



Reporte Final de Estadía

Joel Martínez Herrera

Verificación del proceso de elaboración del
producto lácteo.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo: Ingeniería en procesos bioalimentarios.

Proyecto de estadía realizado en la empresa LALA operaciones S.A. de C.V.

Nombre del Proyecto:

Verificación del proceso de elaboración de producto lácteo

Presenta:

Joel Martínez Herrera

Asesor Industrial:

Ing. Janeth López Cárdenas

Nombre del Asesor Académico:

MCIQ. Licet Bello Luna

Índice de contenido

1.	Introducción.....	1
1.2	Antecedentes	2
1.2.1	Misión de la empresa	3
1.2.2	Visión de la empresa	3
1.2.3	Valores de la empresa	3
1.3	Planteamiento del problema	4
1.4	Objetivos	4
1.4.1	Objetivo general.....	4
1.4.2	Objetivos específicos.....	4
2.	Marco teórico.....	5
3.	Metodología.....	7
3.1	Revisión de la ficha técnica	8
3.2	Recorrido visual en el área de proceso	8
3.3	Capacitación de las técnicas analíticas realizadas en el área de fisicoquímicos.	8
3.4	Verificación de las distintas etapas del proceso de elaboración del producto lácteo.	8
3.4.1	Verificación de reserva de ingredientes surtidos a producción.	8
3.4.2	Verificación del proceso de rehidratado del producto lácteo.	8
3.4.3	Verificación de estandarizado de solidos no grasos.	9
3.4.4	Verificación del proceso de adición de grasa en el producto lácteo.....	9
3.4.5	Verificación del proceso de ultrapasteurizado.....	9
3.5	Realización de análisis de composición fisicoquímicas al producto terminado.....	9
3.6	Elaboración de un diagrama de causa y efecto.....	9
4.	Resultados.....	10
5.	Conclusiones.....	30
6.	Referencias	31

Índice de tablas

1. Datos generales del sublote 36	10
2. Verificación del procedimiento de elaboración sublote 36	10
3. Datos del producto semiterminado sublote 36	13
4. Datos del producto recién envasado sublote 36	14
5. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 30	14
6. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 19	15
7. Estado de silos de grasa	15
8. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3	16
9. Datos generales del sublote 49	17
10. Verificación del procedimiento de elaboración sub lote 49	17
11. Datos del producto semiterminado sublote 49	20
12. Datos del producto recién envasado sublote 49	20
13. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 30	21
14. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 19	21
15. Estado de silos de grasa.	22
16. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3	22
17. Datos generales del sublote 50	23
18. Verificación del procedimiento de elaboración sublote 50	23
19. Datos del producto semiterminado sublote 50	26
20. Datos del producto recién envasado sublote 50	26
21. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 30	27
22. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurización Flex 19	27
23. Estado de silos de grasa.	28
24. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3.	28

Índice de figuras

1. Pasos para la verificación del proceso	7
2. Diagrama de causa-efecto sobre las variaciones y características no deseadas	29

Resumen

La verificación del proceso de elaboración del producto lácteo tiene que llevarse a cabo para dar seguridad de que las características y especificaciones de calidad e inocuidad establecidos se cumplan, actualmente en la empresa se realiza la validación de los lotes del producto lácteo con una frecuencia semestral, sin embargo, debido al aumento de las variaciones en el producto recién envasado, se requirió acortar la frecuencia con la cual se validaban los lotes de producto lácteo, para detectar desviaciones y características no deseadas oportunamente. Después de llevar a cabo la verificación del proceso, se pudo apreciar que existen irregularidades en cuanto a cómo deberían hacerse teóricamente las cosas y como se hacen realmente en campo por parte de los operarios principalmente.

Abstract

The verification of the process of preparation of the dairy product has to be carried out to ensure that the characteristics and specifications of quality and safety established are met, currently in the Company is carried out the validation of the batches of the dairy product with a semiannual frequency. However, due to increased variations in the newly packaged product, it was necessary to shorten the frequency with which the batches of milk product were validated to detect deviations and undesirable characteristics in a timely manner. After carrying out the verification of the process, it was possible to appreciate that there are irregularities as to how things should be done theoretically and as they are actually done in the field by the operators mainly.

1. Introducción

La verificación del proceso de elaboración del producto lácteo tiene que llevarse a cabo para dar seguridad de que las características y especificaciones de calidad e inocuidad establecidos por la empresa se cumplan, verificando que se sigan de manera adecuada las fichas técnicas del proceso y los requisitos previos a este, como las BPM y las normatividades aplicables.

