



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN
POSGRADO DE ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE CALIDAD

“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD
PARA LECHE ENVASADA”

T E S I S I N A

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN SISTEMAS

DE CALIDAD

P R E S E N T A :

LETICIA ARACELI SÁNCHEZ RIVERA

ASESORA: M. EN I. NELLY KARINA JIMÉNEZ GENCHI

MAYO, 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

Contenido	Pág.
Introducción	1
Resumen	2
Capítulo 1 PLANTA PRODUCTORA DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	
1.1 Planteamiento del problema de investigación	4
1.2 Problemática de la planta	4
1.3 Objetivo general	4
1.4 Objetivos particulares	5
1.5 Justificación	5
1.6 Viabilidad	5
1.7 Tipos de investigación	5
1.8 Hipótesis y variables	6
1.9 Selección del diseño	6
1.10 Procesamiento de la información	6
1.11 Análisis de los resultados	7
1.12 Presentación de resultados	7
Capítulo 2 GENERALIDADES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LECHE ENVASADA	
2.1. Leche	9
2.2. Valor nutrimental	9
2.3. Tipos de leche	10
2.4. Descripción general del proceso de elaboración de leche esterilizada	12

Contenido	Pág.
Capítulo 3 NORMATIVIDAD	16
3.1. ¿Qué sistema de trazabilidad se debe implementar para garantizar la trazabilidad?	17
Capítulo 4. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD	21
4.1. Criterios para establecer lotes	23
4.2. Trazabilidad en recepción	25
4.3. Trazabilidad en proceso	29
4.4. Trazabilidad en cadena de distribución	31
4.5. Ejercicio de trazabilidad	33
Capítulo 5 DISEÑO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD	35
5.1. Descripción del producto terminado	35
5.2. Definición del codificado	36
5.3. Interrelación entre los procesos operativos	37
5.4. Descripción de los proceso operativos	38
5.5. Formatos utilizados en el área de Almacenamiento de Materias Primas	41
5.6. Formatos utilizados en el área de Producción	44
5.7. Formatos utilizados en el área de Control de Calidad	57
5.8. Formatos utilizados en el área de Centro de Distribución	69
Capítulo 6 EJERCICIO DE TRAZABILIDAD	74
Conclusiones	79
Bibliografía	81
Glosario	83

ÍNDICE DE TABLAS

Contenido	Pág.
Tabla 1 Descripción del proceso de elaboración de leche esterilizada	12
Tabla 2 Ventajas y desventajas	23
Tabla 3 Ejemplos para definir el codificado del producto terminado	24
Tabla 4 Control de recepción e identificación de materias primas	27
Tabla 5 Control e identificación de trazabilidad en el proceso.	30
Tabla 6 Control e identificación de producto final	32
Tabla 7 Descripción del producto: leche entera	35
Tabla 8 Descripción de los procesos operativos para el envasado de leche	38
Tabla 9 Control de trazabilidad en recepción	42
Tabla 10 Etiqueta de identificación de materias primas	42
Tabla 11 Hoja de trazabilidad de materiales	43
Tabla 12 Control de trazabilidad en almacenes	43
Tabla 13 Boleta de recibo de leche	45
Tabla 14 Estado de tanques de leche fresca	46
Tabla 15 Distribución de leche diaria	47
Tabla 16 Control de proceso en Pasteurización-Homogeneizador	48
Tabla 17 Registro de envasadora	49
Tabla 18 Control de proceso en esterilizador	50
Tabla 19 Control de volumen	51
Tabla 20 Control de fugas	52
Tabla 21 Control de temperaturas en túnel de encogimiento	53
Tabla 22 Control de corte en enmangadora y roscado de tapa	54
Tabla 23 Control de temperaturas en túnel de encogimiento	55
Tabla 24 Entrega de producto terminado a cedis	56
Tabla 25 Inspección de BPM's a transportes	58
Tabla 26 Etiqueta de liberación de materiales	59
Tabla 27 Control de recepción de materiales (lotes vs certificados de calidad)	59

Contenido	Pág.
Tabla 28 Rechazos de materiales, insumos y materias primas	60
Tabla 29 Limpieza de pipas en recibo de leche	61
Tabla 30 Control de recibo de leche fresca	62
Tabla 31 Inspección de tanques de recibo de leche	63
Tabla 32 Liberación de leche estandarizada	64
Tabla 33 Control de análisis FQ del proceso de leche envasada	65
Tabla 34 Microbiología de leche cruda en recibo	66
Tabla 35 Seguimiento microbiológico a procesos	67
Tabla 36 Microbiología de producto terminado	68
Tabla 37 Recibo de producto terminado	70
Tabla 38 Hoja de carga de surtido	72
Tabla 39 Formato del ejercicio de trazabilidad	78

ÍNDICE DE FIGURAS

Contenido	Pág.
Figura 1 Diagrama de flujo de trazabilidad en recepción	25
Figura 2 Diagrama general del proceso de elaboración de leche envasada	29
Figura 3 Diagrama de flujo de trazabilidad en cadena de distribución	31
Figura 4 Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad	33
Figura 5 Codificación de producto terminado	36
Figura 6 Diagrama de flujo de los procesos operativos	37
Figura 7 Distribución de Producto terminado en centro de distribución	71
Figura 8 Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad	77

INTRODUCCIÓN

Las empresas necesitan ser competitivas para sobrevivir, lograrlo depende fundamentalmente de su capacidad de innovar.

Tradicionalmente, la innovación se veía ligada exclusivamente al ámbito tecnológico y al desarrollo de productos, sin embargo, no se debe olvidar que existe otra innovación tan importante como aquella a su vez contribuye en gran manera a la competitividad de las empresas: la innovación en gestión. Innovar no sólo es desarrollar nuevos productos sino que en términos más amplios es hacer las cosas de forma novedosa, de forma distinta a como venían haciéndose, adelantándose al mercado y a los consumidores en la medida de lo posible.

En este sentido, la incorporación de la trazabilidad a todo el ciclo de vida del producto, representa una oportunidad para la revisión de los procesos y un avance espectacular en la gestión de los mismos, lo que en el sector de la alimentación cobra especial interés, dadas las exigencias crecientes de calidad y seguridad de los consumidores hacia los alimentos.

La trazabilidad agrega valor al producto y diferencia a las industrias por su calidad. Conocer los procesos de elaboración de segmentos sensibles de la producción o de insumos de la industria, permite manejar una información clave que suma valor al producto final.

Las industrias que certifican sus procesos de producción, el origen de sus materias primas, el trabajo de sus empleados bajo un sistema laboral legal y responsable, obtendrán una diferencia de valor ante el consumidor por la transparencia de su cadena de producción.

Esta implementación beneficia tanto a los productores, como a los importadores y consumidores finales. La trazabilidad es una nueva exigencia en distintas áreas del comercio mundial.

RESÚMEN

Conscientes de la necesidad de ayudar a la empresa de productos lácteos en el cumplimiento de sus obligaciones legales, se elabora el presente documento que pretende ayudar a superar las dificultades que la industria alimentaria encuentra con la trazabilidad de sus productos.

El presente trabajo es aplicable en el sector de INDUSTRIAS LACTEAS.

En el capítulo 1 se definirá el concepto de leche, los tipos de leche existentes según su proceso de conservación, su forma y contenido nutrimental, así como el proceso general para la elaboración de leche envasada.

La leche y sus productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable.

La calidad de la leche está determinada por aspectos de composición e higiene.

En el capítulo 2 se interpretará la normatividad en materia de metrología correspondiente al concepto de trazabilidad, con base en diferentes normas aplicables al ramo alimenticio.

En el capítulo 3 se analizarán los documentos que se generan a lo largo del proceso de elaboración de leche envasada hasta la entrega al consumidor. Estas etapas se tomarán en cuenta para el diseño del sistema de trazabilidad.

En el capítulo 4 se presentará el sistema de trazabilidad diseñado, así como los formatos a utilizar durante el proceso de leche envasada, a partir de la definición del producto, del lote y de los procesos unitarios hasta su expedición al consumidor.

En el capítulo 5 se establece la realización de ejercicios de trazabilidad de manera interna y periódica dentro de la planta lechera a fin de verificar la eficiencia del Sistema de Trazabilidad con base al porcentaje de producto recuperado y al tiempo establecido para la realización de éste.

**C
A
P
Í
T
U
L
O

1**

**Planta productora
de leche y productos
lácteos**

1. PLANTA PRODUCTORA DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

La empresa de productos lácteos necesita dar cumplimiento a sus obligaciones legales para ser una empresa competitiva a nivel nacional e internacional, garantizando productos inocuos al consumidor a través de autocontroles durante el proceso de fabricación. Cabe destacar que la trazabilidad es una herramienta de gestión implícita en varios Sistemas de Calidad tales como: HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), BPA (Buenas Prácticas Agrícolas), Bioterrorismo (Food Defense), PAS 220 (Institución Británica para la Estandarización), FSSC22000 (Estándar de certificación para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria), SQF (Seguridad y Calidad Alimentaria), ISO 22000 (Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria), entre otros.

1.1 Planteamiento del Problema de Investigación

Diseñar un sistema de trazabilidad para una planta productora de leche y productos lácteos, ubicada en el estado de Guanajuato que permita identificar de manera exacta las condiciones del proceso de leche envasada, desde la materia prima hasta la entrega del producto terminado al consumidor. Con el propósito de dar atención oportuna a una queja del cliente ya sea interno o externo, así como el retiro de producto del mercado en caso de desviación del mismo.

La metodología empleada en el desarrollo de esta investigación está integrada por cinco etapas: Planteamiento de la problemática, Diagnóstico, Prescripción, Instrumentación y Control de los resultados.

1.2 Problemática en la planta

Se detecta que no todos los registros de operación de la planta productora de leche y productos lácteos, cuentan con los datos mínimos requeridos para llevar a cabo una trazabilidad documental. Ya que cada área dentro de la planta utiliza un dato diferente para identificar el producto terminado.

1.3 Objetivo General

Diseñar un sistema de trazabilidad del producto a lo largo de la cadena productiva para tener el proceso controlado, dar cumplimiento a la normatividad aplicable así como dar atención oportuna a una queja de cliente interno y/o externo tomando las acciones necesarias para tal efecto.

1.4 Objetivos Particulares

- Identificar las etapas del proceso de elaboración de la leche envasada.
- Interpretar la normatividad aplicable correspondiente al concepto de trazabilidad, así como de los productos lácteos.
- Analizar cada documento que se genera a lo largo del proceso de elaboración desde la recepción de materia prima hasta la entrega al consumidor.
- Evaluar de sistema de trazabilidad.

1.5 Justificación

La implementación del sistema de trazabilidad que propone la presente investigación beneficiará a la planta productora de leche envasada, ya que a través del diseño de los formatos que se utilizarán durante el proceso de fabricación permitirá recuperar el histórico, la trayectoria y la ubicación del producto terminado. Lo cual le agrega valor a la leche envasada. Y garantiza a la empresa tener un mejor control de sus procesos productivos.

1.6 Viabilidad

La propuesta para implementar un Sistema de Trazabilidad para el proceso de leche envasada es viable porque:

- a) La alta dirección proporciona los recursos financieros, materiales y de infraestructura para su implementación;
- b) El departamento de calidad cuenta con el recurso humano para realizar las acciones propuestas.

1.7 Tipo de Investigación

Inicia como descriptiva al determinar la situación en la que se encuentra la planta productora en cuestión al control documental, respecto a sus operaciones unitarias a lo largo del proceso productivo, y no se limitó solo a la identificación de deficiencias en los documentos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos variables. Se analizó detenidamente la información obtenida a fin de identificar los datos necesarios para completar la trazabilidad del producto.

1.8 Hipótesis y variables

Contar con un sistema de trazabilidad en el proceso de leche envasada, permitirá a la empresa cumplir con la normatividad aplicable y dar atención oportuna a quejas de clientes internos/externos, así como de tomar las acciones necesarias en forma oportuna y eficiente.

- Variables independiente

Formatos de control de proceso para las áreas de almacén, control de calidad, producción y centro de distribución.

- Variable dependiente

Personal operativo de las áreas de almacén, control de calidad, producción y centro de distribución.

Para la implementación del sistema se impartirá un curso de capacitación acerca de los formatos al personal operativo de toda la planta.

1.9 Selección del Diseño

El diseño de la investigación es fundamentalmente no experimental dado que la estrategia para la implementación del Sistema de Trazabilidad en la leche envasada se basó en primera instancia en la observación y análisis del proceso de elaboración de la leche y de los formatos utilizados, para que posteriormente se aplicaran los ajustes necesarios en los formatos a fin de trazar el proceso productivo desde la recepción de materiales hasta la entrega de producto terminado al consumidor.

1.10 Procesamiento de la información

Se procedió a identificar los datos que se utilizarían para dar trazabilidad documental al producto en todas las etapas de la cadena productiva.

Se rediseñaron los formatos utilizados para el control de proceso incluyéndose los datos necesarios para dar trazabilidad en las etapas de producción según fuera el caso.

1.11 Análisis de los resultados

A partir de la codificación del producto y de la información obtenida del análisis del proceso productivo, entendiéndose que la implementación del sistema de trazabilidad abarca desde la recepción de materia prima hasta la entrega de la leche envasada al consumidor, se procedió a evaluar la inclusión de datos elementales en los formatos de operación.

1.12 Presentación de Resultados

Está integrado por los antecedentes del Sistema de Trazabilidad en la actualidad, el diagrama de flujo del proceso productivo a fin de entender la operación, la metodología empleada en la investigación, el análisis de los resultados y los formatos diseñados para utilizarse en las áreas de proceso. Así mismo se agregan las referencias bibliográficas.

