

Universidad de Costa Rica
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NITRÓGENO.

Proyecto de Graduación sometido a consideración de la
Escuela de Ingeniería Química
como requisito final para optar al grado de
Licenciatura de Ingeniería Química

Alexandra Barrantes Salazar

Ciudad Universitaria “Rodrigo Facio”

San José, Costa Rica

2014

Dedicado a:


Dios, mi madre y Ma Fe quienes siempre me dieron la fuerza para llegar hasta el final.

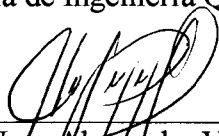
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NITRÓGENO

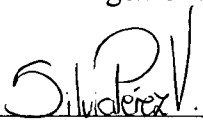
Proyecto de graduación presentado ante la Escuela de Ingeniería Química
de la Universidad de Costa Rica, como requisito final para optar
al grado de Licenciatura en Ingeniería Química

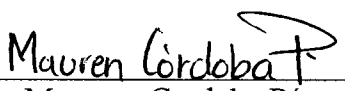
Sustentante:
Alexandra Barrantes Salazar

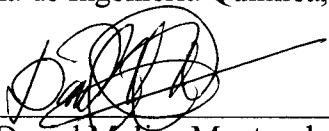
Aprobado por:


M.Sc. Ing. Adolfo Ulate Brenes
Presidente del Tribunal
Escuela de Ingeniería Química, UCR


M.Sc. Ing. Alexander Vásquez Calvo
Director del proyecto
Escuela de Ingeniería Química, UCR


Ing. Silvia Pérez Vargas
Miembro lector
Escuela de Ingeniería Química, UCR


Ing. Maureen Cordoba Pérez.
Miembro lector
Escuela de Ingeniería Química, UCR


Ing. Daniel Molina Montes de Oca
Miembro Invitado
Escuela de Ingeniería Química, UCR

RESUMEN

El objetivo principal de este trabajo es implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de producción de nitrógeno líquido. Esto fundamentado en el hecho de que el nitrógeno se ha convertido en un complemento de empaque de alimentos para aumentar su vida de anaquel o proveer de una superficie que lo proteja de la manipulación.

Para el cumplimiento de este objetivo se adapta la metodología de análisis de puntos críticos de control a la planta de producción de nitrógeno. Por lo que primeramente es necesario el conocimiento tanto de la norma como del proceso productivo así como de la verificación en sitio del proceso.

Seguidamente se deben evaluar todos los materiales y/o unidades de proceso que se encuentran en contacto con la materia prima o con el producto en estudio. De manera tal que se detecten los riesgos intrínsecos de cada uno, desde el punto de vista físico, químico y biológico según el origen o fuente de contaminación.

Para cada riesgo encontrado se debe evaluar la probabilidad de ocurrencia de acuerdo a la frecuencia y la gravedad del mismo, con estas variables determinadas se logra la definición del tipo de riesgo detectado.

En los casos que presentaron un riesgo mayor o crítico se sometieron al árbol de decisión con lo cual se concluyó la no determinación de puntos críticos de control. Sin embargo para cada uno de ellos se establecieron los límites máximos permitidos.

Para generar cada uno de los resultados se cuenta con bibliografía o referencia científica de procedencia confiable en donde se indica con propiedad el respaldo de lo evaluado. De una manera general no se encuentran puntos críticos de control en la matriz de materiales, ni en la matriz de proceso por lo que el proyecto concluye en el análisis ya que no se debe generar un sistema de monitoreo ni de verificación.

Se propone como recomendación ampliar este proyecto con el fin de abarcar el sistema de envasado de nitrógeno gaseoso, ya que el presente texto se delimita a nitrógeno líquido, y este es un proceso 100% automatizado y cerrado por lo que la introducción de agentes contaminantes es muy reducido no así el proceso de nitrógeno gaseoso.

3.2 Diagrama de bloques del proceso de producción de Nitrógeno líquido a partir del aire.	15
3.3 Metodología de análisis de HACCP para la elaboración de una matriz.	15
3.4 Metodología de análisis de HACCP para la elaboración de la matriz de materiales.	19
3.5 Metodología de análisis de HACCP para la elaboración de la matriz de proceso.	22

4.Resultados de la Matriz de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control de los Materiales en Contacto con el Nitrógeno

4.1 Aire materia prima del proceso	26
4.1.1 Tipo de peligro: físico	26
4.1.2 Tipo de peligro: químico	27
4.1.3 Tipo de peligro: biológico	28
4.2 Acero Inoxidable (tubería, tanques de almacenamiento y equipos)	29
4.2.1 Tipo de peligro: físico	29
4.2.2 Tipo de peligro: químico	30
4.2.3 Tipo de peligro: biológico	31
4.3 Cobre	31
4.3.1 Tipo de peligro: físico	31
4.3.2 Tipo de peligro: químico	32
4.3.3 Tipo de peligro: biológico	33
4.4 Acero al Carbón (tubería y equipos)	33
4.4.1 Tipo de peligro: físico	33
4.4.2 Tipo de peligro: químico	34
4.4.3 Tipo de peligro: biológico	34
4.5 Bolas de cerámica	35
4.5.1 Tipo de peligro: físico	35
4.5.2 Tipo de peligro: químico	36
4.5.3 Tipo de peligro: biológico	36
4.6 Alúmina	37
4.6.1 Tipo de peligro: físico	37

4.6.2	Tipo de peligro: químico	37
4.6.3	Tipo de peligro: biológico	38
4.7	Malla Molecular	38
4.7.1	Tipo de peligro: físico	38
4.7.2	Tipo de peligro: químico	39
4.7.3	Tipo de peligro: biológico	40
4.8	Fibra de Vidrio	40
4.8.1	Tipo de peligro: físico	40
4.8.2	Tipo de peligro: químico	41
4.8.3	Tipo de peligro: biológico	41
4.9	Blue Gard 3000	42
4.8.1	Tipo de peligro: físico	42
4.9.1	Tipo de peligro: químico	42
4.9.2	Tipo de peligro: biológico	43
4.10	Gylon 3500	43
4.10.1	Tipo de peligro: físico	43
4.10.2	Tipo de peligro: químico	44
4.10.3	Tipo de peligro: biológico	44
5.Resultados de la Matriz de Análisis de Riesgos y		
<i>Puntos Críticos de Control del proceso de producción de Nitrógeno</i>		45
5.1	Succión y filtración del aire	45
5.1.1	Tipo de peligro: físico	45
5.1.2	Tipo de peligro: químico	46
5.1.3	Tipo de peligro: biológico	46
5.2	Compresor del aire	47
5.2.1	Tipo de peligro: físico	47
5.2.2	Tipo de peligro: químico	48
5.2.3	Tipo de peligro: biológico	48
5.2.4	Tipo de peligro: físico	48

5.2.5	Tipo de peligro: químico	49
5.2.6	Tipo de peligro: biológico	50
5.3	Enfriamiento del aire y separación del agua del flujo	51
5.3.1	Tipo de peligro: físico	51
5.3.2	Tipo de peligro: químico	52
5.3.3	Tipo de peligro: biológico	53
5.3.4	Tipo de peligro: físico	54
5.3.5	Tipo de peligro: químico	55
5.3.6	Tipo de peligro: biológico	56
5.4	Prepurificación del aire	56
5.4.1	Tipo de peligro: físico	56
5.4.2	Tipo de peligro: químico	57
5.4.3	Tipo de peligro: biológico	57
5.5	Filtración del aire	57
5.5.1	Tipo de peligro: físico	57
5.5.2	Tipo de peligro: químico	58
5.5.3	Tipo de peligro: biológico	58
5.6	Intercambio de calor con el flujo de proceso	58
5.6.1	Tipo de peligro: físico	58
5.6.2	Tipo de peligro: químico	58
5.6.3	Tipo de peligro: biológico	59
5.7	Columna de destilación LC3000	59
5.7.1	Tipo de peligro: físico	59
5.7.2	Tipo de peligro: químico	60
5.7.3	Tipo de peligro: biológico	60
5.8	Licador de Nitrógeno	60
5.8.1	Tipo de peligro: físico	60
5.8.2	Tipo de peligro: químico	61
5.8.3	Tipo de peligro: biológico	61
5.8.4	Tipo de peligro: físico	62

5.8.5	Tipo de peligro: químico	62
5.8.6	Tipo de peligro: biológico	63
5.8.7	Tipo de peligro: físico	63
5.8.8	Tipo de peligro: químico	63
5.8.9	Tipo de peligro: biológico	64
5.8.10	Tipo de peligro: físico	64
5.8.11	Tipo de peligro: químico	65
5.8.12	Tipo de peligro: biológico	66
5.9	Tanque de almacenamiento	66
5.9.1	Tipo de peligro: físico	66
5.9.2	Tipo de peligro: químico	66
5.9.3	Tipo de peligro: biológico	66
5.10	Verificación de la pureza de la unidad de transporte vacía	66
5.10.1	Tipo de peligro: físico	67
5.10.2	Tipo de peligro: químico	67
5.10.3	Tipo de peligro: biológico	67
5.11	Llenado de la unidad de transporte con el nitrógeno líquido.	68
5.11.1	Tipo de peligro: físico	68
5.11.2	Tipo de peligro: químico	68
5.11.3	Tipo de peligro: biológico	69
5.11.4	Tipo de peligro: físico	69
5.11.5	Tipo de peligro: químico	69
5.11.6	Tipo de peligro: biológico	69
5.12	Liberación de pipas llenas y confección del certificado	70
5.12.1	Tipo de peligro: físico	70
5.12.2	Tipo de peligro: químico	71
5.12.3	Tipo de peligro: biológico	71
5.13	Transporte del producto	71
5.13.1	Tipo de peligro: físico	71
5.13.2	Tipo de peligro: químico	72

