los riesgos a los seres humanos y al ambiente, se conoce como producción más limpia (PML). Puede ser aplicada a cualquier proceso en la industria, a partir de la:

- conservación de materias primas, agua y energía
- eliminación de las materias primas tóxicas y peligrosas
- reducción de la cantidad y la toxicidad de todas las emisiones y desperdicios en la fuente durante el proceso de producción.

Su aplicación a los productos se orienta hacia la reducción de su impacto ambiental, en la salud y en la seguridad de los mismos durante el total de su ciclo de vida, y con referencia a los servicios, hacia la incorporación de la variable ambiental en su diseño y entrega. (PNUMA, 2004)

La metodología para aplicar PML se basa en seis fases, en las que, en primer lugar, se establece el compromiso de designar un equipo que realice la lista de operaciones prioritarias e identifique las que generan residuos. Luego se realiza un análisis del proceso con la elaboración de diagramas de flujo con sus respectivos balances de masa y energía, en donde se asignen costos a las corrientes residuales y se identifique el origen de los desechos.

Se deben generar opciones viables para la minimización de residuos y evaluar cada una de estas opciones desde el punto de vista técnico y económico, así como los impactos ambientales para seleccionar la solución y proceder a su implementación y mantenerlas logrando una producción más limpia.

En este sentido, Gil, K. (2003) analiza la incorporación de la variable ambiental en una industria de derivados lácteos, estudiando el impacto ambiental originado por estos y la prevención de la generación de desperdicios aplicando las normas de buenas prácticas de fabricación y los principios de producción más limpia. En consecuencia, realiza propuestas operativas basadas en el ahorro de agua, a través de la reutilización de la misma en el lavado de los equipos y la optimización de los principales procesos operativos. Aparte de las observaciones técnicas, realiza propuestas a nivel organizacional para incrementar la eficiencia global de la empresa mediante la capacitación, sensibilización y concienciación del personal y herramientas de control y seguimiento.

Una vez revisados los principios y métodos para la aplicación de las diferentes herramientas, y estrategias para promover y verificar la producción segura en los términos que ha sido definido en este estudio, se puede concluir que en todos los casos su aplicación requiere de la identificación de puntos relevantes o críticos del proceso que se esté considerando y las variables o condiciones que deben cumplirse en esos puntos. Ello implica, la necesidad de establecer con detalle los parámetros que definen la calidad del producto a lo largo del proceso, así como las posibilidades de desviación como consecuencia de alteraciones en cada una de las etapas del sistema.

Teniendo en cuenta que el sistema para el registro, seguimiento y control se realiza para un proceso de producción de leche de larga duración, a continuación se presenta los resultados de la revisión de la bibliografía con relación a las características de la leche y los procesos comúnmente utilizados para su producción.

### **Principales Características de la Leche**

La leche es el líquido secretado por las glándulas mamarias, tanto del ser humano (leche de mujer o leche humana), como de los animales mamíferos, cuyo fin es servir de alimento al recién nacido. En términos de lactología, el concepto de la leche se

refiere únicamente a la leche de vaca, obtenida como materia prima (leche cruda) en las explotaciones agrícolas y que se ha de tratar en las centrales lecheras. La leche cruda se conoce como aquella que no ha sido calentada ni sometida a ningún tratamiento con este mismo efecto. (Spreer, E. 1991)

Los principales constituyentes de la leche son agua, grasas, proteínas, lactosa y minerales, también contiene rastros de sustancias como pigmentos, enzimas, vitaminas, fosfolípidos y gases. Las cantidades de componentes principales de la leche varían considerablemente entre las vacas de diferentes ganados e incluso entre vacas del mismo ganado, cuyo rango de variación oscila entre los valores que se muestran en la tabla 2. (Tetra Pak, 1995).

**Tabla 2.** Composición cuantitativa de la leche

Componente principal	Límites de variación		Valor promedio
Agua	85.5	89.5	87.5
Sólidos Totales	10.5	14.5	13.0
Grasas	2.5	6.0	3.9
Proteínas	2.9	5.0	3.4
Lactosa	3.6	5.5	4.8
Minerales	0.6	0.9	0.8

Tomado de: Tetra Pak, 1995

La **materia grasa** o fase lípida es una compleja asociación de distintos compuestos que se distribuyen en pequeños glóbulos grasos emulsionados dentro de la fase hídrica. Estos compuestos, de acuerdo con sus afinidades estructurales, naturaleza y proporciones cuantitativas se distinguen en tres fracciones: glicéridos (96 – 98 % de la materia grasa total), fosfolípidos (aproximadamente un 1 %) y lípidos insaponificables (menos de 1%), que agrupa sustancias que se encuentran asociadas a la materia grasa y son también insolubles en agua. (Schneider, K. 1994).

Las **proteínas**, parte esencial de nuestra dieta, son grandes moléculas compuestas de pequeñas cadenas llamadas aminoácidos. Una molécula de proteína usualmente

contiene alrededor de 100 – 200 aminoácidos unidos. La leche contiene varios tipos de proteínas, muchas de ellas en cantidades muy pequeñas, que se clasifican en varios grupos de acuerdo a sus propiedades químicas y físicas así como su función biológica. En la leche las proteínas se dividen básicamente en caseínas y proteínas del suero.

Las caseínas se encuentran en suspensión formando micelas y son las responsables del aspecto blanco de la leche. Es una fosfoproteína, ya que, además de aminoácidos, proporciona por hidrólisis fosfatos.

Las proteínas solubles o proteínas del suero son aquellas que quedan solubilizadas en el lactosuero una vez producido el fenómeno de la coagulación, independientemente de que éste se provoque por vía enzimática o química. Las más características son la lactalbúmina y la lactoglobulina, que se insolubilizan por el calor antes de los 100 °C. Existen además globulinas que presentan grandes semejanzas con las inmunoglobulinas del suero sanguíneo y seroalbúminas idénticas a la seroglobulina sanguínea. Por último, hay una pequeña fracción de péptidos solubles, las proteosas – peptonas, que se distinguen de las anteriores porque no precipitan por calentamiento alrededor de los 100 °C.

La *lactosa*, carbohidrato característico de la leche, es un disacárido que está compuesto por dos monosacáridos, glucosa y galactosa cuya fórmula general es la siguiente:



La lactosa es importante en todos los procesos de acidificación de la leche (elaboración de los productos de la leche ácida, maduración de la nata, etc.) ya que representa el sustrato nutritivo para las bacterias lácticas. (Spreer, E. 1991).

Las *sales minerales* pueden estar disueltas o en estado coloidal. Las más importantes son los cloruros (también hay fosfatos, sulfatos, trazas de bromuros, yoduros y

fluoruros, citratos y nitratos). Los cationes asociados a estas sales suelen ser  $Mg^{++}$ ,  $Na^+$ ,  $Ca^{++}$  y  $K^+$ .

La parte minerocoloidal está constituida por el fósforo y el calcio como elementos esenciales, que condicionan la estabilidad de la fase coloidal de las micelas de caseínas. El Mg también cumple esta misión estabilizadora.

Además de los citados, en la leche se encuentran presentes gran diversidad de oligoelementos que desempeñan papeles muy específicos, tales como las enzimas y vitaminas.

Las *enzimas* son compuestos de compleja estructura y de elevado peso molecular formados por una proteína (apoenzima) y por un grupo activo (grupo prostético) llamado coenzima. Las enzimas son los biocatalizadores de las células vivas que, reduciendo la energía de activación y elevando la velocidad de reacción, permiten la realización de todos los procesos metabólicos.

Una parte de las enzimas presentes en la leche provienen de la sangre y llegan a través de la formación de las células glandulares de la mama por secreción a la leche. La otra parte proviene del metabolismo de los microorganismos que han llegado a la leche. La acción de las enzimas es muy específica y depende fundamentalmente de la temperatura y del valor del pH. A temperaturas relativamente bajas se inhibe su acción pero no se anula. Las altas temperatura (70-85 °C) destruyen la mayor parte de las enzimas siendo la temperatura óptima la que se encuentra entre 30 y 40°C.

Las *vitaminas* son sustancias orgánicas que se encuentran en pequeñas concentraciones tanto en las plantas como en los animales y son esenciales para el desarrollo de la vida como proceso normal. La leche contiene gran variedad de vitaminas, las más conocidas son A, B1, B2, C y D. Las vitaminas A y D son solubles en la grasa, mientras que las otras son solubles en agua. La tabla 3 muestra el contenido de las principales vitaminas presentes en la leche, así como los requerimientos diarios para el ser humano. (Tetra Pak, 1995).

**Tabla 3.** Vitaminas en la leche y sus requerimientos diarios para el ser humano

Vitamina	Contenida en 1 L de leche (mg)	Requerimiento diario, Adulto (mg)	
A	0.2 – 2.0	1	2
B <sub>1</sub>	0.4	1	2
B <sub>2</sub>	1.7	2	4
C	5.0 – 20.0	30	100
D	0.002	0.01	

Tomado de: Tetra Pak, 1995

Las propiedades físicas de la leche más importantes son la apariencia, densidad, punto de congelación y su acidez.

La **apariencia** opaca de la leche se debe al contenido de partículas de grasa suspendidas, a las proteínas y ciertos minerales. El color varía entre blanco y un blanco amarillento dependiendo del contenido de carotenos en la grasa.

La **densidad** de la leche varía entre 1.028 y 1.038 g/cm<sup>3</sup> dependiendo de la composición. Ésta puede ser calculada a 15.5 °C de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$\rho_{15.5^{\circ}\text{C}} = \frac{100}{\frac{F}{0.93} + \frac{SNF}{1.608} + W} \left( \frac{\text{g}}{\text{cm}^3} \right)$$

En donde:

$\rho_{15.5^{\circ}\text{C}}$  : Densidad de la leche a 15.5 °C

$F$  : % de grasa

$SNF$  : % Sólidos que no sean grasa

$W$  (%):  $100 - F - SNF$

El **punto de congelación** es el único parámetro confiable para detectar adulterios con agua en la leche y varía desde -0.54 a -0.59 °C. Cuando la leche es expuesta a

tratamientos térmicos (UHT o esterilización) algunos fosfatos precipitan causando un aumento en el punto de congelación.

De acuerdo a la *acidez*, normalmente la leche es una solución ligeramente ácida, con un pH que varía entre 6.5 y 6.7, usualmente 6.6, a 25 °C. (Tetra Pak, 1995).

El *contenido microbiano* de la leche cruda dice mucho de su calidad. Es función, por una parte, de la higiene mantenida en el proceso de obtención de la leche, es decir de la limpieza de las instalaciones de ordeño, de las condiciones de almacenamiento y transporte y, por otra parte, del estado sanitario de la vaca, especialmente de la ubre. (Spreer, E. 1991).

La leche obtenida de una vaca sana contiene entre 100 y 1000 gérmenes por cm<sup>3</sup>, otras cantidades de gérmenes llegan a la leche procedente del ambiente que rodea el animal (aire, alimento, instalaciones de ordeño, tuberías y medios de transporte).

Si la leche cruda proviene de una granja con condiciones higiénicas aceptables, debe contener pocos miles de bacterias por mililitro, aumentando su cantidad de acuerdo a las condiciones de limpieza y desinfección de la granja. La leche se clasifica como de alta calidad cuando el número de bacterias es menor a 100.000 UFC<sup>1</sup> por mililitro. (Tetra Pak, 1995).

La temperatura tiene un importante efecto en el desarrollo de las bacterias en la leche cruda, incrementándose su velocidad de reproducción si se expone a temperaturas superiores a 4 °C, temperatura a la cual la leche puede permanecer hasta dos días en almacenamiento.

Los grupos de bacterias que pueden estar contenidas en la leche se dividen en bacterias de ácido láctico, bacterias coliformes, bacterias de ácido butírico, bacterias de ácido propiónico y bacterias de putrefacción.

---

<sup>1</sup> UFC: Unidades Formadoras de Colonias

Las bacterias ácido-lácticas constituyen un extenso conjunto de microorganismos benignos, dotados de propiedades similares, que fabrican ácido láctico como producto final del proceso de fermentación. Se encuentran en grandes cantidades en la naturaleza, así como en nuestro aparato digestivo. Cumplen una función muy importante en la fermentación de productos lácteos. (Eufic, 2005).

Las bacterias del grupo coliforme son anaeróbicas, con temperatura óptimas de 30 – 37 °C y se encuentran en intestinos, heces fecales, aguas contaminadas y plantas. Estas bacterias fermentan la lactosa produciendo ácido láctico y otros ácidos orgánicos, dióxido de carbono e hidrógeno, rompiendo las proteínas de la leche y ocasionando un mal sabor y olor. Algunas de estas bacterias pueden causar mastitis, enfermedad causante de procesos inflamatorios de la ubre.

Otras bacterias anaeróbicas son las del ácido butírico que, a pesar de no poder crecer bien en la leche, contiene oxígeno y afecta en la elaboración de otros derivados lácteos como el queso, donde existen condiciones anaeróbicas.

La categoría de bacterias de ácido propiónico consta de especies de varias apariencias, con temperaturas de desarrollo de 30 °C. Parte importante de estas bacterias sobreviven a la pasteurización.

La ruptura de las proteínas en donde se forma amonio se conoce como putrefacción. Las bacterias de esta categoría las comprenden muchas especies que se desarrollan tanto aeróbica como anaeróbicamente y entran en la leche causando las divisiones en las enzimas proteicas e incluso en la grasa. (Tetra Pak, 1995).

### **Requerimientos de calidad de la leche. Aspectos normativos y legislativos.**

De acuerdo a la normativa venezolana, la leche debe ser analizada continuamente en laboratorio para garantizar los estándares de calidad. Entre los ensayos, se tiene la determinación de la estabilidad proteica, la cual se basa en hacer reaccionar un alcohol con una misma cantidad de leche produciéndose un precipitado si la leche es

ácida. La determinación de peroxidasa, se basa en la determinación de la enzima peroxidasa, cuya ausencia indica calentamiento de la leche a una temperatura superior a 80 °C, y su investigación es validada para evidenciar el sobrecalentamiento en el tratamiento térmico de la leche cruda. Adicionalmente se realiza la determinación de aerobios mesófilos según la norma Covenin 902 con algunas observaciones establecidas en la norma Covenin 1205-01, cuyo objetivo es determinar el número de unidades formadoras de colonias (ufc) de las bacterias, mezclando una muestra considerable del alimento con un medio de cultivo de placas Petri y empleando un contador de colonias. (COVENIN 1205-01).

Otros análisis físico-químicos que se realizan en la leche, los cuales pueden ser registrados para lograr un seguimiento y control de calidad de la misma, son los siguientes:

1) TRAM – Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (grado microbiológico)

Se mide el tiempo en el que se decolora el azul de metileno. Al pasar 1 hora, la muestra no debe presentar una decoloración importante. El tiempo ideal es 4 horas. Esta prueba determina la cantidad de microorganismos en la leche. Si se decolora rápidamente la leche es rechazada por presentar una cantidad de microorganismos elevada.

2) Rezasurina

A la muestra de leche se le agrega una cantidad de rezasurina para determinar si presenta algún problema fisiológico, por ejemplo mastitis. Si luego de una hora, la muestra cambia de un color azul a un rosado intenso o blanco la leche es rechazada. El color debe permanecer azul o en su defecto un azul rosado.

3) Prueba del Alcohol

Se agrega alcohol etílico 75 % v/v a la muestra para medir la calidad de las proteínas. Si luego de mezclar se observa algún precipitado, la leche es rechazada.

4) Acidez.

Se realiza por titulación con fenolftaleína. El porcentaje máximo de acidez permitido es 16 %.

5) pH

Mide la acidez real de la muestra utilizando un medidor de pH. El rango en que debe estar la leche para ser aceptada es entre 6.5 – 6.75.

6) Contenido de grasa

Se realiza por el método Gerber con ácido sulfúrico de densidad 1.82 – 1.83 y alcohol isomílico a una temperatura de 65 °C. El contenido de grasa no debe ser superior a 3.2 % m/v.

7) Densidad

Se realiza con un lactodensímetro calibrado a 60 °F, para lo cual la leche debe ser llevada a tal temperatura por medio de un baño de María. El rango aceptable de densidad es 1.0280 – 1.0320 gr/ml.

8) Crioscopia (Punto de congelación)

Se determina el punto de congelación mediante el equipo correspondiente el cual debe ser de -0.540 °C como mínimo. Por medio de este análisis se determina si la leche fue mezclada con agua.

9) Analizador de cloruros

La muestra se introduce en el analizador de cloruros para determinar la cantidad de cloruros que presenta la leche. El valor debe estar entre 0,07 – 0,11 %.

10) Proteínas.

La muestra se introduce en el equipo para determinar la cantidad de proteínas que tiene la leche, el cual debe ser entre 3 – 3.4 %.

Los requisitos físico-químicos para la leche esterilizada establecidos en la norma venezolana 1205-01 se exponen en la tabla 4.

**Tabla 4.** Requisitos físico-químicos de la leche esterilizada

CARACTERÍSTICAS	LECHE ESTERILIZADA						Método de ensayo
	Entera		Semidescremada		Descremada		
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Acidez (1) NaOH 0.1N/100 ml	15	18	15	19	15	19	COVENIN 658
pH	6,5	6,85	6,5	6,85	6,5	6,85	COVENIN 1315
Densidad relativa a 15°C (g/m)	1,028	1,033	1,028	1,038	1,033	1,038	COVENIN 367
Densidad relativa a 20°C (g/m)	1,026	1,031	1,026	1,036	1,031	1,036	COVENIN 367
Sólido no graso (% p/v)	8,8	-	8,8	-	8,9	-	Dif entre sól. tot. y grasa
Punto crioscópico (1) (°H)	-0,555	-0,540	-0,560	-0,540	-0,560	-0,540	COVENIN 940
Grasa (% p/v)	3,2	-	1	< 3,2	-	< 1	COVENIN 931
Proteínas (% p/v)	3,0	-	3,0	-	3,2	-	COVENIN 370
Cloruros (% p/v)	0,07	0,11	0,07	0,12	0,07	0,12	COVENIN 369
Cenizas (% p/v)	0,70	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	COVENIN 368
Sólidos (% p/v)	12,0	-	9,8	-	9,0	-	COVENIN 932
Estabilidad proteica (en presencia de alcohol al 68 % v/v)	Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Presencia de estabilidad, ausencia de precipitado		Determinación de la estabilidad proteica

(1) La autoridad competente podrá permitir la comercialización del producto con valores de crioscopia superiores a -0.540 y/o valores de acidez hasta un mínimo de 14, siempre y cuando el contenido de sólidos totales sea el mínimo, previa comprobación que por razones fisiológicas y/o épocas del año las vacas o rebaños individuales de ciertas zonas del país no cumplan este requisito. (COVENIN 1205-01)

La normativa venezolana hace referencia a los criterios microbiológicos que la leche debe cumplir, los cuales se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5.** Criterios Microbiológicos

REQUISITOS	N	C	Límite	Método de ensayo
			M	
Aerobios mesófilos (ufc / 0,1ml)	5	0	10,0	COVENIN 902
Donde: N = Número muestras por lote. c = Número de muestras defectuosas M = Límite mínimo o único. Se acepta un valor para $m < 10$ , lo cual representa un número de colonias posibles provenientes del manipuleo normal en el laboratorio durante el análisis del producto.				

Fuente: Tomado de la norma COVENIN 1205-01

Entre los requisitos que exige la normativa venezolana para la leche esterilizada está que, además de cumplir con la normativa de las Buenas Prácticas de Fabricación - BPF (Gaceta Oficial N° 36.081, 1996), ésta debe presentar cualidades nutricionales similares a las de la leche cruda. El color, olor y sabor deben ser característicos del producto, pudiendo ser el color de blanco a blanco amarillento de acuerdo al tipo de proceso aplicado. A objeto del análisis respectivo, las muestras deben incubarse a  $32 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  durante un lapso de 5 a 7 días. (COVENIN 1205-01)

Es también importante considerar los aspectos de Higiene y Seguridad Industrial, para lo cual resultan de gran utilidad los análisis de riesgo, ya que el Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo (1973) en el Título XIV, Capítulo I, Artículo 862 exige la organización de programas de prevención de accidentes, siendo esto los objetivos principales de dichos análisis.

A nivel internacional, el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, que tiene como primer objetivo el de aproximar conceptos, principios y procedimientos de cara a la libre circulación de alimentos seguros y saludables, contiene un artículo dedicado a la legislación alimentaria, cuyo objetivo es lograr un

nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente. En su artículo 18, introduce, por primera vez con carácter horizontal, para todas las empresas alimentarias y de pastos, la exigencia de disponer a partir del 1 de enero de 2005 de un sistema de trazabilidad. (Hernandez, O. 2004)

Por otro lado, la ley de Bioterrorismo, emitida por los Estados Unidos en el año 2002, obliga a las personas que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos a crear y mantener los registros que la Food and Drug Administration - FDA estime necesarios, para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores posteriores de estos alimentos, es decir, de dónde vienen y quiénes lo reciben. En su capítulo III, Protección y seguridad del origen de los alimentos y drogas, en el subtítulo A con relación a los alimentos, destaca las siguientes cuatro normativas:

1. Notificación Previa de Partidas de Alimentos Importados. La ley exige a los importadores que proporcionen a la FDA una notificación anticipada con no menos de 8 horas y no más de 5 días antes del envío, hasta que las normativas entren en vigor.
2. Registro de Instalaciones Alimentarias. Toda empresa alimentaria deberá registrarse en la FDA
3. Establecimiento y Mantenimiento de Registros. Crear y mantener registros necesarios para trazar el alimento
4. Detención Administrativa. La FDA podrá retener administrativamente alimentos, si la agencia tiene pruebas o información creíble de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o muerte de personas o animales. (Public Law 107-188, 2002)

Existen otras normas internacionales, como las ISO 9001:2000 que especifican los requisitos de un sistema de gerencia de la calidad, para cualquier organización que necesite demostrar su capacidad de proveer productos que satisfagan las necesidades del cliente y cumplan con los requisitos regulares de calidad. (ISO, 2005)

La norma 14001 es la que certifica las empresas o especifica las principales exigencias de un sistema de Gestión Ambiental, en ella no se presentan criterios específicos de desempeño ambiental, pero sí le exige a cada organización elaborar su propia política y contar con objetivos que estudien las exigencias legales y la información referente a los impactos ambientales significativos. La norma se aplica a los efectos ambientales que pueden ser controlados por la organización y sobre los cuales se espera que la misma ejerza una influencia. Abarca todo el sistema de gestión ambiental y proporciona especificaciones y guías de uso, incluyendo elementos centrales del Sistema que vayan a utilizar para la certificación o registro.

La norma 14004 ofrece directrices para el desarrollo e implementación de los principios del Sistema de Gestión Ambiental y las técnicas de soporte; además presenta guías para su coordinación con otros sistemas gerenciales como la ISO 9000. (SICA, 2005)

### **Tratamientos de la leche**

La contaminación por gérmenes patógenos, responsables de causar enfermedades a los consumidores y de su rápido deterioro, hace necesario realizar tratamientos sin provocar transformación de sus propiedades naturales. Entre ellos se encuentra el tratamiento térmico que tiene como propósito la destrucción casi completa de los microorganismos contenidos en la leche. Tanto el efecto germicida como las transformaciones físico-químicas de características nutritivas y organolépticas que experimenta la leche durante el proceso de calentamiento dependen de los siguientes factores:

- Temperatura y duración del calentamiento.
- Régimen de flujo de la leche y velocidad con la cual se transmite el calor en los equipos.
- Tipo y cantidad inicial de gérmenes.
- Acidez de la leche. (Spreer, E. 1991)

Entre los tratamientos térmicos, el sistema UHT - Ultra High Temperature - comienza a introducirse en los últimos años como alternativa en la industria láctea, ya que se obtienen productos que pueden ser almacenados por largos períodos sin deteriorarse y sin necesidad de refrigerarse, lo que representa beneficios tanto para los productores como para los distribuidores y consumidores.

Este sistema, conocido también como ultra pasteurización o esterilización a temperaturas ultra altas, es una técnica de preservación de los alimentos líquidos, exponiéndolos brevemente a intercambios de calor, con la finalidad de destruir los microorganismos presentes en el producto. Se realiza en condiciones asépticas para prevenir que el producto se infecte nuevamente durante su almacenamiento y empaclado. Cuando los microorganismos y las bacterias son sometidos a tratamientos térmicos no todos quedan destruidos, en su lugar sólo una proporción es destruida mientras que el resto sobrevive. Si los microorganismos sobrevivientes se someten al mismo tratamiento térmico durante el mismo período de tiempo la misma proporción es destruida.