**C
A
P
Í
T
U
L
O

2**

**Generalidades del
proceso de
elaboración de leche
envasada**

2. GENERALIDADES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LECHE ENVASADA

En el presente capítulo se definirá el concepto de leche, los tipos de leche existentes según su proceso de conservación, su forma y contenido nutricional, así como el proceso general para la elaboración de leche envasada.

La leche y sus productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable.

La calidad de la leche está determinada por aspectos de composición e higiene.

2.1 Leche

La leche es el producto obtenido de la secreción de las glándulas mamarias de la vaca, sin calostro, en instalaciones limpias mediante uno o más ordeños. La leche debe ser sometida a tratamientos térmicos u otros procesos que garanticen la inocuidad del producto; además puede someterse a otras operaciones tales como clarificación, homogeneización, estandarización u otras, siempre y cuando no contaminen al producto y cumpla con las especificaciones de su denominación.¹

Leche para consumo humano: Es la leche que debe ser sometida a tratamientos térmicos u otros procesos que garanticen la inocuidad del producto; tales como clarificación, homogeneización, estandarización u otras, siempre y cuando no contaminen al producto y cumpla con las especificaciones de su denominación.²

2.2 Valor nutricional

La leche es un alimento muy rico en agua (87%). Contiene 3,2 g de proteínas y 120 mg de calcio por cada 100 g de leche. Este es un contenido en calcio muy elevado ya que, por ejemplo, la carne contiene 10 mg y el pan 27 mg por cada 100 gramos.³

La afirmación de que la leche es un alimento completo es cierta aunque quizás algo exagerada. La leche es pobre en hierro y en ácido ascórbico, pero aporta Vitaminas A, D y B2 (Riboflavina).

¹ Alais Charles, Reimpresión abril 2003, Ciencia de la leche, Barcelona, España; Editorial Reverté S.A. Pág. 23-25

² Norma Oficial Mexicana NOM-155-SCFI-2003, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado-Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.

³ Kenneth Robinson Richard, Microbiología lactológica: microbiología de la leche Volumen 1 de Microbiología Lactológica. Acribia, Editorial, S.A., 1987

2. 3 Tipos de leche

Las distintas variedades de leche que se encuentran comercializadas se diferencian:

Por su proceso de térmico de conservación⁴:

- **Leche Pasteurizada:** Se comercializa bajo la denominación de Leche Fresca. La pasteurización consiste en un calentamiento moderado de la leche para destruir todos los microorganismos patógenos eventualmente presentes y una proporción muy importante de los demás gérmenes. La leche es sometida a un calentamiento de 72 °C durante 15 s a 20 s. La pasteurización no disminuye el valor alimenticio de la leche. No altera ninguna vitamina, salvo la C, pero la leche no es una fuente importante de esta vitamina. Después del proceso de pasteurización debe conservarse siempre en frío.
- **Leche Esterilizada:** Es la leche natural envasada y sometida posteriormente a un tratamiento térmico que garantiza la destrucción total de microorganismos de la leche para asegurar una larga conservación. Se obtiene al tratar la leche de origen a temperaturas entre 105 °C y 120 °C durante 15 s a 20 s. Anteriormente se realiza un tratamiento de pre esterilización a 130 °C a 140 °C durante un periodo de tiempo entre 2 s y 15 s. La leche esterilizada sufre también un proceso de homogeneización que rompe los glóbulos grasos evitando que la grasa se acumule en la capa superficial. La leche esterilizada puede conservarse de sin refrigeración hasta seis meses.
- **Leche UHT (Ultra High Temperature):** El tratamiento UHT consiste en un calentamiento instantáneo de la leche, en flujo continuo, a 140 °C a 150 °C durante 2 s a 5 s, seguido de un envasado aséptico en recipientes estériles. Su ventaja es la conservación prácticamente total de su valor nutricional, especialmente vitamínico, debido al poco tiempo de aplicación de calor. En los países templados la conservación de esta leche está garantizada durante varios meses a temperatura ambiente a condición que no se abran los recipientes. En los países cálidos es recomendable conservarla en frío. Una vez abiertos los recipientes de leche UHT deben ser utilizados en las 24 horas siguientes, pues la contaminación puede desarrollarse muy rápidamente.

⁴ www.scribd.com/doc/23466396/Manual-HACCP-lacteos [Consulta 06-Feb-2011]

Por su Forma Física, la leche puede dividirse en⁵:

- Leche líquida.
- Leche evaporada o concentrada. Se obtiene mediante evaporación en vacío de parte del agua que contiene la leche esterilizada.
- Leche condensada. Se prepara de la misma forma que la evaporada pero añadiendo sacarosa para asegurar su conservación.
- Leche en polvo. Se obtiene sometiendo a la leche esterilizada a un proceso completo de evaporación.

Por su Contenido Nutricional, la leche se divide en⁶:

- Entera. Contiene todos los nutrientes.
- Semidescremada. Contiene menos cantidad de grasa y de vitaminas liposolubles A, D y E.
- Descremada. No contiene grasa ni vitaminas liposolubles.
- Enriquecidas. Es adicionar una o varias vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos) en concentraciones superiores a los que normalmente contiene la leche. Por ejemplo a la leche se le puede adicionar cualquier nutriente. La forma comercial más conocida es adicionar vitamina A y D o enriquecerla con calcio.
- Fortificada: Es adicionar una o varias vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos) que normalmente no contiene el producto, por ejemplo a la leche se le puede adicionar hierro.

⁵ Gösta Blylund, Manual de Industrias Lácteas, Tetra Pak Hispania, Federación Internacional de Lechería, Madrid España, 1996.

⁶ Varnam, A. H., Leche y productos lácteos: tecnología, química y microbiología, Zaragoza España, Editorial Acribia, 1ra edición 1995.

2.4 Descripción del proceso de elaboración de leche esterilizada

A continuación se describe en la tabla 1 el proceso de elaboración de leche esterilizada envasada:

Tabla 1
Descripción del proceso de elaboración de leche esterilizada

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Almacén de materiales	Al momento de recibir los materiales, el transporte es verificado minuciosamente y posteriormente los materiales de acuerdo a cada una de las especificaciones. Una vez que son liberados por calidad son trasladados en montacargas al almacén y acomodados en los racks asignados para ello. Los materiales son trasladados al área de llenado en montacargas.
Recibo de leche	Se recibe leche orgánica de proveedores certificados a una temperatura máxima de 6 °C y se verifican las condiciones de limpieza de la pipa, si esto esta correcto se realizan las pruebas de anden tales como determinación de proteína, grasa, antibióticos, prueba de alcohol, acidez, índice crioscópico, entre otros. Si las pruebas están de acuerdo a las especificaciones de la leche cruda de vaca se almacenan en los termos.
Almacenamiento en termos	Una vez que la leche es liberada (aceptada por calidad) se almacena en los termos de almacenamiento donde se mantienen a una temperatura máxima de 4 °C, en esta etapa el monitoreo y verificación de las temperaturas en primordial para el producto que se va a destinar ya que se deben controlar parámetros de pH y acidez.
Homogenización	En esta etapa la leche se pasa al homogeneizador cuya función es hacer el glóbulo de grasa lo más pequeño posible, de tal forma que evite la separación de fases en la leche. En esta etapa se verifica el tamaño del glóbulo de grasa.

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Estandarización	Se ajusta el contenido de grasa de acuerdo a la especificación del producto terminado que se trate, en este caso leche light (máx. 5 g/l). En esta etapa se verifica el contenido de grasa ya que se trata de un producto bajo en grasa.
Pasteurización	La leche se somete a un primer proceso térmico con la finalidad de destruir los microorganismos patógenos, esto a una temperatura de 88 °C por 15 minutos.
Almacenamiento de la leche pasteurizada	La leche pasteurizada es almacenada en los termos de almacenamiento a una temperatura máxima de 6 °C y de acuerdo a la producción puede ser almacenada hasta 4 horas monitoreándose pH y acidez o ser utilizada de manera inmediata.
Llenado	En esta etapa la leche es envasada a una temperatura máxima de 10 °C. Se realizan pruebas de sellado, de volumen, de roscado, etc.
Esterilización	Las botellas de leche son acomodadas en carros especiales los cuales se colocan en el equipo que llevara a cabo la esterilización del producto, es aquí donde se lleva a cabo el segundo proceso térmico donde se elimina en su totalidad cualquier microorganismo o espora presente en la leche, se lleva a cabo en 123 °C por 8 minutos.
Etiquetado	Posteriormente el producto se coloca en bandas transportadoras las cuales trasladan el producto al equipo que colocara la manga (etiqueta)

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Empaquetado	Posteriormente pasan de las bandas transportadoras a la empacadora la cual forman paquetes de 6 botellas de 1 litro de producto terminado.
Almacenamiento en centro de distribución	Finalmente el producto es colocado sobre tarimas y transportado en montacargas a los almacenes de producto terminado hasta su embarque.

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

**C
A
P
Í
T
U
L
O

3**

Normatividad

3.0 NORMATIVIDAD

En el presente capítulo se interpretará la normatividad correspondiente al concepto de trazabilidad, con base en diferentes normas aplicables al ramo alimenticio.

Existen diversas definiciones de trazabilidad aplicables al área alimenticia entre las que destacan las siguientes:

- La trazabilidad es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, una sustancia o un animal destinado a la producción de alimentos o a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. Dicho coloquialmente, es la posibilidad seguir los pasos que ha recorrido un producto y sus componentes desde su origen hasta llegar a las manos del consumidor.⁷
- La trazabilidad es un sistema por el cual se puede recuperar la historia del alimento, su utilización y localización por medio de códigos registrados. El objetivo es poder disponer rápidamente de la información del alimento a lo largo de toda la cadena alimentaria.⁸
- Se entiende como trazabilidad aquellos 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, a través de una herramienta determinada.⁹
- La trazabilidad es la capacidad de rastrear el movimiento hacia adelante a través de las diferentes fases de la cadena de suministro ampliada y rastrea hacia atrás la historia, aplicación o localización de lo que se está examinando.¹⁰
- La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas es llamada trazabilidad metrológica. Es importante mencionar que concepto no es objeto de estudio en el presente trabajo.¹¹

⁷ Asociación Mexicana de Estándares para el Comercio Electrónico, AMECE-GS1 México

⁸ Organización Internacional para la Estandarización (ISO), en su International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology

⁹ Briz Julian, Trazabilidad y seguridad alimentaria. España, Editorial Mundi-prensa, 2003.

¹⁰ Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC

¹¹ www.materialesdereferencia.cl [Consulta 03-Abr-2011]

3.1 ¿Qué sistema se debe implementar para garantizar la trazabilidad?

Existen diferentes normatividades que obligan a la industria lechera a tener un Sistema de Trazabilidad y su diseño depende de la naturalidad de la empresa, del tipo de producto, así como el cumplimiento de normatividad específica aplicable a ésta.

En México, para la industria de alimentos hay una norma general que los obligan a cumplir en diferente medida con la trazabilidad de los productos elaborados en un establecimiento:

- a) Todos los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las disposiciones establecidas en la NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, y define la trazabilidad como:

[...Rastreabilidad/rastreo de los productos, la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, bebida o suplemento alimenticio a través de una o varias etapas especificadas de su proceso....]

Establece la importancia de poder asegurar que las empresas deben identificar el lote de un determinado producto a través de la cadena alimenticia.

Una norma mexicana de reciente creación que establece los lineamientos generales para diseñar un sistema de trazabilidad NMX-F-CC-22005-NORMEX-IMNC-2008 Trazabilidad de la cadena alimentaria- Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño y la implementación del sistema. Establece de manera general las directrices para implementar un sistema de trazabilidad en la industria, tomando en cuenta desde la definición del lote hasta la identificación de cada uno de los procesos hasta su distribución al consumidor.

Por otro lado también se tienen normas internacionales, que usualmente son implementadas en las empresas para fines comerciales, las cuales garantizan la comercialización de los productos inocuos, así como la confianza que ofrece ostentar un certificado de calidad, tal es el caso de:

- a) La norma ISO 9001:2008 (Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos), que aunque no es una norma aplicable propiamente a la industria de alimentos, si puede ser utilizada de manera general, y define la trazabilidad en su elemento 7 como:

[...7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto ...]

Esta norma solo establece que la organización debe identificar un producto, y no establece el sistema de trazabilidad a utilizar ya que lo deja abierto para que cada empresa lo diseñe según las características de sus procesos y producto final.

- b) Sin embargo, la industria de alimentos tiene normas específicas, tal es el caso de la ISO 22000:2005 (Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria) que abarca tanto la parte de control documental que establece ISO 9001:2008 como aspecto del sistema HACCP. Y define la trazabilidad como:

[...]"7.9 Sistema de trazabilidad

Se establecerá un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y los registros relativos al proceso y a la liberación del producto. El sistema de trazabilidad debe permitir identificar al proveedor directo y al cliente directo...]

Esta norma establece de forma puntual la implementación de un sistema de trazabilidad que permita identificar desde las materias primas utilizadas para la elaboración de un determinado producto, así como conservar los registros que soporten todo el proceso productivo hasta la liberación del producto final, así como la identificación de los clientes a los cuales fue distribuido el producto.

Dado lo anterior, un sistema adecuado es aquél que permite:¹²

- Identificar en cada unidad de venta un código de LOTE.
- Conocer el proveedor y n° de lote de los materiales, insumos o materias primas utilizados en cada uno de los lotes de producto.
- Diferenciar las condiciones de producción específicas de cada uno de los lotes (maquinaria o fase crítica, personal, etc.)
- Registra el n° de lote que envió a cada cliente. La información de trazabilidad de las empresas debe permitir la rápida presentación a la autoridad competente de los listados de distribución que detallen los lotes, las fechas, los destinos, direcciones, códigos postales, teléfonos de contacto, etc.
- Localizar y recuperar el producto en caso de alerta o crisis alimentaria.