5.13.3	Tipo de peligro: biológico	72
5.14	Entrega del producto al cliente	73
5.14.1	Tipo de peligro: físico	73
5.14.2	Tipo de peligro: químico	74
5.14.3	Tipo de peligro: biológico	74
5.15	Mantenimiento de los equipos	75
5.15.1	Tipo de peligro: físico	75
5.15.2	Tipo de peligro: químico	76
5.15.3	Tipo de peligro: biológico	76
6.	Conclusiones y recomendaciones	77
6.1	Conclusiones	77
6.2	Recomendaciones	78
7.	Bibliografía	79
Apéndice		
A.	Nomenclatura	81

INDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 3.1: Diagrama de bloques del proceso de producción de nitrógeno líquido a partir del aire	15
Figura 3.2: Árbol de decisión para la determinación de PCC	18

INDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro 1.1: Composición del aire	1
Cuadro 1.2: Especificaciones químicas del nitrógeno grado alimento	4
Cuadro 3.1: Análisis de peligros	17
Cuadro 3.2: Análisis de la severidad según el LD ₅₀ del componente	22

CAPITULO 1

Nitrógeno

1.1 Nitrógeno y sus características principales

El nitrógeno fue descubierto en 1772 por el botánico D. Rutherford, en cuyo análisis demostró que la capacidad de sostener la vida o la combustión con este elemento se pierde. Sin embargo fue hasta 1823, que J. A. Chaptal denominó a este elemento incapaz de sostener la vida con el nombre de Nitrógeno (Air Liquid, 2013).

El nitrógeno es entonces un gas inerte presente en la naturaleza, componente principal del aire. La composición natural del aire a condiciones normales, es decir a 1 atmósfera de presión y 25° C es de:

Cuadro 1.1: Composición del Aire (Instituto tecnológico de Victoria, 2012).

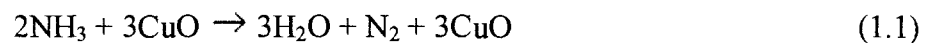
Gas	Porcentaje Volumen
Nitrógeno	78,14%
Oxígeno	20,92%
Argón	0,94%

El nitrógeno se presenta en el aire en forma de molécula de N₂. Bajo esta condición, se comporta como un gas noble, es decir no reacciona con ningún otro elemento, salvo en condiciones de muy alta presión y/o alta temperatura, donde forma compuestos nitrosos como el NO o el NO₂ (Flores, 2009).

1.2 Producción del Nitrógeno

El Nitrógeno se puede obtener a partir de métodos de separación de los componentes existentes en el aire, separando así el Nitrógeno del resto. Para este proceso la forma más común de realizarlo es mediante el fraccionamiento del aire líquido.

Adicionalmente se puede obtener por medio de las siguientes reacciones químicas, a partir de otros compuestos por ejemplo con la oxidación de Amoníaco con Óxido de Cobre o por la descomposición de Nitrito de Amonio. Sin embargo este método es costosos por lo que se prefieren los provienen de la separación del aire (Textos Científicos, 2013).



1.2.1 Métodos de separación del Aire

Estudiando esta metodología se encuentra la existencia de tres métodos principales: la adsorción, por medio de membranas y por medio criogénico.

El método de adsorción se apoya en la adsorción selectiva de los componentes del aire. La adsorción es realizada por los tamices moleculares especiales en ciclos breves. La base del proceso consiste en la relación de la adsorción del gas en el adsorbente y la presión: la capacidad del adsorbente para la adsorción del gas es directamente proporcional a la presión. De tal manera la adsorción transcurre a presiones elevadas y el proceso de desorción se realiza por medio del alivio de la presión (Premium Engineering, 2012).

El método de membrana de la separación del aire se basa en el principio de la penetrabilidad selectiva de las membranas. La base del funcionamiento de las plantas de separación del aire por medio de las membranas consiste en la diferente velocidad de penetración de los gases a través de una membrana polimérica bajo influencia de la oscilación de las presiones parciales sobre la membrana (Premium Engineering, 2012).

En ambos casos, a la instalación de membrana se suministra el aire comprimido predepurado y la oscilación de las presiones parciales de cada componente del aire por ambos lados de la membrana actúa en calidad de una fuerza motriz. Esta oscilación de las presiones parciales asegura una velocidad diferente de penetración.

De acuerdo con esto los componentes del aire se pueden dividir en dos grupos: los de penetración fácil o gases rápidos o los de penetración compleja o gases lentos (Premium Engineering, 2012).

El método de la separación criogénica utiliza el fenómeno de la destilación. El proceso de la destilación del aire se ha llevado a cabo exitosamente por muchos años. En 1895, el Dr. Karl Von Linde licuo el aire por primera vez, expandiendo el aire a través de una válvula de estrangulamiento, y destilando subsecuentemente el líquido para la producción de oxígeno. Los trabajos posteriores de Georges Claude y Paul Heylandt produjeron mayores cantidades de líquido, al emplear una máquina para expandir aire. Los conceptos aplicados por estos pioneros forman las características esenciales del proceso de separación de aire que se usa actualmente (Almqvist, 2003).

La destilación del aire produce en su mayoría nitrógeno, oxígeno y argón. El proceso de destilación aprovecha el siguiente principio: si se tiene nitrógeno y oxígeno en un mismo recipiente en partes iguales se observa que el vapor estará enriquecido con nitrógeno y el líquido enriquecido con oxígeno. Esto es porque el punto de ebullición del nitrógeno a presión atmosférica es de $-195,8^{\circ}\text{C}$ mientras que el del oxígeno es de -183°C . Por lo que el nitrógeno es más volátil y hará ebullición más fácilmente que el oxígeno (Almqvist, 2003).

En la columna de destilación se ponen las fases líquido y gas en contacto, el líquido pasa transversalmente sobre los platos o el empaquetado, mientras que el vapor se eleva a través de las perforaciones y burbujea a través del líquido. El flujo de alimentación puede entrar como un líquido o vapor. La sección arriba del punto de alimentación separa el componente más volátil, mientras que la sección de abajo separa el menos volátil.

1.3 Características del Nitrógeno de grado alimentario

El nitrógeno utilizado en la industria de alimentos debe cumplir con ciertas características con el fin de ser apto para el consumo humano o para aplicarse directamente en los mismos,

específicamente debe de estar libre de contaminantes físicos y biológicos. En cuanto a lo que se refiere a los contaminantes químicos debe cumplir especificaciones estrictas para ser un elemento a incorporar en el sector alimentario. Estas se muestran en el siguiente cuadro.

Cuadro 1.2: Especificaciones químicas del nitrógeno grado alimento (Praxair, 2013).

Características Límite	Concentraciones (% v/v)
Nitrógeno	99,0%
Oxígeno	1,00%
Olor	Ninguno

Estas especificaciones no solo se deben mantener en el proceso de producción si no que se deben de preservar en el envasado e incluso en la distribución de manera tal que se conserven las mismas y sea apto hasta la aplicación del consumidor.

1.4 Aplicación de Nitrógeno en la Industria Alimentaria

Debido al aumento de plantas exportadoras de alimentos, a la distribución del mercado mundial y a las exigencias del consumidor, se hace necesario emplear nuevas formas de alargar la vida de los alimentos, así como conservar su imagen y procurar incorporar la menor cantidad posible de agentes químicos, es entonces cuando nace la idea de emplear distintos gases o mezclas de ellos para procurar el efecto deseado, utilizando las propiedades de inercia de los mismos.

Aunque existen productos como las carnes, frutas y vegetales que necesitan oxígeno para continuar sus funciones celulares, éste promueve el deterioro por favorecer el crecimiento microbiano y las reacciones de oxidación, es por ello que se utiliza el nitrógeno en la atmósfera de empaque o bien mezclas de estos dos componentes como dióxido de carbono, argón, entre otros.

El nitrógeno en estado líquido se utiliza para congelar rápidamente alimentos, reduciendo las pérdidas de humedad y manteniendo la apariencia, textura y sabor de los alimentos.

También se aplica para prolongar la vida de anaquel de alimentos empacados evitando su descomposición que se da por oxidación, crecimiento de moho, migración de humedad e infestación por insectos; también se utiliza para presurizar contenedores de bebidas y refrigeración de alimentos perecederos durante su transportación (Praxair, 2012).

El bajo punto de ebullición del nitrógeno y sus propiedades no tóxicas lo hace una opción económica para el tratamiento y procesamiento de frutas secas, hierbas delicadas y especias mediante criopulverización. En este proceso, el nitrógeno líquido congela y torna quebradizo al material, de manera que éste pueda ser fácilmente pulverizado (Praxair, 2012).