La relación entre la temperatura y la duración del calentamiento es sumamente importante para evitar la desnaturalización de las proteínas y la liberación de grupos sulfhidrilo (grupos SH). Dicha relación se estima con el valor del factor  $Q_{10}$ , el cual expresa el incremento de la velocidad de destrucción de los microorganismos y bacterias al elevar en 10 °C la temperatura e indica el número por el que hay que dividir el tiempo de calentamiento para conseguir la misma eficacia germicida a una temperatura en 10 °C inferior. Por ejemplo, si el producto tiene un valor de  $Q_{10}$  de dos, la velocidad de reacción (destrucción de microorganismos) a una cierta

temperatura es el doble que la velocidad de reacción a 10 °C menos. La aplicación de una temperatura muy elevada durante un tiempo de retención muy corto logra alcanzar un efecto germicida muy alto, produciendo una leche de consumo conocida como leche de larga duración. (Spreer, E. 1991) (Tetra Pak, 1995)

Previamente la leche debe ser sometida a un proceso de pasteurización, realizándose este precalentamiento a temperaturas de 90-100 °C mantenidas durante 60-120 segundos, lo cual permite la estabilización de las proteínas y reduce la formación de costras en las superficies internas de los equipos, alargando su vida útil. Adicionalmente, la leche pasa por un proceso de separación mediante fuerzas centrífugas para normalizar el contenido de grasa que contiene y obtener productos parcial o completamente desnatados.

Las instalaciones UHT pueden realizar el calentamiento por vía directa o indirecta. En los sistemas de calentamiento directo se mezclan la leche y el vapor alcanzando temperaturas de calentamiento entre 140 y 150 °C, siendo el tiempo de retención casi nulo. El agua que toma la leche se elimina posteriormente por expansión en una cámara de vacío, recobrándose de nuevo la composición inicial de la leche. El tratamiento moderado del producto debido a la brevedad de los tiempos de calentamiento (0,5-1 s) es una ventaja de este método, pero se requiere la utilización de un vapor de muy alta calidad y una recuperación térmica del 40-50 %.

El calentamiento indirecto se utiliza en los procesos de intercambio de calor de placas, tubulares o combinaciones de estos dos tipos, sin embargo, para lograr un calentamiento ultra alto, los más adecuados son los intercambiadores tubulares. Sus características geométricas permiten velocidades de flujo de aproximadamente 2,5 m/s a presiones de 4-6 MPa, lo que implica un rápido calentamiento y un breve tiempo de retención. Se pueden realizar paradas de hasta 20 horas sin tener que realizar operaciones de limpieza y de desinfección, debido a que el peligro de que se quemara el producto en las paredes de los tubos es reducido. Este sistema de calentamiento indirecto presenta una elevada recuperación de calor entre el 88-90 %

por lo que es el sistema más utilizado, a pesar de que podrían producirse ligeras alteraciones organolépticas en el producto, pero que en la práctica resultan despreciables.

Inmediatamente al calentamiento sigue el proceso de refrigeración, cuyo objetivo es situar la leche fuera de la zona de peligro térmico, reduciendo la temperatura considerablemente por debajo de las de calentamiento. Dicha temperatura es función del destino de la leche que se va a refrigerar, entre 10-25 °C si se va a someter a tratamientos posteriores y <5 °C si se destina para el consumo o productos similares. Con la refrigeración se pretende inhibir la multiplicación de los microorganismos que han sobrevivido al tratamiento térmico y otros que pudieran incorporarse por recontaminación posterior al calentamiento, con lo cual se incrementa la capacidad de conservación de la leche.

Por ultimo, para lograr que la leche sea de larga duración y se pueda expedir y comercializar sin refrigeración, debe ser envasada adecuadamente. Por lo general, luego de la esterilización UHT, el envasado se realiza de forma aséptica, procedimiento algo más complicado que la esterilización clásica, en donde se esteriliza el producto ya envasado y cerrado. La ventaja del envasado aséptico radica en el hecho de que se conserva la calidad organoléptica y nutritiva de la leche. El envasado aséptico debe cumplir los siguientes requisitos:

- El producto a envasar se debe someter a una pre-esterilización y mantenerse estéril durante los procesos de conducción y llenado.
- Todas las partes de la instalación de envasado que conectan con el producto, así como las tuberías de conducción del producto, del aire y del vapor deben estar pre-esterilizadas.
- Se deben mantener estériles las zonas que influyen en las condiciones de esterilidad, así como la atmósfera de la máquina envasadora.
- Se deben esterilizar los materiales de envasado o los envases.

- Los materiales de envasado o los envases utilizados no deben permitir el paso de los microorganismos.

Estos sistemas de esterilización suelen trabajar con vapor o con aire caliente, aunque también se emplean productos químicos y la acción combinada de factores físico-químicos. Se utilizan principalmente dos sistemas de esterilización química de los envases: la esterilización en cintas de rodillos y la esterilización en recipientes. La primera, esteriliza la superficie interna de una cinta continua de material de envasado, luego por calentamiento elimina el producto esterilizante y procede al moldeo, llenado y sellado de los envases de forma continua, siempre en condiciones asépticas. La segunda, esteriliza el envase en su forma definitiva mediante la inyección del producto esterilizante y su posterior eliminación por calentamiento. (Spreer, E., 1991; Tetra Pak, 1995)

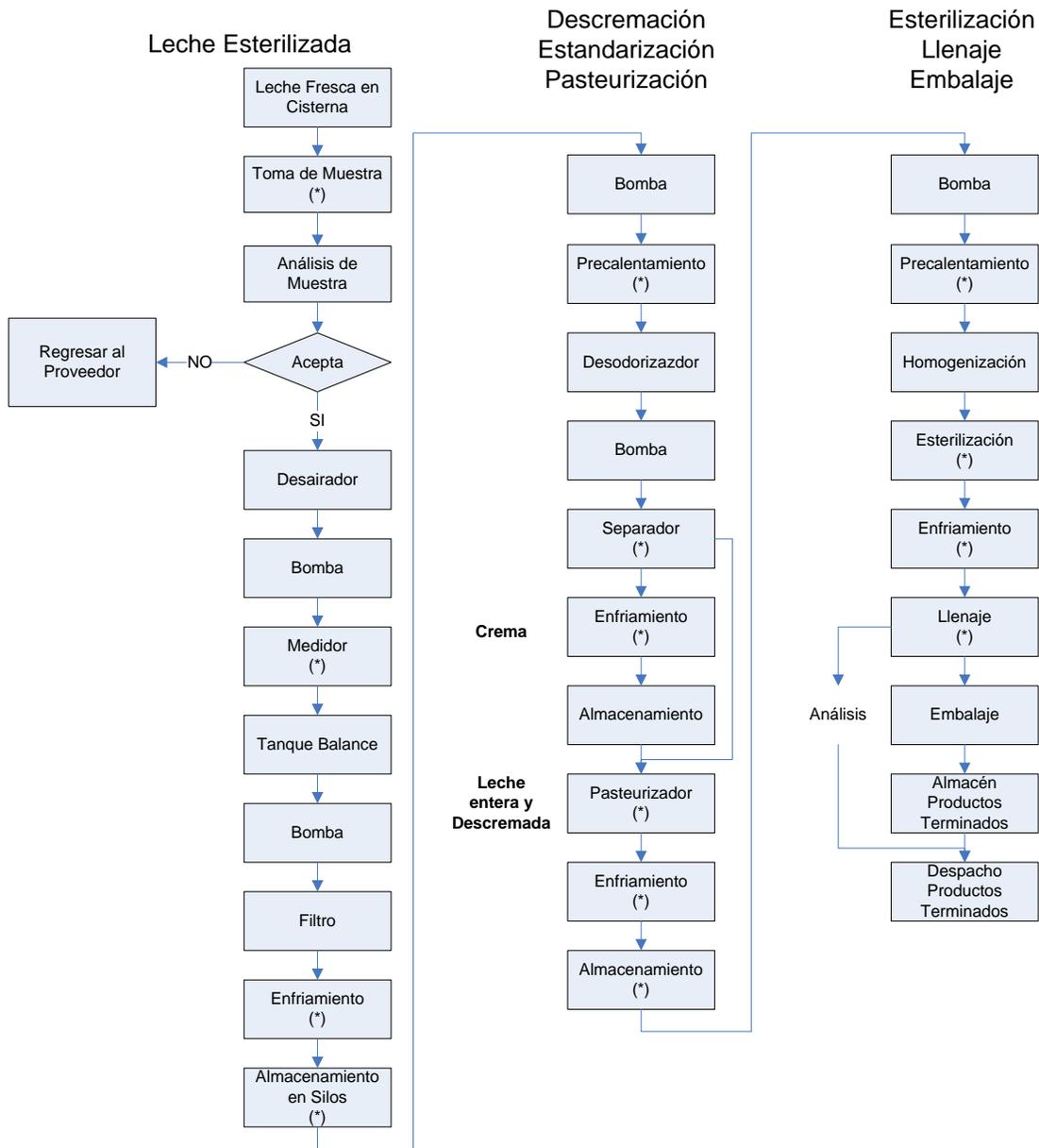
Los sistemas UHT emplean secuencias de limpieza automática, como limpieza cáustica, lavado con agua caliente, limpieza ácida y lavado final, controlada de acuerdo a un programa de tiempo-temperatura optimizado para diferentes condiciones de operación, denominada CIP (Clean in Place). (Tetra Pak, 1995)

Estos sistemas funcionan en circuitos cerrados sin necesidad de desmontar las instalaciones, permitiendo la recirculación de las soluciones detergentes empleadas para la limpieza, logrando la recuperación del mismo y evitando, en lo posible, su descarga al medio ambiente. La eficiencia de estos sistemas de limpieza viene dada por:

- El empleo de sistemas de regulación independiente del sistema del proceso productivo.
- Utilización de válvulas que impiden la mezcla de la solución detergente con el producto.
- La solución detergente contacta todas las superficies por donde pasa el producto.

Las operaciones de limpieza son ejecutadas una vez culminado el proceso en el equipo por donde hubo paso del producto, con el fin de evitar que se formen capas secas de producto que requieran de un mayor mantenimiento.

La figura 2 presenta el diagrama genérico de un proceso productivo de leche esterilizada, que utiliza el sistema UHT, seguido de envasado aséptico y sistema de limpieza cerrado automatizado tipo CIP.



(\*) Posibles puntos críticos de control en los que existe variación de alguna variable, bien sea presión, temperatura o tiempo.

Fuente: Spreer, E. (1991)

Figura 2. Diagrama de Flujo para la producción de Leche Esterilizada

Para garantizar los requerimientos como el tipo y cantidad de producto, calidad, higiene, legislación y disponer de una producción segura, flexible y económica, los equipos empleados para la producción están equipados con sistemas de control que permiten el monitoreo de las variables críticas de cada equipo, evitando así sobrellenados en tanques y variaciones extremas de temperatura y presión, lo que ocasionaría pérdidas en la producción o daños a la calidad del producto. Los sistemas de automatización y control suministran información relevante de la producción en forma de reportes, estadísticas, análisis, etc., que son herramientas precisas para el seguimiento del proceso y la toma de decisiones.

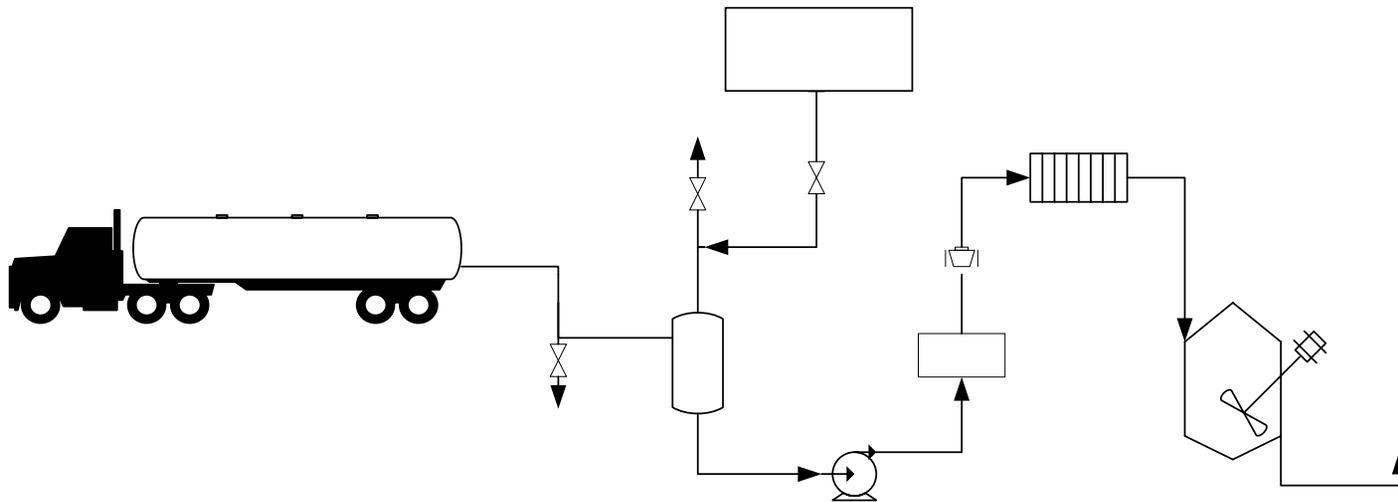
## **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

Con base en la revisión de manuales y planos, se presenta la descripción del proceso de producción de leche de larga duración, objeto del presente estudio.

La planta de producción de leche de larga duración, se encuentra dividida en tres secciones principales, en primer lugar la sección de recepción de leche cruda, seguidamente la sección de estabilización térmica y estandarización, y finalmente la sección de esterilización y llenado o envasado, adicionalmente se encuentra equipada con una unidad de limpieza en sitio. Cuenta con un laboratorio en donde se realizan las pruebas necesarias para el control de calidad en cada sección del proceso.

### Sección de Recepción

Esta unidad está diseñada para recibir leche de camiones cisterna, medir la cantidad de leche que entra a la planta y almacenarla para su posterior tratamiento. En primer lugar, se logra eliminar el aire que llega con ésta en un tanque desaireador, por medio de un válvula colocada en la parte superior del tanque, que a su vez, sirve como tanque balance para evitar daños en la bomba que impulsa la leche hacia los silos de almacenamiento de leche fresca, previamente enfriada en un intercambiador de calor de placas a una temperatura de 4 °C, con el fin de preservar la leche antes de ser procesada (Véase figura 3).



Fuente: Elaboración propia

Figura 3. Diagrama de flujo de la sección de recepción.

Para la descarga de la leche, la unidad de recepción debe estar instalada de manera que la entrada del desaireador esté 0,5 m (mínimo) por debajo de la salida del camión cisterna. Lo más recomendable es que la manguera y la tubería antes del desaireador sean lo más corto posible.

La unidad debe ser enjuagada previamente con agua para luego efectuar la descarga de la leche. Ésta es descargada al tanque desaireador empujando el aire hacia afuera a través de la válvula de alivio que se encuentra abierta en la parte superior. Cuando el líquido llegue al nivel C (aproximadamente la mitad), la válvula de alivio se cerrará automáticamente y la bomba comenzará a funcionar. La succión de la bomba producirá un vacío dentro del tanque incrementando la velocidad de descarga desde el camión cisterna, a medida que se produce la descarga la válvula de muestreo ubicada en la tubería antes del desaireador, extraerá pequeñas cantidades de líquido para luego ser analizadas en laboratorio. El nivel dentro del tanque disminuirá y el convertidor de frecuencia regulará la velocidad de la bomba para lograr que aumente el nivel del líquido y luego de un corto tiempo (2 – 4 seg) la válvula de alivio se abrirá automáticamente para lograr que el líquido llegue hasta el nivel E (completamente lleno). Cuando el camión cisterna esté completamente vacío, el nivel de líquido descenderá hasta el nivel B en el desaireador, momento en cual se debe conectar el siguiente camión y repetir el procedimiento. Si el nivel de líquido desciende hasta el nivel A (completamente vacío), la bomba parará automáticamente y esperará un tiempo entre 10 – 40 seg para iniciar de nuevo, sino existe entrada de líquido en ese tiempo la bomba se detendrá y se dará por concluida la recepción.

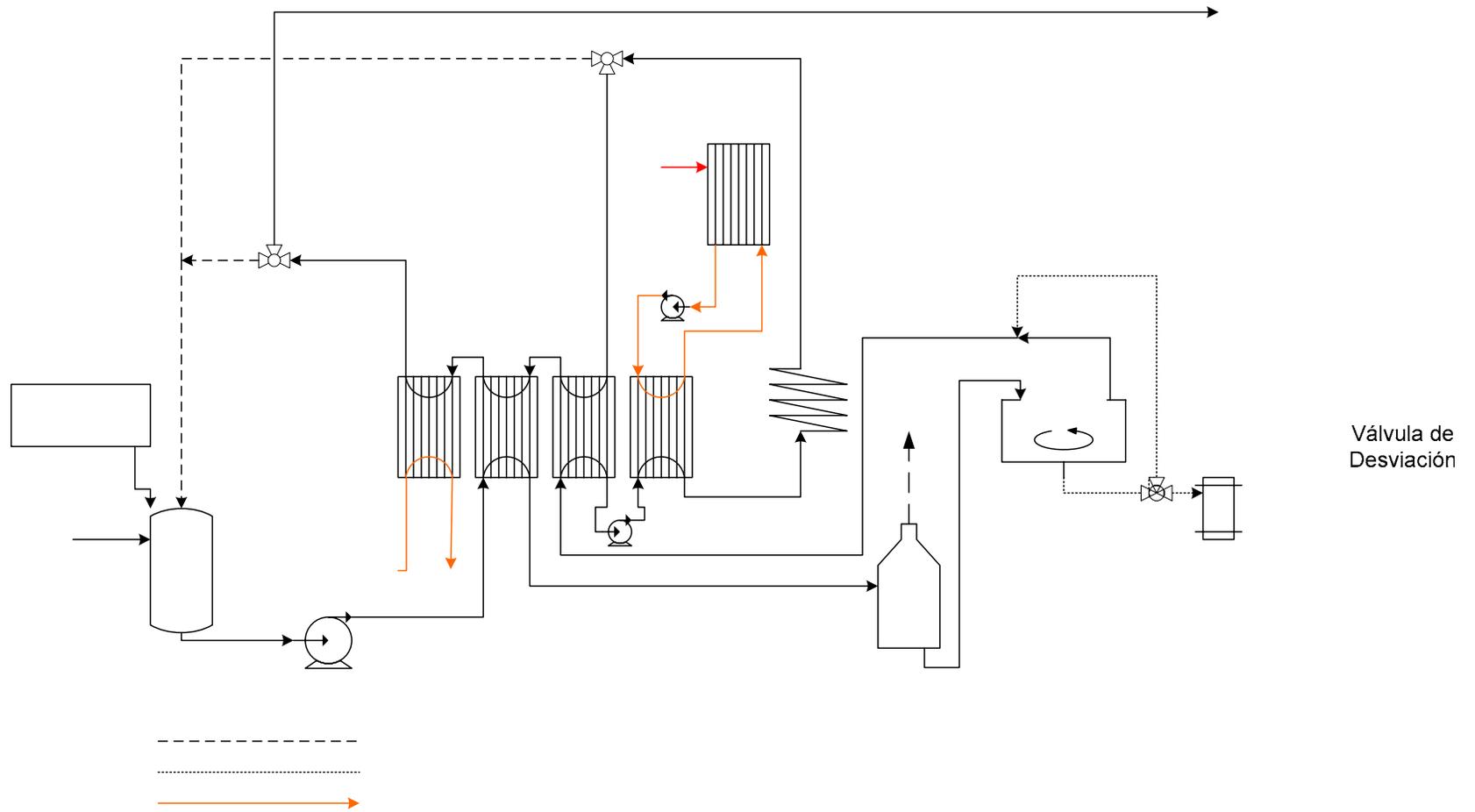
La leche pasa por un medidor de flujo para determinar el volumen que está entrando a la planta y luego pasa a través de un intercambiador de calor de placas en donde se enfría hasta 4 °C. Es almacenada en tanques (silos) de almacenamiento que disponen de un agitador para mantener la leche en constante movimiento e impedir que la grasa se separe por acción de la gravedad, la velocidad de agitación no debe ser violenta para evitar la formación de espuma (aireación) y la desintegración de los glóbulos de grasa.

El silo dispone de controles de temperatura y de nivel, que indican su correcto funcionamiento. Si no existe un nivel adecuado en el silo, el agitador no debe accionarse, este nivel se consigue cuando la alarma de bajo nivel se encuentra apagada. La alarma de sobre carga, cierra la entrada al silo ocasionando la desviación del producto hacia un segundo silo de almacenamiento u otro destino. Adicionalmente, se dispone de un dispositivo que indica cuando el silo está completamente vacío, para ejecutar la acción de limpieza.

La limpieza se realiza luego de ser utilizado el equipo, para lo cual se activa la función de limpieza en el panel de operación que se encuentra ya programada, la cual consiste en el paso de soda cáustica y ácido nítrico a través del equipo que posteriormente es recirculado a la unidad de limpieza general de la planta. Luego de la limpieza, el equipo vuelve automáticamente a la función de recepción.

#### Sección de Estabilización Térmica y Estandarización

Antes de ser enviada la leche al pasteurizador debe ser analizada nuevamente en el laboratorio en donde se le practican las pruebas físico-químicas correspondientes. Luego, mediante un circuito de válvulas y tuberías correctamente manipuladas, la leche es dirigida desde el silo de almacenamiento de leche fresca hasta el tanque de compensación del pasteurizador mediante una bomba centrífuga. El producto que entra a dicho tanque es enviado por otra bomba centrífuga hacia el equipo pasteurizador que esta compuesto por un intercambiador de placas dividido en cuatro secciones en donde se realiza el calentamiento progresivo de la leche hasta llegar a una temperatura de 80 – 85 °C con un recorrido de tuberías que garantiza el paso de la leche por aproximadamente 18 – 20 seg y posteriormente enfriada hasta 4 °C (Véase figura 4).



Fuente: Elaboración propia

Figura 4. Diagrama de flujo de la sección de estabilización térmica y estandarización.

El precalentamiento se realiza en una de las secciones del intercambiador de calor hasta llegar a una temperatura de 68 °C, la ideal para realizar la desodorización, ya que los gases volatilizan. Este proceso se realiza en el desaireador, en el cual, el producto entra tangencialmente a la cámara que se encuentra bajo un vacío correspondiente a un punto de evaporación del agua por debajo de la temperatura de entrada del producto. El vapor y los gases ascienden a la parte superior de la cámara en donde se eliminan los gases y condensan los vapores, debido a un condensador espiral que se encuentra ubicado en dicha zona y caen nuevamente al producto líquido, que es descargado del equipo por el fondo de la cámara, para seguir con el procesamiento a una temperatura entre 55 – 60 °C, temperatura óptima para realizar la descremación del producto. Para ello, la leche se pasa por un separador de centrifuga hermético con entrada en la parte inferior del equipo y se impulsa por una bomba. El movimiento rotatorio de los discos internos produce la separación de las partículas más pesadas en la leche, la crema y la leche descremada. La estandarización del contenido de grasa en la leche se realiza de dos formas.

1. En línea, con la disposición de dos rotámetros en los cuales se mide el flujo de crema que sale de la descremadora con el fin garantizar el contenido de grasa en la crema (40 % aproximadamente) y el otro para regular la crema que se mezcla con la leche descremada (0,05 % contenido de grasa) por medio de una válvula tres vías y así obtener la leche con la cantidad de grasa deseada.
2. Cuantitativamente. Luego de los análisis de laboratorio, en donde se determina la cantidad de grasa total en la leche, se calcula la cantidad de leche necesaria a descremar totalmente y luego es mezclada con la leche que no se descremó, obteniéndose un producto con la cantidad de grasa deseada.

El separador de centrifuga (descremadora) realiza descargas periódicas de las partículas mas pesadas (sucios) cada cierto tiempo, de acuerdo a lo programado por el operador, de forma automática.

El producto pasa por otra sección del intercambiador de calor, llevándolo hasta la temperatura de pasteurización entre 80 – 85 °C, para luego ser conducido por un tubo de retención que garantiza el tiempo de permanencia del producto a dicha temperatura, entre 18 – 20 seg.

El calentamiento en el intercambiador de calor se produce con agua proveniente de una unidad que utiliza vapor que luego es condensado a una temperatura elevada y llevada al intercambiador. La presión de vapor del agua caliente es una medida del nivel de ensuciamiento del equipo, debido a que el calentamiento del producto produce una capa de sucio que actúa como resistencia al intercambio de calor y se hace necesario elevar la temperatura del agua caliente, por tanto el aumento de la presión de vapor. Cuando la temperatura del medio de calentamiento (90 °C) presenta una desviación en 5 °C, se hace necesaria la limpieza del equipo.

Luego el producto se enfría por el intercambio con el producto entrante en la sección regenerativa, y si es necesario, el producto se enfría más gracias al agua helada en la sección final de refrigeración hasta 4 °C y se lleva al silo de almacenamiento de leche estabilizada y estandarizada, en donde se toman muestras para su análisis en el laboratorio, siendo la más importante la prueba del contenido de grasa. El silo, al igual que el silo de almacenamiento de leche fresca, es térmicamente aislado y está equipado con un agitador de 37 RPM para mantener la leche en constante movimiento. Presenta los mismos sistemas de alarma de bajo nivel, sobre carga y vaciado completo.