¹² www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf [Consulta 16-Ago-2010]

- Auditar periódicamente para asegurar su idoneidad.

Las ventajas que tiene un adecuado sistema de trazabilidad son:

- Capacidad de detectar los posibles problemas que se produzcan en la seguridad alimentaria, delimitando perfectamente los productos implicados de los no implicados.
- Rapidez de actuación y de reacción ante alertas y crisis alimentarias.
- Credibilidad y prestigio para los operadores alimentarios.

**C
A
P
Í
T
U
L
O

4**

**Análisis de
información para el
diseño del Sistema
de Trazabilidad**

4.0 ANALISIS DE INFORMACIÓN PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

En el presente capítulo se analizarán los documentos que se generan a lo largo del proceso de elaboración de leche envasada hasta la entrega al consumidor. Estas etapas se tomarán en cuenta para el diseño del sistema de trazabilidad.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA OPERACIÓN:

Se elabora el diagrama de flujo para conocer de manera general el proceso de elaboración, desde la recepción de materia prima y materiales hasta su venta al consumidor (ver figura 6). Derivado de este diagrama de flujo de los procesos operativos, se propone un procedimiento de trazabilidad que contemple los siguientes puntos con base al procedimiento interno establecido:

a) “Criterios para establecer los lotes”.

Se tiene como finalidad la delimitación de cada lote en función del producto, proceso productivo, riesgo etc.

b) “Trazabilidad en Recepción”.

Identificar los datos de las materias primas y auxiliares que se reciben para ser capaces de seguir el rastro hasta el eslabón inmediatamente anterior en la cadena alimentaria.¹³

c) “Trazabilidad en el Proceso”

Generar la información para poder relacionar las diferentes materias primas utilizadas con operaciones efectuadas, control de mezclas y divisiones, personal que interviene, etc. hasta los productos elaborados.

d) “Trazabilidad en cadena de distribución”

Relacionar los productos elaborados con el siguiente eslabón de la cadena: a quién se le ha hecho entrega: qué productos, en qué cantidad, cuándo, etc.

¹³ Victoria de las Cuevas Insua, Trazabilidad avanzado: guía para la aplicación de un sistema de trazabilidad en una empresa alimentaria. España, Editorial Gesbiblo, 2006

e) “Ejercicio de trazabilidad”

Establecer una sistemática de comprobación periódica del correcto funcionamiento del sistema, su eficacia, así como la detección de posibles mejoras.

4.1 Criterios para establecer los lotes

Estos criterios se diseñaron con base en el proceso de elaboración de leche envasada de la planta en estudio considerando los siguientes lineamientos.

Véase Figura 5 Codificación de Producto Terminado.

1. Puesto que las condiciones de fabricación, envasado, etc. se realizan bajo un procedimiento normalizado, se empieza por localizar los puntos que marcan diferencias importantes. Por ejemplo:

- Denominación del producto.
- Fecha de caducidad
- Fase o línea de producción o maquinaria crítica (tanque de procedencia, tratamiento térmico, envasadora, etc.).
- Turno.
- Requisitos de clientes.

2. Decisión. Habrá que buscar siempre el equilibrio entre el riesgo para la seguridad, la complejidad y coste económico que lleva consigo.

Las ventajas e inconvenientes que se asumen al limitar al máximo el tamaño de un lote se establecen en la siguiente tabla:

Tabla 2
Ventajas y desventajas

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mayor control y mejora en la gestión. ▪ En caso de tener que proceder al retiro de un lote en el mercado: <ul style="list-style-type: none"> - Rápida localización y retirada - Menor número de posibles afectados - Menor coste económico - Menor consecuencia negativa en la marca comercial. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mayor coste económico en el diseño, implementación y puesta en marcha del sistema de gestión ▪ Mayor dificultad en el diseño, implementación y puesta en marcha del sistema de gestión

Fuente: www.ocu.org/.../trazabilidad-de-los-alimentos-s93861.htm [Consulta 25-Mar-2011]

3. Ejemplos de lotes. El lote debe indicarse en el producto, de manera visible, legible e indeleble; para ello, podrá reflejarse de distintas formas dependiendo el tipo de envase utilizado. El código de lote puede ser numérico o alfanumérico (números y/o letras), en la Tabla 3, se pueden observar varios ejemplos de codificado.

Tabla 3
Ejemplos para definir el codificado del producto terminado

<ul style="list-style-type: none"> a) FECHA DE ELABORACIÓN + TURNO b) FECHA DE ELABORACIÓN + LINEA c) NÚMERO CORRELATIVO DE ELABORACIÓN d) CODIFICACIÓN DEL TANQUE QUE CONTIENE EL PRODUCTO ELABORADO + FECHA DE ELABORACIÓN/ EXPEDICIÓN e) FECHA DE ENVASADO + LINEA DE ENVASADO f) FECHA DE ENVASADO + TURNO g) FECHA DE CADUCIDAD + LINEA DE ENVASADO
<p>Nota:</p> <p>La indicación del lote irá precedida de la letra L, salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado. (Ejemplos: L: _____, LOTE: _____ , VEASE LOTE EN EL DORSO).</p>

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Para el caso del presente trabajo, la codificación del producto terminado se considera como sigue:

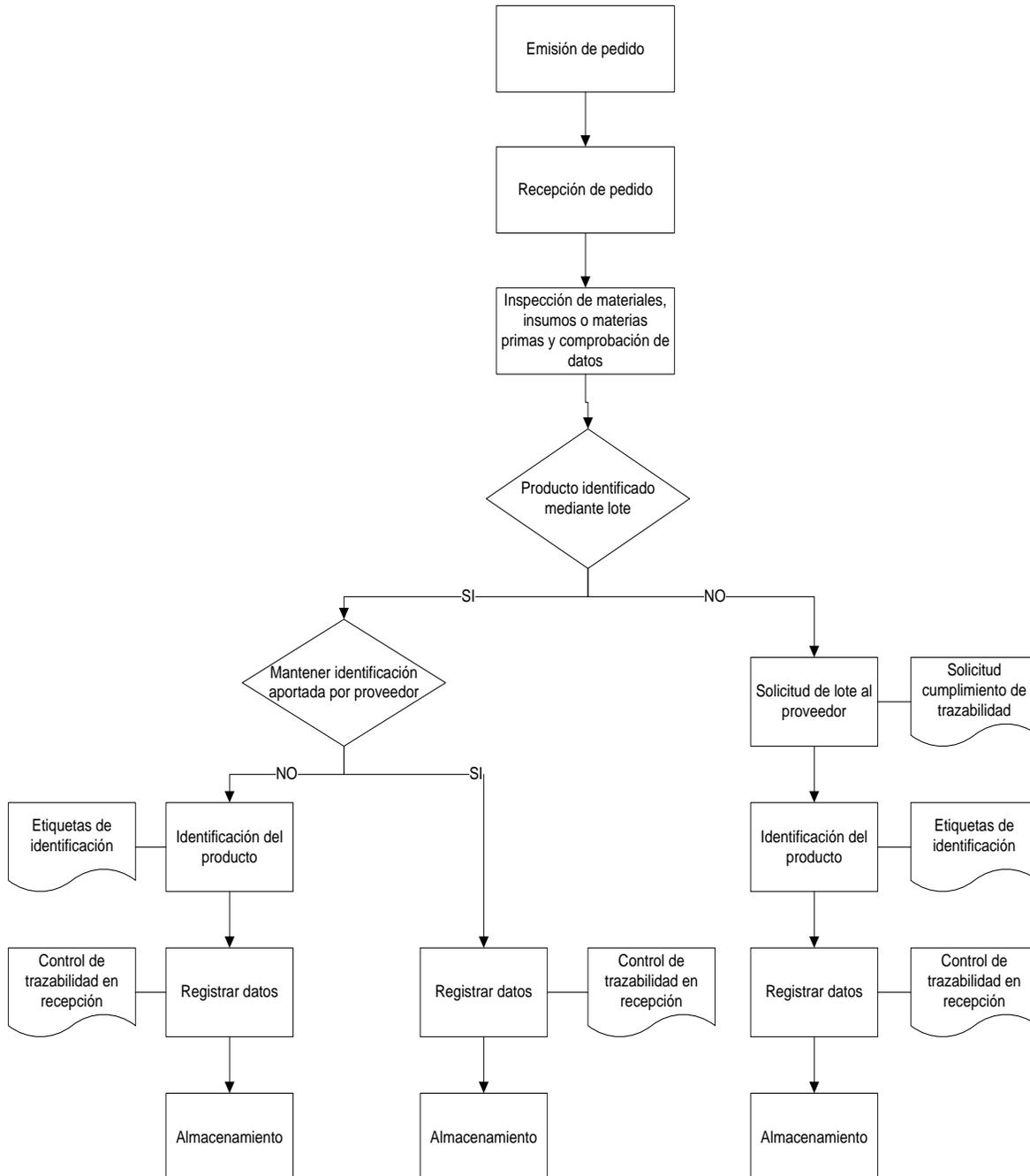
CADUCIDAD + HORA DE ENVASADO

CODIGO DEL PRODUCTO + FECHA DE ELABORACIÓN + LINEA DE ENVASADO + ORDEN DE PRODUCCIÓN

(Ver ejemplo en figura 5)

4.2 Trazabilidad en recepción

Figura 1
Diagrama de flujo de trazabilidad en recepción



Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

En la Figura 1 “Diagrama de flujo de trazabilidad en recepción” se describe lo relacionado a la trazabilidad documental en la recepción de materiales, insumos y materias primas una vez cumplidas las características de calidad e inocuidad:

1. Se debe comprobar que cada una de las materias primas recibidas y los documentos que pudiesen acompañarles son correctos y coinciden con el pedido realizado. Además, es muy importante comprobar que todas las materias primas llevan indicado su lote.

2. En ocasiones, por facilitar el sistema, y aplica solo en materiales de empaque se puede realizar la agrupación de varios lotes del proveedor en uno o asignarle una denominación diferente, en este caso, es necesario mantener una relación entre el código que se asigna (lote interno) y el lote que ha aportado el proveedor. Entre el área de almacén y control de calidad debe haber una estrecha comunicación para mantener dicha trazabilidad de materiales, en el caso de almacén véase tabla 9 Control de trazabilidad en recepción y para el caso de control de calidad véase Tabla 27 Control de recepción de materiales (lotes vs certificados de calidad)

Esta relación no debe perderse en ningún caso, de lo contrario, no se podría trazar hacia el origen.

3. Si el proveedor no identificase la materia prima que aporta a la empresa el material es rechazado de acuerdo a la tabla 28 Rechazo de materiales, insumos y materias primas, y se solicita que en la siguiente recepción como requisito para su recibo en planta.

4. Se deben controlar y registrar los datos referentes a cada recepción.

5. El orden en los almacenes, la utilización de sistemas PEPS (Primeras entradas-Primeras Salidas, es decir, lo primero que entra es lo primero que sale) y el uso de etiquetado adecuado, facilitará la identificación y/o retirada de una partida si fuera ineludible. Será necesario mantener la ubicación exacta de una determinada materia prima en los registros de almacén.

Tabla 4
Control de recepción e identificación de materias primas

Leche		
¿Qué debe aportar el proveedor? *	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplos de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote o código de identificación de la pipa de la cual procede. ▪ Cantidad ▪ Proveedor y código de identificación ▪ Tipo de análisis ▪ Resultado 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proveedor ▪ Lote o código de identificación de la pipa de la cual procede. ▪ Cantidad ▪ Fecha de recepción ▪ Tipo de análisis ▪ Resultado ▪ Código de identificación interno** 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de entrada*** ▪ Lote o código de identificación de la pipa de la cual procede. ▪ Proveedor*** ▪ N° correlativo de entrada***
Materias primas		
¿Qué debe aportar el proveedor? *	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplos de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote ▪ Cantidad ▪ Proveedor ▪ Fecha de caducidad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote ▪ Cantidad ▪ Proveedor ▪ Fecha de recepción ▪ Fecha de caducidad ▪ Codificación interna** 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de caducidad*** ▪ Fecha de recepción*** ▪ N° correlativo de entrada***
Material en envase y embalaje		
¿Qué debe aportar el proveedor? *	¿Qué información debe registrarse?	Ejemplos de codificación interna (si desea utilizarse o fuese necesario)**
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote ▪ Cantidad ▪ Proveedor 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote ▪ Cantidad ▪ Proveedor ▪ Fecha de recepción 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de recepción ▪ N° correlativo de entrada

Fuente: www.bitmakers.com/Trazabilidad/Trazabilidad-de-Recogida-de-Leche.html - España [Consulta 14-Nov-2011]

Nota:

- * Se aconseja archivar la información aportada por la etiqueta del proveedor.
- ** En caso de utilizarse codificación interna no se perderá la relación de la información aportada por el proveedor.
- *** DDMMAA (DIA-Mes-Año) porque facilita el PEPS ya que el número más bajo es el más antiguo.
Ejemplo: Recepción 20 de octubre del 2010: 201010
Si se utiliza este sistema y el proveedor entrega diferentes lotes del mismo producto el mismo día, se recomienda añadir el número correlativo de entrada.
Ejemplo: 201010/01, 201010/02