CAPITULO 2

Fundamentos de la metodología HACCP

2.1 Antecedentes

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) nace con el fin de gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, surgiendo de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W.E.Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos (ONU, 2002).

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal, los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos, la NASA quería contar con un programa con “cero defectos” para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el HACCP como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y los análisis de producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control (ONU, 2002).

Para 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA-United States Food and Drug Administration) utiliza los principios de la metodología de HACCP para promover una regulación en cuanto a fabricación y distribución de los

alimentos por lo que para los años 80 ya era una metodología adoptada por muchos productores.

En 1993, la Comisión del Codex Alimentarius determinó la aprobación de las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. Estos principios sobre la higiene de los alimentos forman la base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarca toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor. Resaltando la importancia de los controles de la higiene en cada una de las etapas del proceso de producción, y la recomendación de la aplicación de los mismos para mejorar la inocuidad de los alimentos. Estos controles ya son reconocidos y aceptados como una herramienta fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos para el consumo humano.

2.2 Definición y fundamentación

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System) es un método de prevención para garantizar la seguridad en los alimentos. Esta metodología analiza cada una de las etapas o unidades del proceso de producción de alimentos, eliminando los peligros críticos existentes en el ámbito físico, químico y microbiológico.

Esta metodología se fundamenta en 7 principios:

1. Análisis de Riesgos: Identificando los riesgos asociados en el proceso y evaluando los mismos.
2. Identificar los puntos críticos de control.
3. Establecer los límites críticos de control.
4. Establecer los procedimientos de monitoreo de los puntos críticos de control.
5. Establecer las acciones correctivas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en el límite crítico establecido.
6. Establecer los procedimientos de verificación.
7. Establecer los sistemas de documentación y control de los archivos.

2.3 Principios del HACCP

2.3.1 Principio 1: Análisis de Riesgos:

Se define como el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes para asegurar la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP (OMS, 1999).

Es por ello que como objetivo principal de este punto se realiza la identificación de todas las posibilidades de riesgo físico, químico o microbiológico. Se divide en dos etapas principales:

1. Identificación de los peligros potenciales y evaluación de su gravedad.

Estos se identifican durante la cría, la cosecha, procesamiento, manufactura, distribución, comercialización, preparación y el uso de una materia prima o de un producto alimenticio.

En este sentido se deben definir los siguientes términos:

Peligro: Además de los elementos físicos y químicos que pueden interferir en la salud del consumidor final, peligro significa el desarrollo, la supervivencia o contaminación con microorganismos no adaptables desde el punto de vista de inocuidad (por ejemplo toxinas, histaminas, enzimas) en el alimento.

Riesgo: Es una estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro, es decir de afectar la salud del consumidor. El grado de riesgo (alto, mediano, bajo) mide con anterioridad su ocurrencia, la probabilidad de un futuro resultado no deseado de acuerdo con la experiencia.

El riesgo de que un alimento afecte la salud (o de que un resultado no deseado se produzca) variara entre una probabilidad cero: que no se produzca ninguno y la probabilidad uno: que se produzca siempre (Barreiro, 1994).

2. Evaluación del riesgo:

Una vez identificados y enumerados los riesgos potenciales, es necesario evaluar la severidad de cada uno de los mismos así como la posibilidad de que ocurran. Seguidamente es importante determinar las medidas de control, ya que no todos los riesgos pueden ser prevenidos pero éstos si pueden ser controlados. La manera de evaluar los riesgos potenciales, es de la siguiente manera:

Los contaminantes físicos: son todos los cuerpos extraños al alimento, puesto que cualquier lesión causada por: vidrio, concha, astilla o elemento metálico incorporado en el alimento puede traer serias consecuencias y además de los costos médicos, ocasionando el deterioro de la imagen del productor (OIRSA, 2000).

Los contaminantes de naturaleza química: dependiendo de su origen, pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo, como en el caso de tóxicos agudos, o lo que es más grave, ir acumulándose sin mostrar ninguna manifestación y cuando estas se presentan el daño es irreversible (OIRSA, 2000).

Los contaminantes de origen biológico: generalmente ocasionan en el organismo respuestas casi inmediatas en el caso de las toxinas y un poco más lentas, pero también a corto plazo, en el caso de infección por bacterias; en las infestaciones por parásitos los periodos de incubación están entre mediano y largo plazo (OIRSA, 2000).

2.3.2 Principio 2: Identificar los puntos críticos de control.

Un punto crítico de control es una etapa o punto en el proceso de los alimentos en el cual se puede aplicar un control, adicionalmente este es necesario para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable. Si se localiza un peligro pero no se puede trabajar en reducirlo o eliminarlo en esta etapa es necesario incluir una etapa anterior a la línea o posterior para lograr el objetivo.

Una forma común y de fácil uso para determinar los PCC es el árbol de decisiones, el cual consiste en cuatro preguntas elaboradas para evaluar si el punto encontrado, efectivamente es un punto de crítico de control.

El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC (OMS, 1999).

2.3.3 Principio 3: Establecer los límites críticos de control.

Los límites críticos corresponden a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalan el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresan mediante parámetros observables o medibles los cuales demuestran científicamente el control del punto crítico (Ramírez, 2007).

Estableciendo los límites críticos se asegura el control del peligro para cada punto crítico, y se pueden determinar revisando las exigencias establecidas por reglamentaciones internacionales, nacionales e inclusive metodología y política propia de la empresa. Es entonces cuando la persona que determina estos límites debe poseer el conocimiento del proceso y las pautas comerciales para el producto, para cada punto de control es necesario poseer una fuente bibliográfica o la consulta al especialista en el tema.

2.3.4 Principio 4: Establecer los procedimientos de monitoreo de los Puntos Críticos de Control.

El monitoreo se puede definir como el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control y así determinar si un punto crítico de control se encuentra bajo control. Es por ello que es necesario establecer procedimientos específicos para cada punto de control, y así observar el cumplimiento de los límites críticos de control estableciendo registros que reflejan el nivel de desempeño de la operación y control del PCC.

Mediante los procedimientos de vigilancia deberá detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda (OMS, 1999).

Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión (OMS, 1999).

2.3.5 Principio 5: Establecer las acciones correctivas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en el límite crítico establecido.

Debido a que las circunstancias ideales no siempre prevalecen, es necesario que cuando existe una desviación de los puntos críticos establecidos, deben aplicarse las acciones correctivas. Es por ello que las acciones correctivas deben incluir las siguientes consideraciones:

- I. Determinar y corregir la causa de no-conformidad,
- II. Determinar la disposición de productos de no-conformidad y
- III. Registrar los datos de las acciones correctivas que se debe tomar (OIRSA,2000).

2.3.6 Principio 6: Establecer los procedimientos de verificación.

La verificación corresponde a la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones que se aplican de manera adicional al monitoreo con el fin de verificar el cumplimiento de la aplicación del sistema HACCP.

El procedimiento de verificación es necesario implementarlo con el fin de validar cada plan HACCP, adicionalmente para generar una revisión continua y demostrar la eficiencia del mismo y cuando se produzca un cambio que afecte el análisis de peligro o el plan HACCP sea modificado.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control (OMS, 1999).

2.3.7 Principio 7: Establecer los sistemas de documentación y control de los archivos.

Un registro es un documento por escrito con el cual se demuestra que se efectuó una actividad mostrando así un histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas aplicadas al PCC.

Basados en un plan adecuado de HACCP se deben contar con cuatro tipos de registros:

1. Documentos de apoyo.
2. Registros generados.
3. Documentación de los métodos y procedimientos aplicados.
4. Registros de los programas de capacitación del personal.

CAPITULO 3

Metodología

3.1 Descripción del proceso de producción de nitrógeno líquido a partir del aire.

El procedimiento en estudio para la obtención de nitrógeno líquido se fundamenta en el método de la destilación criogénica del aire. Es por ello que se parte de la materia prima, el aire de la atmósfera.

El mismo es succionado por medio de la fuerza que ejerce un compresor, seguidamente pasa a través de filtros purificadores quedando atrapadas las partículas sólidas de más de 2,5 μm , para posteriormente pasar al compresor logrando una presión de 6,2 bar en el flujo.

Dado que al comprimirse el aire se provoca un aumento en la temperatura del mismo, se requiere absorber el calor incorporado al flujo y reducir de esta manera la temperatura, dicho proceso se realiza por medio de un intercambiador de calor, en donde se utiliza agua fría a contracorriente.

El aire al salir de este proceso posee una temperatura de 10°C, por lo que el agua incorporada en forma de humedad en el ambiente se encuentra condensada, se elimina en la paso posterior mediante el separador de agua.

El aire seco se dirige hacia un sistema de pre-purificación de doble lecho. La cama pre purificadora contiene una combinación de tamices moleculares así como una capa de alúmina activada. En estos elementos quedan atrapados el vapor de agua restante, el dióxido de carbono, hidrocarburos pesados así como hidrocarburos ligeros a través del paso por la cama.