El producto que no es suficientemente calentado recircula de forma automática al tanque de compensación para ser nuevamente procesado.

El equipo de pasteurización y estandarización realiza su limpieza, independientemente de los otros equipos de la planta, de forma automática después de su utilización. Controla la conductividad de la solución de limpieza conformada por ácido nítrico y soda cáustica que determinan su concentración. También dispone de

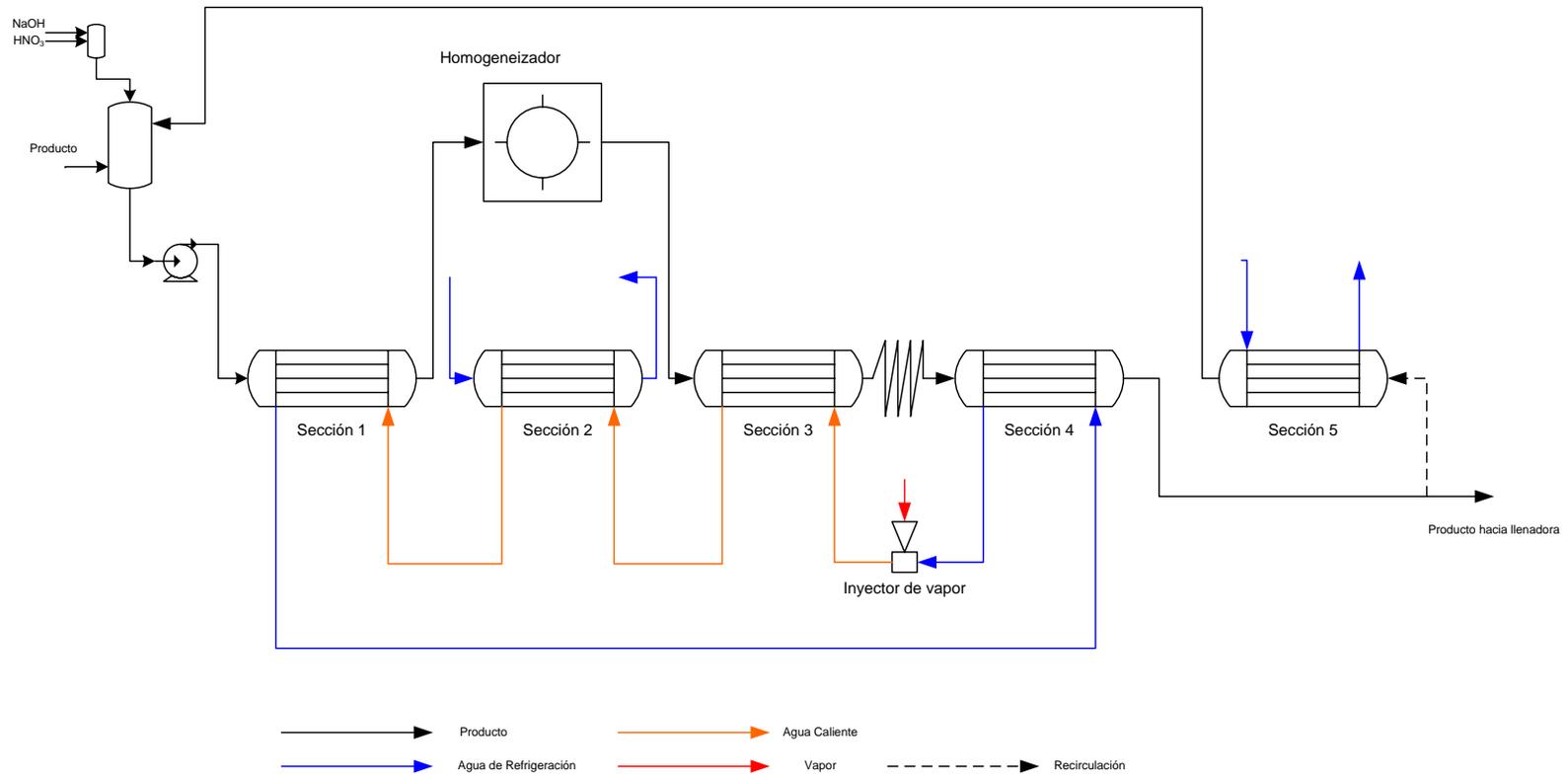
una secuencia de lavado durante el proceso y ambas son controladas en el panel de operación del equipo. El resultado de esta limpieza se descarga al desagüe. Las tuberías externas y el silo de almacenamiento utilizan el sistema de limpieza CIP general de la planta.

El panel de operación muestra información de proceso relativa a: Temperatura, Presión, Nivel (Desaireador), Conductividad, Caudal y Cantidad producida.

También presenta alarmas que incluye retroalimentaciones de motor, temperaturas de pasteurización baja, nivel bajo en BTM, presión diferencial baja y conductividad en CIP.

#### Sección de Esterilización y Llenado

Antes de iniciar la producción, es necesario esterilizar el área aséptica del módulo mediante la circulación de agua caliente bajo presión durante 30 minutos. La parte aséptica del sistema está equipada con un circuito de esterilización interno con el fin de minimizar el consumo de energía y el tiempo de puesta en marcha. Tras la esterilización, la planta se enfría paso a paso hasta las temperaturas de producción. Finalmente, se hace circular agua estéril a través del circuito de producto. Cuando la máquina de llenado o tanque luego de la esterilización esté preparada, puede iniciarse la producción (Véase figura 5).



Fuente: Elaboración propia

Figura 5. Diagrama de flujo de la sección de esterilización.

Luego de realizados los análisis de laboratorio en el silo de almacenamiento de leche estandarizada, la leche se bombea al tanque balance, y de ahí al precalentamiento en la primera sección del intercambiador de calor de tubos alcanzando una temperatura entre 75 – 80 °C ideal para la homogeneización. La leche se envía al homogeneizador de alta presión, en donde se controla la presión de entrada, que dependiendo del producto se encuentra en un rango entre 45 – 150 psi para leche y otros productos de baja viscosidad, reduciendo el tamaño de las gotas de líquidos por la acción de la alta velocidad y la turbulencia que se produce dentro del equipo. Seguidamente, la leche retorna a otra sección del intercambiador de calor para alcanzar la temperatura de esterilización de aproximadamente 140 °C y pasa por un tubo que garantiza la retención del producto durante 4 segundos, para luego ser enfriada a la temperatura de envasado entre 25 – 28 °C, en la sección de refrigeración del intercambiador de calor y luego pasa a la máquina llenadora.

Al igual que la unidad pasteurizadora, el calentamiento en el intercambiador de tubos de la esterilización se produce en una unidad de agua caliente que utiliza vapor sobrecalentado, que luego se condensa a una temperatura elevada y se lleva al intercambiador en contracorriente. La temperatura y la presión de vapor del medio de calentamiento son indicadores del nivel de ensuciamiento del equipo, por tanto se hace necesario realizar la limpieza del mismo cuando ocurra una desviación en los valores.

Para mantener la presión en la llenadora, la unidad esterilizadora recircula una cantidad de producto de aproximadamente 300 l/h, el cual se enfría en una sección del intercambiador de calor con el uso de agua fría y llevado al tanque balance.

La limpieza del equipo se realiza una vez terminado el proceso y se realiza de forma independiente y automática a través del panel de operación con la utilización de soluciones ácidas y alcalinas. Sin embargo, con el fin de prolongar el tiempo de producción entre las CIP completas, se pueden efectuar limpiezas asépticas

intermedias (LAI). Cuando se solicita LAI durante la producción, el agua estéril desplaza el producto seguido por un enjuague de agua caliente antes de que se inicie la fase de limpieza. Durante las secuencias LAI, el tubo de retención se mantiene a la temperatura de esterilización y, por lo tanto, se mantienen asépticas las partes del módulo.

Las LAI puede efectuarse mediante lavado con detergente ácido o lejía. Si falla el suministro de producto o se produce la parada de una máquina de llenado, el agua estéril reemplaza al producto y el módulo pasa a circulación estéril.

La máquina llenadora debe prepararse antes de hacer el arranque en el equipo de esterilización. Se coloca el material de envasado en el carrete y por medio de rodillos, éste es desplazado a través de la máquina en donde se realizan los dobles del material para darle forma al envase e imprimir los respectivos códigos. Por medio de una cinta de polietileno aplicada con calor en unos de los bordes del material, el equipo logra formar una tubería con el material, a la cual se le aplica peróxido de hidrógeno. A la tubería se le inyecta aire estéril a una temperatura de aproximadamente 70 °C para eliminar los rastros de peróxido y se le agrega la cantidad de leche a envasar. La máquina inmediatamente realiza los cortes del envase por medio de la aplicación de prensas y elevadas temperaturas para sellar el envase, que luego se presiona para que obtenga su forma comercial.

Como código final, la máquina llenadora aséptica imprime códigos de barra únicos para cada envase que se relacionan con el sistema de codificación empleado. El envase pasa por una cinta transportadora hacia el equipo que coloca las tapas de los envases, y son enviados a almacenamiento, donde se agrupa por fecha de fabricación<sup>2</sup>, con el fin de establecer procedimientos para la localización y/o inmovilización y en caso de requerirlo, la retirada del producto. Aquí permanecen en cuarentena durante siete días, antes de su distribución al mercado.

---

<sup>2</sup> Son comunes estrategias tales como FIFO (First In First Out) – Primero Entra Primero Sale

### Unidad de Limpieza

En el proceso existen circuitos diferentes para la limpieza de las diferentes unidades de proceso, tuberías, bombas y tanques. Básicamente se dividen en dos programas de limpieza, una para los equipos en donde ocurre un calentamiento del producto o equipos con superficies calentadas como el pasteurizador y el esterilizador UHT. En este caso se hace necesaria la circulación de ácidos para remover las proteínas y sales alojadas en el equipo y su secuencia de limpieza es la siguiente:

1. Enjuague con agua caliente durante 10 minutos.
2. Circulación de detergente alcalino (0.5 – 1.5 %) durante 30 minutos a 75 °C.
3. Enjuague con agua caliente durante 5 minutos para eliminar el detergente alcalino.
4. Circulación de solución de ácido nítrico (0.5 – 1.0 %) durante 20 minutos a 70 °C.
5. Enjuague con agua fría.
6. Circulación de agua fría durante 8 minutos para graduar la temperatura del equipo.

Antes de la utilización de los equipos de calentamientos deben ser desinfectados por medio de la circulación de agua caliente a 90 – 95 °C durante 10 – 15 minutos y luego retornar la temperatura del equipo hasta aproximadamente 85 °C.

El segundo programa de limpieza involucra a los otros equipos como tuberías, tanques y otros componentes que no sufrieron calentamiento cuya secuencia es la siguiente:

1. Enjuague con agua caliente durante 3 minutos.
2. Circulación de detergente alcalino (0.5 – 1.5 %) durante 30 minutos a 75 °C.
3. Enjuague con agua caliente durante 3 minutos.
4. Desinfección con agua caliente a 90 – 95 °C durante 5 minutos.

5. Circulación de agua fría durante 10 minutos para graduar la temperatura de los equipos.

Para este caso todos los residuos son recuperados desde las líneas de producción al final de la limpieza.

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

En este apartado se explican las diversas etapas que comprende la metodología del trabajo. En cada una de ellas se describen tanto los procedimientos como los materiales e insumos necesarios, así como también el tiempo requerido para llevar a cabo cada una de ellas y lograr los objetivos planteados en el presente trabajo.

#### **Etapa 1: Revisión Documental**

Esta etapa se refiere a la revisión documental en libros, Internet y publicaciones en revistas especializadas en materia de producción de leche, así como de la normativa aplicada, estándares de calidad y trazabilidad. También se identifican las experiencias exitosas, tanto en la industria láctea como otras ramas afines a nivel nacional e internacional, con el propósito de conocer innovaciones tecnológicas y tendencias en calidad y seguridad.

Por otra parte incluye la revisión y análisis de la memoria descriptiva y los planos del proceso, la aplicación de cuestionarios y el procesamiento de la información suministrada por operadores y expertos en sistemas de producción de leche de larga duración. Esto permite conocer e identificar las partes que constituyen el proceso de producción de leche de larga duración, de la planta en estudio, durante sus etapas de instalación y puesta en marcha. Las actividades involucradas en esta etapa son:

1. Revisión y recolección de datos de los manuales de operación de los equipos empleados para el procesamiento de la leche. Cada uno de estos manuales proporciona información sobre la descripción de operación de cada uno de los equipos, las variables de operación que son controladas en éstos, las medidas de

prevención y la guía de procedimiento para el correcto funcionamiento de los mismos.

2. Elaboración y diseño de los diagramas de flujo de las secciones del proceso que se lleva a cabo en la planta de producción de leche. Para ello se dividió la planta en tres secciones principales, recepción de la leche cruda, la estabilización térmica y estandarización y esterilización y llenado.

3. Adicionalmente la planta utiliza un sistema de limpieza general que se describe como parte del procedimiento, de gran importancia en el sistema de seguimiento, registro y control y sistemas de limpieza individuales para los principales equipos.

4. Consulta con los ingenieros de la planta: La información recolectada se presentó para su corroboración a los ingenieros de la planta. Este intercambio permite confirmar las características del proceso, indispensable para el establecimiento del sistema de seguimiento, registro y control.

La información producto de la revisión bibliográfica se organiza por tema y cronológicamente en una tabla, en donde se extrae el objetivo del estudio y la metodología implementada con el fin de guiar y apoyar el presente estudio (Véase ANEXO 1).

Esta etapa continúa a lo largo de todo el trabajo para mantener actualizadas las fuentes de información para el momento de la presentación del trabajo.

### **Etapa 2: Identificación y Análisis de puntos críticos de proceso**

A partir de la descripción del proceso y siguiendo las fases y/o etapas previstas en los análisis de HACCP, riesgos (HAZOP) y PML, se identifican los lugares del procesamiento cuyas variables podrían incidir en el proceso:

- Materia prima
- Almacenamiento
- Procesado térmico

- Envasado
- Limpieza

Con base en consultas, tanto bibliográficas como basadas en el criterio de experto de asesores en control de calidad, se establecieron los análisis de laboratorio a realizar a la leche antes de la recepción y durante el proceso, para obtener los indicadores de calidad para el cumplimiento de las leyes y normativas exigidas.

Una vez identificados los lugares del procesamiento señalados, se lleva a cabo el análisis para establecer los puntos críticos. Los aspectos que se evalúan son:

- Empleo de temperaturas óptimas para realizar cada uno de los procesos.
- Presión de operación adecuada en los equipos que trabajan bajo presión.
- Flujos adecuados para el trabajo óptimo de los equipos.
- Tiempo de retención en los equipos de tratamiento térmico.
- Análisis de laboratorio de la leche en cada una de las secciones del proceso (recepción, estabilización térmica y estandarización, esterilización y llenado).
- Condiciones de los servicios empleados para el funcionamiento de los equipos.
- Tiempo de la limpieza de los equipos.
- Temperatura bajo la cual se lleva a cabo la limpieza.
- Concentración de las soluciones de limpieza.

En cada una de las etapas del proceso, se establecen los puntos críticos de acuerdo a la incidencia de los cambios de las variables del proceso (temperatura, presión, flujo, tiempo de retención) en la calidad del producto y se jerarquizan mediante métodos comunes de planificación estratégica y toma de decisiones, tales como: métodos de decisión múltiple binario y matriz de selección.

Una vez establecidos y jerarquizados los puntos críticos, se incorporan en el diagrama de flujo del proceso, para su presentación, discusión y aceptación por parte de los

ingenieros de diseño y control del proceso. Cabe resaltar que esta es una de las principales actividades, ya que como fue mencionado, el éxito de las estrategias de seguimiento, registro y control se basa fundamentalmente en la participación y aceptación del sistema por parte del personal de la planta.

### **Etapa 3. Elaboración del sistema de seguimiento, registro y control**

Una vez identificados los puntos críticos e indicadores de calidad, se diseña para cada sección de la planta una planilla de registro para extraer la información de procesamiento necesaria para realizar el seguimiento del producto a través de la cadena productiva.

Este instrumento toma como criterio de agrupación de datos, los generados en las diferentes secciones de procesamiento de la planta recepción, estabilización térmica y estandarizado y esterilización y llenado aséptico, incluyendo en cada una de las secciones las respectivas funciones de limpieza de los equipos asociados.

La planilla destinada a la sección de recepción recolecta la información correspondiente a los detalles del camión cisterna, la fecha y hora de entrega de la materia prima. El diseño de la misma contempla la posibilidad de relacionar la información generada en el lugar de procedencia de la leche con la información proveniente del proceso de seguimiento, registro y control del proceso en la planta. Adicionalmente incorpora la información relacionada con los resultados de laboratorio y los puntos críticos identificados en esta sección, que se evaluarán periódicamente de acuerdo al tiempo de producción establecido en la planta. También incluye la información asociada al lavado de esta sección.

En la sección de estabilización térmica y estandarización el instrumento de recopilación de información es diferente, con información relacionada a las pruebas de laboratorio realizadas en el silo de almacenamiento de leche fresca, así como también los puntos críticos identificados en esta sección. Se consideran también los

servicios utilizados para el calentamiento y la refrigeración del producto y los datos de la limpieza de los equipos.

La recolección de información en la sección de esterilización y llenado aséptico incluye los resultados de laboratorio realizados en el silo de almacenamiento de leche estandarizada y los puntos críticos asociados a esta sección, así como los servicios utilizados para el calentamiento y la refrigeración del producto y los datos de la limpieza de los equipos.

También se diseñan instrumentos para el registro de los análisis de laboratorio realizados a los productos finales que se encuentran en cuarentena antes de ser entregados a los distribuidores.

Cabe resaltar que, si bien en una primera oportunidad estos instrumentos pueden ser planillas de papel, ellos pueden ser transformados a formularios de ingresos de datos de la base de datos para su llenado y transmisión en forma manual o automatizada. (Ventana abierta)

Para relacionar la información obtenida en los instrumentos de información, se elabora una base de datos en ambiente Windows®, específicamente en Microsoft Office Access 2003®, que emplea un sistema de codificación con el fin de realizar búsquedas rápidas de información. Este sistema de codificación se diseña de acuerdo a la sección de la planta que origina la información conjuntamente con el lote de materia prima y la fecha de procesamiento.

Una base de datos consiste en la recopilación de información relativa a un asunto o propósito particular, empleando tablas u otros objetos, tales como ventanas o formularios e informes, utilizados para la gestión de los datos. (Robinson y Simpson, 2001)

Para la elaboración de la base de datos es importante contar con una herramienta que facilite la sistematización de la información, en este caso en particular tal herramienta

es el programa de Microsoft Access 2003® del conjunto de programas de Microsoft Office 2003®, que permite relacionar la información entre los registros de una tabla con varios registros de otras tablas y de esa manera recoger los datos correspondientes en un informe.

En primer lugar se crean las tablas donde se almacena la información de interés. Cada tabla está compuesta por campos (columnas) los cuales llevan los encabezados de cada uno de los datos a registrar en la tabla y por registros que son el conjunto de campos de datos de una fila. Para la identificación de cada registro es necesario crear un campo cuya información sea única para ese registro y permita la relación con las otras tablas.

Ya creadas las tablas, es necesario establecer las relaciones entre las tablas, las cuales pueden ser en la que un registro esté asociado a varios registros de otra tabla (relación uno a varios), o en la que un registro se encuentra asociado a un solo registro de otra tabla (relación uno a uno).

El ingreso de los datos a las tablas se realiza mediante una ventana o formulario debidamente diseñados de acuerdo a las relaciones existentes entre las tablas, algunos de los formularios contienen subformularios, los cuales permiten registrar los datos de varias tablas simultáneamente. Tales formularios lo constituyen cuadros vacíos disponibles para el ingreso de datos debidamente identificados con etiquetas, incluye botones que permiten al usuario cambiar de registro en el caso que fuese necesario y otras funciones indicadas de acuerdo al botón.

Por último, para la gestión y manejo de la información recogida en las tablas, se puede realizar consultas que permiten resumir la información en nuevas tablas, también son empleadas para el diseño de formularios e informes que sirven para imprimir o presentar datos en un formato determinado.

La base de datos permite la recuperación de la información que se desee en forma de documentos, hojas de datos y gráficos con el fin de facilitar la trazabilidad del

producto a lo largo del proceso de producción. Tales resultados indican cuando el producto se divide, mezcla o cambia, qué se crea, a partir de qué se crea, cómo se crea, cuándo y la identificación del producto final.

Adicionalmente, se elabora una guía para el manejo de la base de datos, que facilita su utilización y aplicación por parte de los operadores del sistema de seguimiento, registro y control.

#### **Etapas 4: Identificación de los componentes de un sistema de codificación.**

Una vez diseñada la base de datos, se requiere un sistema de codificación, que puede ser numérico, alfa numérico u otro. Sus componentes deben reflejar las partes del proceso que permitan la localización de los datos que describen el producto final.

Si existen varios módulos que constituyen el proceso, así como la base de datos, la primera actividad será establecer los módulos que serán considerados como parte del código y, en cada uno de ellos, qué información deberá ser incorporada en el código.

Se sugiere que los componentes del código se detecten de forma sencilla, estén relacionados de manera directa con la información de la base de datos y la configuración definitiva pueda ser impresa en el envase para su uso como herramienta de trazabilidad.

## **CAPÍTULO IV**

### **RESULTADOS**

#### **IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS**

A continuación se presenta el resumen de los puntos críticos identificados en cada sección de la planta en estudio. Con base en el criterio de producción segura, se consideran puntos críticos aquellos referidos a la inocuidad, seguridad industrial y seguridad del proceso como base de la incorporación de la variable ambiental.

Para facilitar su seguimiento, en cada una de las secciones se ubican los puntos gráficamente sobre el diagrama de flujo de la sección y se elaboran tablas, señalando en cada punto crítico su incidencia en:

- ✓ Inocuidad ,
- ✓ Seguridad Industrial ,
- ✓ Seguridad del Proceso e Impacto al Ambiente .

En ellas se resalta como los cambios que se producen en las variables, pueden originar una alteración en la inocuidad del alimento, específicamente los puntos en los que el crecimiento microbiano y de bacterias está presente, así como posibles cambios organolépticos del producto final, como sabor a quemado o mezclas con agua, afectando los requerimientos establecidos en la norma. Estos puntos han sido identificados con el signo correspondiente a inocuidad de los alimentos .

Aquellos puntos en los que existe altas temperaturas y altas presiones, que al estar fuera de los rangos establecido puedan ocasionar daños a los equipos y los

operadores, han sido identificados con el signo correspondiente a la seguridad industrial ▲. Adicionalmente, los puntos donde exista una posible pérdida de producto van a generar desechos, produciendo un impacto ambiental, así como pérdidas económicas que demuestran ineficiencia en el proceso y son identificados con el signo correspondiente a la seguridad del proceso ■.

La tabla 6 resume los puntos críticos identificados en la sección de Recepción, como resultado del análisis, jerarquización de los documentos revisados y opiniones de expertos. Los cinco (5) puntos identificados se refieren a:

- Las condiciones de almacenamiento de la leche en el camión cisterna, tiempo y temperatura, así como los resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos, que determinan la aceptación o rechazo de la leche cruda, lo que en términos generales podría alterar los estándares de calidad e inocuidad del producto y reducen la eficiencia del proceso.
- La posible ruptura o mala conexión de la manguera, entre el camión cisterna y el desaireador, que ocasiona pérdida del producto e impacto al ambiente, el flujo de entrada al intercambiador de calor, cuya falla refleja imprecisión en la medición de la materia prima a procesar y la temperatura de la leche a la salida del intercambiador, que podría afectar la inocuidad del producto, constituyen indicadores que reflejan las condiciones de operación.
- Por último, la limpieza del equipo de recepción, cuyos pasos deben seguirse de manera rigurosa para evitar riesgos de contaminación del producto y minimizar descargas al ambiente, tanto de las soluciones de limpieza, como de producto desechado por contaminación, lo que lo califica como punto crítico.

La ubicación de los puntos se observa en la figura 6, identificados de manera de relacionar la descripción del punto en la tabla con su ubicación en el gráfico.