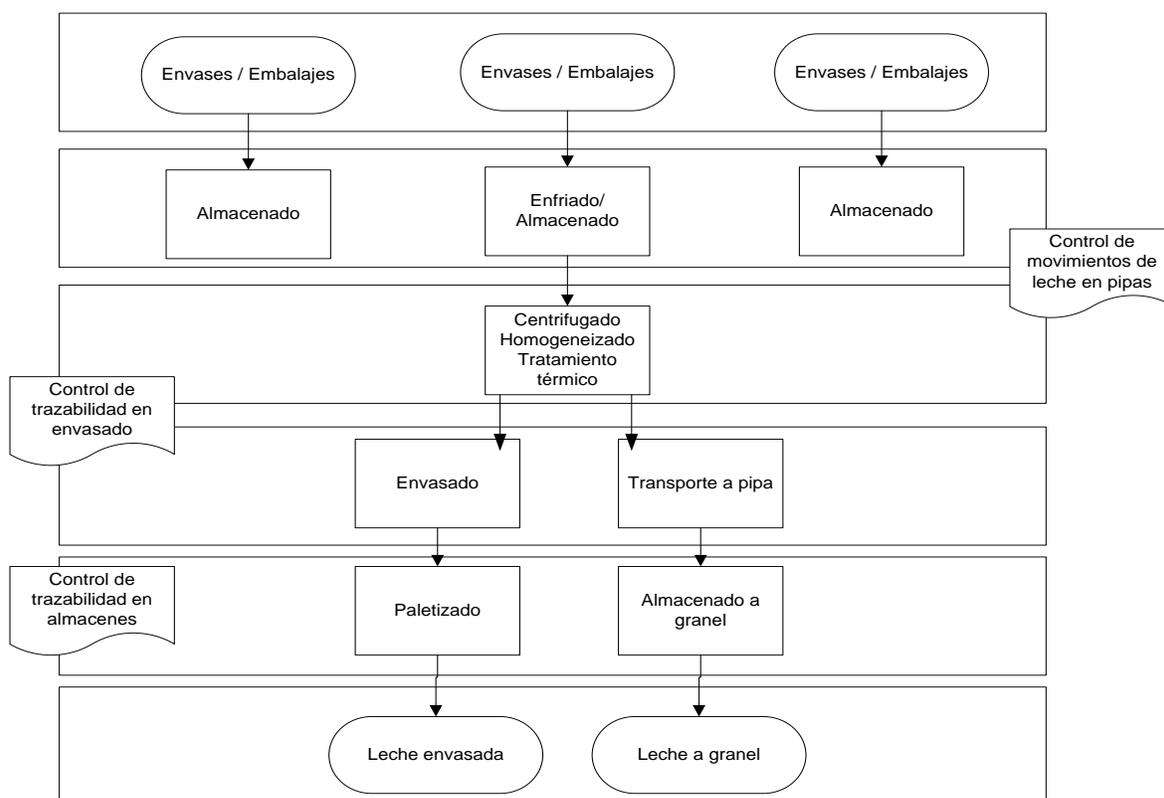
4.3 Trazabilidad en el proceso

Independientemente del producto del que se trate, es indispensable para su elaboración, un proceso o secuencia de actividades mediante las cuales las materias primas, auxiliares y envases, se transforman en producto terminado.

De cada lote, se deberá tener información de materias primas que lo integran, líneas de producción o máquinas, (sobre todo las que constituyen un punto crítico en la producción) y demás información diferencial que lo delimite.¹⁴

A continuación se presentan en el Figura 2 Diagrama general del proceso de elaboración de leche envasada, en los que se han resaltado aquellas fases importantes para la trazabilidad. Cada empresa deberá adaptarlo a las particularidades de su proceso.

Figura 2
Diagrama general del proceso de elaboración de leche envasada



Fuente: www.scribd.com/doc/23466396/Manual-HACCP-lacteos [Consulta 06-Feb-2011]

¹⁴ www.ocu.org/.../trazabilidad-de-los-alimentos-s93861.htm [Consulta 22-Feb-2010]

En la Figura 2 “Diagrama general del proceso de elaboración de leche envasada” se describe lo siguiente:

1. Debe integrarse en la trazabilidad de esta parte del proceso, materias primas, mezclas, coadyuvantes tecnológicos, aditivos, máquina crítica etc. que afecte o pueda afectar a la seguridad del producto; en concreto, debe prestarse especial atención a la composición de las mezclas que se realizan y los trasiegos de leche entre las diferentes pipas, tanques ó movimientos entre los diferentes almacenes. Se controlan y registran cantidades y lotes que participan en las mezclas, orígenes, destinos, etc.

Los procesos que generen productos intermedios para su utilización posterior, deberán mantenerse identificados de forma que no se pierda su trazabilidad (por ejemplo, mezclas de producto terminado, movimientos de tanques, tratamientos, etc.). No olvidar que los residuos o subproductos generados, deben ser trazados e identificados. Tal como lo indica la tabla 5 “Control e identificación de trazabilidad en el proceso”.

2. En el envasado, hay que tener en cuenta que debe ser trazable todo aquello que entra en contacto directo con el producto.

3. Si se identifican los pallets con el producto y los lotes que contiene, se facilita enormemente su control. En el caso de la leche, las etiquetas de identificación de pipas, silos, y tanques de frío deberán estar fabricadas en poliéster y estar impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo. A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

Tabla 5
Control e identificación de trazabilidad en el proceso.

¿Qué información debe registrarse?
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Materias primas utilizadas (incluidos auxiliares de proceso; aditivos, Coadyuvantes, envases*, etc.) <ul style="list-style-type: none"> - Se registrará el lote, cantidad y origen (proveedor). ▪ Productos intermedios, producto elaborado y residuos reutilizables en alimentación animal. <ul style="list-style-type: none"> - Se registrará el lote, cantidad y destino (cliente). ▪ Maquinaria crítica. ▪ Otros detalles que intervienen o serán importantes en la trazabilidad del lote del producto (personal que interviene en la elaboración, parámetros del proceso, etc.).

* Solamente será obligatorio trazar aquellos envases y embalajes que estén en contacto directo con el producto.

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

4.4 Trazabilidad en cadena de distribución

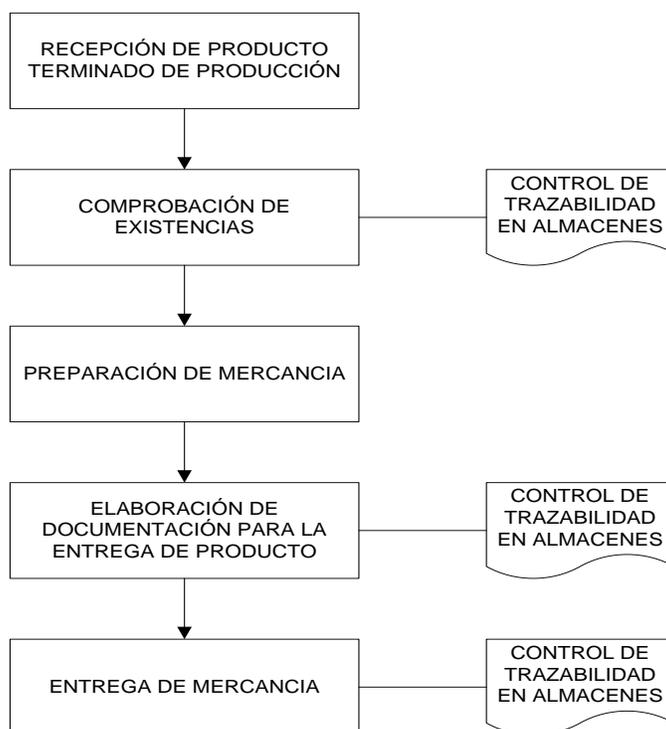
Se deben registrar los LOTES que forman cada entrega, independientemente de cuál sea el destino, distribuidor, almacén regulador, delegaciones, intermediarios, minoristas, etc. excepto los entregados al consumidor final.¹⁵

Se recomienda encarecidamente indicar en el recibo los LOTES que componen cada entrega, ya que facilita al comprador su gestión de la trazabilidad.

Si el responsable del transporte es el cliente, será su responsabilidad controlar la trazabilidad. Si es responsabilidad de la organización, es recomendable registrar vehículo, conductor, fecha etc.

Figura 3

Diagrama de flujo de trazabilidad en cadena de distribución



www.bitmakers.com/Trazabilidad/Trazabilidad-de-Recogida-de-Leche.html - España [Consulta 14-Nov-2011]

¹⁵ www.gestiontrazabilidad.com [Consulta 06-Ene-2011]

En la Figura 3 “diagrama de flujo de trazabilidad en cadena de distribución” se observa que:

1. Al preparar la mercancía, habrá que comprobar y registrar el lote de los productos que componen el pedido de cada cliente y registrarlo de manera que sea fácilmente recuperable.
2. Para facilitar la trazabilidad con el siguiente eslabón de la cadena, se recomienda indicar los lotes de los productos que componen la entrega en el recibo o factura, como lo establece la Tabla 6 “Control e identificación de producto final”

Tabla 6

Control e identificación de producto final

PRODUCTO: LECHE

¿Qué identificación o documentación debe registrarse?	¿Qué identificación se debe aportar al cliente?
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha y hora de la expedición ▪ Producto terminado ▪ Cantidad ▪ Lote ▪ Cliente y código de Identificación ▪ Fecha de caducidad ▪ Responsable de la Expedición y del transporte ▪ Fecha de entrega 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lote ▪ Cantidad ▪ Producto ▪ Fecha de caducidad

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

4.5 Ejercicio de trazabilidad

Una vez implementado el sistema de trazabilidad es necesario comprobar su eficacia, para ello, periódicamente se realizarán ejercicios de trazabilidad (véase Capítulo 6.0).^{16,17}

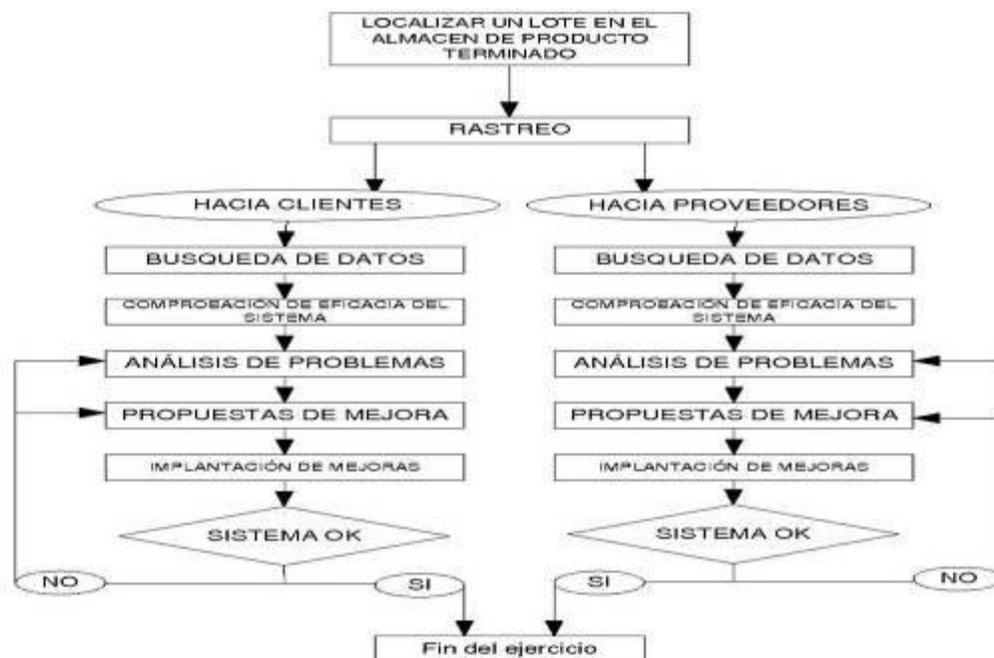
De este modo, se comprobará si el sistema de trazabilidad funciona. En caso de que el sistema no funcionase, se llevarán a cabo las mejoras oportunas.

Mediante la realización de dichos ejercicios detectaremos las deficiencias que hubiese y se llevarán a cabo las mejoras de manera oportunas.

La medida de la eficacia del sistema de trazabilidad es determinar la tasa de recuperación, es decir, saber que tanto por ciento del lote en cuestión se recupera, cuya medida de eficiencia para ello es el tiempo que se ha empleado.

A continuación se muestra la Figura 4 Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad.

Figura 4
Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad



Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

¹⁶ www.gs1pa.org [Consulta 01-Ago-2010]

¹⁷ www.amece.org.mx/amece/Trazabilidad_Consulta_Publica.php [Consulta 16-Ago-2010]

**C
A
P
Í
T
U
L
O

5**

**Diseño del Sistema
de Trazabilidad**

5.0 DISEÑO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

En este capítulo se presentará el sistema de trazabilidad diseñado, así como los formatos a utilizar durante el proceso de leche envasada, a partir de la definición del producto, del lote y de los procesos unitarios hasta su expedición al consumidor.

5.1 Descripción de producto terminado

En la tabla 7 se muestra de forma general la descripción de producto del cual se diseña el sistema de trazabilidad.