Se tiene un sistema dual en el cual mientras que el flujo está pasando por una de las camas la otra se regenera de manera simultánea mediante el paso de nitrógeno gas caliente, en el

momento que se completa el ciclo de regeneración se realiza el cambio de camas de manera simultánea.

La siguiente unidad de proceso se refiere al filtro de polvos, el cual purifica el aire una vez más, de manera tal que una parte del fluido se extrae para análisis en el laboratorio debido a su alto grado de pureza. Con el flujo limpio y seco se continúa con el paso del mismo por intercambiadores de calor, utilizando flujos a contracorriente con productos fríos que salen de la columna y de la turbina. Todo el aire que sale del extremo frío del Intercambiador Primario de Calor (PHX) entra en la columna inferior como corriente principal de alimentación.

En la columna inferior se separa el nitrógeno puro del aire enriquecido con oxígeno que luego pasa a la columna superior para continuar con la destilación o separación del oxígeno, dicha columna es de platos. Una porción de nitrógeno en forma de gas de la columna superior se calienta a temperatura ambiente pasando por el intercambiador primario de calor (PHX) y es enviado al compresor del reciclo, en donde también requiere de enfriamiento por lo que pasa por la unidad de refrigeración y luego es reinyectado en la parte superior de la columna de destilación con el fin de aprovechar su temperatura provocando la condensación del oxígeno. El gas nitrógeno restante se condensa contra la ebullición del oxígeno líquido en el condensador principal.

Una vez obtenido el nitrógeno líquido, éste se transfiere al tanque de almacenamiento por medio de la gravedad, antes de incorporarlo al sistema se analiza la pureza del mismo para verificar la compatibilidad con respecto a la del tanque.

En el momento que se programa la entrega de nitrógeno líquido al cliente se requiere de un análisis de la unidad de transporte, adicionalmente se bombea líquido con el fin de realizar varios lavados que son liberados a la atmósfera pero que permiten mantener la calidad del producto dentro de la unidad de transporte.

Luego de enlistar todos los materiales de estudio o unidades de proceso se requiere hacer una evaluación de los riesgos que tienen intrínsecos cada uno, estos se evalúan desde el punto de vista físico, químico y biológico según el origen o fuente de contaminación. El peligro físico, se basa en peligros derivados a la incorporación de partículas, radiación, entre muchos otros en el alimento. En el caso del peligro químico, corresponde a los peligros asociados a sustancias químicas y las reacciones de éstas con los consumidores. El riesgo biológico corresponde a los peligros originados por agentes biológicos o virales.

Para cada uno de los aspectos se debe determinar cuál es el peligro potencial encontrado, así como la respectiva justificación del mismo, con el fin de respaldar la afirmación de mismo.

Una vez encontrados los peligros se debe evaluar la probabilidad de que ocurran, según la frecuencia del mismo. Se define de alta probabilidad cuando se presenta más de una vez al mes, una probabilidad media cuando se presenta máximo una vez al mes, una probabilidad baja cuando se presenta una vez al año a lo sumo y una probabilidad insignificante cuando el peligro no es posible que ocurra.

Luego de analizar la probabilidad es necesario evaluar la severidad, según el impacto de la ocurrencia del peligro en la salud de las personas. Donde un peligro crítico significa que al presentarse provocará la muerte del consumidor. Un peligro mayor es cuando al presentarse ocurre contaminación peligrosa para la salud sin ocasionar la muerte, corresponde a la contaminación cruzada o deterioro del producto que lo convierte en un producto no inocuo, y que este no puede ser reprocesado para su corrección o reclasificado a otra aplicación.

Un peligro menor se presenta cuando se provoca un producto no apto para consumo humano pero que se puede reclasificar y es aceptado desde el punto de vista de calidad. Mientras que peligro satisfactorio es aquel que no afecta las especificaciones de calidad e inocuidad del producto.

Una vez identificada la probabilidad y la gravedad de cada punto se determina de acuerdo a la siguiente cuadro, el tipo de riesgo analizado, donde se pueden obtener riesgos satisfactorios, menores, mayores y críticos.

Método para evaluar la importancia de un peligro

Probabilidad de que ocurra	Alta	SA	ME	MA	CR
	Mediana	SA	ME	MA	MA
	Baja	SA	ME	ME	ME
	Insignificante	SA	SA	SA	SA
		Satisfactorio (SA)	Menores (Me)	Mayores (Ma)	Críticos (Cr)

Gravedad de las consecuencias

Cuadro 3.1: Análisis de peligros (Praxair, 2013)

En todos aquellos puntos en donde se obtenga que el peligro es mayor o crítico se someterá a la evaluación del árbol de decisión con el fin de determinar si corresponde o no a un punto crítico de control. Para los casos de peligros satisfactorios o menores se considera que no son riesgos significantes para someterlos a la evaluación.

Antes de someter un punto al árbol de decisión es importante continuar con el análisis del peligro potencial encontrado y determinar el límite máximo permitido, esto de acuerdo a la bibliografía o referencia científica de procedencia confiable que indique la cantidad de ingesta permitido antes de que la salud del consumidor se vea afectada.

Adicionalmente, señalar las medidas existentes que previenen o disminuyen el peligro potencial, ya que con ellas se logra analizar la cantidad de control existente en este punto, independientemente del tipo de riesgo asociado.

Con la determinación de los puntos de riesgo mayor o críticos, los límites máximos permitidos y las medidas existentes se utiliza la metodología de árbol de decisión expuesta en la figura 3.2.

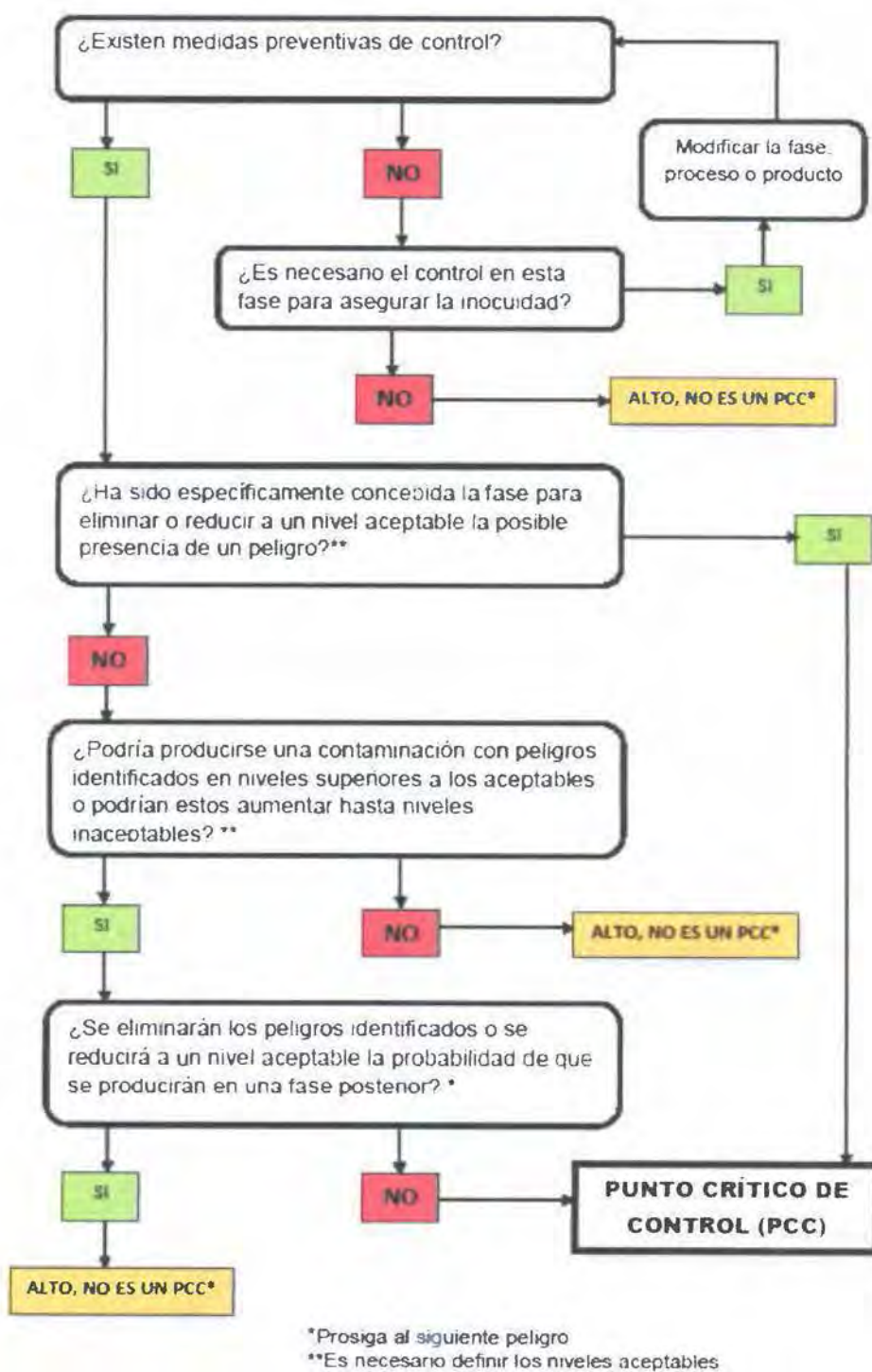


Figura 3.2: Árbol de decisión para la determinación de PCC (OMS,1999).