**Tabla 6.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Recepción.

<b>Punto Crítico</b>	<b>Variable</b>	<b>Rango</b>	<b>Repuesta</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Acción</b>
Camión cisterna (6.1)  	Tiempo (ordeño - planta)	< 24 horas	Menor	Menor probabilidad de crecimiento microbiológico	Pasa a las pruebas físico-químicas y microbiológicas
			Mayor	Mayor crecimiento de las bacterias y microorganismos (*)	Rechazo
	Temperatura	(< 4 – 6) °C	Menor	Condiciones favorables para la recepción. Disminuyen las probabilidades de crecimiento microbiológico.	Pasa a las pruebas microbiológicas
			Mayor	Aumentan las condiciones de desarrollo de las bacterias y microorganismos en la leche. (*)	Rechazo
	TRAM (grado microbiológico)	> 1 hora	Menor	Alto contenido de bacterias y microorganismos(*)	Rechazo
	Rezasurina	> 1 hora	Menor	Leche procedente de un ganado con problemas fisiológicos.(*)	Rechazo
	Prueba del Alcohol	Precipitación	Aparición	Poca estabilidad de las proteínas de la leche. (*)	Rechazo
Acidez	< 16 %	Mayor	Leche ácida que no puede ser procesada. (*)	Rechazo	

(\*) El rechazo de la leche conlleva pérdida de tiempo, retraso del proceso y posible descarga al ambiente, en resumen pérdida económica.

Continúa



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

**Tabla 6.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Recepción. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Camión cisterna (continuación)  (6.1)  	pH	6,50 – 6,75	Menor	Leche ácida que no puede ser procesada. (*)	Rechazo
			Mayor	Posible adulteración de la leche. (*)	Rechazo
	Contenido de grasa	3,8 - 4 % m/v	Mayor	Posibles problemas en la separación de la crema. Pérdida Económica.	Rechazo
			Menor	Posible adulteración. (*)	Rechazo
	Densidad	(1,028 – 1,032) gr/ml	Menor	Adulteración de la leche. Posiblemente con agua. (*)	Rechazo
	Crioscopia	-0,535 a -0,550 °C	Mayor	Adulteración de la leche con agua. (*)	Rechazo
	Cloruros	0,07 – 0,11 %	Mayor	Adulteración de la leche con sal. (*)	Rechazo
	Cantidad de Proteínas	3 – 3,4 %	Menor	Produce pérdidas económicas. (*)	Rechazo
	Cloruros	0,07 – 0,11 %	Mayor	Adulteración de la leche con sal. (*)	Rechazo
	Cantidad de Proteínas	3 – 3,4 %	Menor	Produce pérdidas económicas. (*)	Rechazo

(\*) El rechazo de la leche conlleva pérdida de tiempo, retraso del proceso y posible descarga al ambiente, en resumen pérdida económica.

Continúa



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

**Tabla 6.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Recepción. (Continuación)

<b>Punto Crítico</b>	<b>Variable</b>	<b>Rango</b>	<b>Repuesta</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Acción</b>
Conexión de la manguera entre el camión cisterna y el tanque desaireador. (6.2) 	Conexión	Observación	Mala o ruptura	Pérdidas de producto. Impacto al ambiente.	Reparación.
Entrada al Intercambiador de calor. (6.3)  	Flujo	Variable (a ser definido en las especificaciones de la producción)	Fluctúa	Mal funcionamiento del desaireador.	Detectar causas de la falla. Reparar.
			Estable	Medición precisa de lo que entra a la planta.	Registrar la cantidad de materia prima.
Salida del Intercambiador de calor (6.4)  	Temperatura	< 4 °C	Mayor	Aumentan las condiciones de desarrollo de las bacterias y microorganismos en la leche. Retraso en el proceso.	No se debe almacenar. Se debe reiniciar el proceso de enfriamiento aumentando el caudal de agua fría.

Continúa



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

**Tabla 6.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Recepción. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Limpieza del Equipo de recepción  (6.5)   	Tiempo	10 min.	Menor	No se garantiza el lavado completo, al pasar la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	No iniciar la operación del equipo.
	Temperatura	75 °C	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	Aumentar la temperatura en el CIP general.
	Concentración de la solución alcalina	0.5 – 1.5 %	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza.	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza.
			Mayor	Mayor probabilidad de riesgos y contaminaciones. Gastos innecesarios	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza, y agregar solución.
Conexiones			Mala	Alto impacto ambiental. Pérdida de Material de Limpieza. Retraso en el proceso. Riesgo de quemaduras a los operadores por derrame de sustancias químicas.	Revisar y corregir la falla.



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

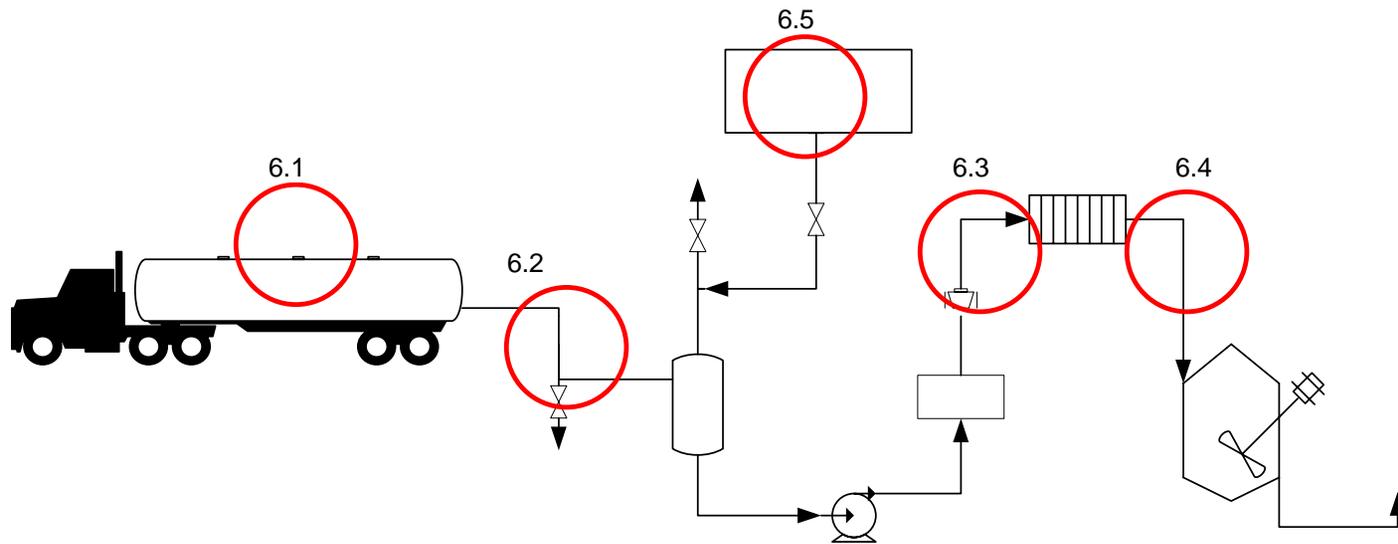


Figura 6. Puntos Críticos en la Sección de Recepción

La tabla 7 presenta los puntos críticos de la sección de Estabilización Térmica y Estandarización, ubicados sobre el diagrama del proceso, en la figura 7.

De manera similar a lo relatado para la sección de Recepción, los nueve (9) puntos críticos identificados reflejan:

- Las características de la materia prima (almacenamiento en el silo de leche cruda), que pudiera ocasionar problemas en la calidad e inocuidad del producto, así como pérdidas de producto y descargas al ambiente.
- Problemas operacionales (salida del intercambiador de calor, desaireador, centrífuga, mezcla para la estandarización, salida del pasteurizador, salida del intercambiador de calor y salida de la unidad de agua caliente).
- Limpieza del equipo, con consecuencias similares a las comentadas en la sección anterior.

**Tabla 7.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización.

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Almacenamiento en el silo de leche fresca (7.1)  	Tiempo	< 24 horas	Mayor	Mayor probabilidad de crecimiento de las bacterias y microorganismos. Posible pérdida de producto e impacto ambiental. Retraso en el Proceso.	Realizar todos los análisis de laboratorio a fin de determinar si se procesa o no la leche
	pH	6,50 – 6,75	Menor	Se reduce la estabilidad de las proteínas frente al calor. Incrementa la precipitación de las partículas proteicas. (*)	No se debe pasteurizar
	Contenido de grasa	3,2 % m/v	Mayor	Posibles problemas en la separación de la crema. Pérdida Económica. Retraso en el Proceso.	Procesar nuevamente hasta conseguir el contenido de grasa requerido.
	Densidad	(1,028 – 1,032) gr/ml	Menor	Mezcla de producto. Posiblemente con agua. (*)	No se debe pasteurizar
	Crioscopia	-0,535 a - 0,550 °C	Mayor	Mezcla de producto con agua. (*)	No se debe pasteurizar

(\*) El rechazo de la leche conlleva pérdida de tiempo, retraso del proceso y posible descarga al ambiente, en resumen pérdida económica.

Continúa



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

**Tabla 7.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Salida del Intercambiador de calor para entrar al desaireador (7.2) 	Temperatura	68 °C	Menor	No volatilizan los gases disueltos en la leche. Posible pérdida en el producto final. Pérdida económica. Retraso en el proceso.	Regular la temperatura del medio de calentamiento
Desaireador (7.3) 	Presión de vacío	Vacío	Mayor	No se produce la caída de presión necesaria para la volatilización de los gases y vapores. Retraso en el proceso.	Ajustar las condiciones del Desaireador.
	Temperatura del medio de condensación	----	Menor	Aumenta el porcentaje de agua en el producto final.	Disminuir el flujo del medio frío
			Mayor	No condensa la cantidad de agua previamente evaporada, para mantener el porcentaje de agua que debe tener el producto	Aumentar el flujo del medio frío
Separador Centrifuga (7.4) 	Temperatura	(55 – 60) °C	Mayor o menor	Cambian las densidades de los fluidos a separar	Reprocesar. Controlar la temperatura en la salida del desaireador
	Presión	6 bar	Mayor	Mala separación de la grasa, afectando el contenido de grasa tanto en la leche como en la crema	Reprocesar. Control de presión en la descremadora

Continúa

**Tabla 7.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización. (Continuación)

<b>Punto Crítico</b>	<b>Variable</b>	<b>Rango</b>	<b>Repuesta</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Acción</b>
Punto de Mezcla para la Estandarización (7.5) 	Flujo	Depende de la cantidad de grasa en la leche	Aumento ó disminución	Mayor o menor contenido de grasa en el producto final. Posible paso por el equipo para separar. Pérdidas de Tiempo de producción.	Controlar el flujo de crema que se mezcla en la leche de acuerdo a la cantidad de grasa que se determine.
Salida de la sección de Pasteurización del Intercambiador de calor (7.6) 	Temperatura	(80 – 85) °C	Menor	No existe la estabilización de la reproducción de los microbios. Reprocesado de producto con opción a quemarse. Retraso en el proceso.	Se devuelve el producto al tanque balance para ser procesado nuevamente el producto hasta llegar a la temperatura de pasteurización
			Mayor	Se quema el producto. Cambian la apariencia y el sabor del producto. Posibles quejas del consumidor. Retraso en el proceso.	Posiblemente desechar el producto quemado
	Caudal (que pasa por un volumen fijo)	El necesario para que el tiempo de retención sea (18 – 20) seg.	Menor	No se logra la reducción de microorganismos y bacterias por efecto de la temperatura de pasteurización. Retraso en el proceso.	Regular el caudal. Procesar nuevamente la leche.
Salida del Intercambiador de Calor para el Almacenamiento (7.7) 	Temperatura	< 4 °C	Mayor	Aumentan las condiciones de desarrollo de las bacterias y microorganismos en la leche. No se debe almacenar. Retraso en el proceso.	Devolver al tanque balance y pasar nuevamente por la sección de enfriamiento del intercambiador de calor.

Continúa



**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**

**Tabla 7.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Salida de agua de la unidad de agua caliente (7.8) 	Temperatura	Desviación 5 °C	Aumento	Mayor resistencia a la transferencia de calor en el intercambiador debido al ensuciamiento en el equipo. Retraso en el proceso.	Requiere de limpieza
Limpieza del Equipo (7.9) 	Tiempo	20 – 30 min.	Menor	No se garantiza el lavado completo, al pasar la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	No iniciar la operación del equipo.
	Temperatura	70 – 75 °C	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	Aumentar la temperatura en el CIP general
	Concentración de la solución alcalina y ácida	0.5 – 1.5 %	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza
			Mayor	Mayor probabilidad de riesgos y contaminaciones. Gastos innecesarios	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza
Efluente	----	Descarga	Contaminación e impacto ambiental debido a la descarga de sustancias químicas	Tratamiento de efluentes	

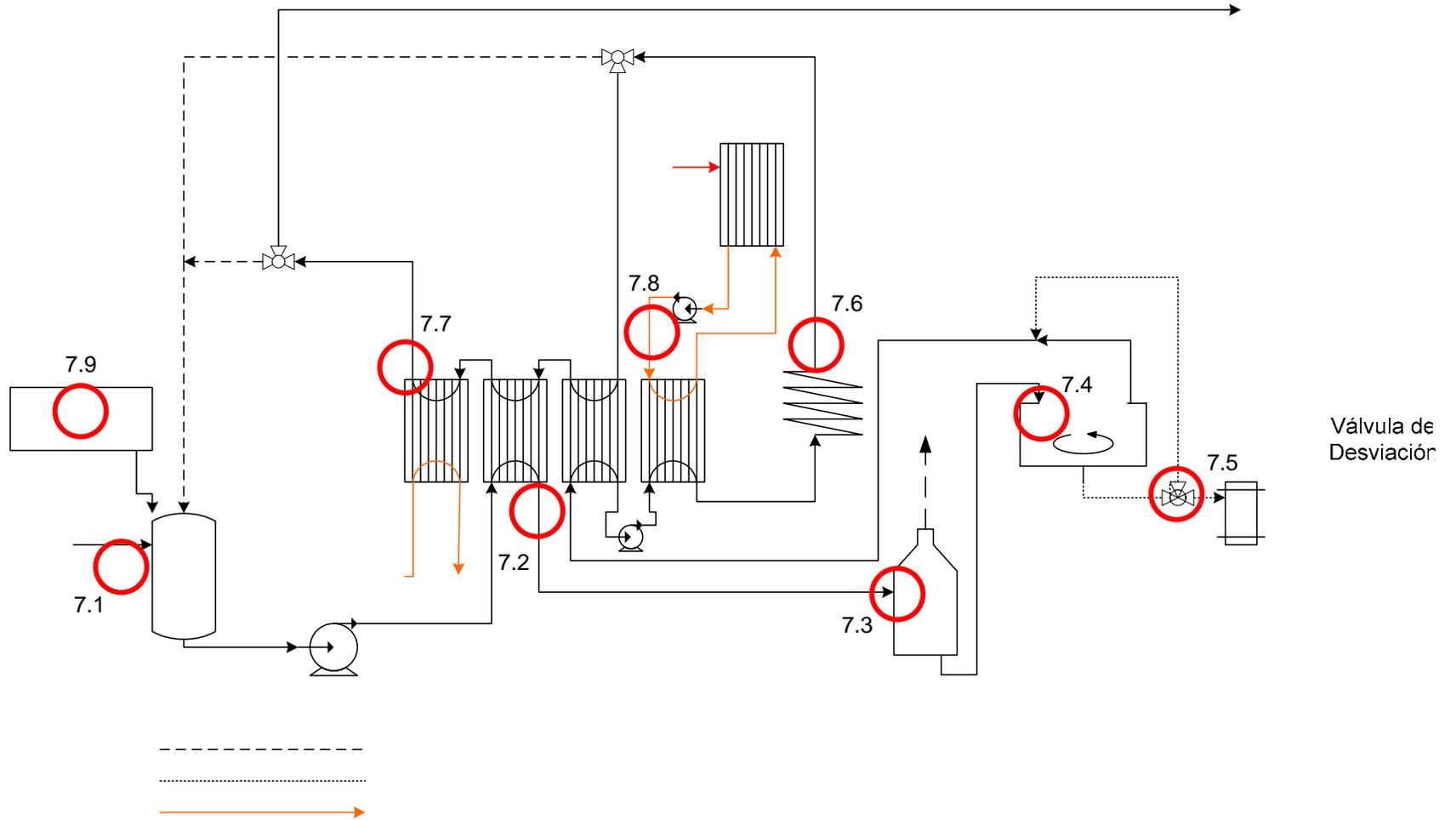


Figura 7. Puntos Críticos de la Sección de Estabilización Térmica y Estandarización

La tabla 8 presenta el resumen de los nueve (9) puntos críticos de la sección de Esterilización y Envasado Aséptico, ubicados y debidamente identificados en la figura 8. De manera similar, reflejan las características de la leche pasteurizada y estandarizada (almacenamiento en el silo de leche estandarizada), problemas operacionales (esterilización del área aséptica, salida del intercambiador de calor, homogeneizador, salida de la sección de esterilización del intercambiador de calor, última sección del intercambiador de calor, recirculación de producto y tubería de vapor para calentamiento), reflejado a través de la medición de variables como temperatura, presión y tiempo, así como la limpieza del equipos, según se explicó en las secciones anteriores.

**Tabla 8.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Esterilización y Llenado Aséptico.

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Almacenamiento en el silo de leche Estandarizada  (8.1)  	Tiempo	< 24 horas	Mayor	Mayor probabilidad de crecimiento de las bacterias y microorganismos. Posible pérdida de Producto e impacto ambiental. Retraso en el proceso.	Realizar todos los análisis de laboratorio a fin de determinar si se proceso a o no la leche
	pH	6.50 – 6.75	Menor	Se reduce la estabilidad de las proteínas frente al calor. Incrementa la precipitación de las partículas proteicas. (*)	No se debe esterilizar. Rechazo
	Contenido de grasa	Depende del producto	Mayor	Posibles perdidas de producto por no cumplir los requerimientos. (*)	No se debe esterilizar. Rechazo
	Densidad	(1.028 – 1.032) gr/ml	Menor	Mezcla de producto. Posiblemente con agua. (*)	No se debe esterilizar. Rechazo
	Crioscopia	-0.535 a -0.550 °C	Mayor	Mezcla de producto con agua. (*)	No se debe esterilizar. Rechazo

(\*) El rechazo de la leche conlleva pérdida de tiempo, retraso del proceso y posible descarga al ambiente, en resumen pérdida económica.

Continúa

**Tabla 8.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Esterilización y Llenado Aséptico. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Esterilización del Área Aséptica (8.2) 	Tiempo	30 min.	Menor	No se logra la esterilización del equipo. Posibles contaminaciones en el producto, provocando pérdidas de producto. Retraso en el proceso.	Volver a esterilizar el equipo.
	Temperatura	130 °C	Menor	No se logran las condiciones asépticas del equipo. Posibles contaminaciones en el producto, provocando pérdidas de producto. Retraso en el proceso.	Aumentar la temperatura del agua caliente utilizada para la esterilización
Salida del Intercambiador de calor para entrar al homogeneizador (8.3) 	Temperatura	75 – 80 °C	Menor	Solidificación parcial del contenido de grasa en la leche. Retraso en el proceso.	Regular el la temperatura del medio de calentamiento.
Homogeneizador (8.4) 	Presión	200 – 250 Bar.	Menor	No existe la suficiente presión para dispersar los glóbulos de grasa contenidos en la leche. Retraso en el proceso.	Regular la presión en el homogeneizador

Continúa

**Tabla 8.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Esterilización y Llenado Aséptico. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Salida de la sección de esterilización del intercambiador de calor (8.5)   	Temperatura	135 – 140 °C	Menor	Presencia de microorganismos que dañarán la leche a corto plazo. Pérdida de producto. Retraso en el proceso.	Volver a procesar el producto hasta llegar a la temperatura de esterilización
			Mayor	Se quema el producto. Cambian la apariencia y el sabor del producto. Posibles quejas del consumidor. Pérdida económica.	Desechar el producto quemado
	Tiempo	4 seg.	Menor	No se logra el efecto germicida. Presencia de microorganismos que dañan la leche. Pérdida de producto. Retraso en el proceso.	Volver a procesar el producto. Disminuir el flujo de producto.
			Mayor	Se quema el producto. Cambian la apariencia y el sabor del producto. Posibles quejas del consumidor. Pérdida económica	Desechar el producto quemado
Ultima sección del Intercambiador de calor (8.6)   	Temperatura	25 – 28 °C	Fuera de rango	No se garantizan las condiciones asépticas de envasado. Retraso en el proceso.	Regular el flujo y la del medio frío.

Continúa

**Tabla 8.** Identificación de puntos críticos en la Sección de Esterilización y Llenado Aséptico. (Continuación)

Punto Crítico	Variable	Rango	Repuesta	Consecuencia	Acción
Recirculación de Producto (8.7) 	Flujo	300 l/h	Menor	No existe la presión suficiente para el buen desempeño de la llenadora aséptica. Retraso en el proceso.	Aumentar el flujo de recirculación.
Vapor para el calentamiento (8.8) 	Presión	2 – 4 bar	Aumento	Mayor resistencia a la transferencia de calor en el intercambiador debido al ensuciamiento en el equipo. Retraso en el proceso.	Requiere de limpieza
Limpieza del Equipo (8.9) 	Tiempo	20 – 30 min.	Menor	No se garantiza el lavado completo, al pasar la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	No iniciar la operación del equipo.
	Temperatura	70 – 75 °C	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza. Retraso en el proceso.	Aumentar la temperatura en el CIP general
	Concentración de la solución alcalina y ácida	0.5 – 1.5 %	Menor	Disminuye la efectividad de la solución de limpieza	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza
			Mayor	Mayor probabilidad de riesgos y contaminaciones. Gastos innecesarios	Determinar la concentración periódicamente de la solución de limpieza
Efluente	----	Descarga	Contaminación e impacto ambiental debido al empleo de sustancias químicas. Riesgo de quemaduras a los operadores por derrame de sustancias químicas.	Tratamiento de efluentes	



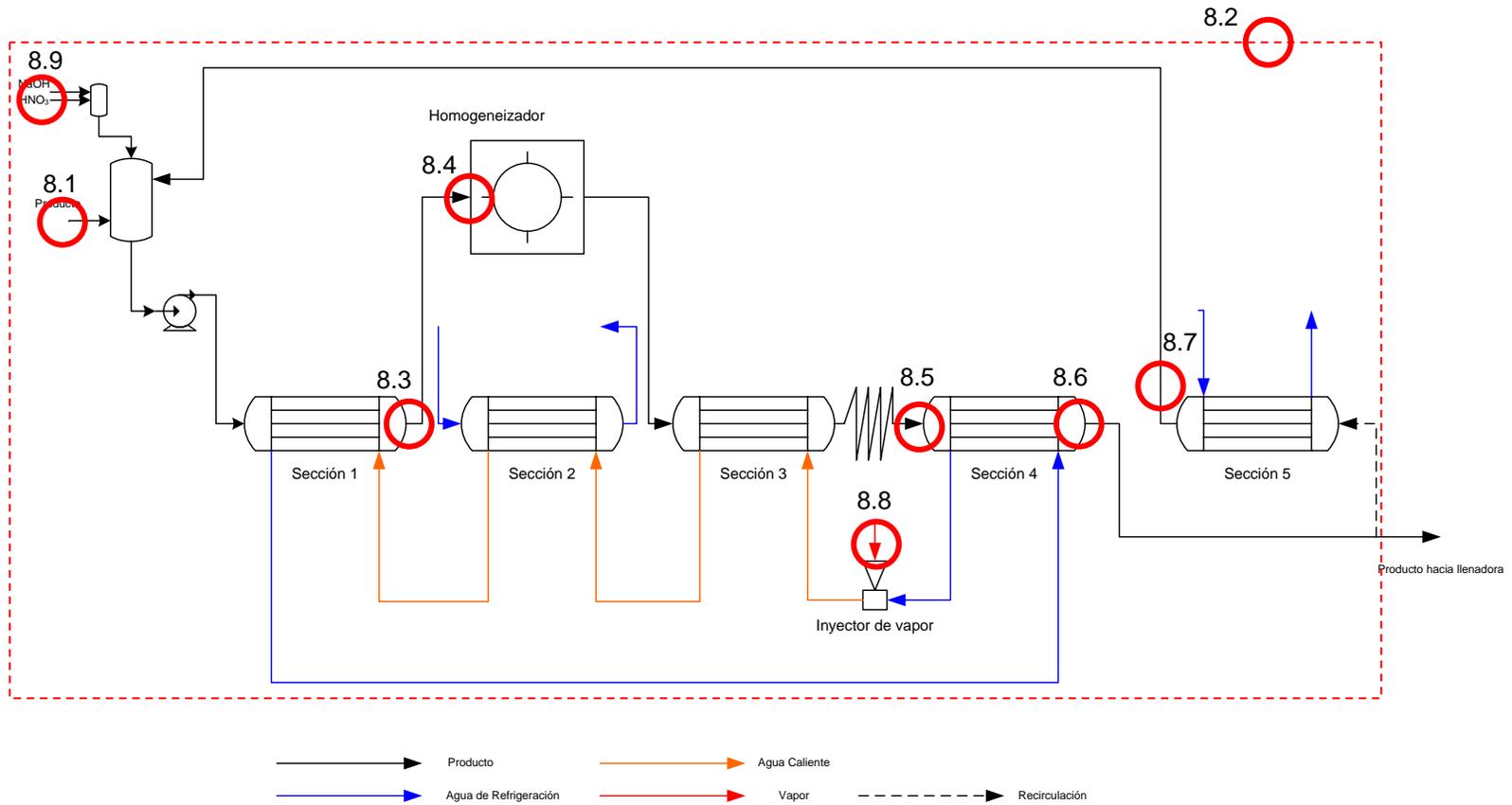
**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



**SEGURIDAD INDUSTRIAL**



**SEGURIDAD DEL PROCESO**



**Figura 8. Puntos Críticos de la Sección de Esterilización.**

En la tabla 9 se contabilizan los puntos asociados a cada uno de los aspectos de inocuidad, seguridad industrial, seguridad del proceso e impacto al ambiente, con la idea de validar la propuesta inicial de integración, así como observar el comportamiento de forma general.