Además, se debe constatar que exista un soporte documental del proceso apropiado, áreas y equipos calificados y calibrados, técnicas de análisis adecuadas, una producción estandarizada y un personal capacitado y calificado en los puntos anteriores.(Gómez, 2005) Todo esto para prevenir desviaciones y características no deseadas en el producto, optimizar el uso de equipos y del personal en el proceso, facilitar el planeamiento y control de la producción, logrando de esta manera una optimización y estandarización del proceso productivo, disminuyendo los tiempos muertos, los tiempos de procesamiento, contribuyendo al mejoramiento continuo que permita que la cadena productiva y la cadena de valor sea cada vez más óptima, además de esta manera se puede apreciar de mejor manera la relación entre las causas (acciones) y efectos (resultados) propiciando una base sólida para el oportuno diagnóstico de fallas y variaciones en el producto terminado. Sin embargo en un proceso industrial siempre hay factores de carácter aleatorio que hacen imposible fabricar dos productos exactamente iguales por lo cual las características del producto fabricado no son uniformes y presentan una variabilidad, pero el objetivo es reducirla lo más posible o al menos mantenerla dentro de los límites establecidos. (Rojas, Control estadístico de procesos, 2006)

1.2 Antecedentes

Grupo LALA es una empresa dedicada a la producción, elaboración e innovación de productos lácteos y sus derivados, la cual fue fundada en el año de 1949 en Torreón Coahuila, cuando un pequeño grupo de productores de leche se unieron para crear la unión de productores de leche de Torreón, que un año más tarde daría origen a la pasteurizadora Laguna.

Grupo LALA ha estado siempre a la vanguardia e innovación en sus productos y procesos, como se pudo apreciar desde sus inicios, ya que en el año de 1960 introduce un sistema de ordeñamiento automático, con el cual obtuvo mayor eficiencia y calidad en la producción de leche, además en el año de 1968 marco un cambio en la industria al introducir los envases de cartón, dejando atrás los envases de vidrio.

Pocos años después, la hasta ese entonces pasteurizadora Laguna, empieza a abrirse paso a nuevos mercados como el Distrito Federal, en el año de 1969, en el cual por primera vez se utilizó la marca LALA, y poco a poco se fue expandiendo hacia otras partes de la República Mexicana, llegando hasta el mercado de Acapulco en 1973. Posteriormente y gracias a la fusión que hubo entre la pasteurizadora Laguna y la pasteurizadora Nazas, se pudo adentrar fácilmente al mercado en Monterrey, ya que la pasteurizadora Nazas había incursionado en el anteriormente.

De esta manera LALA fue expandiéndose alrededor del país y con el surgimiento de la planta UltraLala en Gómez Palacios en 1987 inicio la producción de leche ultrapasteurizada.

Posteriormente otras plantas serían abiertas unos años después, como la fábrica de yogurt en Torreón (1992), la fábrica de Guadalajara (1997), la fábrica de yogurt y derivados lácteos en Irapuato (2005), la fábrica de Tecate (2005) y la adquisición de empresas como Leche Queen en la Laguna y la fábrica de leche Suprema en Mazatlán (2000), Latinlac, Nutrileche, Mileche, Boreal y los Volcanes (2003), Parmalat (2004).

LALA está presente ahora en todo el país y mantiene su filosofía de “Alimentamos la vida” con un equipo humano, capaz y comprometido.

1.2.1 Misión de la empresa

"Alimentamos toda la vida" Con un equipo humano, capaz y comprometido. Elaboramos y comercializamos productos de la más alta calidad. Desarrollamos marcas de alto valor. Trabajamos con la mayor eficiencia. Innovamos constantemente.

1.2.2 Visión de la empresa

“Ser una empresa líder de alimentos, considerada como la mejor opción para sus consumidores, clientes, colaboradores y accionistas”

1.2.3 Valores de la empresa

- Ambición positiva
- Pasión
- Integridad
- Disciplina
- Autoridad
- Sencillez.

1.3 Planteamiento del problema

Actualmente en la empresa se realiza la validación del proceso de elaboración del producto lácteo con una frecuencia semestral, sin embargo, debido al aumento de las variaciones en el producto recién envasado, se requiere acortar la frecuencia con la cual se validan los sublotos de producto lácteo, para detectar desviaciones y características no deseadas oportunamente, verificando que los lineamientos estipulados en las fichas técnicas de producto y de proceso, sea llevado a cabo de manera adecuada en campo, tales como reservas de ingredientes según la fórmula, los parámetros fisicoquímicos del producto crudo y UHT, la temperatura en las distintas etapas del proceso, los tiempos de cada actividad, el orden de adición de ingredientes.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Monitorear la estandarización del proceso de elaboración del producto lácteo, mediante la verificación en campo del proceso para asegurar que se alcancen las especificaciones de calidad del producto terminado.

1.4.2 Objetivos específicos

- Constatar que exista un soporte documental adecuado del proceso, mediante la revisión de las fichas técnicas, bitácoras y registros.
- Conocer las técnicas de análisis del producto lácteo mediante una capacitación en el área de fisicoquímicos.
- Verificar que el proceso de elaboración del producto sea llevado a cabo acorde a lo estipulado en ellas mediante una inspección en sitio.

- Verificar las especificaciones del producto mediante análisis de composición fisicoquímicas.
- Definir, acciones preventivas y/o correctivas.

2. Marco teórico

La verificación y validación de procesos son acciones para asegurar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados en un producto como especificaciones pre-determinadas y sus características de calidad.

Existen tres tipos de validación:

- Validación prospectiva
- Validación concurrente
- Validación retrospectiva
- Re-validación

Validación prospectiva: Validación que se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo en que se realiza un análisis de riesgo de cada etapa del proceso, el cual se divide en pasos individuales, que son luego evaluados basándose en la experiencia pasada a fin de determinar qué pasos pueden llevar a situaciones críticas.

Validación concurrente: Se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar.

Validación retrospectiva: Involucra la evaluación de experiencias pasadas a través de la documentación de producción, bajo la condición de que la composición, procedimientos y equipos permanezcan sin cambios.