Como paso final después de la determinación del tipo de riesgo se concluye si corresponde o no a punto crítico de control (PCC). En el momento que se determine un PCC se requiere estudiar y proponer la mejora a establecer en el flujo de proceso con el fin de tener control de este punto, así como el sistema de monitoreo y verificación del mismo.

3.4 Metodología de análisis de HACCP para la elaboración de la matriz de materiales.

Luego de realizar la inspección en sitio se tiene que la lista de materiales que se encuentran en contacto con el aire o el nitrógeno corresponde a los siguientes: acero inoxidable (en tubería, tanques de almacenamiento y equipos), acero al carbón (en tubería anterior a la columna de destilación), cobre (material utilizado en la válvula para el traseigo), alumina ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) (material de relleno en prepurificadores), bolas de cerámica (material de relleno en prepurificadores), molécula de sieve (material de relleno en prepurificadores), Blue Gard 3000 (fibra para el sellado de juntas de expansión), Gylon 3500 (fibra para el sellado de juntas de expansión), fibra de vidrio-polimétrica (material de confección de los filtros).

Una vez identificada la lista de los materiales en contacto con la materia prima o el alimento se requiere realizar una revisión de cada uno tomando en cuenta los riesgos físicos, químicos y biológicos que puedan incorporar.

Con el fin de ejemplificar el análisis realizado se toma en cuenta la alúmina, componente presente en las dos camas intermedias de los prepurificadores. Identificando el tipo de peligro se inicia con el análisis del peligro físico, en donde el peligro potencial identificado corresponde al desprendimiento de partículas e incorporación de estas en el flujo del proceso.

Seguidamente se indica la justificación del peligro encontrado, en este caso se refiere a la contaminación física que podría darse si se llegara a producir la ruptura del filtro permitiéndose el paso en el proceso de la alúmina.

Una vez identificado el peligro físico se evalúa la probabilidad de ocurrencia, de acuerdo con la metodología explicada anteriormente, en este caso corresponde a insignificante, justificada en que el filtro que contiene este producto se encuentra dentro de un programa de mantenimiento preventivo para evitar cualquier ruptura y liberación hacia el nitrógeno. Así mismo debido a la posición de la alúmina, se tendría que romper la fuerza de gravedad para arrastrarla al sistema. Adicionalmente, se tiene un filtro posterior para retención de partículas en caso de que por alguna razón se diera inesperadamente.

Seguidamente se contempla la severidad, de acuerdo con la metodología anterior, en este caso se toma como satisfactorio, ya que la granulometría del producto es menor a 7 mm (mide 1/4" la de mayor tamaño) por lo que su ingesta no provocaría ningún riesgo físico. No presenta afectación a la calidad ni a la inocuidad del producto.

Con una probabilidad de ocurrencia insignificante y una severidad satisfactoria se evalúa de acuerdo al cuadro de análisis de peligros donde se obtiene como resultado un riesgo satisfactorio, con lo cual se concluye no se requiere evaluar con el árbol de decisión.

Cabe resaltar que para todos los casos en el riesgo físico se utiliza un valor de 7 mm como punto de comparación ya que es el valor indicado en la bibliografía como el margen permitido por la FDA (Food and Drug Administration) para considerar que una partícula no causará daño al consumidor por lo que el límite máximo permitido es menor a 7 mm.

Adicionalmente se toman en cuenta las medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial, en este caso se tiene que estos filtros se encuentran dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, se revisa su estado y condiciones de trabajo que son documentados en las órdenes de trabajo del sistema. Adicionalmente, el diseño de los prepurificadores no permite la pérdida de la alúmina. Además se tiene el filtro de polvos en un paso posterior por lo que finalmente se concluye que el peligro no es significativo.

De manera equivalente en pasos, se evalúa el riesgo químico, en este caso el peligro encontrado se refiere a la contaminación química asociada a la naturaleza del componente, ya que es una mezcla de compuestos químicos ($\text{Al}_2\text{O}_3 * \text{H}_2\text{O}$).

Este peligro se justifica en que puede darse la incorporación de partículas en el flujo si se llega a romper el filtro y se da el arrastre de alúmina al proceso, incorporando el mismo en el gas. Esto por cuanto es una molécula muy estable tiende a no reaccionar con otras sustancias en el aire, su principal uso es como desecante, no representa un riesgo de reacción a contemplar.

Al evaluar la probabilidad se obtiene una probabilidad insignificante, justificada en la posición de la alúmina en el prepurificador ya que corresponde a las camas intermedias por lo que tendría que vencer la fuerza de gravedad y la cama de la molécula de Sieve para incorporarse en el sistema. Adicionalmente se tiene un filtro en la parte superior del prepurificador y un filtro de polvos.

En cuanto a la severidad, la metodología a emplear implica un análisis de la dosis letal o LD_{50} del compuesto evaluado. En el caso de tener una mezcla de componentes en una sustancia a evaluar y no tener claro la dosis letal de la misma se tomará como referencia aquel componente cuya dosis letal sea menor es decir el más toxico en su forma pura. Una vez identificado el valor letal de la sustancia se compara de acuerdo a la metodología diseñada por Manuel Repetto Jiménez con el fin de determinar si es un componente tiene una alta o baja toxicidad.

En este caso el límite máximo permitido corresponde al cuarzo que tiene un LD_{50} (rat): > 5000 mg/kg., en este caso es un componente prácticamente no toxico. Dicha metodología se presenta en el siguiente cuadro:

Rango de toxicidad	Denominación usual	Via oral, dosis única, rata LD50	Posible dosis letal hombre
1	Extremadamente tóxico	< 1 mg/kg	1 gota, 1 grano
2	Altamente tóxico	1-50 mg/kg	1 cucharilla (4 ml)
3	Moderadamente tóxico	50-500 mg/kg	30 g
4	Ligeramente tóxico	0,5-5 g/kg	250 g
5	Prácticamente no tóxico	5-15 g/kg	1 litro
6	Relativamente inocuo	> 25 g/kg	> 1 litro

Cuadro 3.2: Análisis de la severidad según el LD₅₀ del componente (Repetto,2009).

Con una probabilidad de ocurrencia insignificante y una severidad menor se evalúa de acuerdo al cuadro de análisis de peligros donde se obtiene como resultado un riesgo satisfactorio, con lo cual se concluye no se requiere evaluar con el árbol de decisión.

En cuanto a las medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial, se tienen las mencionadas para el peligro físico que impiden la contaminación con este componente. Adicionalmente la alúmina es una molécula muy estable, su principal uso es como desecante y en caso crítico de que se incorpore en el sistema se tiene el filtro de polvos en una etapa posterior por lo que se concluye que el peligro es no significativo.

El siguiente peligro a evaluar es el peligro biológico. En este caso se determino que por la naturaleza de la alúmina no se presenta ningún riesgo biológico intrínseco.

3.5 Metodología de análisis de HACCP para la elaboración de la matriz de proceso.

De igual forma que para el análisis de la matriz de materiales el primer paso fue la confirmación en sitio de los equipos involucrados en el flujo del proceso.

Los procesos encontrados son: succión-filtración del aire donde se evalúan los filtros primarios y secundarios, compresión del aire, enfriamiento del aire y separación del agua,

prepurificación del aire, filtrado o separación de polvos, intercambio de calor con el flujo de proceso, separación del nitrógeno en la columna de separación, licuador de nitrógeno, almacenamiento en el tanque, verificación de la unidad de transporte vacía, llenado de la unidad de transporte, verificación de la pureza de la unidad de transporte, transporte del producto, entrega del producto al cliente y el mantenimiento de los equipos.

Una vez identificada la lista de los procesos en contacto con la materia prima o con el nitrógeno se requiere realizar una revisión detallada de cada subproceso, de acuerdo a los riesgos físicos, químicos y biológicos que puedan incorporar cada equipo.

Ejemplificando el análisis de la succión y filtración del aire, el único subproceso identificado es el filtrado del aire. El análisis inicia con el peligro físico, en donde el peligro potencial identificado corresponde a la ruptura del elemento filtrante e incorporación de las partículas en el flujo.

Seguidamente se identifica la justificación del peligro encontrado, en este caso se refiere a la contaminación física que podría darse si se llegara a producir el fallo o desgaste del material de los filtros provocando que el material ceda y se incorporen partículas sólidas en el sistema.

Una vez identificado el peligro físico se evalúa la probabilidad de ocurrencia, de acuerdo con la metodología explicada anteriormente, en este caso corresponde a una baja probabilidad, justificada en que el filtro se encuentra en un sistema de mantenimiento preventivo que no ha reflejado la ruptura del mismo o desprendimiento de las fibras. Adicionalmente se tiene un filtro posterior para retención de partículas.

Seguidamente se contempla la severidad, de acuerdo con la metodología explicada anteriormente se toma en este caso como crítico, ya que no se puede garantizar que la granulometría del producto es menor a 7 mm (mide 1/4" la de mayor tamaño) por lo que su ingesta provocaría riesgo físico.