Tabla 7

Descripción del producto: leche entera

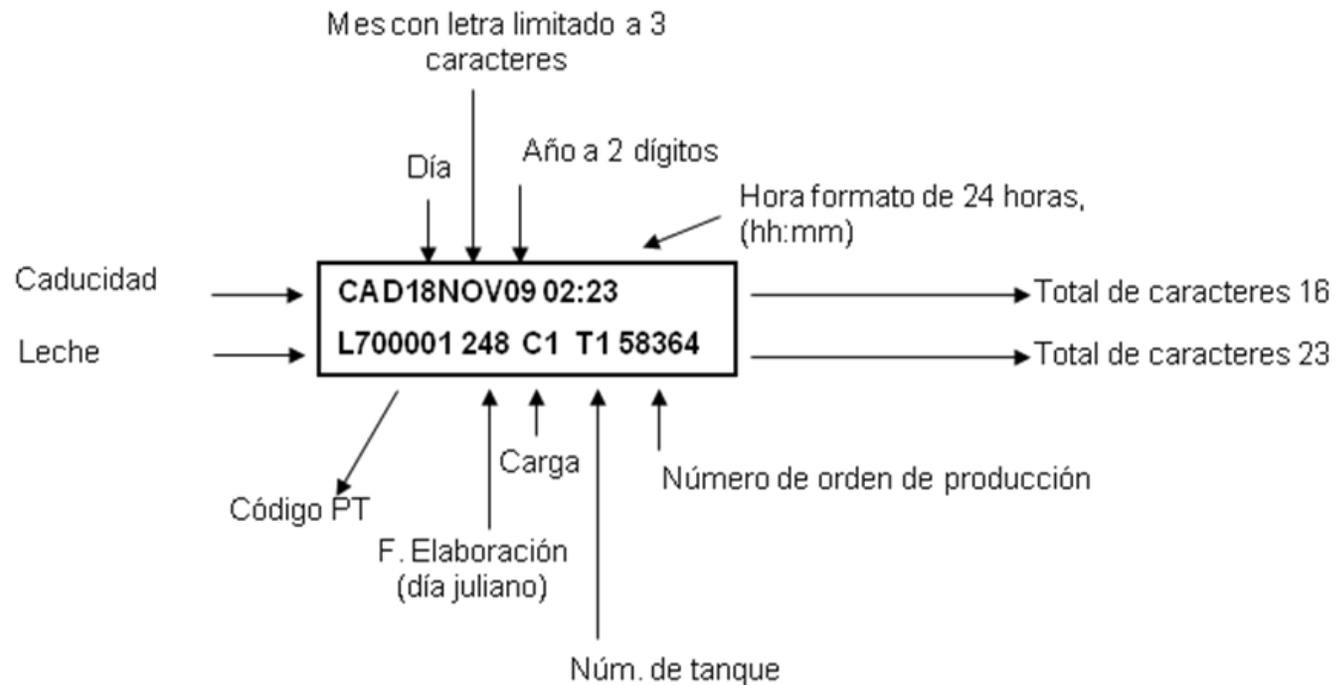
Nombre del producto	Leche entera de vaca ultrapasteurizada
Ingredientes	Leche entera y vitamina A+D
Proceso	Estandarización de grasa, pasteurización 85 °C a 90 °C por 3 minutos, homogenización de 220 bar a 240 bar por 65 °C a 70 °C, esterilización a 121 °C por 8 minutos.
Empaque	Empaque primario: Botella tricapa de 1 L blanca/ negra/ blanca Foil de aluminio Empaque secundario: Etiqueta, tapa roscada. Empaque terciario: manga colectiva
Instrucciones de uso	Manténgase en un lugar fresco y seco. Una vez abierta consérvase en refrigeración.
Estibado	Piezas por paquete 06 Número de paquetes por cama 28 Número de cama por tarima 04
Almacenamiento	Temperatura de hasta 32 °C máxima.
Transportación y Distribución	Temperatura hasta 32 °C máxima.
Cadenas de distribución	Tiendas de autoservicios, Distribuidores, Sucursales.
Vida útil	Caducidad de 180 días a partir de su fecha de fabricación.

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.2 Codificado del producto terminado

En la figura 5, muestra la codificación del producto terminado.

Figura 5
Codificación de producto terminado

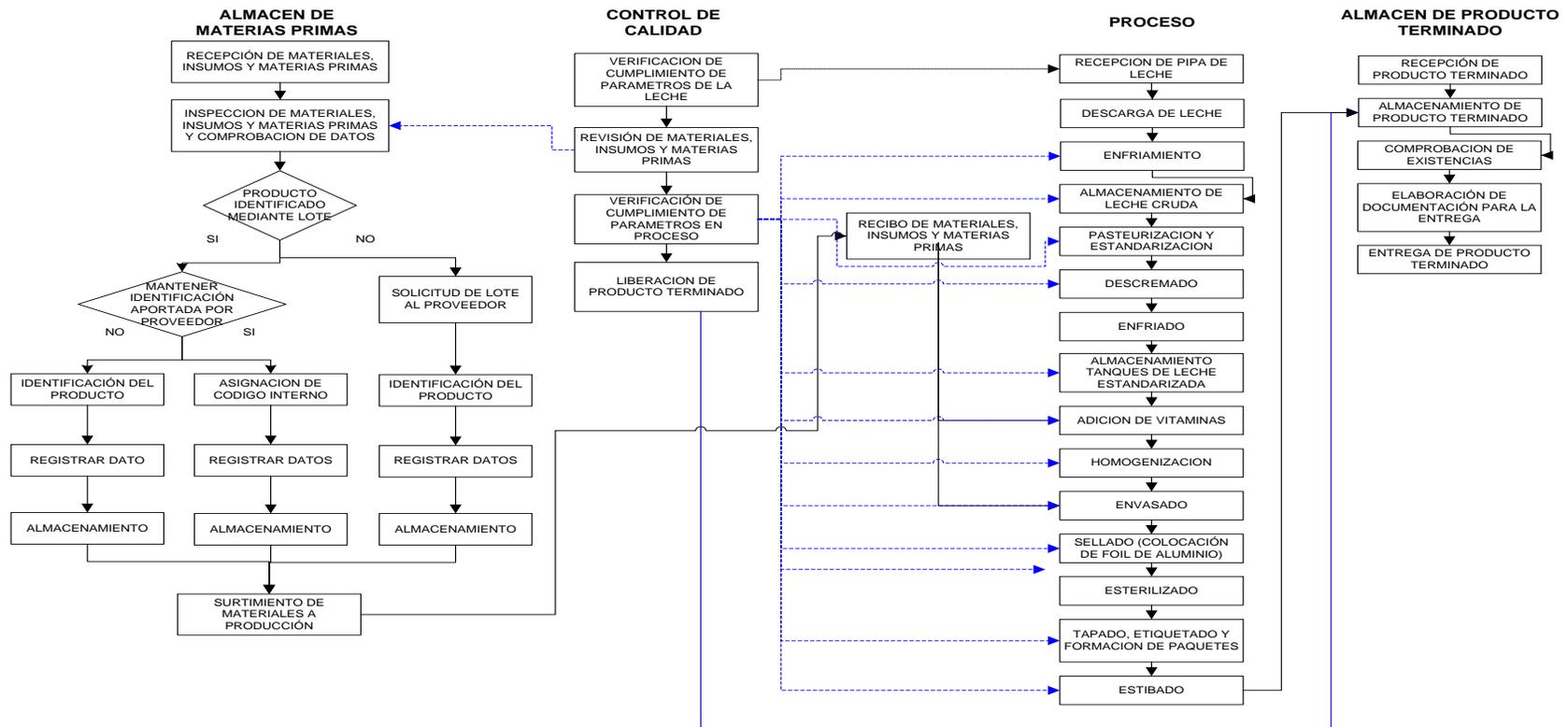


Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.3 Interrelación entre los procesos operativos

En la Figura 6, muestra la interacción que existe entre las áreas a lo largo del proceso de elaboración de leche dentro de la planta productiva en cuestión.

Figura 6
Diagrama de flujo de los procesos operativos



Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.4 Descripción de los procesos operativos

En la tabla 8, describe de manera general los procesos operativos para el envasado de leche, así como la relación con cada formato que se utiliza a lo largo del Diseño del Sistema de Trazabilidad.

Tabla 8
Descripción de los procesos operativos para el envasado de leche

PROCESO	REGISTRO	IMPORTANCIA
<u>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</u>		
Recepción de materiales y comprobación de datos	Tabla 9	Se capturan los datos que serán utilizados en la trazabilidad de materiales, tales como: nombre del material, lote, fecha de caducidad (cuando aplique) y su ubicación dentro del almacén de materiales.
Identificación del lote	Tabla 10	A la verificación de datos, el personal del almacén colocará una etiqueta de identificación a cada una de las tarimas, antes de colocarla en el rack correspondiente, teniendo cuidado que queden visibles.
Almacenamiento de materiales	Tabla 12	Se registran las cantidades de materiales que se utilizan para cada orden de producción.
Surtimiento de materiales a producción	Tabla 11	Cada vez que almacén les surta materiales al área de producción registrara en esta tabla los datos de los materiales surtidos, mismos que deberá ser entregado para su captura según tabla 12.
<u>PROCESO DE ELABORACIÓN</u>		
Recepción de pipa de leche	Tabla 13	En esta boleta se registran todos los datos de la leche que se están recibiendo, tales como fecha, nombre del proveedor, datos fisicoquímicos, así como el destino de la leche.
Descarga de pipa de leche	Tabla 14	De la boleta anterior (tabla 13) se vierten los datos más importantes a la tabla 14, para tener una ubicación más visible de le leche.
Enfriamiento de leche cruda	Tabla 14	Se registra a que temperatura se está almacenando la leche.
Almacenamiento de leche cruda	Tabla 15	Es importante no perder de vista el número de tanque donde se tiene almacenada la leche, misma que se registra en el formato 15.

PROCESO	REGISTRO	IMPORTANCIA
Estandarización	Tabla 15	Dependiendo del tipo de producto, se ajusta del contenido de grasa, mismo que se registra en este formato.
Enfriamiento	Tabla 15	La leche debe mantenerse fría, lo cual es monitoreado constantemente y se registra en la tabla 15.
Almacenamiento en tanques de leche estandarizada	Tabla 15	Se debe llevar el control de la ubicación de la leche en termos.
Adición de vitaminas	Tabla 15	Únicamente para el caso de leche envasada se agregan vitaminas mismas que se registran en este formato.
Pasteurización Homogeneización	Tabla 16	La pasteurización y la homogeneización se registran en la tabla 19.
Envasado y Sellado	Tabla 17	Las condiciones del envasado y sellado de la leche se registran en la tabla 17, con el objeto de prevenir posibles fugas en el producto.
Esterilizado	Tabla 18	Las condiciones de esterilización constituyen un punto crítico para el producto de la planta en cuestión, por lo que el monitoreo de este paso es crucial durante el proceso.
Control de volumen, Tapado, etiquetado, formación de paquetes, estibado, etc.	Tabla 19 - Tabla 23	A través de todo el proceso se realizan monitoreos de calidad, tales como control de peso, control de sellado, formación de paquetes, etc.
Envío de producto terminado a almacén de Producto Terminado	Tabla 24	Finalmente es importante contabilizar la cantidad de leche envasada que se está enviando para su almacenamiento de producto terminado.
<u>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</u>		
Recibo de Producto Terminado de producción	Tabla 37	Así como el área de producción realiza la entrega de producto terminado, el centro de distribución debe asegurarse que está recibiendo la cantidad exacta.
Comprobación de existencias	Figura 7	Antes de realizar una entrega a cliente, se comprueban las existencias y a través del lay-out se controlan las primeras entradas-primeras salidas, con el fin de asegurar la rotación adecuada del producto.
Preparación de producto / Elaboración de	Tabla 39	Una vez que se realiza un pedido se emite la hoja de carga/factura, donde se registran datos como: cliente destino, los números de lotes de los productos enviados y las

PROCESO	REGISTRO	IMPORTANCIA
comprobante / factura		cantidades, entre otros no menso importantes.
<u>CONTROL DE CALIDAD</u>		
Verificación de cumplimiento de parámetros de la leche en pipa	Tabla 29 y Tabla 30	En cada recepción de la pipa, el área de control de calidad verifica que la leche cruda cumpla con todos los parámetros que contiene la especificación de leche cruda para poder darle entrada a la planta.
Verificación de cumplimiento de materiales en recepción	Tabla 25 y Tabla 26	En cada recepción de material, el área de calidad verifica el cumplimiento de buenas prácticas de transporte, y coloca una etiqueta (tabla 26) que es colocada en todos los materiales que cumplen con las especificaciones dentro del almacén de materias primas.
Verificación de cumplimiento de parámetros en proceso	Tabla 31 a Tabla 36	Durante todo el proceso de fabricación se llevan a la par controles fisicoquímicos y microbiológicos del producto debe de cumplir, según lo estipulado en el instructivo de fabricación de la leche envasada.
Liberación de producto terminado.	Tabla 36	Para poder ser liberada se hace una revisión general de los parámetros de operación y calidad de acuerdo al instructivo de operación y cumplimiento a parámetros microbiológicos, en caso de cumplir la leche envasada se libera, y el registro queda oficial en este formato.