Revalidación: Validación repetida de un proceso aprobado (o una parte de éste) para asegurar el cumplimiento continuo con los requerimientos establecidos. Se debe establecer en el momento de la validación del proceso, los criterios o condiciones bajo las cuales se realizará una re-validación.

Para llevar a cabo un estudio de validación de un proceso es necesario tomar en cuenta ciertos requisitos antes de ejecutarlo, estos son los siguientes:

- Personal.
- Documentación.
- Equipos
- Instrumentos.
- Instalaciones.

Personal. El personal debe conocer para qué se realiza la validación del proceso, cuál es su participación, y cómo se realizará.

Documentación. Todo debe estar claramente definido POE; Instructivos, versiones vigentes de fórmulas, procesos, registros, al momento de realizar la validación, ya que el objetivo es demostrar consistencia en el proceso de producción.

Equipos. Calificados y en condiciones operacionales adecuadas y necesarias, mantenimiento preventivo, programa de limpieza

Instrumentos: calibrados y calificados

3. Metodología



Figura 1. Pasos para la verificación del proceso

3.1 Revisión de la ficha técnica

Se consultó la ficha técnica del proceso de elaboración del producto lácteo para conocer los parámetros y condiciones con los que se debe cumplir para alcanzar las características y/o especificaciones de calidad estipulados en ella.

3.2 Recorrido visual en el área de proceso

Se han realizado constantes recorridos en el área del proceso el cual incluye el almacén de materias primas, el cono de rehidratado del producto lácteo, los tanques de rehidratado, silos de almacenamiento de producto semiterminado, el área del PMO, las líneas y los equipos de ultrapasteurizado Flex 13, Flex 19 y Flex 30 y los tanques alsafe 1 y 2 de almacenamiento de producto UHT, esto con el fin de detectar anomalías en las condiciones de operación de los equipos e inconsistencia en las actividades desarrolladas por los operadores de los mismos.

3.3 Capacitación de las técnicas analíticas realizadas en el área de fisicoquímicos.

Se tuvo una capacitación de las técnicas de análisis realizadas al producto lácteo en el área de fisicoquímicos, para poder evaluar las características del producto de manera correcta y adecuada, tales como densidad, acidez, SNG, ST, proteína, Grasa, pH.

3.4 Verificación de las distintas etapas del proceso de elaboración del producto lácteo.

3.4.1 Verificación de reserva de ingredientes surtidos a producción.

Durante esta etapa se aseguró que el pesado de los macro y micro ingredientes que son surtidos a producción coincidan con los solicitados en la reserva de materias primas según la fórmula móvil, mediante una verificación en sitio.

3.4.2 Verificación del proceso de rehidratado del producto lácteo.

Una vez que los ingredientes son surtidos a producción en el área del cono de rehidratado. Se verifico que se siguieran adecuadamente los puntos estipulados en la ficha técnica del proceso, como son los tiempos de agitación, la temperatura de disolución de las sales sódicas y el orden de adición de ingredientes

3.4.3 Verificación de estandarizado de solidos no grasos.

Al terminar la etapa de rehidratado, se monitoreo el estado del producto lácteo en los tanques y silos de almacenamiento, en los cuales se verifico que, al aforar con agua, el contenido de proteína y lactosa sea de 2.3 y 5.7 % (m/v), respectivamente, y que los parámetros fisicoquímicos (Densidad, acidez, pH) cumplan con las especificaciones para producto semiterminado y que los tiempos de agitación se cumplieran.

3.4.4 Verificación del proceso de adición de grasa en el producto lácteo.

Después de ser liberado el producto crudo en los silos, se verifico el estandarizado de la grasa vegetal, asegurando el cumplimiento de los parámetros de temperatura y los tiempos de agitación.

3.4.5 Verificación del proceso de ultrapasteurizado.

Se monitorearon las condiciones de operación de los equipos de ultrapasteurización, en los cuales se verifico que la temperatura de precalentamiento del producto lácteo, del estabilizador de proteínas, de ultrapasteurización y de enfriamiento fueran las adecuadas, así como también la presión de homogenización y el contenido de grasa en línea del producto.

3.5 Realización de análisis de composición fisicoquímicas al producto terminado.

Una vez que el producto fue envasado, se tomaron muestras al azar de las líneas de envasado para realizarles análisis y verificar sus características fisicoquímicas (densidad, acidez, pH, % grasa, % proteína, % lactosa, % solidos no grasos y % solidos totales) y características sensoriales (sabor, olor, color, apariencia) asegurando que se cumplieran con las especificaciones de producto UHT.

3.6 Elaboración de un diagrama de causa y efecto

Después de observar y verificar cada etapa del proceso, así como las características fisicoquímicas y sensoriales del producto semiterminado y recién envasado se realizó un diagrama de causa y efecto para poder plasmar las posibles causas de las variaciones en el producto.

4. Resultados

Se monitoreo y verifiko el proceso de elaboración de 3 sublotes de producto lácteo de fórmula 100% leche descremada en polvo, en el cual se arrojaron los siguientes datos:

El primer sublote que se verifiko fue el numero 36 correspondiente al mes de marzo del 2017, la tabla 1. Nos muestra datos generales del mismo, para poder identificarlo, como es el número de sublote, los tanques donde se rehidrato la base láctea, el silo de almacenamiento del producto semiterminado, la fórmula del producto y la hora de inicio y fin de la verificación del sublote.