**Tabla 9.** Descripción del comportamiento

	Recepción	Pasteurización	Esterilización	Total	%
				0	0
				0	0
	1			1	4
	2	1	1	4	18
				0	0
	1			1	4
	1	8	8	17	74
<b>Total</b>	5	9	9	23	100

 **INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**       **SEGURIDAD INDUSTRIAL**       **SEGURIDAD DEL PROCESO**

En ella se observa que, en un 74% de los puntos críticos identificados, la variable seleccionada está incluida en los tres aspectos considerados en los principios de producción segura y, en un 18%, incluyen inocuidad y seguridad del proceso e impacto al ambiente.

Además, ninguno de los puntos identificados es crítico para uno solo de los aspectos de inocuidad y seguridad industrial, mientras que en todos está presente la seguridad del proceso, lo que refuerza la necesidad de promover prácticas preventivas, observadas fundamentalmente en la Buenas Prácticas de Fabricación, y la utilidad de la identificación de los puntos críticos como herramienta de control, que finalmente se constituyen en los eslabones que conllevan la trazabilidad del proceso.

## BASE DE DATOS

A continuación se explica el funcionamiento de la base de datos identificada como SERECON, mediante la descripción de cada uno de los formularios empleados para el ingreso de los datos.

SERECON fue realizada en Microsoft Access 2003®, para llevar a cabo todas las actividades relacionadas con el ingreso de datos y cambios de formularios. La plataforma empleada es el ambiente Windows® y sus ventanas están diseñadas bajo un único esquema de colores, con la finalidad de disminuir los choques visuales y hacer de SERECON una herramienta amigable y de fácil uso.

SERECON posee una barra de navegación (figura 9) disponible en todas sus ventanas, compuesta por un conjunto de accesos directos, para facilitar, el ingreso de nueva información, relacionada con los registros. Adicionalmente a esto, determinadas áreas de las ventanas poseen bandas de ayuda que aparecerán al deslizar el mouse sobre ellas, indicando la acción que se ejecuta en esta zona del formulario.

### *Barra de Navegación*

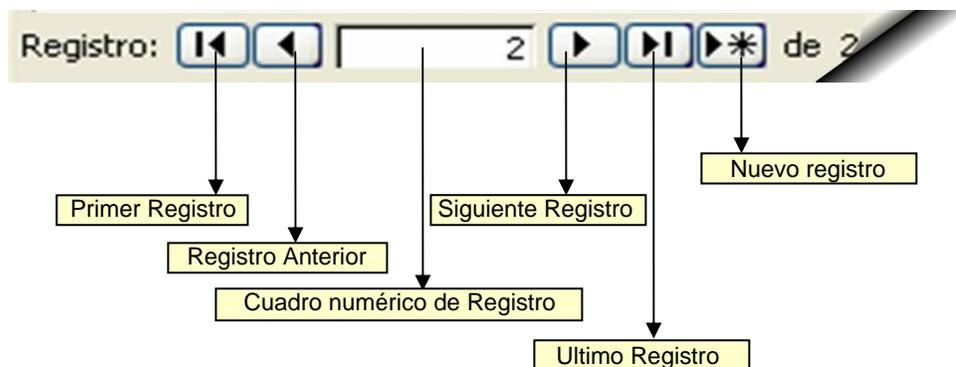


Figura 9. Los botones de la barra de navegación.

### Ventana de Inicio

La ventana de Inicio SERECON (figura 10) posee 5 botones: Recepción, Pasteurización y estandarización, Esterilización, Llenado y embalaje, y Microbiología.



Figura 10. Ventana Inicio SERECON (botón recepción)

Cada botón posee un diagrama de bloques de diferentes colores, asociados a las funciones que se realizan en esta sección. Por ejemplo, si se decide presionar el botón *Recepción*, se actualiza el diagrama de bloques de esta zona, que posee 5 etiquetas de color azul y, al ser presionadas, ubican al usuario en la ventana correspondiente a la selección.

Seguidamente se presentan las capturas de la ventana inicio SERECON, que se activan al presionar los botones: Pasteurización y estandarización (figura 11), Esterilización (figura 12), Llenado y embalaje (figura 13) y Microbiología (figura 14).



Figura 11. Ventana Inicio SERECON (botón Pasteurización y Estandarización)



Figura 12. Ventana Inicio SERECON (botón Esterilización)



Figura 13. Ventana Inicio SERECON (botón de Llenado y Embalaje)



Figura 14. Ventana Inicio SERECON (botón de Microbiología)

En esta ventana, existen dos botones adicionales, uno que le permite al usuario acceder de manera directa al Manual de Usuarios y otro, uno de los más importantes en SERECON, el botón de *Búsqueda*, que abre la ventana *Búsqueda por Envase* y permite conocer a que lote pertenece un envase mediante su código impreso y de esa manera conocer su historia en el proceso productivo, al acceder en todas las ventanas como se describirá mas adelante (figura 15).



Figura 15. Ventana Inicio SERECON (Manual de Usuarios y Búsqueda por Envase)

Al presionar el botón *Búsqueda por Envase*, SERECON pide el ingreso del código del envase mediante la ventana siguiente (figura 16), para luego mostrar la ventana *Búsqueda por Envase* (figura 17) con la información correspondiente a la ubicación en almacén y lote del que fue producido.

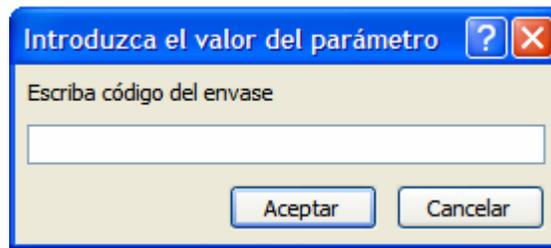


Figura 16. Ventana para el ingreso del código del envase

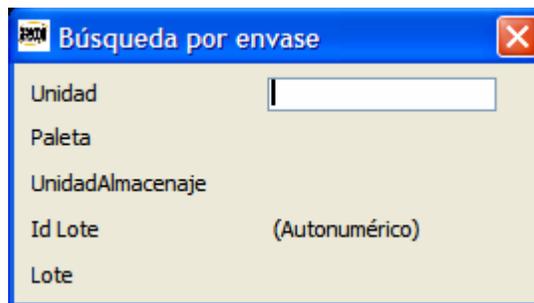


Figura 17. Ventana Búsqueda por envase

Identificado el lote del que fue producida la leche en el envase, el usuario puede ver la historia procesada del producto al presionar la etiqueta *Asignación de Lote* y *Registro de Camión* en la ventana inicio en la sección *Recepción* (véase figura 10). Inmediatamente aparecerá la ventana de *Asignación de Lote* y con la barra de navegación puede buscar el lote de su interés y presionar el botón *Siguiente*, de esta manera el usuario podrá saber cuáles fueron los proveedores de la leche, los análisis que se realizaron y los registros de producción de ese envase al desplazarse por las diferentes ventanas de SERECON.

Además de la ventana Inicio, SERECON ofrece una segunda opción de acceso. La misma está constituida por una barra de herramientas (figura 18) con un menú desplegable, que permite acceder a las zonas antes mencionadas y a otro tipo de formularios, correspondientes a los diferentes departamentos de la planta como Administrativo, Proceso y Control de Calidad.

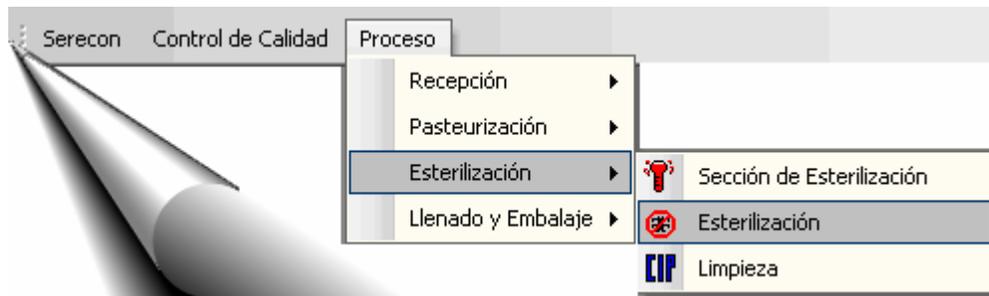


Figura 18. Ventana barra de herramientas.

### Zona de recepción

En la pantalla Inicio SERECON, el menú habilitado por defecto corresponde a la zona de recepción, donde se designa el lote de trabajo y se registra la información correspondiente al ingreso de la leche a la planta. Presionando la etiqueta *Asignación de lote y registro de camión*, (véase Figura 10) aparece la siguiente ventana, donde se asigna el código del lote a procesar (figura 19):



Figura 19. Ventana Lote de Trabajo

Esta ventana posee tres botones: el botón *Siguiete*, se presiona para continuar con el registro del camión cisterna y cada uno de sus compartimientos. El botón *Deshacer*,

borra el nombre asignado al lote, en caso de alguna equivocación por parte del usuario, y el botón *Cerrar* cuya finalidad es cerrar la ventana activa.

Asignado el código del lote y después de haber presionado el botón *Siguiente*, aparecerá la ventana *Identificación del camión cisterna y proveedores* (figura 20):

Figura 20. Identificación del camión cisterna

Esta ventana posee varias secciones, la primera de ellas destinada a la selección del camión, se aprecia en la figura 21.

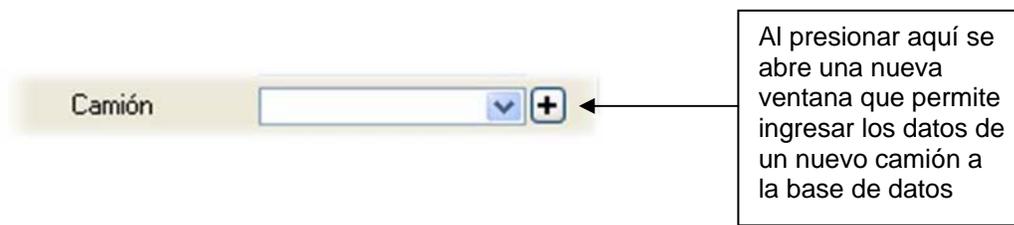


Figura 21. Zona de identificación del operador y registro del camión.

Otra de las zonas presentes en la ventana *Identificación del camión cisterna* (figura 20), correspondiente a las características de la unidad de transporte, se muestra en la figura 22.

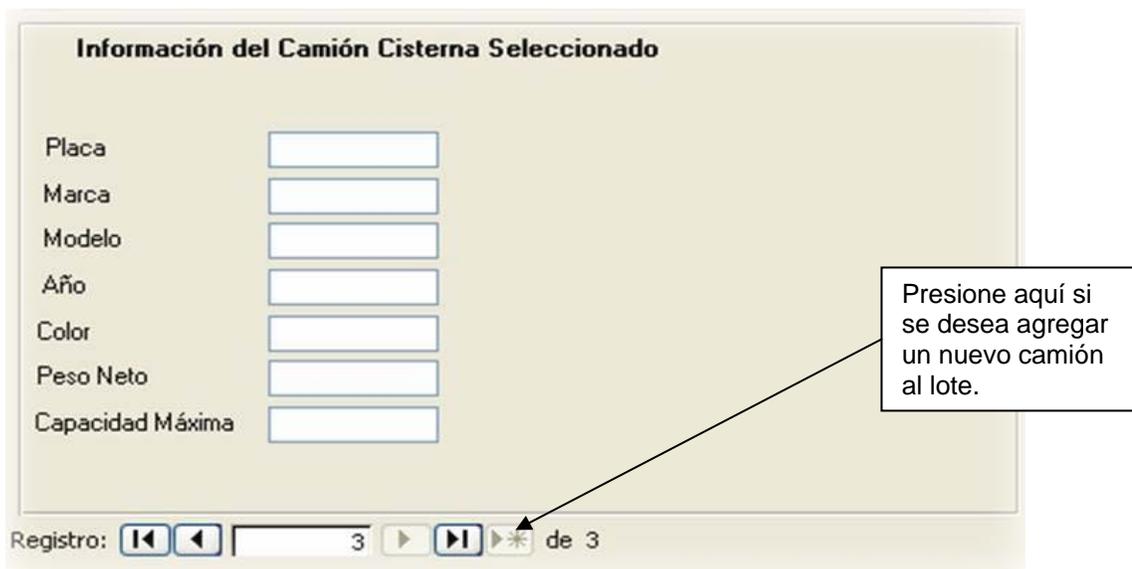


Figura 22. Información del camión cisterna seleccionado.

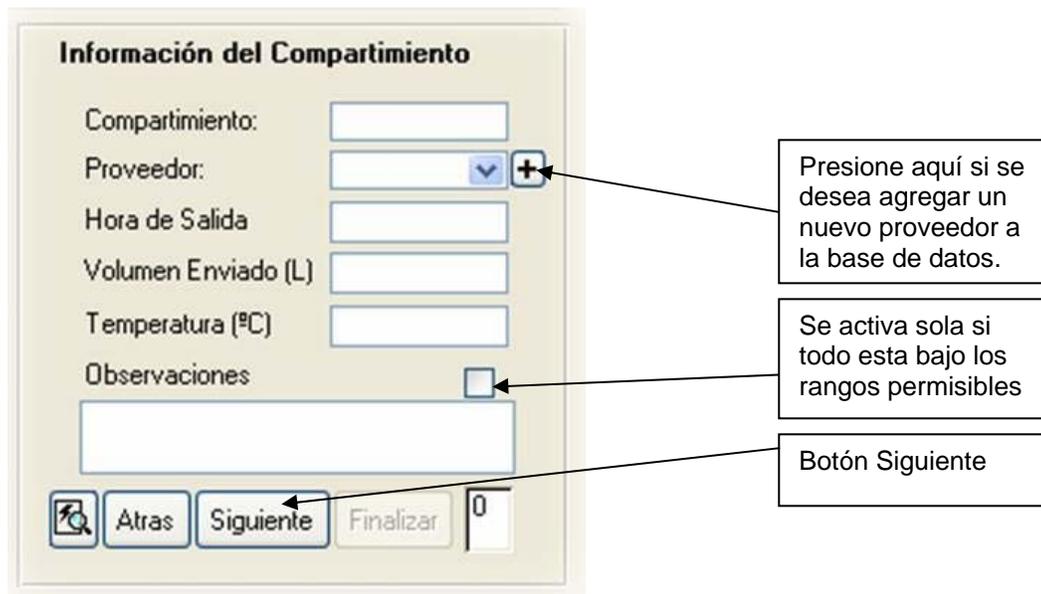
Aquí aparecen las características del camión seleccionado anteriormente, las cuales se actualizan según el camión seleccionado, si se desea agregar un nuevo camión al lote, se debe presionar el botón nuevo registro.



**Figura 23. Zona datos del conductor**

En esta sección se debe introducir la cédula del conductor del camión, y automáticamente se completan los campos correspondientes a Nombre y Apellido del conductor.

A continuación se presenta una de las secciones más importantes en esta ventana, se trata de la información del compartimiento (figura 24).



**Figura 24. Información del Compartimiento**

Primero se coloca el número del compartimiento, se selecciona el proveedor, se completa el campo de hora de salida, que corresponde a la hora en la que salió el camión cisterna del origen, luego se coloca el volumen de leche que contiene dicho compartimiento y su temperatura.

Si existe alguna observación con respecto a la leche de este compartimiento, se coloca en el campo de observaciones.

Una vez completada toda la información se presiona el botón *Siguiente*. En este momento SERECON realiza una evaluación de la temperatura de la leche al ingresar a la planta y el tiempo que invirtió el camión en su traslado. Ambos valores deben permanecer dentro del rango permisible y si alguno de ellos se ubica fuera, SERECON emite un aviso de advertencia al usuario indicando una condición de falla, luego aparece un nuevo mensaje donde el usuario asume la responsabilidad de aceptar o rechazar la leche bajo observación, de igual modo se registran el resto de los compartimientos.

Al culminar se debe presionar el botón *Finalizar*, momento en el cual se activa el botón *Siguiente* en la parte inferior de la ventana (figura 20), que al ser presionado cierra la ventana activa y abre la correspondiente a los análisis de laboratorio en leche cruda.

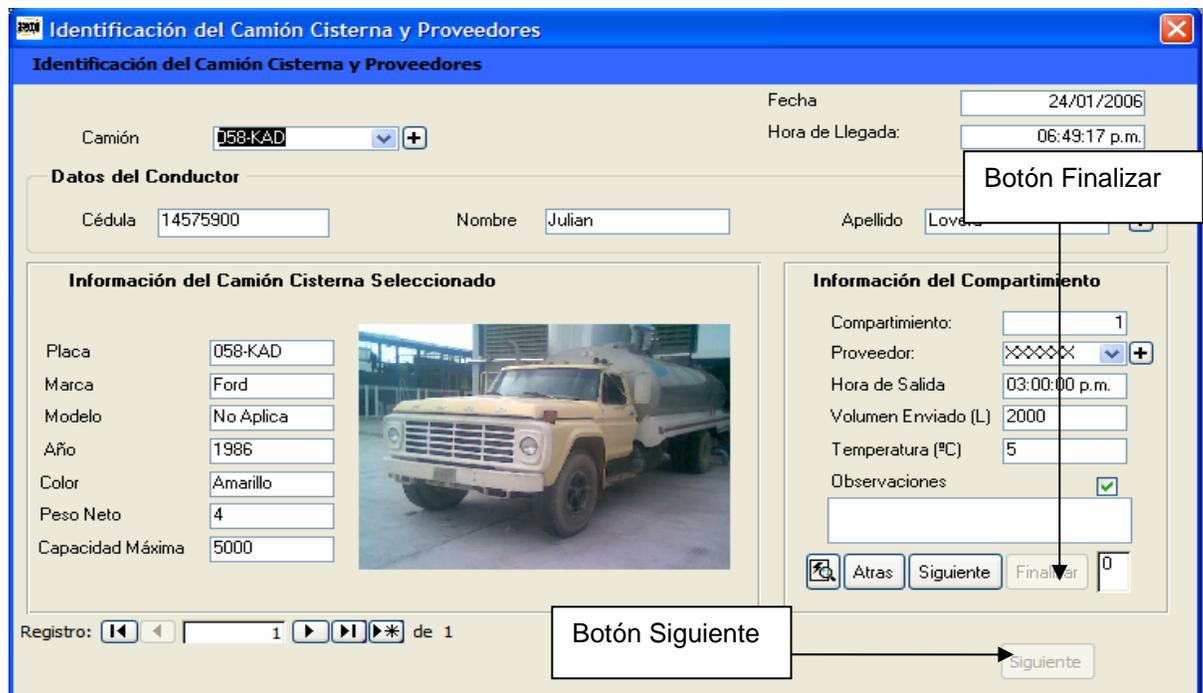


Figura 25. Identificación del camión cisterna.

**Ventana de análisis de leche cruda vacía**

**Figura 26. Ventana Análisis de laboratorio de Leche Cruda**

Esta ventana (figura 26) está compuesta por una sección donde se muestra la información del proveedor y el volumen enviado del compartimiento a analizar, adicionalmente en la parte inferior se encuentran los botones de desplazamiento para ubicar los compartimientos aprobados en la ventana anterior y se muestra a continuación (figura 27)

**Análisis de Laboratorio - Recepción de Leche Cruda**

Proveedor  Volumen Enviado (L)  Para comenzar, establecer el tipo de análisis a realizar y luego colocar los resultados obtenidos.

Compartimiento

**Figura 27. Sección del proveedor y volumen enviado (lleno) y botones de desplazamiento de los compartimientos**

La otra sección en esta ventana es la compuesta por los análisis que se le aplican a la leche para la aprobación e ingreso a la planta. En primer lugar se debe colocar el tipo de análisis a realizar a la leche, para el primer análisis SERECON tiene por defecto el análisis *Completo* en donde permanecen activas todas las casillas disponibles para registrar los resultados de los análisis (figura 28). Si se realiza un segundo análisis al mismo compartimiento, el usuario debe seleccionar en la casilla de *Tipo de Análisis* el *Reducido*, ya que no es necesario realizar todos los análisis, sólo los que permanecen activos (figura 29).

Fecha:	05/01/2006	Hora:	04:17:18 p.m.	Tipo de Análisis	<input checked="" type="radio"/> Completo <input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Servicios Agropecuarios
Temperatura (°C)	<input type="text" value="4,2"/>	Densidad (gr/ml)	<input type="text" value="1,0318"/>	Sólidos Totales	<input type="text" value="13,47"/>
Hora de Inicio Tram	<input type="text" value="03:00:00 p.m."/>	Grasa (%)	<input type="text" value="4"/>	Sólidos No Grasos	<input type="text" value="9,470"/>
Hora Final Tram	<input type="text" value="08:00:00 p.m."/>	Crioscopia (-m°H)	<input type="text" value="540"/>	Color	<input type="text" value="Característico"/>
Tiempo Total Tram	<input type="text" value="5"/>	Cloruros (%)	<input type="text" value="0,1"/>	Olor	<input type="text" value="Característico"/>
Rezasurina	<input type="text" value="6"/>	Proteínas (%)	<input type="text" value="3,4"/>	Sabor	<input type="text" value="Característico"/>
Prueba de Alcohol (Marcar si aparece precipitación)	<input type="checkbox"/>	Marcar la casilla si la prueba es positiva		Silo	<input type="text" value="1"/>
Acidez (%)	<input type="text" value="16"/>	Mastitis	<input type="checkbox"/>	Válido	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	<input type="text" value="6,63"/>	Antibióticos	<input type="checkbox"/>	Observaciones	<input type="text"/>
Registro:	<input type="button" value="⏪"/> <input type="button" value="⏴"/> <input type="text" value="1"/> <input type="button" value="⏵"/> <input type="button" value="⏩"/> <input type="button" value="✱"/> de 1				

**Figura 28. Análisis completo**

Fecha:	05/01/2006	Hora:	04:18:55 p.m.	Tipo de Análisis	<input type="radio"/> Completo <input checked="" type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Servicios Agropecuarios
Temperatura (°C)	<input type="text" value="7.1"/>	Densidad (gr/ml)	<input type="text" value="1.031"/>	Sólidos Totales	<input type="text" value="12.79"/>
Hora de Inicio Tram	<input type="text"/>	Grasa (%)	<input type="text" value="3.6"/>	Sólidos No Grasos	<input type="text" value="9.190"/>
Hora Final Tram	<input type="text"/>	Crioscopía (-m°H)	<input type="text" value="539"/>	Color	<input type="text" value="Característico"/>
Tiempo Total Tram	<input type="text"/>	Cloruros (%)	<input type="text"/>	Olor	<input type="text" value="Característico"/>
Rezasurina	<input type="text"/>	Proteínas (%)	<input type="text"/>	Sabor	<input type="text" value="Característico"/>
Prueba de Alcohol (Marcar si aparece precipitación)	<input type="checkbox"/>	Marcar la casilla si la prueba es positiva		Silo	<input type="text" value="1"/>
Acidez (%)	<input type="text" value="15.5"/>	Mastitis	<input type="checkbox"/>	Válido	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="text" value="6.66"/>	Antibióticos	<input type="checkbox"/>	Observaciones	<input type="text"/>
Registro: <input type="button" value="◀"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="text" value="1"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="button" value="▶*"/> de 1					

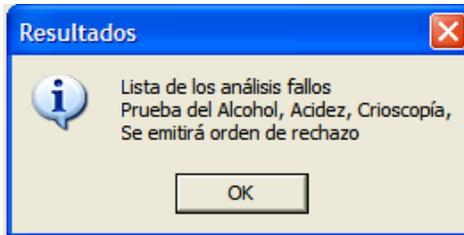
**Figura 29. Análisis reducido**

SERECON tiene la opción de realizar un análisis destinado a los servicios agropecuarios (figura 30), en el caso de que se realice alguna auditoria. Para realizar este tipo de análisis solo se debe seleccionar en la casilla Tipo de Análisis la opción de Servicios Agropecuarios, en donde se activan todas las casillas para registrar los resultados de los análisis. Si existe alguna observación, esta puede ser colocada en la casilla de *Observaciones*.