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.5 FORMATOS UTILIZADOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Tabla 9
Control de trazabilidad en recepción

CONTROL DE TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN								
(MATERIAS PRIMAS Y AUXILIARES								
ADITIVOS, COADYUVANTES, ENVASES, EMBALAJES, ETC.)								
FECHA	PRODUCTO	CANTIDAD	LOTE		PROVEEDOR	FECHA DE RECIBO	FECHA CADUCIDAD / CONSUMO PREFERENTE	UBICACIÓN DESTINO (ALMACÉN, DEPÓSITO, ETC)
			De proveedor	Interno**				
INCIDENCIAS								
RESPONSABLE								

***Solo registrar en caso de asignar un código interno*

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 10
Etiqueta de identificación de materias primas

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	
Código	
Descriptivo	
Cantidad	
Unidad de medida	
Lote**	
Fecha de caducidad	

***En caso que no venga el lote (material de empaque) fecha de recibo*

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 11
Hoja de trazabilidad de materiales

HOJA DE TRAZABILIDAD DE MATERIALES		
PRESURTIDO DE:		FECHA: _____
NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO		
No DE TIRADAS		_____
CÓDIGO		_____
TÉCNICO		_____
No DE ORDEN DE PRODUCCIÓN		_____
CODIGO	INGREDIENTE	LOTE
OBSERVACIONES:		

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 12
Control de trazabilidad en almacenes

CONTROL DE TRAZABILIDAD EN ALMACENES						
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO Y FORMATO	CANTIDAD DE ENTRADA	LOTE/CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	FECHA Y HORA DE ENTRADA	FECHA Y HORA DE SALIDA	LOTE/CÓDIGO Y CANTIDAD DE SALIDA	ORDEN DE PRODUCCIÓN DESTINO
INCIDENCIAS						
OBSERVACIONES						

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.6 FORMATOS UTILIZADOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN

Tabla 13
Boleta de recibo de leche

BOLETA DE RECIBO DE LECHE CRUDA				
Fecha:			Hora:	
Proveedor o centro:			Placas:	
Nombre del chofer				
Proveedor	Litros (según boleta)	Total de litros (según boleta)	Kilogramos	Litros
		Diferencia		
		A favor:		
		En contra:	No:	
ANALISIS DE LABORATORIO				
% Grasa _____		Temperatura: _____		
Acidez: _____		Indice de refracción: _____		
Densidad: _____		Crioscopia: _____		
Antibiótico <input type="checkbox"/> Positivo		<input type="checkbox"/> Negativo		
Destino		Litros	Orden de producción	
Leche	Entera <input type="checkbox"/>			
	Ligera <input type="checkbox"/>			
Yoghurt				
Quesos				
Otros				
Termo	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Entregó	Elaboró análisis de laboratorio		Descargó la leche	

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 14

Estado de tanques de leche fresca

ESTADO DE TANQUES LECHE FRESCA										
										FECHA _____
PRIMER TURNO										
TANQUE NO.	ORIGEN	DIA DE LLEGADA	PROCESO DESTINO	DENSIDAD	GRASA	% T.S.	PROTEINA	ACIDEZ	°C	VOLUMEN
1										
2										
3										
4										
1 UHT										
2 UHT										
SEGUNDO TURNO										
TANQUE NO.	ORIGEN	DIA DE LLEGADA	PROCESO DESTINO	DENSIDAD	GRASA	% T.S.	PROTEINA	ACIDEZ	°C	VOLUMEN
1										
2										
3										
4										
1 UHT										
2 UHT										
_____			_____				_____			
1ER T. OPERADOR			2DO T. OPERADOR				3ER T. OPERADOR			

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 15
Distribución de leche diaria

DISTRIBUCIÓN DE LECHE DIARIA																	
PRIMER TURNO																	Fecha _____
No. ORDEN DE PRODUCCION	ORIGEN	FECHA DE RECIBO	VOLUMEN RECIBIDO (BASCULA LOCAL)	TANQUE DE RECIBO	TEMPERATURA DE ENFRIADOR	No. DE FOLIO	% GRASA	DENSIDAD	USADO EN YOGHURT	USADO EN QUESOS FRESCOS	USADO EN ENVASADO DE LECHE	ADICIÓN E VITAMINAS SOLO EN CASO DE LECHE ENVASADA	AJUSTE DE % GRASAS	CREMA OBTENIDA	No. DE TQ.	COMO INVENTARIO EN TANQUE	UTILIZADO TOTAL
SEGUNDO TURNO																	
No. ORDEN DE PRODUCCION	ORIGEN	FECHA DE RECIBO	VOLUMEN RECIBIDO (BASCULA LOCAL)	TANQUE DE RECIBO	TEMPERATURA DE ENFRIADOR	No. DE FOLIO	% GRASA	DENSIDAD	USADO EN YOGHURT	USADO EN QUESOS FRESCOS	USADO EN ENVASADO DE LECHE	ADICIÓN E VITAMINAS SOLO EN CASO DE LECHE ENVASADA	AJUSTE DE % GRASAS	CREMA OBTENIDA	No. DE TQ.	COMO INVENTARIO EN TANQUE	UTILIZADO TOTAL
NOMBRE DE LA LINEA DE TRANSPORTE			NO. DE FOLIO DE BOLETA DE RECIBO	INSPECCION DE PIPA			ANALISTA LIBERO	OPERADOR	Hr. DE TOMA DE MUESTRA PARA MICROBIOLOGÍA								
				VALVULA DE DESCARGA	ESCOTILLA	EXTERIOR DE PIPA	FIRMA	FIRMA									

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 16
Control de proceso en Pasteurización-Homogeneizador

CONTROL DE PROCESO EN PASTEURIZACIÓN- HOMOGENIZADOR												
LOTE : FECHA DE CADUCIDAD : No BOLETA / FOLIO : ORDEN DE PRODUCCION:				SERVICIOS								
				Técnico								
				Fecha								
				Hora								
				Código								
				Presión Aire/Comprimido								
				Presión General de Vapor								
				Presión Agua de Torre								
				Tiempo para alcanzar los 42 °C a la Salida de la 1er Etapa de Homo								
MERMA				PARAMETROS DE LIBERACIÓN								
Recuperación de Stork para reproceso						Tipo de leche		% Grasa				
Merma por fallas						Entera		3.3 a 3.4				
Verificación de Parametros (Cada 15min)												
# Termo	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:	HORA:			
Hora												
Etapa del Proceso												
Presión de Aceite [PSI]												
Presión de Homo 1er Etapa [210 PSI]												
Presión Neumatica 1er Etapa [PSI]												
Presión de Homo 2da Etapa [36 PSI]												
Presión Neumatica 2da Etapa [PSI]												
TT 1001 Temp. Calentador Princ [85-90 °C]												
TT 0701 Temp Antes del Enfriador [°C]												
TT 1201 Temp Salida Prod a Envasa [°C]												
Guardia de Temperatura [°C]												
Temp Salida 1er Etapa Homo [°C]												
PROCESO												
	Termo:	Termo:	Termo:	Hora	Hora:	Hora	Hora	Hora	Hora			
Tecnico												
Fecha												
Hora												
Formato												
Codigó												
Volumen												
Temperatura												
Acidez												
pH												
Grasa												
Proteina												
Sólidos Totales												
Temp: Temperatura, Sol. Tot: Sólidos Totales, C: Carga.												
OBSERVACIONES _____												
Operador 1er TURNO			Operador 2do TURNO			Operador 3er TURNO						

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 17
Registro de envasadora

REGISTRO DE LA ENVASADORA			
ARRANQUE		FIMER	
ESTATUS	SI	NO	
PRESION GENERAL DE AIRE			
STORK-FIMER			
LIMPIEZA DE BOQUILLAS			
GRIFOS ABIERTOS			
BOTONES AUTOMATICOS			
SENSOR ENTRADA			
SENSOR SALIDA			
PRESION TROQUEL			
CODIGO : _____			
LOTE : _____			
ORDEN DE PRODUCCION: _____			
FECHA CADUCIDAD: _____			
FECHA DE ENVASADO: _____			
INICIO DE ENVASADO : _____			
FIN DE ENVASADO : _____			
AJUSTE DE LA ALTURA DE LA SELLADORA		TEMPERATURA	
Realizo	Verifico	CABEZA DE SELLADO	
		EN °C	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
VALIDACIÓN DE LIMPIEZA DE:		DISPOSITIVO	
Boquillas		RESULTADO	HORA
Mamilas			ANALISTA
Filtros			
LIMPIEZA DE CABEZAS DE SELLADO		MERMA DE PRODUCTO	
TURNO	REALIZO	TURNO	CANTIDAD PZAS
1		CANTIDAD LITROS	
2			
3			
Operador 1er Turno	Supervisor 1er Turno	ESPECIFICACIÓN DE LIBERACIÓN	
Operador 2do Turno	Supervisor 2do Turno	LIGHNING MAX 2.5 URL (EQUIPO LIMPIO)	
Operador 3er Turno	Supervisor 3er Turno	2.5-3.0 URL EL EQUIPO REQUIERE SANITIZACION	
		SEGUNDA REVISION CON SWAB MAS DE 3.0 URL	
		(LAVAR EQUIPO) SEGUNDA REVISION CON HISOPO	

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 18
Control de proceso en esterilizador

CARGA		FASE		TIEMPO [min]	TEMPERATURA [°C]	PRESION [Bar]
Hora de Inicio:	1	Inicio				
	VAPOR	Final				
	2	Inicio				
	VAPOR	Final				
Hora de Termino:	3	Inicio				
	VAPOR	Final				
	4	Inicio				
	VAPOR	Final				
Números de Carros:	5	Inicio				
	AGUA	Final				
	6	Inicio				
	AGUA	Final				
	7	Inicio				
	LIMITE	Final				

CARGA		FASE		TIEMPO [min]	TEMPERATURA [°C]	PRESION [Bar]
Hora de Inicio:	1	Inicio				
	VAPOR	Final				
	2	Inicio				
	VAPOR	Final				
Hora de Termino:	3	Inicio				
	VAPOR	Final				
	4	Inicio				
	VAPOR	Final				
Números de Carros:	5	Inicio				
	AGUA	Final				
	6	Inicio				
	AGUA	Final				
	7	Inicio				
	LIMITE	Final				

CARGA		FASE		TIEMPO [min]	TEMPERATURA [°C]	PRESION [Bar]
Hora de Inicio:	1	Inicio				
	VAPOR	Final				
	2	Inicio				
	VAPOR	Final				
Hora de Termino:	3	Inicio				
	VAPOR	Final				
	4	Inicio				
	VAPOR	Final				
Números de Carros:	5	Inicio				
	AGUA	Final				
	6	Inicio				
	AGUA	Final				
	7	Inicio				
	LIMITE	Final				

FASE CRITICA No 4 PARAMETROS MINIMOS 8 Min, 121 °C a 2.2 Bar	_____ Operador 1er Turno	_____ Supervisor 1er Turno	LIMPIEZA AL ARRANQUE (Liberación Visual) _____ FIRMA DE ANALISTA
	_____ Operador 2do Turno	_____ Supervisor 2do Turno	
	_____ Operador 3er Turno	_____ Supervisor 3er Turno	

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 19
Control de volumen

Control de Volumen																	
Especificación	Maximo	1015 [ml]	CODIGO: _____										ORDEN DE PRODUCCIÓN _____				
	Estandar	1000 [ml]											FECHA DE ELABORACIÓN: _____				
	Mínimo	985 [ml]											FECHA DE CADUCIDAD: _____				
1er turno																	
1021																	
1018																	
1015																	
1012																	
1009																	
1006																	
1003																	
1000																	
997																	
994																	
991																	
988																	
985																	
982																	
979																	
	06:00	06:30	07:00	07:30	08:00	08:30	09:00	09:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00
2do turno																	
1021																	
1018																	
1015																	
1012																	
1009																	
1006																	
1003																	
1000																	
997																	
994																	
991																	
988																	
985																	
982																	
979																	
	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00	20:30	21:00	21:30	22:00
3er turno																	
1021																	
1018																	
1015																	
1012																	
1009																	
1006																	
1003																	
1000																	
997																	
994																	
991																	
988																	
985																	
982																	
979																	
	22:00	22:30	23:00	23:30	00:00	00:30	01:00	01:30	02:00	02:30	03:00	03:30	04:00	04:30	05:00	05:30	06:00

NOTA: Mida y registre tres piezas cada 30 minutos.

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 20
Control de fugas

CONTROL DE FUGAS																	
Presencia u ausencia de Fugas a la salida dela Selladora																	
Presencia																	
Ausencia																	
	06:00	06:30	07:00	07:30	08:00	08:30	09:00	09:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00
Presencia																	
Ausencia																	
	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00	20:30	21:00	21:30	22:00
Presencia																	
Ausencia																	
	22:00	22:30	23:00	23:30	00:00	00:30	01:00	01:30	02:00	02:30	03:00	03:30	04:00	04:30	05:00	05:30	06:00
<p>NOTA: Mida y registre tres piezas cada 30 minutos, en caso de encontrar presencia, especifique en que punto fugo, en el apartado de observaciones.</p> <p>OBSERVACIONES: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																	
_____ Operador 1er Turno						_____ Operador 2do Turno						_____ Operador 3er Turno					
_____ Supervisor 1er Turno						_____ Supervisor 2do Turno						_____ Supervisor 3er Turno					

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 21
Control de temperaturas en túnel de encogimiento

CONTROL DE TEMPERATURAS EN TUNEL DE ENCOGIMIENTO												
											Fecha: _____	
											Orden de Producción: _____	
											OBSERVACIONES: _____	
Temperatura en en Tunel de encogimiento, en °C SUPERIOR											_____	
129												_____
127												_____
125												_____
123												_____
121												_____
119												_____
122												_____
120												_____
118												_____
116												_____
114												_____
112												_____
110												_____
108												_____
106												_____
	06:00	08:00	10:00	12:00	14:00	16:00	18:00	20:00	22:00	00:00	02:00	04:00
Temperatura en en Tunel de encogimiento, en °C INFERIOR											OBSERVACIONES: _____	
117												_____
116												_____
115												_____
114												_____
113												_____
112												_____
111												_____
110												_____
108												_____
107												_____
106												_____
105												_____
104												_____
103												_____
102												_____
	06:00	08:00	10:00	12:00	14:00	16:00	18:00	20:00	22:00	00:00	02:00	04:00
_____ Operador 1er Turno			_____ Operador 2do Turno			_____ Operador 3er Turno						
_____ Supervisor 1er Turno			_____ Supervisor 2do Turno			_____ Supervisor 3er Turno						

. Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 23

Control de temperaturas en túnel de encogimiento

CONTROL DE TEMPERATURAS EN TUNEL																												
													Fecha: _____															
													Orden de Producción: _____															
Temperatura en en Tunnel de encogimiento °C																												
192																												
190																												
188																												
186																												
184																												
182																												
180																												
178																												
176																												
174																												
172																												
170																												
168																												
166																												
164																												
	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00				
	Operador 1er Turno												Supervisor 1er Turno															
	Operador 2do Turno												Supervisor 2do Turno															
	Operador 3er Turno												Supervisor 3er Turno															

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 24
Entrega de producto terminado a Centro de Distribución (cedis)

CONTROL DE TEMPERATURAS EN TUNEL																								
												Fecha: _____												
												Orden de Producción: _____												
Temperatura en en Tunnel de encogimiento °C																								
192																								
190																								
188																								
186																								
184																								
182																								
180																								
178																								
176																								
174																								
172																								
170																								
168																								
166																								
164																								
	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00
	Operador 1er Turno											Supervisor 1er Turno												
	Operador 2do Turno											Supervisor 2do Turno												
	Operador 3er Turno											Supervisor 3er Turno												

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.7 FORMATOS UTILIZADOS EN EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

Tabla 25

Inspección de BPM's a transportes

INSPECCION DE BPM'S A TRANSPORTES DE CARGA Y/O DESCARGA DE MATERIALES EN ALMACEN									
FOLIO: _____		LINEA DEL TRANSPORTE: _____							
HORA: _____		CARGA Y/O DESCARGA: _____							
FECHA DE REALIZACIÓN: _____		NOMBRE DEL OPERADOR: _____							
NÚMERO DE PLACAS: _____		ORIGEN: _____							
NÚMERO DE UNIDAD: _____		DESTINO: _____							
TRANSPORTE									
CAJA		LIBRE DE OBJETOS EXTRAÑOS			PUERTAS HERMETICAS			PISOS Y PAREDES	
LIMPIA	SUCIA	SI	NO	SI	NO	LIMPIOS	SUCIOS		
IDENTIFICACIÓN									
MATERIAL RECIBO/CARGA			LOTE:		FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD	TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL	
EMPAQUE (MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE EMPAQUE, DETERGETES Y/O SANITIZANTES)									
CERTIFICADO DE CALIDAD			CAJAS, BOLSAS, SACOS						
SI	NO		CERRADOS	SECOS	MALTRATADOS		ROTOS		
ESTIBADO									
ESTIBADO		EMPLAYE			CANTIDAD DE ESTIBA			TARIMAS	
DENTRO DE LA TARIMA	FUERA DE LA TARIMA	CERRADOS	SECOS	MALTRATADO	ROTO	CORRECTA	INCORRECTA	CON DEFECTOS	SIN DEFECTOS
SISTEMA DE REFRIGERACIÓN									
TERMOENFRIADOR		TEMPERATURA MAX 6°C		CONDICIONES			SELLOS		
ENCENDIDO	APAGADO	SI	NO	SIN FUGAS	SIN DERRAMES	SIN OLORES EXTRAÑOS	SI	NO	NÚMERO/SERIE

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

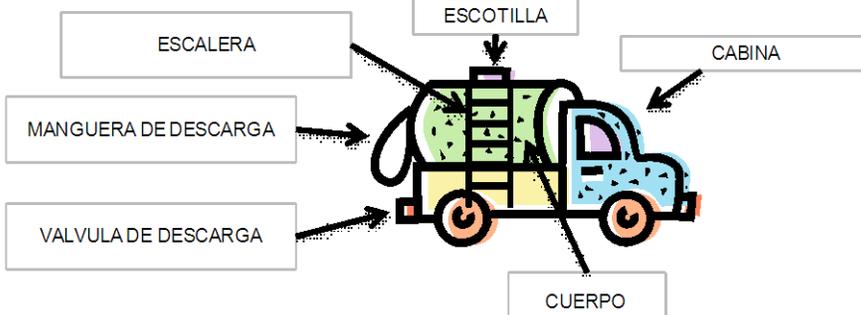
Tabla 28

Rechazo de materiales, insumos y materias primas

RECHAZO DE MATERIALES, INSUMOS O MATERIAS PRIMAS	
Folio: _____	
Para: Compras De: Aseguramiento de Calidad.	
Fecha: _____	
Le informamos que se rechaza el siguiente material _____	
Proveedor: _____ Cantidad: _____ Código: _____ Lote _____ Factura / remisión _____ Orden de Compra _____ Por las siguientes razones _____	
A T E N T A M E N T E	
_____ Inspector de Materia Prima	_____ Jefe de Aseg. de Calidad
_____ Gerente de Compras	_____ Jefe Almacén de Materias Primas
Comentarios:	
c.c.p.	
Proveedor	
Planeación	
Compras	
Cuentas por pagar	
Alm. Mat. Prima	
Archivo	
PROVEEDOR SE LE RECUERDA QUE EN FUNCIÓN AL MEMORANDO EMITIDO EL DIA ____ DE ____ DE ____, CUENTA CON UNA SEMANA EN DIAS CALENDARIO PARA RECOGER SUS MATERIALES, DE NO SER ASI SE ENTENDERÁ QUE PUEDEN SER DESTRUIDOS.	

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 29
Limpieza de pipas en recibo de leche

LIMPIEZA DE PIPAS EN RECIBO DE LECHE			
FECHA:		No. DE SELLO SUPERIOR (Escotilla):	
HORA:		No. DE SELLOS INFERIORES (Mangueras y bomba):	
PLACAS:		CONTENIDO:	
No. TANQUE:			
INSTRUCCIONES: Marque con una palomita el cuadro que corresponda			
			
ASPECTO INTERNO DEL TANQUE		ASPECTO EXTERNO DEL TANQUE	
	LIMPIO	SUCIO	
VALVULA DE DESCARGA			
Cuerpo			
Empaque			
Tapón			
ESCOTILLA			
Tapa			
Contratapa			
Respiradero			
Empaques			
Charola			
CUERPO			
Interior			
Exterior			
			Superficie exterior
			Faldones
			Rines
			Manguera de desagüe
			CABINA
			Superficie exterior
			Vidrios
			MANGUERAS
			Tapón manguera
			Interior de manguera
Comentarios			
Nombre y firma del operador		Nombre y firma del inspector	

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 31
Inspección de tanques de recibo de leche

INSPECCION DE TANQUES DE RECIBO DE LECHE											
FECHA: _____											
PRIMER TURNO					TEMPERATURA (°C)						
No. TG	ORIGEN	LLEGADA	DESTINO	VOLUMEN	07:00	09:00	11:00	13:00	ACIDEZ (°D)	ACCIÓN CORRECTIVA	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
1 UHT											
2 UHT											
3 UHT											
OBSERVACIONES: _____											
EGUNDO TURN					TEMPERATURA (°C)						
No. TG	ORIGEN	LLEGADA	DESTINO	VOLUMEN	15:00	17:00	19:00	21:00	ACIDEZ (°D)	ACCIÓN CORRECTIVA	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
1 UHT											
2 UHT											
3 UHT											
OBSERVACIONES: _____											
TERCER TURNC					TEMPERATURA (°C)						
No. TG	ORIGEN	LLEGADA	DESTINO	VOLUMEN	23:00	01:00	03:00	05:00	ACIDEZ (°D)	ACCIÓN CORRECTIVA	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
1 UHT											
2 UHT											
3 UHT											
OBSERVACIONES: _____											
1ER TURNO				2DO TURNO				3ER TURNO			

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 32
Liberación de leche estandarizada

LIBERACIÓN DE LECHE ESTANDARIZADA					
FECHA: _____					
TERMO CON LECHE ESTANDARIZADA: _____					
ESPECIFICACIONES			TERMO AL RECIBO: _____		
			PROVEEDOR	FECHA	
		BIORGANIC LIGERA	BIORGANIC ENTERA		
HORA					
pH					
Temperatura	°C	6 Máx	6 Máx		
Acidez(ac.lactico)	%	1.4 - 1.5	1.4 - 1.5		
Grasa	%	1.0 - 1.05	3.3 -3.4		
Sólidos Totales	%	9.3 - 10.8	11.6 - 12.25		
Sólidos no grasos	%	Ref.	Ref.		
Proteína	%	3.3 Min.	3.3 Min		
Densidad	g/ml	1.029 Min	1.029 Min		
<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> FIRMA DE ANALISTA DE LABORATORIO DE FQ					

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 33

Control de análisis FQ del proceso de leche envasada

CONTROL DE ANALISIS FISICOQUIMICOS DEL PROCESO DE LECHE ENVASADA																					
FECHA RECIBO _____			PROVEEDOR _____			FECHA PRODUCCIÓN _____			FECHA CADUCIDAD _____												
CÓDIGO: _____			ORDEN DE PRODUCCIÓN _____			CODIFICACIÓN: _____															
LECHE CRUDA			ESTANDARIZACIÓN		PASTEURIZACIÓN		ENVASADO (FIMER)				PRODUCTO TERMINADO										
PARAMETRO	ESPECIFICACIONES	FECHA Y PROVEEDOR	UHT		STORK		ESPECIFICACIONES	CARGAS						ESPECIFICACIONES	CARGAS						
			TER No.	TER No.	TER No.	TER No.		1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6	7
HORA	REF.						REF.														
pH							REF.														
TEMPERATURA(°C)	6° C MAX						1.3 - 1.6														
ACIDEZ (g/l)	1.4 -1.5						3.3 - 3.4														
GRASA (%)	3.6 MIN						11.6-12.25														
SOLIDOS TOTALES(%)	12.3 MIN						HOMOG.														
%SOLIDOS NO GRASOS	8.7 MIN																				
PROTEINA (%)	3.3MIN																				
DENSIDAD (g/ml)	1.030 MIN																				
CRIOSCOPIA °H	0.530-0.560																				
COLOR	BLANCO/LIG CREMA						BLANCO/LIG CREMA														
OLOR	LÁCTEO						LACTEO														
ASPECTO	FLUIDA																				
CARBONATOS	NEGATIVO						SABOR LACTEO														
BICARBONATOS	NEGATIVO																				
ALCOHOL 72 %	NEGATIVO																				
ADULTERANTES CLORADOS	NEGATIVO																				
MATERIA EXTRAÑA	AUSENCIA EN 25ML																				
ANTIBIOTICO	NEGATIVO																				
ANALISTA 1RO _____			ANALISTA 2DO _____			ANALISTA 3RO _____			FOLIO _____												

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

5.8 FORMATOS UTILIZADOS EN EL ÁREA DE CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Tabla 38
Hoja de carga de surtido

HOJA DE CARGA						
FOLIO			TERCERO			
REMISIÓN	FECHA	TERCERO	ALMACEN	RUTA		
REFERENCIA		OBSERVACIONES				
CODIGO	DESCRPCIÓN	UNIDADES	CANTIDAD (PIEZAS)	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDAD SURTIDA
TOTALES						
OBSERVACIONES GENERALES				RECIBIDO (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)		

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

**C
A
P
Í
T
U
L
O

6**

**Ejercicio de
Trazabilidad**

6.0 EJERCICIO DE TRAZABILIDAD

En el presente capítulo se establece la realización de ejercicios de trazabilidad de manera interna y periódica dentro de la planta lechera a fin de verificar la eficiencia del Sistema de Trazabilidad con base al porcentaje de producto recuperado y al tiempo establecido para la realización de éste.

Una vez que se ha detectado la necesidad de llevar a cabo un ejercicio de trazabilidad, el responsable de realizar el ejercicio de trazabilidad convocará a una junta urgente para dar a conocer de manera personal:

- El motivo por el cual se realizará el ejercicio de trazabilidad
- Los datos del producto, tal como:
 - Nombre del producto
 - Presentación
 - Fecha de caducidad
 - Lote

El departamento de aseguramiento de calidad deberá lanzar el ejercicio de trazabilidad **vía mail** a todas las áreas involucradas y posteriormente llamar a los responsables para asegurarse que el aviso fue recibido y/o notificarles en ese momento del ejercicio de trazabilidad (ver Figura 8 Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad)

Dicho mail del ejercicio de trazabilidad deberá contener la siguiente información:

De: (responsable que lanza el ejercicio de trazabilidad)

Para: (todos los involucrados)

NOMBRE	LOCALIZACIÓN	MAIL	EXT	RADIO

Asunto: Ejercicio de trazabilidad

Texto:

- El ejercicio de trazabilidad será lanzado con la información que ostenta el producto final en la etiqueta, tal como:
 - Nombre del producto
 - Presentación
 - Fecha de caducidad

- Lote

- Hora en que inicia el ejercicio
- Tiempo estimado de duración del ejercicio
- Lugar donde tiene que entregarse la documentación que soporte el ejercicio de trazabilidad
- Nombre del responsable que lanza el ejercicio.
- De manera adicional puede incluirse un resumen del procedimiento a realizar.

Una vez que se envíe el mail, el área de producción deberá re-enviar sobre el mismo mail a todos los involucrados **la fecha de elaboración**. Esto con la finalidad de que todas las áreas tengan la información necesaria para iniciar el rastreo de la información.

Producción y Almacén se apoyaran en el dato de la “Orden de Producción” y “fecha de caducidad” para buscar en sus registros los documentos respectivos a ese número de orden de producción.

Por otro lado el laboratorio de Aseguramiento de Calidad (Físicoquímicos, Microbiología e Inspección) identificará la información que soporte la elaboración de este producto con la “Fecha de elaboración” y la “Fecha de Caducidad”, y también la “orden de producción” este último dato se da al lanzar el ejercicio de trazabilidad.