Tabla 1. Datos generales del sublote 36.

Fecha:	07 de marzo de 2017
Sublote:	36
Tanque de rehidratado:	1, 2, 3
Silo:	4
Formula:	100% LDP
Hora inicio verificación:	07:00
Hora fin verificación:	16:21

La tabla 2. Se indican los pasos y actividades estipulados en la ficha técnica del producto, también nos muestra si durante el proceso se cumplieron o no con los lineamientos marcados o si hubo irregularidades por parte de los operarios o de la maquinaria y equipos.

Tabla 2. Verificación del procedimiento de elaboración sub lote 36

Etapa	Actividad	Cumple	No Cumple	Observaciones
Pesado de ingredientes	Utilizar recipientes limpios y exclusivos para cada material.		X	• Los micro ingredientes son pesados en su mismo saco y utilizando la

misma espátula para todos.

- En algunos casos los pesos son sacados por diferencia entre el contenido neto del saco menos el peso del saco.

Preparación de la base láctea	Rehidratar la leche al 8% de SNG.	✓	La leche es rehidrata al contenido de solidos no grasos adecuado (ver tabla 3)
	Disolver las sales sódicas en agua (45 - 50 °C)	X	Las sales se agregan directamente al cono de rehidratado sin ser disueltas.
	Recircular la mezcla 5 minutos.	X	No hay tiempo de recirculación.
	Adicionar el suero, la lactosa y los microingredientes.	✓	El suero fue añadido en el cono de rehidratado antes que la LDP.
	Adicionar el emulsificante.	✓	Es añadido según lo marca la ficha técnica.
	Recircular la mezcla 5 minutos	✓	Se cumple con el segundo tiempo de recirculación.
Estandarización de SNG.	Aforar con agua hasta ajustar el	✓	El contenido de lactosa y proteína estuvo

	contenido de proteína (2.3%) y lactosa (5.7%)		dentro de parámetros. (ver tabla 3)
	Agitar la mezcla 20 minutos.	✓	El tiempo de agitación fue de 33 minutos
	Verificar los parámetros fisicoquímicos.	✓	Las características fisicoquímicas estuvieron dentro de parámetros. (ver tabla 3)
Estandarización de grasa.	Calentar la grasa vegetal Max. 51.4 +/- 1 °C	✓	la temperatura del aceite de palma RBD estuvo dentro de parámetros. (ver tabla 7)
	Calentar la base láctea del equipo a 60 – 70 °C	✓	La temperatura de precalentamiento fue la adecuada.
	Inyectar la grasa en línea.	✓	La grasa vegetal fue inyectada en línea de manera adecuada
	Homogenización 220 (40/180) bar.	✓	La presión de homogenización y el contenido de grasa en línea estuvo dentro de parámetros (ver tabla 5 y 6)
Ultrapasteurización.			

	Ultrapasteurización 138 +/- 1 °C 4 s	✓	Se cumplió con los parámetros de temperatura y tiempo de ultrapasteurización (ver tabla 5, 6)
	Enfriamiento del producto lácteo Max. 30 °C	✓	La temperatura de enfriamiento del producto UHT fue la adecuada (ver tabla 5, 6)
Envasado aséptico	Tomar muestras del PT y verificar características fisicoquímicas y sensoriales.	✓	Las características fisicoquímicas y sensoriales del PT estuvieron dentro de norma. (ver tabla 4)

Los datos del producto semiterminado son mostrados en la tabla 3. En la cual se indican las características fisicoquímicas y otros datos de importancia, como el silo de almacenamiento, el volumen final del silo y la hora en que fue liberado el producto en silo para poder ser ultrapasteurizado.

Tabla 3 Datos del producto semiterminado sublote 36.

Silo	Volumen litros	Hora liberación	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
4	120100	13:00	10°C	1.034	0.09	0.81	6.97	8.38	8.47	2.31	5.44

En la tabla 4. Se presentan las características fisicoquímicas y otros datos de importancia del producto recién envasado, tales como el equipo de ultrapasteurización que esterilizo el producto, la línea de envasado, la temperatura y la hora del producto terminado.

Tabla 4. Datos del producto recién envasado sublote 36.

Equipo	Maquina envasadora	Hora PT	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
Flex19	1	16:13	26°C	1.0307	2.97	0.96	6.78	8.21	11.18	2.23	5.35
Flex30	2	16:21	27°C	1.0307	2.97	0.96	6.78	8.21	11.18	2.23	5.36

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 30 durante la producción del lote 36 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros

Tabla 5. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 30

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.9 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	25.5 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	218.3 bar
Presión de homogenización etapa 2	40 +/- 5 bar	42.1 bar
Presión Producto PS 60	Max. 20 bar	13.8 bar
Caudal del producto M6	32,000 lts/h	30489 lts/h

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 19 durante la producción del lote 36 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros

Tabla 6. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 19

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.3 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	22.2 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	218.5 bar
Presión Producto PSH 60	Max. 15 bar	13.1 bar
Caudal del producto M6	19800 lts/h	19000 lts/h

La temperatura de la grasa vegetal es muy importante para la correcta homogenización con la base láctea y durante la producción del sublote 36 la temperatura fue la adecuada, como se presenta en la siguiente tabla en la cual se puede observar que estuvo dentro de parámetros:

Tabla 7. Estado de silos de grasa.