Con una probabilidad de ocurrencia baja y una severidad crítica se evalúa de acuerdo al cuadro de análisis de peligros, donde se obtiene como resultado un riesgo menor, con lo cual se concluye no se requiere evaluar con el árbol de decisión.

Adicionalmente se toma en cuenta como medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial, que estos filtros se encuentran dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, se revisa su estado y condiciones de trabajo que son documentados en las órdenes de trabajo del sistema. Adicionalmente el diseño de los filtros incluye este material con el fin de cumplir con las especificaciones requeridas del flujo, no se incorporan sustancias abrasivas en el flujo. Nunca se ha presentado la ruptura de algún filtro y en caso extremo de ocurrir se tienen pasos siguientes donde se retienen estas partículas, ejemplo en los pre purificadores.

De manera equivalente se evalúa el riesgo químico, en este caso el peligro encontrado se refiere a la contaminación química asociada a la oxidación de las partes fabricadas en acero al carbón e incorporación de las mismas en el flujo. Este peligro se justifica en que al ser el primer paso en el proceso se incorpora el aire con humedad por lo que se promueve la oxidación del acero al carbón, material con el que se fabrica el filtro primario.

Al evaluar la probabilidad se obtiene una probabilidad alta, justificada en que el aire se encuentra con una humedad de 24 ppm o más cuando se inicia el proceso, por lo que con el tiempo genera la reacción de oxidación en las partes metálicas.

En cuanto a la severidad, se tiene severidad mayor, ya que el LD₅₀ para el óxido de carbono es de 30 mg/kg y de acuerdo con la metodología propuesta anteriormente se tiene un componente altamente tóxico.

Con una probabilidad de ocurrencia alta y una severidad mayor se evalúa de acuerdo al cuadro de análisis de peligros donde se obtiene como resultado un riesgo mayor, con lo cual se concluye que se requiere evaluar con el árbol de decisión. Es por ello que se realiza

la siguiente secuencia de preguntas, con lo cual se establece que no es un punto crítico de control:

- ✓ ¿Existen medidas preventivas de control? Sí
- ✓ ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro? No
- ✓ ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables? Sí
- ✓ ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior? Sí

En cuanto a las medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial, se realiza un mantenimiento preventivo en el cual se realiza el cambio de los filtros. Adicionalmente existen varios tipos de filtros en etapas posteriores en las cuales quedarían retenidas las partículas si se incluyeran en el flujo como los prepurificadores y los filtros de polvos.

El siguiente peligro a evaluar es el peligro biológico. En este caso se determinó que el proceso del filtrado no presenta ningún riesgo biológico intrínseco.

CAPITULO 4

Resultados de la Matriz de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control de los Materiales en Contacto con el Nitrógeno.

4.1 Aire materia prima del proceso

El aire es la materia prima del proceso, y se encuentra presente en todas las unidades de proceso anteriores a la destilación es por ello que se analiza como elemento fundamental de la operación.

4.1.1 Tipo de peligro: fisico

4.1.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación con partículas sólidas del ambiente.

4.1.1.2 Justificación del peligro encontrado: el aire se obtiene del medio ambiente por lo que existe la posibilidad de contener partículas sólidas (polvo, smog y demás componentes del entorno).

4.1.1.3 Probabilidad: alta, ya que el aire siempre tiene contaminación en algún porcentaje.

4.1.1.4 Severidad: satisfactorio, debido a que el tamaño de las partículas de polvo es de 10 a 2,5 micrómetros no afecta ni la calidad ni la inocuidad, ya que son en su mayoría de micras. Si tuvieran un diámetro mayor serían pesadas con lo que se dificulta la permanencia en el aire, debido a la fuerza de gravedad. Adicionalmente existen filtros en el proceso en los cuales quedan retenidas las partículas, tales como el filtro de polvos o los prepurificadores.

4.1.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.1.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.1.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen filtros para retener cualquier impureza desde la entrada del aire al sistema así como también se cuenta con el filtro de polvos y el prepurificador. Adicionalmente, partículas de 7 mm tendrían un mayor peso por lo quedarían retenidos en la base de los equipos.

4.1.1.8 Peligro Significativo: no

4.1.2 Tipo de peligro: químico.

4.1.2.1 Peligros potenciales identificados: monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido de azufre, óxido nítrico, vapores de aceite, humedad, porcentaje de oxígeno.

4.1.2.2 Justificación del peligro encontrado: el aire es succionado del medio ambiente por lo que puede arrastrar estos componentes químicos del ambiente incorporados debido a la contaminación, mismos son los que se evalúan para determinar la calidad del aire como aire grado respirable según regulación OSHA acorde a los numerales siguientes: 190.134.(i), 190.134.(i)(1), 190.134.(i)(1)(ii). Niveles altos de estos componentes pueden provocar efectos adversos a la salud.

4.1.2.3 Probabilidad: alta, en todos los casos. En el caso del monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido de azufre, óxido nítrico y vapores de aceite son agentes que se introducen porque el aire del área de la Gran Zona Metropolitana es donde se encuentra el 57% de la población y el consumo del 58% del combustible total de Costa Rica, existe una alta probabilidad de contaminación con estos componentes. En el caso de la humedad, el ambiente natural del país provoca cambios en el mismo que producen en el aire alta concentración de humedad o por el contrario ambiente seco. En el caso del oxígeno se tiene la concentración normal del aire, un 21%.

4.1.2.4 Severidad: satisfactorio en todos los casos. Para el monóxido de carbono, de acuerdo a la evaluación del aire de la zona, se obtiene que este parámetro tiene un nivel de concentración no detectable. En el caso del dióxido de carbono, evaluando el aire de la zona, se obtienen 200 ppm, por lo que no está cercano al límite de 1000 ppm. En el caso del dióxido de azufre se obtiene un resultado menor de 5 ppm, por lo que se encuentra en un rango aceptable. En el caso del óxido nítrico se obtiene que este parámetro no se detecta. Para los vapores de aceite se obtiene que este parámetro tiene un nivel de concentración indetectable. En el caso de la humedad, en el análisis realizado se tiene un límite menor al permitido. El porcentaje de oxígeno al ser analizado indicó que se encuentra en una concentración normal del ambiente de acuerdo a sus límites.

4.1.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

- 4.1.2.6 Límite máximo permitido: para el monóxido de carbono no debe ser más de 10 ppm, para el dióxido de carbono no debe ser más de 1000 ppm, para el dióxido de azufre no debe ser más de 5 ppm, para el óxido nítrico no debe ser más de 2,5 ppm, para los vapores de aceite no debe presentarse más de 5 mg/m³, en cuanto a la humedad no debe sobrepasar más de 24 ppm, y en el caso del porcentaje de oxígeno debe de estar en 19,5 a 23,5 % (OSHA, 2010).
- 4.1.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: la presencia de filtros a la entrada del compresor, prepurificador y filtro de polvos producen la retención de estas partículas. Adicionalmente se realizan monitoreos constantes en diferentes puntos del sistema, logrando detectar la presencia de agentes químicos.
- 4.1.2.8 Peligro Significativo: no
- 4.1.3 Tipo de peligro: biológico.
- 4.1.3.1 Peligro potencial identificado: contaminación con microorganismos.
- 4.1.3.2 Justificación del peligro encontrado: el aire se obtiene del medio ambiente por lo que existe la probabilidad de contener algún microorganismo.
- 4.1.3.3 Probabilidad: alta, el aire se toma del ambiente y puede arrastrar cualquier tipo de microorganismo.
- 4.1.3.4 Severidad: crítico, la afectación a la salud por las distintas bacterias, virus y hongos que se pueden transmitir en el ambiente puede ser altamente nocivo para las salud.
- 4.1.3.5 Tipo de riesgo: crítico.
- 4.1.3.6 Límite máximo permitido: no aplica dado que son múltiples las bacterias, virus y hongos que pueden transmitirse por medio del aire.
- 4.1.3.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existe un control de operaciones en donde se alcanzan temperaturas mayores a 100 °C (en las descargas de las etapas de los compresores de aire) lo cual provoca la muerte de los microorganismos. Adicionalmente luego de la destilación se obtiene un producto criogénico con lo que se tiene temperaturas de -176°C, provocando de esta manera que los microorganismos mueran por bajas temperaturas.
- 4.1.3.8 Peligro Significativo: sí.

4.1.3.9 Árbol de decisión: no es un punto crítico de control.

- ✓ ¿Existen medidas preventivas de control? sí
- ✓ ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro? no
- ✓ ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables? sí
- ✓ ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior? sí

4.2 *Acero Inoxidable (tubería, tanques de almacenamiento y equipos).*

El acero inoxidable se encuentra presente en toda la tubería en donde el fluido es criogénico, es decir luego de la columna de destilación y hasta el punto de trasiego la tubería es de este material. Adicionalmente, la columna de destilación y los tanques de almacenamiento se encuentran diseñados en este material.

4.2.1 Tipo de peligro: físico

4.2.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas.