Fecha:	05/01/2006	Hora:	04:17:18 p.m.	Tipo de Análisis	<input type="radio"/> Completo <input type="radio"/> Reducido <input checked="" type="radio"/> Servicios Agropecuarios
Temperatura (°C)	<input type="text" value="4.2"/>	Densidad (gr/ml)	<input type="text" value="1.0318"/>	Sólidos Totales	<input type="text" value="13.47"/>
Hora de Inicio Tram	<input type="text" value="03:00:00 p.m."/>	Grasa (%)	<input type="text" value="4"/>	Sólidos No Grasos	<input type="text" value="9.470"/>
Hora Final Tram	<input type="text" value="08:00:00 p.m."/>	Crioscopía (-m°H)	<input type="text" value="540"/>	Color	<input type="text" value="Característico"/>
Tiempo Total Tram	<input type="text" value="5"/>	Cloruros (%)	<input type="text" value="0.1"/>	Olor	<input type="text" value="Característico"/>
Rezasurina	<input type="text" value="6"/>	Proteínas (%)	<input type="text" value="3.4"/>	Sabor	<input type="text" value="Característico"/>
Prueba de Alcohol (Marcar si aparece precipitación)	<input type="checkbox"/>	Marcar la casilla si la prueba es positiva		Silo	<input type="text" value="1"/>
Acidez (%)	<input type="text" value="16"/>	Mastitis	<input type="checkbox"/>	Válido	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	<input type="text" value="6.63"/>	Antibióticos	<input type="checkbox"/>	Observaciones	<input type="text"/>
Registro: <input type="button" value="◀"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="text" value="1"/> <input type="button" value="▶"/> <input type="button" value="▶*"/> de 1					

**Figura 30. Análisis Servicios Agropecuarios**

Una vez completados todos los resultados de los análisis en las casillas correspondientes, se presiona el botón *Evaluar*, SERECON evalúa cada uno de los resultados dentro de un rango de validez, en caso de que alguno de los análisis se encuentre fuera, se emite un mensaje en donde aparece una lista de los resultados fuera de norma o del rango establecido (figura 31).



**Figura 31. Mensaje de resultados**

Luego, se emite un reporte de rechazo (figura 32) donde se deja constancia de los resultados obtenidos con la información detallada del camión y el compartimiento en el cual se encuentra esa leche, que debe ser entregado al conductor o enviado al proveedor de la leche.

## Reporte de Rechazo de Leche Cruda

El camión de marca Ford, modelo No Aplica, de placas 058-KAD con leche proveniente de XXXXXX, con un volumen de 4000 L., en el compartimiento identificado como 3, fue rechazado por presentar los siguientes resultados de laboratorio:

Temperatur	8	Grasa (%)	4	Color	Característico
Tiempo Total TRA	4	Densidad (gr/ml)	1,03	Olor	Característico
Rezasurina	6	Crioscopia (-mH)	540	Sabor	Característico
Alcohol 75 %	<input checked="" type="checkbox"/>	Cloruros (%)	0,12		
Acidez	15	Proteínas (%)	3		
pH	6,68	Antibiótic	<input type="checkbox"/>		
		Masti	<input type="checkbox"/>		

Control de Calida

Gerente de Operaciones

Recibido por.



**Figura 32. Modelo de una orden de rechazo**

**Análisis de Laboratorio - Recepción de Leche Cruda**

Proveedor: [XXXXXXXX] Volumen Enviado (L): [2000] Para comenzar, establecer el tipo de análisis a realizar y luego colocar los resultados obtenidos.

Fecha: 24/01/2006 Hora: 08:26:58 p.m. Tipo de Análisis: **Completo** (Reducido, Servicios Agropecuarios)

Temperatura (°C)	[5]	Densidad (gr/ml)	[1.032]	Sólidos Totales	[13.52]
Hora de Inicio Tram	[06:00:00 p.m.]	Grasa (%)	[4]	Sólidos No Grasos	[9.520]
Hora Final Tram	[10:00:00 p.m.]	Crioscopia (-m°H)	[540]	Color	[Característico]
Tiempo Total Tram	[4]	Cloruros (%)	[0.11]	Olor	[Característico]
Rezasurina	[6]	Proteínas (%)	[3.2]	Sabor	[Característico]
Prueba de Alcohol (Marcar si aparece precipitación)	<input type="checkbox"/>	Marcar la casilla si la prueba es positiva		Silo	[1]
Acidez (%)	[16]	Mastitis	<input type="checkbox"/>	Válido	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	[6.68]	Antibióticos	<input type="checkbox"/>	Observaciones	[ ]

Registro: [1] de 1

Compartimiento: [1] de 3

[Evaluar] [Finalizar]

**Figura 33. Ventana con activación de casilla de validación**

En caso que los resultados se encuentren dentro de los rangos permisibles para su aceptación a la planta, la casilla *Válido* se activa al igual que el botón de *Informe*, el cual si se presiona SERECON emite una constancia de aprobación (figura 34).

## Reporte de Aprobación de Leche Cruda

El camión de marca Ford, modelo No Aplica, de placas 058-KAD con leche proveniente de XXXXXX, con un volumen de 2000 L, en el compartimiento identificado como 1, fue aprobado y presentó los siguientes resultados de laboratorio:

Temperatur	5	Grasa (%)	4	Color	Característico
Tiempo Total TRA	4	Densidad (gr/ml)	1,032	Olor	Característico
Rezasurina	6	Crioscopia (-mH)	540	Sabor	Característico
Alcohol 75 %	<input type="checkbox"/>	Cloruros (%)	0,11		
Acidez	16	Proteínas (%)	3,2		
pH	6,68	Antibiótic	<input type="checkbox"/>		
		Mastiti	<input type="checkbox"/>		

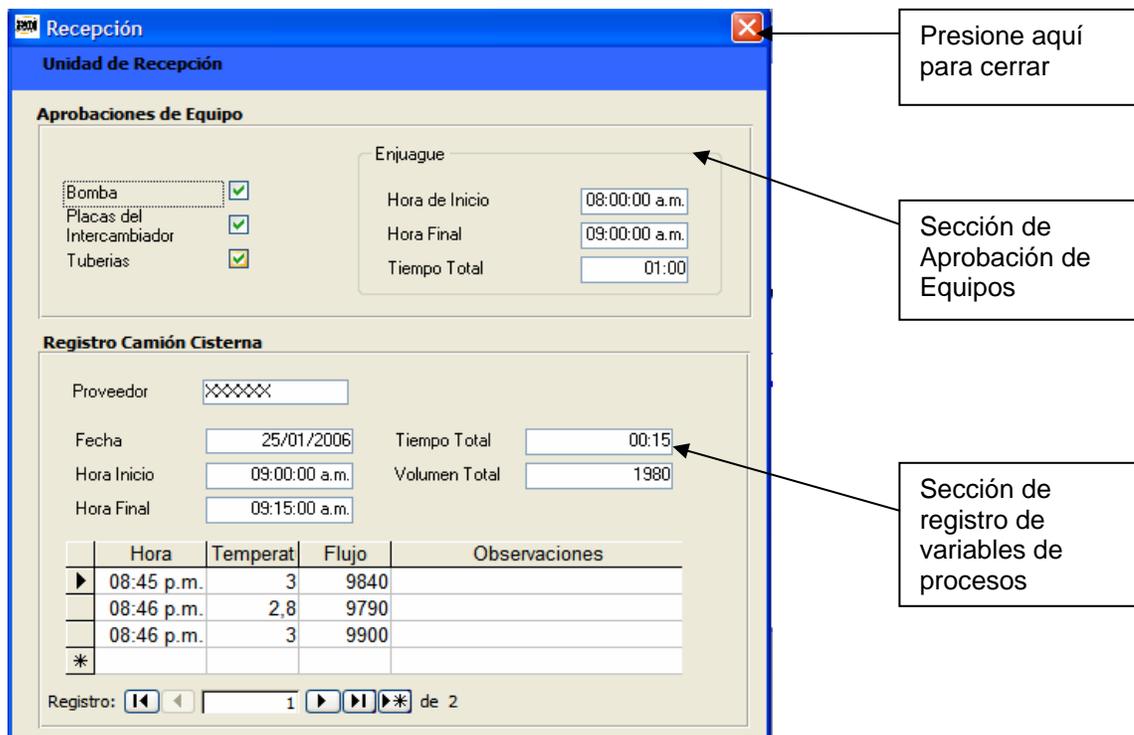
Control de Calida

Gerente de Operaciones

Recibido por.

Figura 34. Reporte de Aprobación de Leche Cruda

Al presionar el botón *Finalizar* la ventana activa se cierra y se abre la correspondiente al registro de las variables del proceso de la *Unidad de Recepción* (figura 35), en donde solo salen los compartimientos de los camiones que han resultado aprobados para su descarga en los análisis de laboratorio.



**Figura 35. Ventana de variables de proceso**

Esta ventana contiene una sección en donde se realiza una verificación del equipo para empezar la recepción de leche. La otra sección es la destinada al registro de las variables del proceso de recepción, en donde aparece el proveedor de la leche que se va a descargar y se debe indicar la hora de inicio de la recepción. De acuerdo al volumen de leche a descargar, se deben establecer tiempos en los que se debe registrar los datos de temperatura y flujo y alguna observación si se presenta. La celda de *Hora* se registra inmediatamente después de colocar la temperatura. Al finalizar la descarga se debe registrar el tiempo final y volumen total que se recibió. Para ir a otro compartimiento se utiliza la barra de navegación de esta ventana.

Culminada la recepción de todos los compartimientos que conforman el lote de producción se cierra la ventana empleando el botón *Cerrar* en la parte superior de la ventana.

**Sección de Pasteurización**

En el menú Inicio, una vez presionado el botón de Pasteurización y Estandarización, se presentan las etiquetas que dan acceso a las ventanas de esta sección. (véase figura 11)

Al presionar la etiqueta identificada como *Análisis de Laboratorio*, se abre la ventana correspondiente a los *Análisis de Laboratorio – Control de Leche Almacenada*. Al igual que la ventana de análisis de laboratorio anterior se pueden realizar varios tipos de análisis, se debe seleccionar la condición de la leche en el silo de almacenamiento, por ejemplo, cuando la leche acaba de entrar al silo la condición es *Cruda en Recepción* y debe mantenerse en esa condición hasta el momento en que se pretende el inicio de la pasteurización y estandarización, momento en el cual la condición debe cambiar a *Antes de Estandarizar* y se valida para ser pasteurizada. Existe otra condición denominada como *Después de Estandarizar*, en donde se verifica la estandarización de la leche y se aprueba para ser esterilizada y envasada.

**Análisis de Laboratorio de Leche Cruda**

**Análisis de Laboratorio - Control de Leche Almacenada**

Fecha: 30/01/2006 Hora: 02:14:29 p.m.

Tipo de Análisis: Completo Tanque Origen: Destino: UHT

Condicion: Cruda en Recepción, Antes de Estandarizar, Después de Estandarizar Tanque Actual:

Temperatura: Densidad gr/ml: Solidos Totales:

Hora Inicio Tram: Grasa (%): Solidos No Grasos:

Hora Final Tram: Crioscopia (-m°H): Color:

Tiempo Total Tram: Cloruros (%): Olor:

Rezasurina: Proteínas: Sabor:

Prueba de Alcohol: Marcar la casilla si la prueba es positiva Valido:

Acidez: Mastitis: Observaciones:

pH: Antibióticos:

Registro: 1 de 1

Reporte Evaluar Finalizar

**Figura 36. Análisis de Laboratorio de leche cruda – Control de Almacenamiento**

Luego de registrar los resultados de los análisis de laboratorio se presiona el botón *Evaluar* que realiza la misma función que en la ventana de análisis anterior. Para agregar un nuevo registro de análisis de laboratorio, el usuario dispone de la barra de navegación para realizarlo. Al culminar con los análisis de laboratorio en control de leche en almacenamiento se presiona el botón *Finalizar* para cerrar la ventana activa.

Una vez que se aprobó la pasteurización y estandarización de la leche se debe presionar la etiqueta de *Variables de Proceso* (véase figura 11) para abrir la ventana compuesta por la sección de aprobaciones de equipo para el inicio de la operación y otra sección para el registro de variables de proceso.

**Pasteurización y Estandarización**

Sección de Pasteurización y Estandarización

**Aprobaciones de Equipos**

Uniones de las Tuberías

Placas del Intercambiador de Calor

Bombas

Presión de Vapor

**Esterilización**

Hora Inicio

Hora Final

Tiempo Total

Temperatura [°C]

**Set Point**

Pasteurización

Desvío

RPM Descremadora

**Pasteurización y Estandarización**

Fecha:

Hora de Inicio

Hora Final

Volumen de Leche

Crema Obtenida

Tanque Origen

Tanque Destino

**Variables de Proceso**

	Hora	TI43	PI12	TI05	PI11	TI06	PI21	PI22	LI01	LI02	TI44	TE45	TE65	TI01
▶														

Observaciones

Temperatura a la salida del Intercambiador de calor para entrar hacia el desodorizador (°C) TIC43

**Figura 37. Ventana de Pasteurización y Estandarización**

El registro de las variables de proceso (figura 37) se realiza de forma tabular y cada columna tiene la identificación de la variable del equipo empleado para la pasteurización y estandarización, que al colocarse en cada celda, en la parte inferior de la pantalla aparecerá el significado de la variable a registrar. Si existe alguna observación puede ser colocada en la casilla de *Observaciones*.

Una vez culminada la pasteurización y estandarización se debe cerrar la ventana activa presionando el botón *Cerrar* de la ventana ubicado en la parte superior derecha



### **Esterilización y Llenado**

En el menú Inicio, una vez presionado el botón de *Esterilización*, se presentan las etiquetas que dan acceso a las ventanas de esta sección (véase figura 12).

Al aprobarse la esterilización en la ventana de *análisis de laboratorio – Control de Leche Almacenada*, se procede a la esterilización, momento en el cual se presiona sobre la etiqueta de variables de proceso para abrir la ventana destinada al registro de las variables del proceso de esterilización (figura 38) y de manera similar a la ventana de *Pasteurización y Estandarización*, esta ventana consta de la sección de *Aprobaciones de Equipos* para el chequeo del mismo y la sección de registro de las variables que se realiza de forma tabular. Una vez finalizada la esterilización se debe cerrar la ventana presionando el botón *Cerrar* 

**Esterilización**

**Sección de Esterilización**

**Aprobaciones de Equipos**

Uniones de Tubería

Configuración del Esterilizador

Bombas

Presión de Vapor (bar)

**Esterilización**

Hora de Inicio

Hora Final

Tiempo Total

Temperatura (°C)

**Set Point**

Esterilización

Recirculación

Volumen de Leche Procesada (L)

**Esterilización**

Fecha

Hora de Inicio

Hora Final

Volumen de Leche

Tanque Origen

Tanque Destino

**Variables de Proceso**

	Hora	TI01	TI02	TI03	TI04	TC49	TC44	TSL42	TI06	TSL71	TC63	LC
▶												

Observaciones

Temperatura BTD Producto

**Figura 38. Ventana de Esterilización**

Al presionar la barra de desplazamiento horizontal van apareciendo todas las variables de proceso a registrar en la Esterilización.

Si se presiona sobre la etiqueta de Análisis de Laboratorio en la ventana inicio correspondiente a la esterilización se abre una ventana destinada al control de envasado en leche UHT (figura 39) que consta con la sección de identificación del producto que se elabora, colocando la marca, la fecha de elaboración y vencimiento, y el volumen del envase.

**ANÁLISIS Laboratorio de Leche Estandarizada**

**Control de Envasado - Análisis de Laboratorio - Leche UHT**

Producto: [dropdown] Fecha Elaboracion: [text] Volumen (ml): 900  
 Marca: [text] Fecha Vencimiento: [text] 200

Fecha: 23/01/2006 Hora: 02:18:53 p.m.

Silo: [dropdown] Maquina: [dropdown]

Temperatura (°C): [text] Densidad (gr/ml): [text] Color: [dropdown]

Prueba de Alcohol (Marcar si aparece precipitación):  Grasa (%): [text] Olor: [dropdown]

Acidez: [text] Solidos Totales: [text] Sabor: [dropdown]

pH: [text] Solidos No Grasos: [text] Aspecto General: [dropdown]

Crioscopía (-m°H): [text] Peróxido:  Válido:

Observaciones: [text area]

Registro: [navigation icons] 1 de 1

Reporte Evaluar Finalizar

**Figura 39. Ventana de Control de Envasado – Análisis de Laboratorio**

La otra sección de esta ventana es destinada a los resultados de los análisis realizados y mantiene las mismas características que las ventanas anteriores de análisis de laboratorio.

Simultáneamente a la esterilización se realiza el llenado aséptico y se puede acceder a esta sección presionando el botón Llenado y Embalaje para desplegar las etiquetas que abren cada una de las ventanas correspondientes (Véase figura 13).

Al presionar sobre la etiqueta de Aprobaciones de Equipo, se abre la ventana destinada al chequeo de la máquina antes de comenzar a envasar y consta de cuatro secciones, la primera para la verificación de la última limpieza del equipo y en caso de requerir limpieza se realizan los chequeos correspondientes y se realiza el lavado automático del equipo en donde se registra cada una de las etapas de limpieza con sus respectivas variables asociadas como temperatura y concentración de la solución (figura 40).

**Aprobaciones de Equipo - Última Limpieza Química**

Fecha  Hora de Inicio  Hora Final

**Limpieza Automática con la Máquina Tetra Alcip**

**Verificación antes de comenzar la Limpieza**

Preparación del Circuito  Disponibilidad de Agua  Disponibilidad de Aire Comprimido  Disponibilidad de Electricidad   
 Conexiones  Nivel de Depósito de Soda  Nivel de Depósito de Ácido  Disponibilidad de Vapor

**Control del Proceso de Limpieza**

Fecha  Programa  Circuito  Hora Inicio  Hora Final

	Etapa	Descripción	TemperaturaSal	Flujo	Temperatura	Concentración
▶						

**Figura 40. Verificación de la Última Limpieza de la Llenadora**

Luego de la limpieza se realiza el chequeo de la máquina y los servicios en la segunda sección de la ventana en donde el usuario debe activar las casillas luego del chequeo (figura 41).

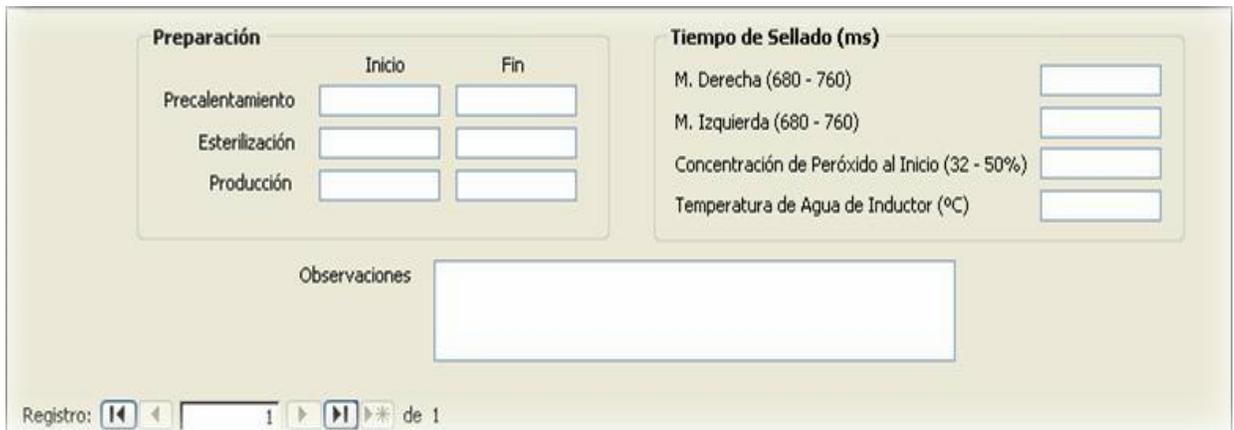
**Lista de Chequeo**

Revisión y LimpiezaTubo <input type="checkbox"/>	Limpieza Unidad ASU <input type="checkbox"/>	Revisión Elemento SL <input type="checkbox"/>	Presión de Aire Comprimido <input type="checkbox"/>
Revisión y LimpiezaTubo2 <input type="checkbox"/>	Limpieza Tina de Fechado Y <input type="checkbox"/>	Revisión Rodillo AT <input type="checkbox"/>	Filtro de Aire <input type="checkbox"/>
Revisión Empacaduras <input type="checkbox"/>	Limpieza Plegadora <input type="checkbox"/>	RevisiónElementoAt <input type="checkbox"/>	Nivel de Aceite <input type="checkbox"/>
Limpieza General <input type="checkbox"/>	Revisión Nivel Agua Destilada <input type="checkbox"/>	Filtro de Agua <input type="checkbox"/>	Nivel de Peróxido <input type="checkbox"/>
Revisión Lámparas <input type="checkbox"/>	Revisión Sufrideras e Inductores <input type="checkbox"/>	Rodillos Escurridores <input type="checkbox"/>	Limpieza Cámara Aseptica <input type="checkbox"/>
Revisión Manómetros <input type="checkbox"/>	Revisión Rodillo SL <input type="checkbox"/>	Presión de Vapor <input type="checkbox"/>	Cuchilla de Aire <input type="checkbox"/>
Limpieza Pull Tab <input type="checkbox"/>	Revisión Copa Limpieza Cip <input type="checkbox"/>	Revisión Gomas de Presión <input type="checkbox"/>	Preparación del Selector <input type="checkbox"/>
Preparación Papel Cintas <input type="checkbox"/>			

**Figura 41. Lista de Chequeo de la Llenadora**

La tercera sección de esta ventana es la destinada a la preparación de la unidad en donde se colocan las horas de inicio y fin del precalentamiento, la esterilización del equipo y la producción (figura 42).

Por último, la cuarta sección de la ventana es la de colocar el tiempo de sellado, la concentración del peróxido que utiliza la máquina y la temperatura del agua del inductor. Si existe alguna observación debe ser colocada en la casilla de *Observaciones*. Para finalizar se cierra la ventana presionando el botón *Cerrar* .



**Figura 42. Preparación y Tiempo de Sellado en la Llenadora**

Para ingresar a la ventana de registro de variables de proceso de llenado, se debe presionar la etiqueta *Variables de Proceso* (Véase figura 13), y consta únicamente de una sección que contiene las casillas disponibles para el registro de las mismas (figura 43). Esta ventana posee una barra de navegación para desplazarse y agregar nuevos registros. Culminado el registro de las variables se presiona el botón *Cerrar*  de la ventana para cerrar la ventana activa.

**Cheques durante esterilización de la máquina y envasado de producto**

**Esterilización de la Máquina y Envasado de Producto**

Lote:

**Control de Envasado**

Hora:  Condición:

SI Temp Patch A	<input type="text"/>	Temp Baño	<input type="text"/>	Temp SI	<input type="text"/>
SI Temp Patch B	<input type="text"/>	Baño H2O2 Temp	<input type="text"/>	Temp At	<input type="text"/>
TAB A Temperatura	<input type="text"/>	Presión Aire Esteril Kap	<input type="text"/>	Presión Agua	<input type="text"/>
TAB B Temperatura	<input type="text"/>	Presión Sellado At Kap	<input type="text"/>	Presión Aire	<input type="text"/>
TAB Count Jaw A Temp	<input type="text"/>	Presión SI Kap	<input type="text"/>	Temp Barreras Vapor Mínimo	<input type="text"/>
TAB Count Jaw B Temp	<input type="text"/>	Humedad Relativa	<input type="text"/>	Agua Indicadores Por Minuto	<input type="text"/>
Volumen	<input type="text"/>	Cuchilla Aire Temp	<input type="text"/>	Temp Aire Estéril	<input type="text"/>

Registro:  de 1

**Figura 43. Registro de datos en el proceso de esterilización de la máquina y envasado de producto**

Al presionar la etiqueta de embalaje, se abre la ventana destinada a la organización y disposición del producto final ubicando las unidades de venta (envases) en unidades de almacenamiento (cajas) que a su vez se ubican en paletas debidamente codificadas (figura 44). Esta ventana contiene dos barras de navegación, la superior es para desplazarse o agregar nuevas paletas y la otra para desplazarse o agregar nuevas unidades de almacenaje, mientras que los envases se van agregando de forma tabular. Para finalizar se debe presionar el botón *Cerrar*  de la ventana.

**Embalaje**

**Embalaje - Producto**

Paleta:

Unidad de Almacenaje:

Unidad

Registro:  de 1

Registro:  de 1

**Figura 44. Ventana de Embalaje - Producto**

## Análisis Microbiológicos

Desde que la materia prima es recibida en Recepción, a lo largo del proceso y para la liberación del producto final, se toman muestras destinadas a análisis microbiológicos, las cuales se deben sembrar para luego ser leídas en un tiempo determinado. El resultado del conteo obtenido se registra en las ventanas destinadas a los análisis microbiológicos.