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultado</i>
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 1	Max. 51.4 +/- 1	40 °C
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 2	Max. 51.4 +/- 1	39°C

Las condiciones de las maquinas envasadoras durante la producción del sublote 36 se presentan en la tabla 8. En la cual podemos observar que no hubo irregularidades y todo marchó dentro de los parámetros establecidos.

Tabla 8. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3

Verificación	Parámetros	A3-1	A3-2
Temperatura de peróxido.	81-93 °C	84 °C	85 °C
Concentración peróxido	30-49 %	36%	36%
Radiación lámpara UV	100-1000%	163%	143%
°T cuchilla de aire	150-250 °C	160 °C	160 °C
Barrera de vapor	110-130 °C	119 °C	118 °C
Capacidad	-----	15000 lts/h	15000 lts/h

El segundo sublote que se verifico fue el numero 49 correspondiente al mes de marzo del 2017, la tabla 9. Nos muestra datos generales del mismo, para poder identificarlo, como es el número de sublote, los tanques donde se rehidrato la base láctea, el silo de almacenamiento del producto semiterminado, la fórmula del producto y la hora de inicio y fin de la verificación del sublote.

Tabla 9. Datos generales del sublote 49.

Fecha:	09 de marzo de 2017
Sublote:	49
Tanque de rehidratado:	1, 3
Silo:	1
Formula:	100% LDP
Hora inicio verificación:	08:00
Hora fin verificación:	16:15

La tabla 10. Nos indica los pasos y actividades estipulados en la ficha técnica del producto, también nos muestra si durante el proceso se cumplieron o no con los lineamientos marcados o si hubo irregularidades por parte de los operarios o de la maquinaria y equipos.

Tabla 10. Verificación del procedimiento de elaboración y proceso sublote 49.

Etapa	Actividad	Cumple	No Cumple	Observaciones
Pesado de ingredientes	Utilizar recipientes limpios y exclusivos para cada material.	✓		Los pesos coinciden con los surtidos en la reserva de materias primas.
Preparación de la base láctea	Rehidratar la leche al 8% de SNG.	✓		El contenido de SNG de la leche está dentro de parámetros.

	Disolver las sales sódicas en agua (45 - 50 °C)		X	Las sales se agregan directamente al cono de rehidratado sin ser disueltas.
	Recircular la mezcla 5 minutos.		X	No hay tiempo de recirculación.
	Adicionar el suero, la lactosa y los microingredientes.	✓		El suero se añade antes que la LDP.
	Adicionar el emulsificante.		X	La mitad de emulsificante se añadió antes que la lactosa.
	Recircular la mezcla 5 minutos	✓		Se cumple con el segundo tiempo de recirculación.
Estandarización de SNG.	Aforar con agua hasta ajustar el contenido de proteína (2.3%) y lactosa (5.7%)	✓		El contenido de lactosa y proteína estuvo dentro de parámetros. (ver tabla 11)
	Agitar la mezcla 20 minutos.	✓		El tiempo de agitación se cumplió (26 minutos)
	Verificar los parámetros físicoquímicos.	✓		Las características físicoquímicas estuvieron dentro de parámetros. (ver tabla 11)

Estandarización de grasa.	Calentar la grasa vegetal Max. 51.4 +/- 1 °C	✓	La temperatura de los silos de grasa estuvo dentro de los parámetros (ver tabla 15).
	Calentar la base láctea del equipo a 60 – 70 °C	✓	La temperatura de precalentamiento fue la adecuada.
	Inyectar la grasa en línea.	✓	La grasa vegetal fue inyectada en línea de manera adecuada
	Homogenización 220 (40/180) bar.	✓	La presión de homogenización y el contenido de grasa en línea estuvo dentro de parámetros (ver tabla 11, 12).
Ultrapasteurización.	Ultrapasteurización 138 +/- 1 °C 4 s	✓	La temperatura de ultrapasteurización se cumplió. (ver tabla 11, 12).
	Enfriamiento del producto lácteo Max. 30 °C	✓	La temperatura de enfriamiento del producto UHT fue menor a los 30 °C (ver tabla 11, 12).
Envasado aséptico	Tomar muestras del PT y verificar características	✓	Las características fisicoquímicas y sensoriales del PT

	fisicoquímicas y sensoriales.	estuvieron dentro de norma. (ver tabla 12)
--	-------------------------------	--

Los datos del producto semiterminado son mostrados en la tabla 11. En la cual se indican las características fisicoquímicas y otros datos de importancia, como el silo de almacenamiento, el volumen final del silo y la hora en que fue liberado el producto en silo para poder ser ultrapasteurizado

Tabla 11. Datos del producto semiterminado sublote 49.

Silo	Volumen litros	Hora liberación	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
1	79100		10°C	1.0342	0.03	0.85	6.88	8.42	8.45	2.36	5.43

En la tabla 12. Se presentan las características fisicoquímicas y otros datos importantes del producto recién envasado, tales como el equipo de ultrapasteurización que esterilizo el producto, la línea de envasado, la temperatura y la hora del producto terminado

Tabla 12. Datos del producto recién envasado sublote 49.