4.2.1.2 Justificación del peligro encontrado: el material está expuesto a esfuerzos

intrínsecos debido al paso del fluido por lo que existe la posibilidad del desprendimiento de partículas por causa del desgaste o esfuerzo del material. Adicionalmente si existen sobranes de soldadura, al pasar el flujo de nitrógeno por éstos puede provocar el desprendimiento de ellas.

4.2.1.3 Probabilidad: baja, debido a que la tubería está diseñada y probada para soportar las condiciones de trabajo criogénico, esto según la compatibilidad de los fluidos con la misma por lo que no es factible el desprendimiento de partículas del material. En cuanto a los sobranes de soldadura luego de la puesta en marcha las tuberías se soplaron varias veces luego de la instalación con el fin de eliminar estos residuos. En caso de una reparación se inertiza la tubería y se le realizan sopladados. Adicionalmente se realizan mantenimientos preventivos donde se evalúa el desgaste

del material con el fin de detectar si se requiere realizar el cambio de un tramo de tubería o equipo.

4.2.1.4 Severidad: satisfactorio, la medición encontrada de estas partículas indica un diámetro de 0,25 mm por lo que en el caso de ocurrir el desprendimiento la granulometría del producto es menor a 7 mm por lo que su ingesta no provocaría ningún riesgo físico ni atenta con la calidad del producto.

4.2.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.2.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.2.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: cuando se realizan soldaduras se determina una inspección tanto interna como externa de la tubería para determinar si existe algún sobrante de soldadura o situación anómala, adicionalmente siempre se aplica nitrógeno para eliminar partículas sueltas. El material seleccionado cumple con el estándar de compatibilidad por lo que no presenta fragilidad.

4.2.1.8 Peligro Significativo: no

4.2.2 Tipo de peligro: químico.

4.2.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a los componentes de la aleación.

4.2.2.2 Justificación del peligro encontrado: si los materiales que están en contacto con los alimentos sufren desgaste por el paso del flujo, existe un posible riesgo de contaminación cruzada con alimentos.

4.2.2.3 Probabilidad: baja, la tubería está diseñada de acero inoxidable (aleación), la cual representa un material estable para contacto con N₂, dicho material ya está evaluado para que el mismo no sufra ningún ataque químico que pueda transformarlo y para que soporte las condiciones de trabajo. Adicionalmente este material tiene una permeabilidad que no permite el intercambio con otras sustancias por lo que no agrega agentes externos a la corriente de aire o de nitrógeno.

4.2.2.4 Severidad: mayor, como no se tienen establecidos los límites de letalidad para la aleación, se toma como referencia el componente con menor LD₅₀ de la misma. En

este caso corresponde al cromo, donde el valor es de 80 mg/kg se por lo que se puede considerar un elemento moderadamente tóxico implicando un riesgo mayor en caso de la ingesta por parte del consumidor final.

4.2.2.5 Tipo de riesgo: menor

4.2.2.6 Límite máximo permitido: no se ha establecido ningún LD_{50} para el acero inoxidable sin embargo para el hierro el LD_{50} es 3 g/kg y el cromo es de 80 mg/kg.

4.2.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: las tuberías de acero inoxidable están diseñadas con materiales aprobados por normativas para que se minimice la corrosión o reacciones.

4.2.2.8 Peligro significativo: no

4.2.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.2.3.1 Justificación: Para la tubería y equipos de acero inoxidable no se presenta ningún riesgo biológico intrínseco al material.

4.3 Cobre

Éste material es utilizado en la confección de la válvula de conexión entre la manguera de la unidad de transporte criogénica y la tubería de trasiego.

4.3.1 Tipo de peligro: físico

4.3.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas.

4.3.1.2 Justificación del peligro encontrado: el material está expuesto a esfuerzos intrínsecos debido al paso del fluido por lo que existe la posibilidad del desprendimiento de partículas. Adicionalmente puede existir fragilidad del material.

4.3.1.3 Probabilidad: baja, debido a que el material está diseñado para soportar las condiciones de trabajo y está probado para las mismas. La cantidad de material expuesto al producto es despreciable en comparación del acero inoxidable con el acero al carbón. En el caso de que exista roce metal-metal el desprendimiento de partículas no se incorporan en el flujo, quedan externas al flujo.

4.3.1.4 Severidad: crítico, en caso de que esto ocurra, no se puede garantizar que la granulometría sea de menos de 7 mm.

4.3.1.5 Tipo de riesgo: menor

4.3.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.3.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el material seleccionado cumple con el estándar de compatibilidad por lo que no presenta fragilidad. Inspección de las piezas para determinar el deterioro y en caso de que ocurra se realiza el cambio de la pieza.

4.3.1.8 Peligro Significativo: no

4.3.2 Tipo de peligro: químico.

4.3.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a los componentes de la aleación.

4.3.2.2 Justificación del peligro encontrado: los materiales que están en contacto con los alimentos (N₂) pueden alcanzar la fatiga o desgaste por el paso del flujo significando la posible existencia del riesgo de contaminación cruzada con alimentos.

4.3.2.3 Probabilidad: baja, la válvula está diseñada para soportar las condiciones de trabajo. Adicionalmente es una aleación de Cu con Zn y en algún porcentaje Al, Fe o Mn por lo que es muy estable.

4.3.2.4 Severidad: crítico, tomando como referencia la MSDS de la aleación de Cobre se tiene que es un producto altamente tóxico por tener un LD₅₀ de 3,5 mg/kg.

4.3.2.5 Tipo de riesgo: menor

4.3.2.6 Límite máximo permitido: se toma como referencia la MSDS del cobre en lámina con un LD₅₀ de 3,5 mg/kg.

4.3.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: inspección de la pieza para determinar el deterioro y en caso de que ocurra se realiza el cambio de la misma.

4.3.2.8 Peligro significativo: no

4.3.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.3.3.1 Justificación: para la válvula de cobre no se presenta ningún riesgo biológico intrínseco al material.

4.4 Acero al Carbón (tubería y equipos)

El acero al carbón se encuentra presente en la tubería y algunos equipos que se encuentran antes de la columna de destilación, es decir en el flujo de aire.

4.4.1 Tipo de peligro: físico

4.4.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas.

4.4.1.2 Justificación del peligro encontrado: el material está expuesto a esfuerzos o desgaste intrínsecos debido al paso del fluido por lo que existe la posibilidad del desprendimiento de partículas. Adicionalmente si existen excesos de soldadura, al pasar el flujo de aire por las mismas puede provocar el desprendimiento de ellas.

4.4.1.3 Probabilidad: baja, ya que una vez al año en el mantenimiento preventivo de la planta se detectan partículas aun cuando antes de la puesta en marcha de las tuberías se soplaron varias veces con el fin de eliminar estos residuos. Sin embargo se puede atribuir a la humedad del aire que provoca partículas de óxido de hierro.

4.4.1.4 Severidad: Satisfactorio, la medición encontrada de estas partículas indica un diámetro de 0,25 mm por lo que en el caso de ocurrir el desprendimiento la granulometría del producto es menor a 7 mm por lo que su ingesta no provocaría ningún riesgo físico ni atenta con la calidad del producto.

4.4.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.4.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.4.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: cuando se realizan soldaduras se realiza una inspección tanto interna como externa de la tubería para determinar si existe situación anómala, adicionalmente siempre se aplica nitrógeno para eliminar partículas sueltas. El material seleccionado cumple con el estándar de compatibilidad por lo que no presenta fragilidad. Así mismo se tienen

mantenimientos preventivos en el filtro de polvos por lo que se tiene una medición de la condición de la tubería.

4.4.1.8 Peligro Significativo: no

4.4.2 Tipo de peligro: químico.

4.4.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a los componentes de la aleación.

4.4.2.2 Justificación del peligro encontrado: si los materiales que están en contacto con los alimentos sufren desgaste por el paso del flujo, existe un posible riesgo de contaminación cruzada con alimentos.

4.4.2.3 Probabilidad: baja, la tubería está diseñada de la aleación de acero al carbón (hierro, carbón, silicio, manganeso y cromo), la cual representa un material estable para contacto con N₂. Adicionalmente, este material tiene una permeabilidad que no permite el intercambio con otras sustancias por lo que no agrega agentes externos a la corriente de aire o de nitrógeno.

4.4.2.4 Severidad: mayor, aunque no se tengan establecidos los límites de LD₅₀ para la aleación, se toma como referencia el componente de la aleación con menor LD₅₀, el cual corresponde al cromo indicando un valor de 80 mg/kg se por lo que se puede considerar un elemento moderadamente tóxico.

4.4.2.5 Tipo de riesgo: menor

4.4.2.6 Límite máximo permitido: no se ha establecido ningún LD₅₀ para el acero inoxidable, sin embargo para el hierro el LD₅₀ es 3 g/kg y el cromo es de 80 mg/kg.

4.4.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: las tuberías de acero al carbón están diseñadas con materiales aprobados por normativas para el trabajo con gases. Además existen varios tamices donde quedan atrapadas las partículas por lo que la probabilidad de que se incluya hasta el consumidor final es sumamente improbable.

4.4.2.8 Peligro significativo: no

4.4.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.4.3.1 Justificación: Para la tubería y equipos de acero al carbón no se presenta ningún riesgo biológico intrínseco al material.