Para acceder a estas ventanas se debe presionar el botón *Microbiología* en la ventana *Inicio* (véase figura 14). Se desplegarán las etiquetas de acceso a las ventanas de Microbiología – Recepción, Microbiología – Leche Estandarizada y Microbiología – Producto UHT (figuras 45, 46 y 47). Las dos primeras ventanas son similares, lo que cambia es el estado de la leche en el proceso, cuentan con una barra de navegación para registrar varios análisis de un mismo lote. Una vez finalizado el registro se cierra la ventana activa presionando el botón *Cerrar* .



Microbiología - Recepción

Microbiología - Recepción Leche Cruda

Fecha del Analisis 26/01/2006

Toma de Muestra

Fecha  Hora  Muestra  Categoria

Aerobios Mesofilos (ufc/ml)  Coliformes en Placa (ufc/ml)

Termoduricas (ufc/ml)  Psicrófilos (ufc/ml)

Esporas (ufc/ml)  Observaciones

Registro:       de 1

Figura 45. Ventana de Análisis Microbiológicos – Recepción

Microbiología - Leche Estandarizada

Microbiología - Leche Estandarizada

Fecha del Analisis 26/01/2006

Toma de Muestra

Fecha  Hora  Muestra  Categoria

Aerobios Mesofilos (ufc/ml)  Coliformes en Placa (ufc/ml)

Termoduricas (ufc/ml)  Psicrófilos (ufc/ml)

Esporas (ufc/ml)  Observaciones

Registro:   1    de 1

Figura 46. Ventana de Análisis Microbiológicos – Leche Estandarizada

La ventana de *Microbiología – Producto UHT* (figura 47), al igual que las otras permite el registro de los resultados de microbiología con la diferencia que en esta ventana se debe identificar el producto al que se le está elaborando el análisis, colocando la marca, el código del envase, volumen y la máquina en que fue envasado. La barra de navegación inferior permite agregar nuevos envases para el registro, mientras que la barra de navegación superior permite el desplazamiento y adición de nuevos análisis microbiológicos a un envase determinado. Una vez finalizado el registro de los resultados se presiona el botón *Cerrar* .

**Figura 47. Ventana de Análisis Microbiológicos – Producto UHT**

## **Limpieza**

Al culminar la operación de cada uno de los equipos se debe aplicar la limpieza de los mismos, lo que se realiza presionando el botón Limpieza CIP en cada una de las secciones de la ventana de inicio. Para la recepción se debe presionar la etiqueta correspondiente para abrir la ventana de limpieza general CIP (Véase figura 10), conformada por dos secciones: una para la selección del programa de limpieza (Enjuague, circulación de soda, Circulación de soda y ácido) identificados con números del 1 al 8, y la selección del circuito de limpieza, es decir, los equipos que se permiten limpiar con esta unidad de limpieza (Unidad de Recepción, Silos, Líneas de tuberías de alimentación al pasteurizador y esterilizador, intercambiador de crema, entre otros), todas las codificaciones de los circuitos corresponden a los empleados por la unidad de limpieza (figura 48).

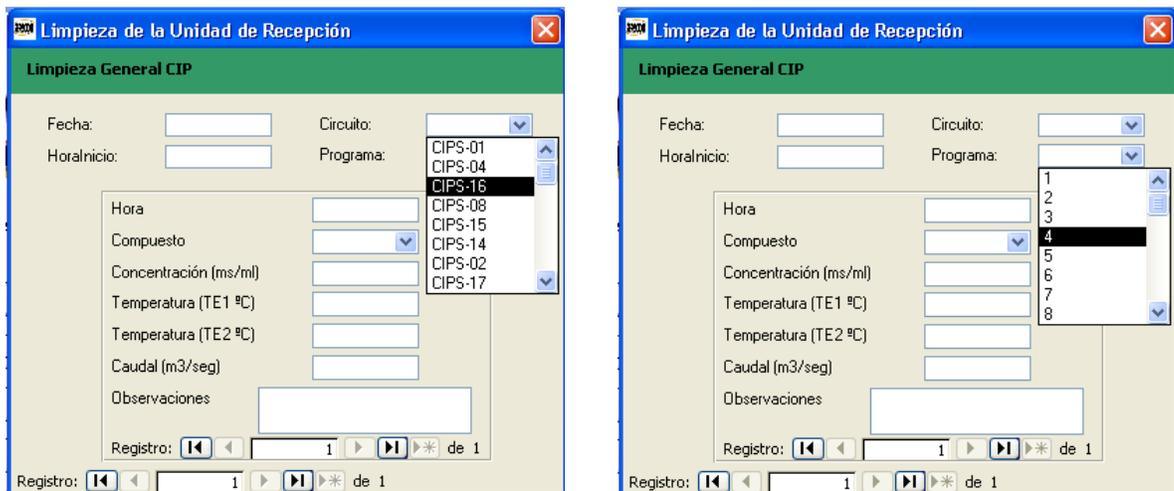


Figura 48. Ventana de Limpieza General

La otra sección corresponde al registro de las variables del proceso de limpieza, (figura 48) temperatura, concentración de las soluciones, caudal y las observaciones que se puedan hacer del proceso de limpieza. Contiene una barra de navegación que permite desplazarse y agregar nuevos registros. Para finalizar se debe presionar el botón *Cerrar* de la ventana.



Figura 49. Registro de datos en la Limpieza

De igual manera se emplean las ventanas correspondientes a la limpieza de la sección de pasteurización y estandarización, y esterilización. Para la limpieza de la Llenadora,

el procedimiento es igual que en la verificación de la última limpieza química explicada anteriormente.

El hecho de registrar todos los datos mencionados anteriormente hacen de SERECON una herramienta flexible, capaz de realizar la trazabilidad interna del producto así como también el análisis, evaluación y diagnóstico del algún problema del proceso productivo. En el caso de la aplicación para la trazabilidad, ésta puede ser realizada tanto de forma ascendente partiendo desde el lote de producción, como descendente a través del código de cada envase, permitiendo así conocer la historia de procesamiento del mismo, siendo así una herramienta importante en la gestión de calidad.

Tal flexibilidad permite anexar de manera consolidada o armónica, la trazabilidad a nivel de la producción de la materia prima (proceso en la granja), así como la relacionada con la distribución del producto.

### **SISTEMA DE CODIFICACIÓN**

La base de datos diseñada emplea un sistema de codificación numérico que permite la relación entre los registros de cada una de las tablas. Con este sistema se garantiza que cada registro tiene un valor único, impidiendo de esta forma que se repita algún registro, o simplemente existan errores en la búsqueda de la información a recuperar para aplicar la trazabilidad.

Sin embargo, es necesario que el usuario identifique con códigos la materia prima (el lote a procesar) y el producto final (cada uno de los envases). Para facilitar la elaboración de estos códigos se deben identificar los componentes del sistema de codificación que pueden ser empleados para facilitar la recuperación de información y localización de productos.

En el caso de recepción de materia prima, se propone un código que contenga la siguiente información:

- Tipo de materia prima.
- Fecha de recepción.
- Número de Recepción del día.

Un código con estos componentes ayudará al usuario a reconocer el tipo de materia prima y cuándo fue recibida facilitando la búsqueda en la base de datos, la información correspondiente a la composición del lote (proveedores) y diferentes registros de operación y análisis de laboratorio.

En el caso del producto final, se propone un código que permita el almacenaje del producto en cantidades manejables y localizar el producto de manera rápida. Los componentes de éste código son:

- Operador
- Máquina de llenado
- Número del rollo de envases
- Sección del rollo de envases
- Número de envase producido

La sección de rollo debe ser cambiada cada 25 minutos de producción con el fin de establecer cantidades de envases iguales por sección de rollo y dividir así en cantidades manejables de envases en el almacenamiento y distribución de los mismos.

## **USO DE LA BASE DE DATOS COMO HERRAMIENTA DE TRAZABILIDAD**

A continuación se describe el sistema de trazabilidad a aplicar en la producción de leche de larga duración mediante el uso de la base de datos SERECON:

- La leche cruda llega en camiones cisternas en diferentes compartimientos proveniente de los diferentes proveedores, momento en el cual se completa una planilla de registro para la identificación de cada camión, del conductor, del proveedor, así como la temperatura de la leche en cada compartimiento y el tiempo que tuvo la leche desde su lugar de origen hasta la llegada. Adicionalmente se establece un código al lote de trabajo que permitirá conocer los compartimientos y proveedores que lo conforman.
- Luego de tomar muestras de cada compartimiento correctamente identificado, se envían al laboratorio, donde se aplican los diferentes análisis para la aceptación al proceso UHT. Se completa la planilla destinada a los análisis de laboratorio de leche cruda en recepción. Se emite la aprobación o rechazo del compartimiento.
- Al tener la aprobación de control de calidad, el compartimiento del camión es conectado a la unidad de recepción en donde se elimina el aire en la leche y se garantiza el enfriamiento a menos de 4 °C, lo que disminuye la probabilidad del crecimiento microbiano para así enviar la leche al silo de almacenamiento de leche cruda. Durante el proceso de recepción se completa la planilla destinada al registro de cada una de las variables de operación de dicha unidad para cada compartimiento como flujo y temperatura.
- En el silo de almacenamiento de leche cruda luego de recibir la leche a procesar se toma la muestra que se envía al laboratorio para sus respectivos análisis. En este momento existen dos (2) condiciones posibles del estado de la leche, cruda en recepción y antes de la estandarización, cuyos análisis son registrados en la planilla de análisis de laboratorio de leche almacenada. Cuando el estado de la leche es antes de estandarización se emite la aprobación de control de calidad para el procesamiento de la leche.
- Al recibir la aprobación de control de calidad, el operador correspondiente a la pasteurización y estandarización de la leche comienza a procesarla y registra los datos de operación del equipo cada 15 minutos en la planilla

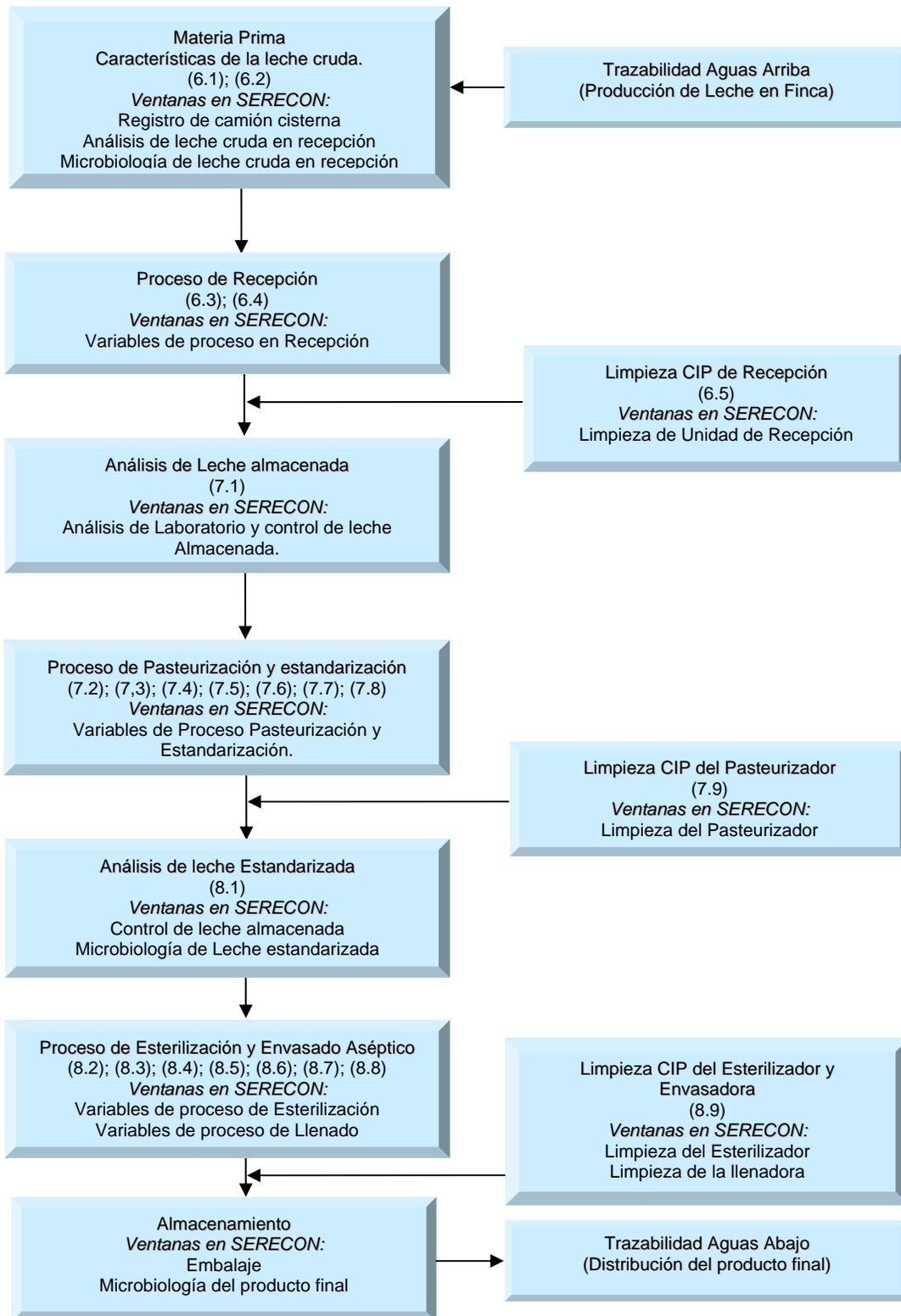
destinada para tal fin. Luego la leche se envía al silo de almacenamiento de leche estandarizada.

- Una vez almacenada la leche en el silo, se toman muestras que son enviadas al laboratorio para realizar los análisis correspondientes cuyos resultados son registrados en la planilla de análisis de laboratorio de leche almacenada, en este caso la condición de la leche es “después de estandarizada” . Se emite la aprobación de control de calidad para esterilizar y envasar el producto.
- Una vez recibida la aprobación de control de calidad, los operadores de los procesos de esterilización y envasado aséptico comienzan a procesar la leche, y registran datos de operación de cada uno de los equipos en intervalos de tiempo (que dependen de la cantidad de leche a procesar) en las planillas correspondientes a las variables de operación de dichos equipos.
- En el caso del envasado aséptico, el operador asigna una codificación en donde se identifica el operador de turno, la máquina empleada, fecha de elaboración y sección del rollo empleado para los envases correspondientes al lote de trabajo. Esta sección de rollo se define cada 25 minutos de operación de la máquina envasadora.
- Durante el envasado aséptico se van tomando muestras que se envían a laboratorio donde se aplican los análisis respectivos. Estos resultados se registran en la planilla de análisis de laboratorio para el control de envasado.
- Adicionalmente, en cada muestreo de laboratorio además de las pruebas fisico-químicas y organolépticas, se recogen muestras para análisis microbiológicos y se registran todos los datos obtenidos de dichas pruebas en las planillas correspondientes.
- Cuando el producto se encuentra envasado, se procede al almacenamiento y embalaje, el cual es realizado en paletas codificadas las cuales contienen un número de cajas o unidades de almacenamiento respectivamente codificadas que a su vez contienen la cantidad de envases de producto. Esta información

es debidamente registrada en las planillas correspondientes manteniendo una relación de lote y sección de rollo con la orden de pedido correspondiente.

- El producto es sometido a cuarentena, en donde se aplican análisis microbiológicos para autorizar la liberación del producto. Esta información es debidamente registrada en una planilla.

La figura 50 muestra, en forma de diagrama de flujo, la secuencia de pasos que describen la trazabilidad del proceso, identificando en cada uno, los puntos críticos de cada sección, las ventanas correspondientes de la base de datos SERECON, así como los puntos donde se enlazarán con la trazabilidad aguas arriba (producción de leche en finca) y aguas abajo (distribución).



**Figura 50. Diagrama de flujo del Sistema de Trazabilidad**

## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **CONCLUSIONES**

Los resultados obtenidos en el presente trabajo permiten llegar a las siguientes conclusiones:

- Partiendo del concepto de producción segura, apoyado en herramientas para la identificación de peligros en la inocuidad de los alimentos, seguridad industrial y seguridad del proceso e impacto al ambiente, se identificaron veintitrés (23) puntos críticos en el proceso, distribuidos de la siguiente manera: cinco (5) en la sección de Recepción, nueve (9) en la sección de Pasteurización y Estandarización y nueve (9) en la sección de Esterilización y Llenado Aséptico.
- La mayoría de los puntos críticos identificados (74%) están incluidos en los tres aspectos involucrados en el concepto de producción segura, lo que valida la propuesta inicial de integrarlos.
- Todos los puntos críticos identificados incluyen la seguridad del proceso e impacto al ambiente, lo que refuerza la necesidad de promover prácticas preventivas, incluidas fundamentalmente en la Buenas Prácticas de Fabricación.
- Los puntos críticos identificados se constituyen en herramienta de control de calidad y eslabones para la trazabilidad del proceso. Bajo este enfoque, la trazabilidad se convierte en un elemento de competitividad de las empresas.
- El manejo del concepto de producción segura desarrollado en este trabajo, aborda los aspectos relacionados con la inocuidad, seguridad industrial y seguridad del proceso e impacto ambiental de una manera integrada, lo que

garantiza su incorporación en la gestión de la calidad, con una menor inversión de recursos.

- La base de datos diseñada es una herramienta sencilla y útil para realizar el seguimiento, registro y control del proceso productivo, cumple con el propósito de llevar la trazabilidad interna y tiene flexibilidad tal, que se puede integrar con la trazabilidad aguas arriba (producción de leche en la finca) y aguas abajo (distribución), apoyando así la gestión de calidad del producto y del proceso.
- La versatilidad de la base de datos, elaborada de forma modular, permite su uso para el análisis y evaluación de todas las partes de proceso estudiado, así como adaptarse a cualquier proceso productivo, con la sola modificación o incorporación de algún módulo.
- El sistema de codificación numérico empleado para el diseño de la base de datos permite recuperar la información de forma rápida, ya que los registros son únicos y no se permite la repetición de alguno de ellos. Adicionalmente, los componentes propuestos para los códigos de materia prima y producto final aportan la información necesaria para el rastreo y localización del producto en caso de ser necesario por motivos de daños al producto.
- El manual de uso de la base de datos elaborado, permite a cualquier usuario, con conocimientos básicos en el uso de sistemas computarizados, su aplicación en el sistema de seguimiento registro y control del proceso.

## **RECOMENDACIONES**

A continuación se presentan algunas recomendaciones que pueden enriquecer el sistema de seguimiento, registro y control, así como otras de carácter más general.

- Con respecto a la base de datos:
  - Se propone ampliar las opciones de salida, es decir, desarrollar algo más la base de datos, para lograr la importación de manera eficiente de

otros programas de Microsoft Office ® como por ejemplo: Microsoft Excel ®, siendo ésta una herramienta de hoja de cálculo que facilita el análisis de las variables registradas.

- El desarrollo de algunos formularios e informes que permitan con mayor facilidad y rapidez para el usuario, aplicar la trazabilidad del producto y del proceso.
- Una vez culminado el período de puesta en marcha de la planta de producción de leche de larga duración en estudio, se recomienda ajustar los formularios y/o diseñar los formatos de informe, de acuerdo a los requerimientos de los usuarios.
- Se propone adaptar la base de datos como herramienta de trazabilidad de otros procesos de elaboración de productos alimenticios de larga duración.
- Difundir el concepto de producción segura desarrollado en este trabajo, de manera de abordar el seguimiento, registro y control de la calidad e inocuidad, seguridad industrial, seguridad del proceso e impacto ambiental, de manera integral y no de manera parcelada, destacando el ahorro de recursos y tiempo en su aplicación.

## CAPÍTULO VI

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- <sup>1</sup> *Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control* (2000). Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM). Disponible en: <http://www.mty.itesm.mx/data/deptos/pide/Cursos/Haccp/quees.htm>  
[Consulta: 2005, Junio]
- <sup>2</sup> Bestratén, M, (1989), *Los Análisis de Peligros y de Operabilidad en Instalaciones de Proceso*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. España. Disponible en: [http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_238.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_238.htm)  
[Consulta: 2005, Julio]
- <sup>3</sup> *Certificación ISO 14000*. Servicio de Información Agropecuaria del Ministerio de Agricultura Y Ganadería del Ecuador. Disponible en: [http://www.sica.gov.ec/agronegocios/productos%20para%20invertir/organico/s/certific/iso14\\_archivos/iso.html#Sistema](http://www.sica.gov.ec/agronegocios/productos%20para%20invertir/organico/s/certific/iso14_archivos/iso.html#Sistema) [Consulta: 2005, Mayo]
- <sup>4</sup> *Códigos de Barra*. GS1 Venezuela. Venezuela. Disponible en: <http://www.gs1ve.org/sistema2.htm>. [Consulta: 2005, Julio]
- <sup>5</sup> Comisión del Codex Alimentarius. (2005). *Proposed draft principles for the application of traceability/product. Tracing in the context of food import and export inspection and Certification Systems*. Disponible en: [ftp://ftp.fao.org/codex/ccfics14/fc14\\_05e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfics14/fc14_05e.pdf). [Consulta: 2006, Enero]
- <sup>6</sup> *Conceptos Generales Sobre Trazabilidad*. Asociación Española de Codificación Comercial. Disponible en: <http://www.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925B46B62071AAB5C1256F2E00506B2E?OpenDocument>. [Consulta: 2004, Octubre]
- <sup>7</sup> De la Carrera, F. (2003). *Manual de trazabilidad Industria Avícola*. Disponible en: [http://www.apa.cl/index.php?mod=resultados\\_búsqueda](http://www.apa.cl/index.php?mod=resultados_búsqueda). [Consulta: 2005, Junio]

- <sup>8</sup> *Diary Processing Handbook*. (1995) Tetra Pack Processing Systems AB S-221 Lund, Sweden.
- <sup>9</sup> Eufic (2005). *Las Bacterias Ácido-Lácticas y su Uso en la Alimentación*. Disponible en: [www.eufic.org/sp/food/pag/food18/food184.htm](http://www.eufic.org/sp/food/pag/food18/food184.htm) [Consulta 2004, Julio]
- <sup>10</sup> Forsythe, S.J. y Hayes, P.R., (2002). *HACCP y Calidad del Producto. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP* (pp. 303 – 358). Editorial Acirbia. España.
- <sup>11</sup> Gil, K (2003). *Incorporación de la Variable Ambiental en una Industria de Derivados Lácteos*. Trabajo Especial de Grado. Ingeniería Química, Universidad Central de Venezuela. Venezuela.
- <sup>12</sup> *Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la Empresa Agroalimentaria*. (2004) Ministerio de Sanidad y Consumo y La Agencia Española de Seguridad Alimentaria. España.
- <sup>13</sup> *Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines* (1997). National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). Actualizado Junio 2000. Disponible en: <http://seafood.ucdavis.edu/Guidelines/nacmcf1.htm> [consulta: 2005, Junio]
- <sup>14</sup> Hernández, O., Cervera, P. y Aguilar, M (2004). *Trazabilidad y Seguridad Alimentaria*. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. España. Disponible en: <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=8&idcontent=5552> [Consulta: 2005, Marzo]
- <sup>15</sup> HIDALGO, J. (2004). *Trazabilidad y Calidad de los Huevos*. Disponible en: [http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa\\_legal/2004/01/26/10521.php#top](http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2004/01/26/10521.php#top) [Consulta: 2004, junio]
- <sup>16</sup> *La Producción Más Limpia y el Consumo Sustentable en América Latina y el Caribe* (2004). Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. (PNUMA). México. Disponible en:

<http://www.rolac.unep.mx/industria/esp/publica/produccion%20mas%20limpia/RELAT%D3RIO%20PNUMA-ESPANHOL.pdf>. [Consulta: 2005, Julio]

- <sup>17</sup> Mercado, A. (2001). *La Variable Ambiental en la Dinámica del Desarrollo* (pp. 1-14). Evaluación y Gestión Ambiental para la Industria. Venezuela.
- <sup>18</sup> *Norma Venezolana Leche Esterilizada* (2001). COVENIN 1205:2001 3ra Revisión. Fondonorma. Venezuela.
- <sup>19</sup> *Normas de Trazabilidad para Productos Frescos*. (2003) Infoagro.com. Disponible en: <http://www.infoagro.com/hortalizas/trazabilidad5.asp> [Consulta: 2005, Mayo]
- <sup>20</sup> PIÑATE, P. (2004). *La receta para ordeñar vacas. Venezuela Bovina* (pp. 60). Año 19 – No 61 – 2004.
- <sup>21</sup> Porter, M. Van der Linde, C. *Green and Competitive*. Harvard Bussiness Rew. September-October, 1995.
- <sup>22</sup> *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. Public Law 107-188, 2002. 107th Congress*. Estados Unidos. Disponible en: [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=107\\_cong\\_public\\_laws&docid=f:publ188.107.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=107_cong_public_laws&docid=f:publ188.107.pdf) [Consulta: 2004, Julio]
- <sup>23</sup> *Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. 28 de Enero de 2002*. Comunidad Europea
- <sup>24</sup> *Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo*. Decreto Número 1.564 – 31 de Diciembre de 1973. Venezuela.
- <sup>25</sup> República Bolivariana de Venezuela (1996). *Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de alimentos para Consumo Humano*. Gaceta Oficial Número 36.081
- <sup>26</sup> Robinson, C., Simpson, A. (2001). *La Biblia de Access 2002*. Ediciones Anaya Multimedia. España.
- <sup>27</sup> Schneider, K. y Arroyo, M. (1994) *Tratado Práctico de los Análisis d la Leche y del Control de los Productos Lácteos*. Dossat: España.