Equipo	Maquina envasadora	Hora PT	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
Flex19	1	15.58	29°C	1.0307	3.0	0.90	6.82	8.22	11.22	2.23	5.36
Flex30	2	16:00	27°C	1.0307	3.0	0.90	6.82	8.22	11.22	2.23	5.36

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 30 durante la producción del lote 49 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros.

Tabla 13. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 30

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.4 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	26.7 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	218.8 bar
Presión de homogenización etapa 2	40 +/- 5 bar	42.2 bar
Presión Producto PS 60	Max. 20 bar	13.7 bar
Caudal del producto M6	32,000 lts/h	30693 lts/h

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 19 durante la producción del lote 49 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros

Tabla 14. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 19

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.1 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	23.5 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	224.5 bar
Presión Producto PSH 60	Max. 15 bar	12.8 bar
Caudal del producto M6	19800 lts/h	19029 lts/h

La temperatura de los tanques de grasa durante la producción del sublote 49 se presenta en la siguiente tabla en la cual se puede observar que estuvieron dentro de parámetros:

Tabla 15. Estado de silos de grasa.

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultado</i>
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 1	Max. 51.4 +/- 1	43 °C
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 2	Max. 51.4 +/- 1	40 °C

Las condiciones de las maquinas envasadoras durante la producción del sublote 49 se presentan en la tabla 16. En la cual podemos observar que no hubo irregularidades y todo marchó dentro de los parámetros establecidos.

Tabla 16. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3.

<i>Verificación</i>	<i>Parámetros</i>	<i>A3-1</i>	<i>A3-2</i>
Temperatura de peróxido.	81-93 °C	85 °C	85 °C
Concentración peróxido	30-49 %	37%	36%
Radiación lámpara UV	100-1000%	128%	135%
°T cuchilla de aire	150-250 °C	160 °C	160 °C
Barrera de vapor	110-130 °C	119 °C	120 °C
Capacidad	-----	15000 lts/h	15000 lts/h

El tercer sublote que se verifico fue el numero 50 correspondiente al mes de marzo del 2017, la tabla 17. Nos muestra datos generales del mismo, para poder identificarlo, como es el número de sublote, los tanques donde se rehidrato la base láctea, el silo de almacenamiento del producto semiterminado, la fórmula del producto y la hora de inicio y fin de la verificación del sublote.

Tabla 17. Datos generales del sublote 50.

Fecha:	09 de marzo de 2017
Sublote:	50
Tanque de rehidratado:	1, 2
Silo:	2
Formula:	100% LDP
Hora inicio verificación:	11:20
Hora fin verificación:	19.30

La tabla 18. Nos indica los pasos y actividades estipulados en la ficha técnica del producto, también nos muestra si durante el proceso se cumplieron o no con los lineamientos marcados o si hubo irregularidades por parte de los operarios o de la maquinaria y equipos.

Tabla 18. Verificación del procedimiento de elaboración y proceso sublote 50.

Etapa	Actividad	Cumple	No Cumple	Observaciones
	Utilizar recipientes			
Pesado de ingredientes	limpios y exclusivos para cada material.	----	-----	-----
Preparación de la base láctea	Rehidratar la leche al 8% de SNG.	✓		El contenido de SNG de la leche estuvo dentro de parámetros. (ver tabla 19).

	Disolver las sales sódicas en agua (45 - 50 °C)		X	Las sales no se rehidratan en agua y se agregan al cono directamente
	Recircular la mezcla 5 minutos.		X	No hay tiempo de recirculación.
	Adicionar el suero, la lactosa y los microingredientes.	✓		El orden de adición de los ingredientes fue conforme a lo estipulado en la ficha técnica.
	Adicionar el emulsificante.	✓		La mitad de emulsificante se añadió antes que la lactosa.
	Recircular la mezcla 5 minutos	✓		Se cumple con el segundo tiempo de recirculación.
Estandarización de SNG.	Aforar con agua hasta ajustar el contenido de proteína (2.3%) y lactosa (5.7%)	✓		El contenido de lactosa y proteína estuvo dentro de parámetros. (ver tabla 19).
	Agitar la mezcla 20 minutos.		X	El tiempo de agitación fue solo de 13 minutos.
	Verificar los parámetros físicoquímicos.	✓		Las características físicoquímicas se verificaron y cumplieron con los parámetros marcados. (ver tabla 19).

Estandarización de grasa.	Calentar la grasa vegetal Max. 51.4 +/- 1 °C		La temperatura de los silos de grasa estuvo dentro de parámetros (ver tabla 23).
	Calentar la base láctea del equipo a 60 – 70 °C	✓	La temperatura de precalentamiento fue la adecuada.
	Inyectar la grasa en línea.	✓	La grasa vegetal fue inyectada en línea de manera adecuada
	Homogenización 220 (40/180) bar.	✓	La presión de homogenización y el contenido de grasa en línea estuvo dentro de parámetros (ver tabla 21, 22).
Ultrapasteurización.	Ultrapasteurización 138 +/- 1 °C 4 s	✓	La temperatura de ultrapasteurización se cumplió. (ver tabla 21, 22).
	Enfriamiento del producto lácteo Max. 30 °C	✓	La temperatura de enfriamiento del producto UHT fue menor a los 30 °C (ver tabla 21, 22).
Envasado aséptico	Tomar muestras del PT y verificar características	✓	Las características fisicoquímicas y sensoriales del PT

	fisicoquímicas y sensoriales.	estuvieron dentro de norma (ver tabla 20).
--	-------------------------------	--

Los datos del producto semiterminado son mostrados en la tabla 19. En la cual se indican las características fisicoquímicas y otros datos de importancia, como el silo de almacenamiento, el volumen final del silo y la hora en que fue liberado el producto en silo para poder ser ultrapasteurizado.