Para el caso de Calidad Materias Primas, éste se apoyará en los datos de las Hoja de trazabilidad que genera almacén, dónde registra los lotes de los materiales a utilizar, dato que utiliza Calidad Materias Primas para recabar la información que soporte todos los materiales utilizados en ese producto.

Finalmente Cedis deberá identificar la cantidad de producto que recibió del área de producción con la orden de producción y fecha de caducidad, así como cuantificar la cantidad de producto que tiene en el almacén/cámaras (en caso de haber existencias) e identificar a que clientes fue enviado dicho producto. Y en el documento final de Cedis “Traspaso de producto” además estipula el nombre del transportista y las temperaturas de inicio y fin de carga.

Nota: Cada una de las áreas deberá identificar con un marca textos los datos que utilizan para dar trazabilidad, tal como: Orden de producción, Fecha de Caducidad y/o Fecha de elaboración según corresponda.

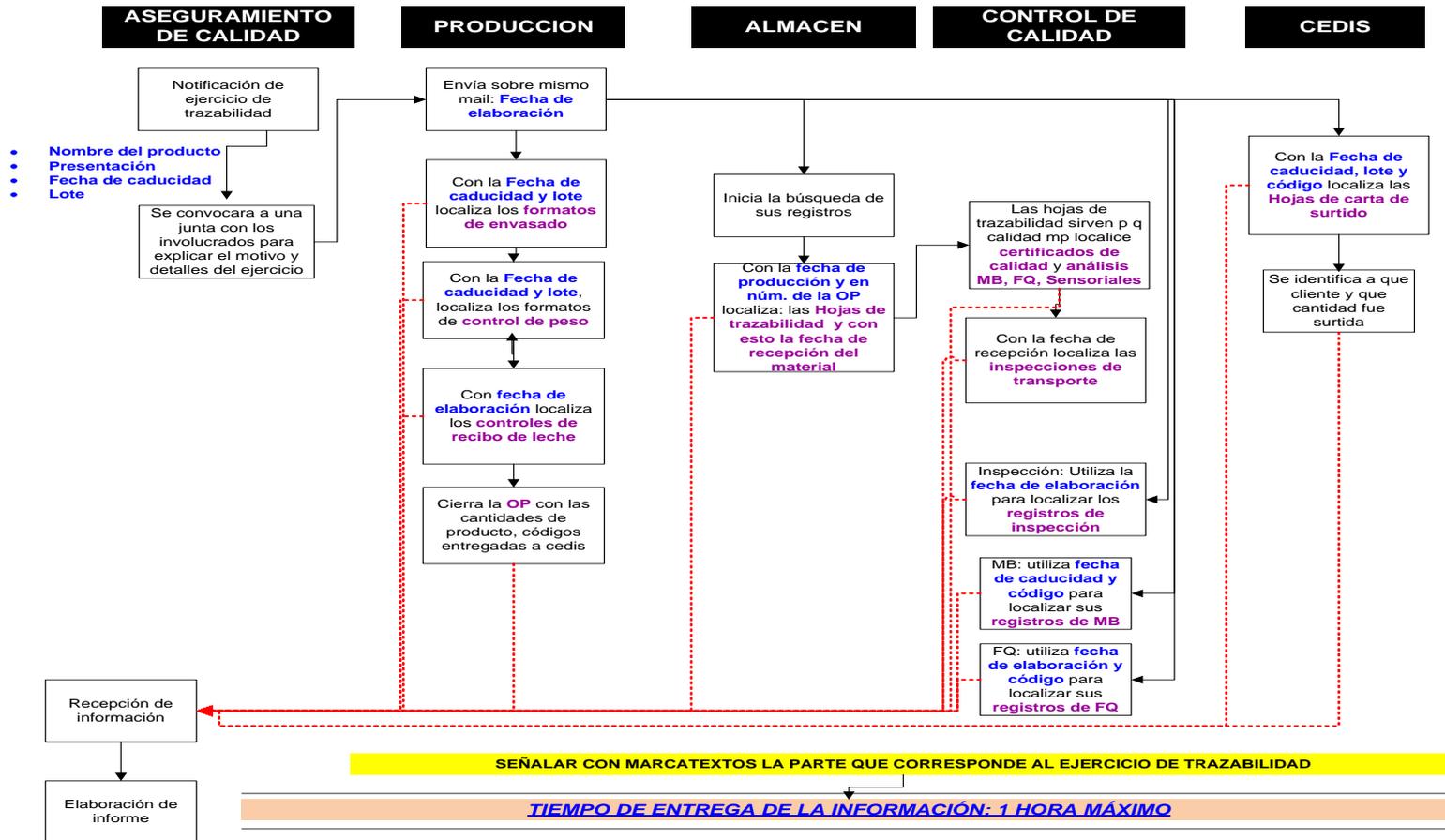
Una vez que se cuenten con los documentos completos, debidamente identificados, se deberán entregar al responsable que lanzó el ejercicio (Gerencia de aseguramiento de calidad / auditor de plantas) en el lugar que mencione en el mail, donde se lanzó el ejercicio.

El tiempo máximo establecido para recabar la información documental deberá de ser de una hora.

Con esta información el responsable de aseguramiento de calidad (Gerencia de aseguramiento de calidad / auditor de plantas) elaborará el reporte respectivo en un tiempo máximo de 30 min, según lo establecido en la tabla 8.

Duración máxima del ejercicio, hasta la entrega del informe: 1 h 30 min.

Figura 8
Diagrama de flujo del ejercicio de trazabilidad



Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

Tabla 39
Formato del ejercicio de trazabilidad

INFORME DEL EJERCICIO DE TRAZABILIDAD						
1. Datos del ejercicio						
FECHA DEL EJERCICIO	PRODUCTO	MARCA	PRESENTACIÓN	CADUCIDAD	LOTE	
2. Información general del producto.						
LOTE	F. PROD	F. CAD	NUM. ORDEN	CANTIDAD A PRODUCIR	MERMA	CANTIDAD CEDIS
3. Tiempo de Trazabilidad.						
HORA DE INICIO			HORA DE TERMINO			
4. Documentación (Anexa).						
ALMACEN	PROCESO	CONTROL DE CALIDAD				CEDIS
		Materia Prima	Microbiología	Fisicoquímicos	Inspección	
5. Localización de producto terminado						
UBICACIÓN			CANTIDAD			
6. Porcentaje de producto recuperado						
7. Observaciones						

Fuente: Elaboración propia con base en el proceso de la planta en estudio.

CONCLUSIONES

En los últimos años la trazabilidad se ha convertido en un concepto fundamental para las empresas alimenticias.

Actualmente, este concepto se menciona a diario, debido a que los Sistemas de Calidad son dinámicos y se innovan continuamente a fin de garantizar la salud del consumidor a través de la elaboración de alimentos inocuos.

Además la trazabilidad se convierte en una herramienta que permite gestionar y organizar una empresa de manera más eficiente. Sin embargo, su implementación a través de un sistema de identificación de productos y registro de todos los procesos, puede resultar en un principio complicado y costoso para las empresas. Por esto, es necesario interpretar su implementación mediante un análisis de coste-beneficio y no como un gasto sin retorno, ya que una vez instalado el sistema de trazabilidad, éste se traduce en beneficios en la gestión. La trazabilidad permite por ejemplo, conocer la ruta que ha seguido un producto, mejorar la gestión de costos, operaciones y, sobre todo, tener seguridad sobre la calidad ofrecida.

Los principales beneficios son:

Controlar la inocuidad, limpieza y sanidad brindando al consumidor un producto confiable que no altere su salud; comercializar el producto más fácilmente al asegurar su calidad e inocuidad y aumentar la confianza en el mercado exportador que se rige bajo normas específicas.

Se concluye que la hipótesis se cumplió, ya que se implementó el Sistema de Trazabilidad en el proceso de leche envasada considerando los aspectos normativos para ello. Es posible trazar desde la materia prima hasta la distribución del producto al cliente. Lo que nos permite identificar a las condiciones de proceso bajo las cuales fue elaborada la leche envasada.

Los principales datos que se tomaron en cuenta durante el diseño de los formatos fueron:

- Orden de producción
- Fecha de caducidad
- Lote del producto

Comúnmente en la industria alimentaria se debe considerar el tiempo para archivar y conservar los registros generados según el tipo de producto, y se recomienda lo siguiente:

- Para los productos perecederos, con fecha de caducidad o consumo preferente inferior a 3 meses, la información debería conservarse durante los 6 meses siguientes a la fecha de fabricación.

- Para productos con fecha de caducidad mayor a 6 meses, se recomienda resguardar la información durante el periodo de vida útil más la mitad de la vida útil.
- Si el producto contiene OGM (organismo genéticamente modificado ó transgénico ó derivados) los registros se conservarán durante 5 años.
- Para los productos con vida útil superior a 5 años, la información debería conservarse durante el periodo de vida útil, más 6 meses.

La trazabilidad es una herramienta administrativa de amplia versatilidad que fortalece los sistemas de calidad, independientemente de la conformación de su estructura y de gran utilidad en la industria alimenticia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alais Charles, Ciencia de la leche, Barcelona, España; Editorial Reverté S.A.; Reimpresión abril 2003. Pp 485
2. Briz Julian, Trazabilidad y seguridad alimentaria. España, Editorial Mundi-prensa, 2003.
3. Gösta Blylund, Manual de Industrias lácteas, Tetra Pak Hispania, Federación Internacional de Lechería, Madrid España, 1996.
4. Kenneth Robinson Richard, Microbiología lactológica: microbiología de la leche Volumen 1 de Microbiología Lactológica. Acribia, Editorial, S.A., 1987
5. Varnam, A. H., Leche y productos lácteos: tecnología, química y microbiología, Zaragoza España, Editorial Acribia, 1ra edición 1995.
6. Victoria de las Cuevas Insua, Trazabilidad avanzado: guía para la aplicación de un sistema de trazabilidad en una empresa alimentaria. España, Editorial Gesbiblo, 2006
7. ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
8. ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
9. NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
10. NOM-155-SCFI-2003, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado- Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba.
11. NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
12. NMX-F-CC-22005-NORMEX-IMNC-2008 Trazabilidad de la cadena alimentaria- Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño y la implementación del sistema.
13. http://www.gs1mexico.org/syncfonia/descargas/contratos/MODELO_SYNCFO NIA_ASOCIADO.pdf [Consulta 17-Ago-2010]
14. <http://www.aecoc.es> [Consulta 17-Ago-2010]
15. <https://cdb.iso.org/cdb/termentry!display.action?entry=165584&language=1> [Consulta 17-Ago-2010]

16. www.amece.org.mx/amece/Trazabilidad_Consulta_Publica.php [Consulta 16-Ago-2010]
17. www.bitmakers.com/Trazabilidad/Trazabilidad-de-Recogida-de-Leche.html - España [Consulta 14-Nov-2011]
18. www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf [Consulta 16-Ago-2010]
19. www.gestiontrazabilidad.com [Consulta 06-Ene-2011]
20. www.gs1pa.org [Consulta 01-Ago-2010]
21. www.materialesdereferencia.cl [Consulta 03-Abr-2011]
22. www.ocu.org/.../trazabilidad-de-los-alimentos-s93861.htm [Consulta 22-Feb-2011]
23. www.scribd.com/doc/23466396/Manual-HACCP-lacteos [Consulta 06-Feb-2011]

GLOSARIO

Auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría

Alerta alimentaria:

Situación o nivel de incertidumbre que puede afectar a la seguridad alimentaria y a su percepción por parte del consumidor pudiendo conllevar a cambios en las decisiones de consumo.

Crisis alimentaria:

Situación extraordinaria que afecta a la seguridad alimentaria y a su percepción por parte del consumidor y conlleva cambios en las decisiones de consumo.

Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Envases/ embalajes:

Aquello que envuelve o contiene artículos de comercio u otros efectos para conservarlos o transportarlos. A efectos de trazabilidad, tienen importancia los que entran en contacto directo con el alimento.

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Formato:

Documento en el cual se registran los datos de los resultados obtenidos de las diferentes actividades desempeñadas.

Implementar:

Poner en funcionamiento.

Inspección:

Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Lote:

Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio fabricado, elaborado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas. Será determinado en cada caso, por el productor, fabricante o envasador del alimento en cuestión.

La unidad de venta de un producto alimenticio ofrecido al consumidor debe especificar su número de lote.

Procedimiento:

Forma específica de llevar a cabo una actividad. Guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente cómo dos o más personas realizan su trabajo.

Productos intermedios:

Productos que se generan durante la producción y posteriormente se transforman o forman parte de un producto terminado.

Registro:

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Sistema de gestión de trazabilidad:

Estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la trazabilidad. Si el Sistema de Gestión de Trazabilidad es adecuado y funciona, en momentos de Crisis alimentaria no es necesario inmovilizar o retirar toda la producción de un sector o empresa, sino únicamente el lote afectado.

Subproductos:

Productos generados en la producción que no forman parte del producto final.

Trazabilidad o rastreabilidad:

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Puede estar relacionada con:

- El origen de los materiales y las partes;
- La historia del procesamiento;
- La distribución y localización del producto después de su entrega.

Trazabilidad hacia atrás:

Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un producto (materia prima, producto intermedio o producto final) hasta su origen.

Trazabilidad hacia delante:

Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un producto (materia prima, producto intermedio o producto final) hasta su destino.

Validación:

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación:

Confirmación mediante la evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos previamente establecidos.

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. La confirmación puede comprender acciones tales como:

- La elaboración de cálculos alternativos,
- La comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- La realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y
- La revisión de los documentos antes de su emisión.