- <sup>28</sup> *Selection and Use of the ISO 9000:2000 Family of Standards*. International Organization for Standardization. Disponible en: [http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/understand/selection\\_use/selection\\_use.html](http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/understand/selection_use/selection_use.html) [Consulta: 2005, Junio]
- <sup>29</sup> Spreer, E. (1991) *Lactología Industrial*. Editorial Acribia: España.
- <sup>30</sup> Tordesillas G, P., Moracho M, M. *Trazabilidad en el Sector Hortofrutícola*. E.U.I.T. Agrícola, Universidad Politécnica de Madrid. España. Disponible en: <http://www.agricolas.upm.es/organizacion/industrias/pps/trazabilidadhorto.pps> [Consulta: 2004, Octubre]
- <sup>31</sup> *Trazabilidad de los alimentos*. Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). Disponible en: <http://www.ocu.org/map/show/11551/src/93861.htm> [Consulta: 2004, Septiembre]
- <sup>32</sup> *Trazabilidad leche*. Consumaseguridad.com. Disponible en: [http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa\\_legal/2002/09/02/3153.php#top](http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2002/09/02/3153.php#top) [Consulta: 2004, Septiembre]

## **ANEXOS**

Anexo 1. Cuadro comparativo de Referencias Revisadas

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
1966	España	Antonio Goded y Mur	Modernas Técnicas aplicadas al Análisis de la Leche	Explica diferentes métodos de Análisis	1) Cromatografía. 2) Electroforesis. 3) Polarografía. 4) Fotometría de Llama. 5) Espectrofotometría. 6) Complexometría. 7) Métodos Internacionales de la F.I.L			Biblioteca de ICTA	Cota SF253 G63
1970	México	Charles Alais	Ciencia de la Leche. Principios de Técnica Lechera	Aspectos generales sobre la producción lechera.	1) Composición y propiedades de la Leche. 2) Microbiología e higiene de la leche. 3) Producción lechera. Factores que influyen sobre la producción y composición de la leche. 4) Condiciones de la producción. 5) Comprobación de la calidad de la leche.			Biblioteca de ICTA	Cota 1.14
1987	Venezuela	Ana Astrid	La industria Láctea en Venezuela. Producción y Calidad de la leche	Análisis de la producción de leche en Venezuela	1) Producción de leche en Venezuela. 2) Procesamiento de Leche en Venezuela. 3) Temperatura de Almacenamiento. 4) Transporte de la leche. 5) Procesamiento Industrial. 6) Legislación y Reglamentación por parte del Estado Venezolano.		Reglamentos algo anticuados, pero pueden ser útiles	Biblioteca de ICTA	Cota 319'
1990	España	Beerens, H.	Guía práctica para el análisis microbiológico de la leche y los productos lácteos.	Métodos de análisis microbiológicos de la leche.	1) Leche cruda, evaluación de calidad por pruebas de reducción, recuento de microorganismos. 2) Leche Esterilizada UHT, toma de muestras, Incubación de los recipientes, siembra sobre los medios de cultivo, Método rápido de detección de muestras contaminadas.			Biblioteca de ICTA	Cota 2.61

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2002	España	Dr. D. Salvio Jiménez Pérez	Indicadores del deterioro de la leche	Informa sobre los efectos de los tratamientos térmicos sobre la leche y sus consecuencias en cada una de sus características.	1) Clasifica las alteraciones de los componentes de la leche de acuerdo a los tratamientos térmicos 2) Clasifica los indicadores de deterioro de la leche. 3) Resalta la importancia de la definición de rangos de temperaturas y tiempos en el tratamiento térmico.				<a href="http://www.racve.es/muestra_actividad.php?id=287">http://www.racve.es/muestra_actividad.php?id=287</a>
2003	Venezuela	Cavilac	Informe Situación Industria Lechera 2003						<a href="http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Abril2005/InformeSituacionIndustrialLechera2003.pdf">http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Abril2005/InformeSituacionIndustrialLechera2003.pdf</a>
2004	Venezuela	Andrés Rolando	El ABC de la leche	Información relacionado con la producción de leche en Venezuela					<a href="http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Mayo2005/EIABCdeleche.pdf">http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Mayo2005/EIABCdeleche.pdf</a>
2005	España	Eufic	Las Bacterias Ácido-Lácticas y su Uso en la Alimentación						<a href="http://www.eufic.org/sp/food/pag/food18/food184.htm">http://www.eufic.org/sp/food/pag/food18/food184.htm</a>
1985	Venezuela	José Contreras	Procesamiento UHT-VHT y envasado aséptico de Leche y Jugos en envasados semi-rígidos "Tetra Brik"	Aspectos relacionados al procesamiento térmico UHT para la leche y VHT para jugos y sucedáneos.	1) Aspectos de envasado aséptico, medios de esterilización de los envases "Tetra Brik". 2) Discusión de los factores de calidad que afectan a la leche durante su tratamiento térmico y almacenamiento. 3) Aspectos económicos de las tecnologías utilizadas. 4) Ventajas de los procesos de UHT.			Seminario I. Biblioteca de ICTA	Cota 57-PG

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
1992	UK y USA	Rakesh K Singh and Philip E. Nelson	Advances in Aseptic Processing Technologies.	Descripción de procesos asépticos en alimentos.	1) Distribución de tiempos de residencia de alimentos con o sin partículas en procesos asépticos. 2) Coeficiente de transferencia de calor en procesos asépticos. 3) Procesos asépticos de alimentos, ventajas de mercado y riesgos microbiológicos.			Biblioteca de ICTA	Cota 19.56
1989	Venezuela	Br. Candelaria E., Hernández V.	Algunos conceptos sobre la normalización en nuestro país y algunos criterios de calidad referidos a la microbiología de productos lácteos y sus implicaciones prácticas.		1) Calidad, breve introducción y principios. 2) Normalización (COVENIN, Certificación). 3) Control microbiológico de calidad de alimentos. 4) Muestreo, muestra y programas de muestreo en microbiología de alimentos.			Seminario Especial de Grado. Biblioteca ICTA	Cota 359'
1994	London, UK	Sara Mortimore and Carol Wallace	HACCP. A practical approach	Explica que es el HACCP y que se puede hacer en la industria de los alimentos.	1) Introducción al HACCP. Principios del HACCP. 2) Ejemplos de incidentes en seguridad alimentaria. 3) Limitaciones de la inspección y pruebas. 4) Preparación técnica para la aplicación de HACCP. 5) Identificación de puntos de control del proceso.			Biblioteca de ICTA	Cota 13.70
2000	México	ITESM - Departamento de Tecnología de alimentos	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control		1) Que es HACCP. 2) Ventajas HACCP				<a href="http://www.mty.itesm.mx/data/deptos/pide/Cursos/Haccp/quees.htm">http://www.mty.itesm.mx/data/deptos/pide/Cursos/Haccp/quees.htm</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2002	UK	Forsythe, S.J. y Hayes, P.R.	Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP						Biblioteca Tetra Pak
2004	España	Oscar Hernández Prado, Paloma Cervera Lucini y María Luisa Aguilar Zambalamberry	Trazabilidad y Seguridad Alimentaria	Orientar a la cadena económica sobre la trazabilidad y la seguridad alimentaria	1) Cumplir con las exigencias de la nueva norma del parlamento europeo para la libre circulación de alimentos. 2) Destacar la importancia del sistema de Trazabilidad. 3) Recomendaciones de cómo comenzar a implementar la trazabilidad. 4) Revisión del proceso. 5) Definir como se van a agrupar los productos. 6) Definir el ámbito de la aplicación (hacia atrás, de proceso y hacia delante). 7) Definir la documentación necesaria, deberá registrarse toda la documentación relativa al producto. 8) Establecer mecanismos de verificación del sistema.	1) Cumple con el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). 2) El operador económico puede retirar los productos con mayor rapidez. 3) Información transparente para los consumidores. 4) Acción eficaz en la gestión de alertas sanitarias.		Tomado de la agencia española de seguridad alimentaria	<a href="http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=8&amp;idcontent=5552">http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=8&amp;idcontent=5552</a>
	Uruguay	OPS	La Inocuidad de los Alimentos	Factores que alteran la inocuidad de los alimentos	1) HACCP como método de identificación de los peligros en diferentes etapas de producción y preparación de alimentos. 2) Evaluar riesgos y determinar las operaciones que resultarán eficaces como procedimientos de control. 3) Conducción del análisis de peligros. 4) Determinación de los puntos críticos de control (PCC) en el proceso. 5) Definición de los límites críticos. 6) Vigilancia de los				<a href="http://www.ops.org.uy/pdf/inocuidad.pdf">http://www.ops.org.uy/pdf/inocuidad.pdf</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
					Puntos críticos de control. 7) Acciones correctivas. 8) Verificaciones del Plan HACCP. 9) Documentación y Registro.				
1995	Venezuela	Pedro Álvarez	Producción de Leche Pasteurizada Factores que influyen en la calidad Sanitaria y vida de Almacenamiento		1) Calidad de la Leche. 2) Factores que influyen en la producción. 3) Efectos de la temperatura de almacenamiento de la leche sobre su calidad sanitaria.			Seminario. Biblioteca ICTA	Cota 222-PG
2005	Colombia	Centro Nacional de Producción más Limpia	Que es PML						<a href="http://www.cnpml.org/html/que_es_pml.asp">http://www.cnpml.org/html/que_es_pml.asp</a>
2002	España	Reportaje	Federación de Empresarios Productores de Lácteos (FEPLAC) exige trazabilidad total para la	Exigencia de la trazabilidad real, seria y global en la leche y los productos lácteos	1) Evitar la mezcla de marcas blancas o baratas con leches sin cuotas, leche en polvo o regeneradas o leche de los sobrantes de otros países. 2) Exigir el cumplimiento de las cuotas y de calidad como única fórmula para eliminar la competencia ilegal.				<a href="http://www.consumentoseguridad.com/web/es/normativa_legal/2002/09/02/3153.php#top">http://www.consumentoseguridad.com/web/es/normativa_legal/2002/09/02/3153.php#top</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
			leche						
2003	Chile	Desarrollado por: Sr. Felipe de la Carrera APA	Manual de trazabilidad Industria Avícola	Estandarizar el proceso de trazabilidad de la industria avícola conforme a los requerimientos del mercado	1) Establecer conceptos comunes en lo referente a la trazabilidad. 2) Establecer un estándar de identificación de las materias primas y productos a lo largo de la cadena de producción. 3) Establecer el modelo de trazabilidad a emplear. 4) Establecer la mínima información a ser trazada en el sistema. 5) Realizar auditorías del sistema de trazabilidad. Se presenta una hoja de auditoría en el documento.	1) Tiempo de respuesta rápido en cuanto a reclamos del consumidor.		Documento dirigido a empresas pertenecientes a la industria de carnes de ave.	<a href="http://www.apa.cl/see.php?id=360&amp;usua=">http://www.apa.cl/see.php?id=360&amp;usua=</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2004	España	Juan Ramón Hidalgo Moya	Trazabilidad y Calidad de los Huevos	Adopción de normas para los operadores económicos respecto al mercado, control, trazabilidad, etiquetado y calidad de los huevos	1) El marcado de cada huevo con el código distintivo del centro de producción se efectúe en el lugar de producción o, como muy tarde, en el primer centro de embalaje que reciba los huevos. 2) Cada contenedor, antes de que salga del lugar de producción, mediante el código distintivo del centro de producción y la fecha o el período de puesta. 3) Cumplimiento de normas de registro de datos. 4) Sometimiento de los establecimientos a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de la normativa. 5) Registrar fecha de instalación, la edad en el momento de ésta, y el número de gallinas ponedoras; la fecha y el número de eliminaciones de gallinas efectuadas; la producción diaria de huevos; el peso de los huevos vendidos o entregados, por día; dirección de los compradores y el número de establecimientos.	1) Mejora de la trazabilidad de los productos, mayor rapidez en la entrega, recogida, clasificación y embalaje de los huevos. <b>Menor impacto al ambiente en la medida que se reduce la probabilidad de deterioro y pérdida de productos, que deberían disponerse en cualquiera de las etapas del ciclo de vida del producto.</b> 2) El consumidor tiene garantías de que existe un control de las características cualitativas de los huevos. 3) Evita el fraude a fin de proteger a los consumidores de afirmaciones que podrían formularse con intención fraudulenta para obtener precios más altos.		Basado en el Reglamento (CE) número 2295/2003 de la comisión, de 23 de diciembre de 2003	<a href="http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2004/01/26/10521.php#top">http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa_legal/2004/01/26/10521.php#top</a>
2004	Chile	Diario Financiero	Carnes y Lácteos tienen mayor retraso en	Las exportaciones en el sector cárnico y lácteo	1) En principio se va a poder trazar sólo por lote de animales. 2) Trazabilidad en la producción tiene que ver con				<a href="http://www.maritimoportuario.cl/ver-noticia.php?pagina">http://www.maritimoportuario.cl/ver-noticia.php?pagina</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
			trazabilidad	se encuentran en atraso con respecto a las exigencias de las nuevas leyes en cuanto a la trazabilidad	un cambio en la mentalidad de los productores. 3) El sector lácteo maneja algún tipo de registro para avanzar en materia de trazabilidad. 4) Cumplimiento de todas las normas sanitarias. 5) Las Exportadoras de Frutas trabajan con un sistema de trazabilidad.				<a href="#">a=342</a>
2004	Chile	Arturo Catalán Aravena	Trazabilidad para vender	Implementar la trazabilidad como herramienta contra el bioterrorismo	1) Registrar de manera electrónica todo lo referido a la historia del producto. 2) Identificación por lotes desde que llega la materia prima. 3) Organización de maneja inteligente de los datos. 4) Sistemas de bases de datos con disponibilidad a través de Internet u otro medio digital.	1) Aumento de las exportaciones			<a href="http://www.veternet.cl/nuke/modules.php?name=News&amp;file=article&amp;sid=968">http://www.veternet.cl/nuke/modules.php?name=News&amp;file=article&amp;sid=968</a>
2004	España	Ministerio de Sanidad y Consumo , Agencia española de seguridad alimentaria	Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria	Facilitar la aplicación de las obligaciones dictadas en el artículo 18 del reglamento 178/2002 del parlamento europeo	<b>La guía tiene documentación con respecto a trazabilidad.</b> 1) Se de tomar en cuenta la identificación del producto. 2) Datos del producto como: materia prima, acciones de procesamiento, procedencia y destino final. 3) Relación entre la identificación del producto y sus datos. 4) Establecer responsabilidades de los operadores económicos. 5) Establece las fases de implementación del sistema	El sistema de trazabilidad está implícito en el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), cuya finalidad es la de reducir los riesgos en la producción y comercialización de alimentos, fortaleciendo la seguridad alimentaria. 2) En empresas: Aumenta la seguridad y los beneficios económicos. 3)		La guía es para ser utilizada como referencia ya que el mejor sistema de trazabilidad será el que mejor se adapte a las características particulares del operador económico (empresa).	<a href="http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=9&amp;idcontent=5622">http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=9&amp;idcontent=5622</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
						<p>Consumidor: Aumento de confianza en el producto. 4)</p> <p>Administración: Mayor eficiencia en gestión de incidencias.</p>			

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2004	Chile	Enoforum (Portal de enología)	Trazabilidad llega al vino	Informa sobre las nuevas exigencias para las exportaciones de alimentos (vino)	1) Protocolo British Retail Consortium (BRC), que es exigido por los mercados europeos, Inglaterra y Estados Unidos, y tiene por objeto proveer un criterio común mínimo de calidad para productos alimenticios. 2) Cumplimiento del reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo, que exige la trazabilidad. 3) Ley de Bioterrorismo	Cuando las empresas aplican Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o Haccp ( análisis de peligros y puntos críticos de control) y conforman la trazabilidad, se perciben rápidamente los beneficios: mejor utilización de los recursos, bajo impacto medioambiental, mayor control de los procesos productivos, incremento de las ventajas competitivas en el exterior, ayuda a la apertura de nuevos mercados, orden de los procesos internos de la firma, mejora en la capacitación del personal, además de fortalecer la política interna respecto de la gestión de calidad			<a href="http://www.enoforum.com/noticias/ver-noticia.asp?idn=230">http://www.enoforum.com/noticias/ver-noticia.asp?idn=230</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2004	México	Zeus consult	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	Asegurar la identificación y trazabilidad de los productos desde la recepción hasta la expedición, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar las verificaciones a que ha sido sometido.	1) Establecer los requerimientos para realizar la trazabilidad. 2) divide las responsabilidades de la trazabilidad en materias primas críticas, producto en proceso y producto final. 3) Ejemplos de etiquetado para la trazabilidad.				<a href="http://www.zeusconsult.com.mx/pwmc/00000019.htm">http://www.zeusconsult.com.mx/pwmc/00000019.htm</a>
----	Ecuador	Servicio de Información Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador	Modelo de Trazabilidad de la Cadena de Abastecimiento de Productos Frescos		1) Explica términos de trazabilidad, enfocado a la distribución y comercialización. 2) La composición del lote es un punto crítico en el sistema de trazabilidad. 3) Modelos de trazabilidad: Flujos físicos, donde solo se toman en cuenta los pasos donde tiene lugar alguna transformación. Flujos de información, acompañan a los flujos físicos para asegurar la trazabilidad. 4) Información relacionada con la aplicación de los números EAN·UCC en sistemas de trazabilidad.				<a href="http://www.sica.gov.ec/agronegocios/sistema%20valor/modelo_de_trazabilidad.htm">http://www.sica.gov.ec/agronegocios/sistema%20valor/modelo_de_trazabilidad.htm</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
-----	Ecuador	Servicio de Información Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador	Normas de Trazabilidad de los productos	Informa sobre la norma de trazabilidad de productos frescos	1) La norma tiene el propósito de estandarizar el rastreo y localización de los productos frescos, por medio de un sistema de numeración y codificación de barra. 2) Se presentan algunas limitaciones de la norma, en cuanto a la numeración y codificación de las unidades del consumidor y el uso de mensajes EANCOMR. 3) Destacar la importancia de la seguridad del consumidor. Sistema de trazabilidad eficiente reduce riesgos relacionados a la seguridad alimentaria mediante la captura automatizada de datos, procesamiento y comunicación electrónica que mejoran la exactitud y velocidad del acceso a la información sobre la producción. 4) Estándares mundiales de la cadena de Abastecimiento. 5) Organismos internacionales reconocen la necesidad de implementar un estándar común de comunicación, identificación y trazabilidad, tales como: EuroHandlesinstitute (EHI), European Association of Fresh Produce Importers (CIMO), Euro Retailer Produce Working Group (EUREP), European Union of the Fruit and Vegetable Wholesale, Import and Export Trade (EUCOFEL) y Southern Hemisphere	1) Permite la identificación eficiente del origen de los defectos, así como la identificación y separación del producto defectuoso.			<a href="http://www.sica.gov.ec/agronegocios/sistema%20valor/normas_de_trazabilidad.htm">http://www.sica.gov.ec/agronegocios/sistema%20valor/normas_de_trazabilidad.htm</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
					Association of Fresh Fruit Exporters (SHAFFE).				
	España	Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC	Conceptos generales sobre Trazabilidad	Clarifica los conceptos sobre trazabilidad					<a href="http://www.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925B46B62071AAB5C1256F2E00506B2E?OpenDocument">http://www.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925B46B62071AAB5C1256F2E00506B2E?OpenDocument</a>
	España	Organización de consumidores y Usuarios (OCU)	Trazabilidad de los alimentos	Iniciativas que se han puesto en marcha en cuanto a la trazabilidad en distintos sectores de alimentos	1) Trazabilidad de la carne de porcino, Trazabilidad de la carne de ovino y caprino, Trazabilidad de la leche, Trazabilidad de los huevos y de las gallinas ponedoras, Trazabilidad del resto de la producción animal, Trazabilidad del sector hortofrutícola, La trazabilidad del aceite de oliva, La trazabilidad del vino, La trazabilidad en los productos transgénicos, Trazabilidad de los productos con denominaciones de calidad, Trazabilidad de los productos ecológicos, Trazabilidad en la distribución, Las grandes empresas de distribución, La venta al detalle, Trazabilidad en				<a href="http://www.ocu.org/map/src/93901.htm#1">http://www.ocu.org/map/src/93901.htm#1</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
					el sector de la comida rápida. 2) <b>Experiencia exitosa en Burger King partiendo de un lote de carne de hamburguesas que habían recibido en uno de sus restaurantes. Relacionando los números de lote hasta llegar al grupo de animales del que se partió. De una forma sencilla se pudo comprobar cómo todos los datos de fechas, temperaturas, localizaciones, etc. se encuentran registrados.</b> 3) La organización hace un evalúo de todos los sistemas de trazabilidad por sector y propone mejoras.				
2002	Unión europea	Diario Oficial de la Unión Europea	REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002	Se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.	1) Artículo 18 de este reglamento trata sobre la trazabilidad en todas las etapas de producción transformación y distribución.	1) <b>Cumplimiento directo con las leyes internacionales de la Unión Europea para las exportaciones, ofreciendo mayor calidad en los productos.</b>			<a href="http://www.cde.uva.es/dsi/elpdf/l_03120020201es00010024.pdf">http://www.cde.uva.es/dsi/elpdf/l_03120020201es00010024.pdf</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2003	Unión Europea	Diario Oficial de la Unión Europea	REGLAMENTO (CE) No 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2003	Relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos	1) Ámbito de aplicación. 2) Definiciones. 3) Requisitos de trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG. 4) Requisitos de trazabilidad de los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG. 5) Medidas de inspección y control. 6) Artículos del reglamento que ayudan a la trazabilidad además de presentar definiciones claras con respecto al tema.	1) Cumplimiento directo con las leyes internacionales de la Unión Europea para las exportaciones, ofreciendo mayor calidad en los productos.			<a href="http://www.mma.es/calid_amb/seg_bio/pdf/1830_tye.pdf">http://www.mma.es/calid_amb/seg_bio/pdf/1830_tye.pdf</a>
2003	Perú	MINCETUR - Ministerio de Comercio Exterior y Turismo	Ley Bioterrorismo	Explicar de manera sencilla la Ley de Bioterrorismo	1) Que es Bioterrorismo. 2) ¿Por qué la ley? 3) En qué consiste la ley. 4) Tipos de Alimentos Sujetos. 5) Quienes están sujetos a la ley. 6) Autoridad encargada. 7) Vigencia de la norma. 8) Acciones que se realizan				<a href="http://www.mincetur.gob.pe/COMERCIO/OTROS/bioterrorismo/">http://www.mincetur.gob.pe/COMERCIO/OTROS/bioterrorismo/</a>
2003	USA	107th Congress	PUBLIC HEALTH SECURITY AND BIOTERRORISM PREPAREDNESS AND RESPONSE ACT OF 2002		1) Capitulo 3 Protección segura y seguridad de alimentos y droga.				<a href="http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=107_cong_public_laws&amp;docid=f:publ188.107.pdf">http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=107_cong_public_laws&amp;docid=f:publ188.107.pdf</a>

AÑO	PAIS	AUTOR	TEMA TRATADO o Título de la Publicación	OBJETIVO	METODOLOGIA UTILIZADA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES	REFERENCIA
2005	Venezuela	Cavilac	Normas COVENIN relacionadas productos lácteos						<a href="http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Abril2005/NormasCOVENINrelacionadasproductoslac teos.xls">http://www.cavilac.org/Informacion/Documentos/Abril2005/NormasCOVENINrelacionadasproductoslac teos.xls</a>
2005		ISO	Selection and Use of the ISO 9000:2000 family of standards						<a href="http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/understand/selection_use/selection_use.html">http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/understand/selection_use/selection_use.html</a>
2005	Ecuador	SICA *	CERTIFICACION ISO 14000						<a href="http://www.sica.gov.ec/agronegocios/productos%20para%20invertir/organicos/certific/iso14_archivos/iso.html#Sistema">http://www.sica.gov.ec/agronegocios/productos%20para%20invertir/organicos/certific/iso14_archivos/iso.html#Sistema</a>

**Legenda**

Leche
Procesamiento
Calidad
HACCP
Var Ambiental
Trazabilidad
Legislación

\* SERVICIO DE INFORMACIÓN AGROPECUARIA del MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA DEL ECUADOR