Tabla 19. Datos del producto semiterminado sublote 50.

Silo	Volumen litros	Hora liberación	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
1	120000	16:21	12°C	1.0340	0.04	0.81	6.96	8.37	8.41	2.31	-----

En la tabla 20. Se presentan las características fisicoquímicas y otros datos de importancia del producto recién envasado, tales como el equipo de ultrapasteurización que esterilizo el producto, la línea de envasado, la temperatura y la hora del producto terminado

Tabla 20. Datos del producto recién envasado sublote 50.

Equipo	Maquina envasadora	Hora PT	°T	Densidad	Grasa %	Acidez %	pH	SNG %	ST %	Proteína %	Lactosa %
Flex19	1	18.12	27°C	1.0307	2.97	0.90	6.82	8.21	11.18	2.23	5.35
Flex30	2	19:30	27°C	1.0307	2.97	0.90	6.82	8.22	11.18	2.23	5.35

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 30 durante la producción del lote 50 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros

Tabla 21. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 30

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.5 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	24.7 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	219.2 bar
Presión de homogenización etapa 2	40 +/- 5 bar	41.6 bar
Presión Producto PS 60	Max. 20 bar	13.2 bar
Caudal del producto M6	32,000 lts/h	30541 lts/h

Las condiciones bajo las cuales opero el equipo de ultrapasteurizacion Flex 19 durante la producción del lote 50 son mostradas en la siguiente tabla, en la cual se puede observar que la temperatura de esterilización (ultrapasteurización) y la presión de homogenización que son los puntos más importantes en la etapa de ultrapasteurizacion, están dentro de parámetros

Tabla 22. Condiciones de operación del equipo de ultrapasteurizacion Flex 19.

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultados</i>
Temperatura de esterilización salida de sostenimiento TSL 42	138 +/- 1 °C	138.1 °C
°T producto envasado TC 26	Max. 30 °C	25 °C
Presión de homogenización etapa 1	220 +/- 10 bar	221.5 bar
Presión Producto PSH 60	Max. 15 bar	13.6 bar
Caudal del producto M6	19800 lts/h	19017 lts/h

La temperatura de los tanques de grasa durante la producción del sublote 50 se presenta en la siguiente tabla en la cual se puede observar que estuvieron dentro de parámetros:

Tabla 23. Estado de silos de grasa

<i>Verificación</i>	<i>Parámetro</i>	<i>Resultado</i>
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 1	Max. 51.4 +/- 1	41 °C
Temperatura de aceite de palma RBD en silo 2	Max. 51.4 +/- 1	40 °C

Las condiciones de las maquinas envasadoras durante la producción del sublote 50 se presentan en la tabla 24. En la cual podemos observar que no hubo irregularidades y todo marchó dentro de los parámetros establecidos.

Tabla 24. Condiciones de operación maquina envasadoras speed A3

<i>Verificación</i>	<i>Parámetros</i>	<i>A3-1</i>	<i>A3-2</i>
Temperatura de peróxido.	81-93 °C	86 °C	85 °C
Concentración peróxido	30-49 %	38%	37%
Radiación lámpara UV	100-1000%	157%	140%
°T cuchilla de aire	150-250 °C	160 °C	160 °C
Barrera de vapor	110-130 °C	119 °C	120 °C
Capacidad	-----	15000 lts/h	15000 lts/h

En el diagrama de Ishikawa se plasma las causas por las cuales puedan estar presentándose las variaciones en el producto terminado, obtenidas después de analizar el proceso y observar cómo se lleva a cabo cada actividad por parte de los operarios.

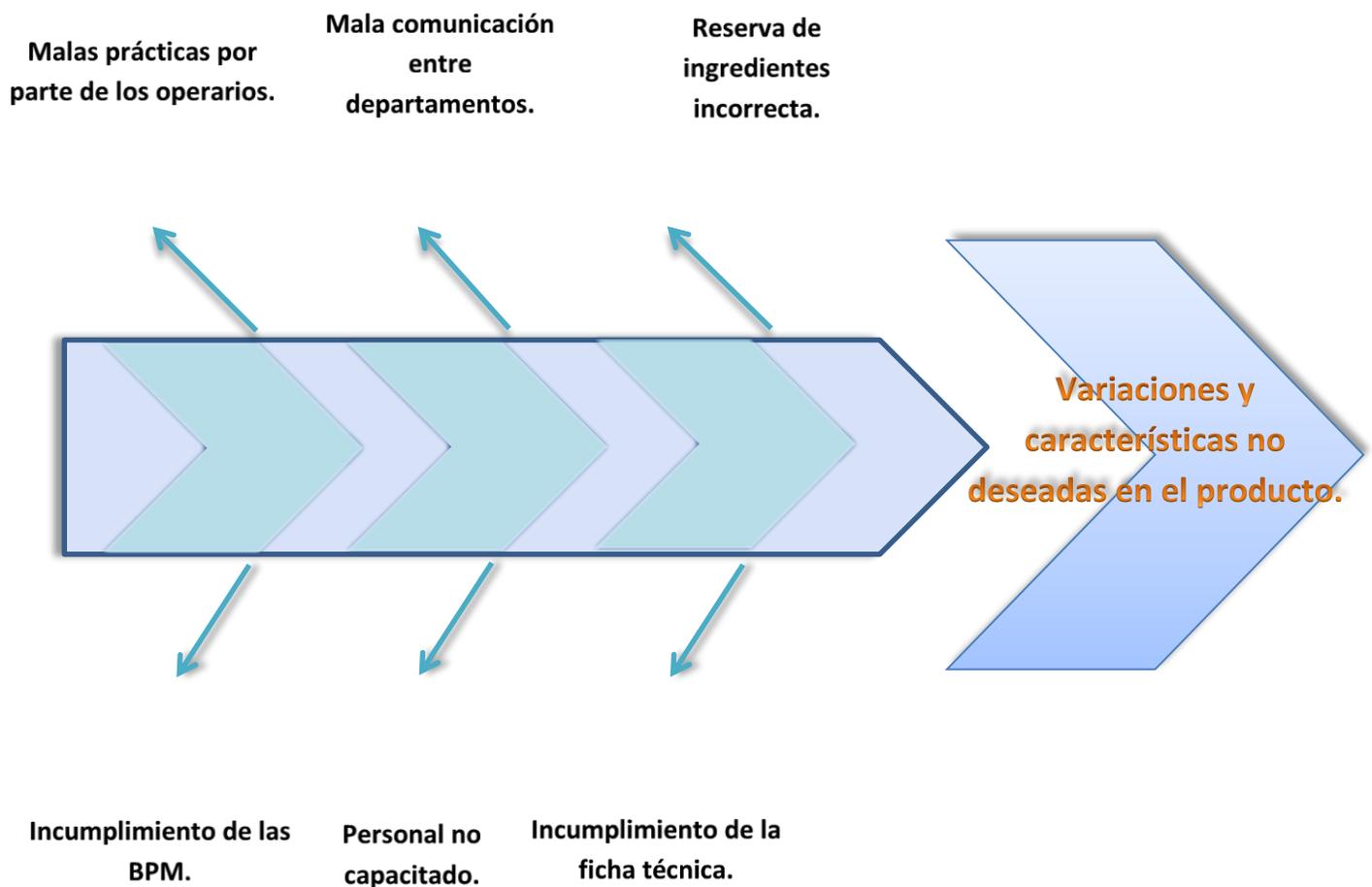


Figura 2. Diagrama de causa-efecto sobre las variaciones y características no deseadas en el producto.

5. Conclusiones

Después de conocer cada etapa y cada actividad que se realiza en el proceso, los lineamientos marcados en los métodos y ficha técnicas, se pudo apreciar que existen irregularidades en cuanto a cómo deberían hacerse teóricamente las cosas y como se hacen realmente en campo por parte de los operarios, por diferentes razones que van desde el desconocimiento de los métodos, la indiferencia de seguir los mismos, o simplemente hacer las cosas más fáciles.

En ocasiones:

Los operadores incumplen con los lineamientos de inocuidad y seguridad, portando su equipo de protección en el área de sanitarios o comedor y después usándolos en áreas de producción que deberían ser estériles, lo cual propicia una contaminación cruzada al producto, aunque el tratamiento térmico (ultrapasteurización) al que es sometido el producto elimina los contaminantes biológicos, no asegura la eliminación de los contaminantes químicos o físicos que puedan presentarse.

El pesado de micro ingredientes no es exacto, ya que no se taran las bolsas en donde se pesan, o no se descuenta el peso del saco y al ser ingredientes que solo se agregan en pequeñas cantidades puede influir en las características del producto terminado.

No se respetan los tiempos de recirculación en la preparación de la base láctea, además de no seguirse adecuadamente el orden de adición de los ingredientes incumpliendo con los lineamientos marcados en la ficha técnica.

Aunque en realidad no hay un gran impacto en las características del producto terminado por estos motivos, deben corregirse y seguir de manera adecuada las BPM.

En cuanto a la maquinaria y equipos, estos operan dentro de parámetros, pero se deben monitorear muy a menudo, ya que irregularidades en sus condiciones de operación, si afectarían en gran medida al producto terminado.

6. Referencias

- Gómez, D. R. (2005). *La Validación de Procesos como Herramienta de la Mejora Continua* . Colombia: INSTITUTO CIENTIFICO DE DESARROLLO EMPRESARIAL INVESTIGACION DESARROLLO E INNOVACION .
- Humberto Gutierrez Pulido, R. d. (2013). *Control estadístico de la calidad y seis sigma*. Mexico, DF: Mc GRAW-HILL/ INTERAMERICANA EDITORES.
- Ramos, T. Z. (2011). *El Proceso de Verificación: Conceptos Básicos*. La habana, Cuba: CITMA.
- Rodríguez, R. (05 de abril de 2004). *bpm-validacion-procesos-fda*. Obtenido de bpm-validacion-procesos-fda: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Lecturavalidacion-4_15038.pdf
- Rojas, A. R.-F. (2006). *Control estadístico de procesos*. Madrid, España: Universidad Pontificia.