4.5 *Bolas de cerámica*

Las bolas de cerámica se encuentran en la cama inferior de los prepurificadores.

4.5.1 Tipo de peligro: físico

4.5.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas.

4.5.1.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación física podría darse si se llegara a romper el filtro, y existiera el paso de una partícula o segmento de la misma en el flujo, esto ya que la granulometría del producto es de 1.27 cm.

4.5.1.3 Probabilidad: insignificante, la estructura que contiene al producto se encuentra dentro de un programa de mantenimiento preventivo para evitar cualquier ruptura y liberación hacia el nitrógeno. Para que una de las bolas de cerámica logre incorporarse al fluido es necesario vencer dos fases o camas de alúmina. Adicionalmente se tiene un filtro posterior para retención de partículas.

4.5.1.4 Severidad: crítico, la granulometría de este producto es mayor a 7 mm por lo que su ingesta provocaría una afectación a la salud.

4.5.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.5.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.5.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el prepurificador junto con las diferentes camas de material se encuentran dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, se revisa su estado y condiciones de trabajo que son documentados en las órdenes de trabajo del sistema. Adicionalmente el diseño de los prepurificadores se realizó con el fin de evitar la pérdida de bolas de cerámica, en el caso que ocurriera el paso de una bola de cerámica por las demás camas se encuentra un filtro que retiene estas partículas y posteriormente el filtro de polvo.

4.5.1.8 Peligro Significativo: no

4.5.2 Tipo de peligro: químico.

4.5.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación asociada a la naturaleza química de las bolas de cerámica.

4.5.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse si se llega a romper el filtro y se arrastran las partículas de cerámica al proceso.

4.5.2.3 Probabilidad: insignificante, la cama inicial del prepurificador contiene las bolas de cerámica por lo que es improbable que pueda vencer la fuerza de las tres camas de material encima de ellas. Adicionalmente en caso de superar estas barreras se encuentra con un filtro superior, además del filtro de polvos.

4.5.2.4 Severidad: mayor, el riesgo que representa las bolas de cerámica (silica, óxido de aluminio, cuarzos, óxido de potasio, óxido de sodio, óxido de titanio, óxido de hierro y óxido de magnesio) como un todo es un compuesto ligeramente tóxico sin embargo si se toma en cuenta el cuarzo el cual es un componente moderadamente tóxico ya que se obtienen los valores de LD₅₀ de los componentes por separado.

4.5.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio

4.5.2.6 Límite máximo permitido: para el cuarzo se tiene un LD₅₀ de 500 mg/kg por lo que se clasifica como un componente moderadamente tóxico.

4.5.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el prepurificador se encuentra dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, se revisa su estado y condiciones de trabajo, dichos mantenimientos son documentados en las órdenes de trabajo del sistema. Adicionalmente el diseño de los prepurificadores implica el hecho de evitar la pérdida de las bolas de cerámica colocando un filtro de retención en la parte superior del equipo.

4.5.2.8 Peligro significativo: no

4.5.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.5.3.1 Justificación: la naturaleza de las bolas de cerámica no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

4.6 Alúmina

La alúmina activada se encuentra en las dos camas intermedias de los prepurificadores, distinguiéndose por diferentes tamaños pero misma composición química.

4.6.1 Tipo de peligro: físico

4.6.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas e incorporación de estas en el flujo del proceso.

4.6.1.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación física podría darse si se produjera la ruptura del filtro permitiéndose el paso en el proceso de la alúmina sin embargo la granulometría del producto está por debajo de los 7 mm que establece la FDA (mide 0,635 cm la de mayor tamaño).

4.6.1.3 Probabilidad: insignificante, el filtro que contiene este producto se encuentra dentro de un programa de mantenimiento preventivo para evitar cualquier ruptura y liberación hacia el nitrógeno. Así mismo, debido a la posición de la alúmina se tendría que vencer la fuerza de gravedad para arrastrarla al sistema, en caso extremo de que ocurriera existe un filtro posterior para retención de partículas.

4.6.1.4 Severidad: satisfactorio, la granulometría del producto es menor a 7 mm por lo que su ingesta no provocaría ningún riesgo físico. No presenta afectación a la calidad ni a la inocuidad del producto.

4.6.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.6.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.6.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el prepurificador se encuentra dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, adicionalmente su diseño implica el hecho de evitar la pérdida de la alúmina. En caso de ocurrir la pérdida de las partículas existe un filtro de polvos en un paso posterior.

4.6.1.8 Peligro Significativo: no.

4.6.2 Tipo de peligro: químico

4.6.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a la naturaleza del componente, es una mezcla de compuestos químicos ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$).

4.6.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse si se llega a romper el filtro y se da el arrastre de alúmina al proceso, incorporando el mismo en el gas.

4.6.2.3 Probabilidad: insignificante, la posición de la alúmina en el prepurificador produce que la probabilidad de que se introduzca en el sistema sea muy baja ya que debe vencer la fuerza de gravedad y la cama de la molécula de Sieve. Adicionalmente se tiene un filtro en la parte superior del prepurificador y un filtro de polvos.

4.6.2.4 Severidad: menor, ya que el LD₅₀ implica que es un componente prácticamente no tóxico.

4.6.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

4.6.2.6 Límite máximo permitido: para el cuarzo se tiene un LD₅₀: > 5000 mg/kg.

4.6.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el prepurificador se encuentra dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, se revisa su estado y condiciones de trabajo que son documentados en las órdenes de trabajo del sistema. La alúmina como tal es una molécula muy estable, su principal uso es como desecante, en caso extremo que se incorporará partículas en el flujo se tiene el filtro de polvos en una etapa posterior.

4.6.2.8 Peligro significativo: no

4.6.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.6.3.1 Justificación: la naturaleza de la alúmina no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

4.7 *Malla molecular*

La molécula de Sieve se encuentra en la cama superior del prepurificador.

4.7.1 Tipo de peligro: físico

4.7.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de partículas e incorporación de estas en el flujo del proceso.

4.7.1.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación física podría darse si se llegara a romper el filtro y se incorporara al flujo del proceso.

- 4.7.1.3 Probabilidad: insignificante, es un producto que está diseñado para soportar las condiciones de trabajo sin que se desprenda. Además el diseño implica que las partículas deben vencer la fuerza de gravedad y el filtro superior del equipo.
- 4.7.1.4 Severidad: satisfactorio, la granulometría del producto es de 1,5 mm a 2,5 mm por lo que es menor a 7 mm provocando que su ingesta no represente ningún riesgo físico. No presenta afectación a la calidad ni a la inocuidad del producto.
- 4.7.1.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.
- 4.7.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm
- 4.7.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el prepurificador se encuentra dentro del plan de mantenimiento preventivo de la planta, adicionalmente su diseño implica el hecho de evitar la pérdida de la molécula de Sieve. En caso de ocurrir la pérdida de las partículas existe un filtro de polvos en un paso posterior.
- 4.7.1.8 Peligro Significativo: no
- 4.7.2 Tipo de peligro: químico
- 4.7.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a la naturaleza del componente, es una mezcla de compuestos químicos zeolitas, cuarzos y minerales.
- 4.7.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse si se llega a romper el filtro y se da el arrastre de la molécula de Sieve al proceso, incorporando la misma en el gas.
- 4.7.2.3 Probabilidad: insignificante, es un producto que no reacciona, su composición es de zeolitas y cuarzos productos no tóxicos. Adicionalmente se tienen dos filtros de retención en el flujo del proceso por lo que es improbable que llegue al consumidor final.
- 4.7.2.4 Severidad: satisfactorio, la composición de la mezcla implica un LD₅₀ de 32000 mg/kg por lo que representa un componente relativamente inocuo.
- 4.7.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.
- 4.7.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ > 32000 mg /kg ingerido en ratas por lo que se toma como un elemento relativamente inocuo.

4.7.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: la molécula de Sieve está diseñada para soportar el ambiente de trabajo. El material de confección no es tóxico y existe un filtro en una unidad posterior, es catalogado como inocuo por lo que no representa un alto peligro.

4.7.2.8 Peligro significativo: no

4.7.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.7.3.1 Justificación: la naturaleza de la molécula de Sieve no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

4.8 *Fibra de Vidrio*

La fibra de vidrio se encuentra presente en el filtro primario y en el filtro de polvos.

4.8.1 Tipo de peligro: físico

4.8.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de alguna fibra e incorporación de estas en el flujo del proceso.

4.8.1.2 Justificación del peligro encontrado: contaminación debido al desprendimiento de una fibra por desgaste del material o un contraflujo.

4.8.1.3 Probabilidad: baja, los filtros están diseñados de este material ya que se ha comprobado su resistencia para soportar las condiciones de trabajo. El filtro de polvos tiene además un medidor de presión diferencial con el fin de detectar si existe alguna ruptura del filtro y no ha mostrado ninguna falla. En el caso del filtro primario si se desprende una fibra quedará retenida en el filtro de polvos o prepurificador.

4.8.1.4 Severidad: crítico, en caso de ocurrir la granulometría no se puede asegurar sea de menos de 7 mm por lo que afectaría la salud del consumidor.

4.8.1.5 Tipo de riesgo: menor.

4.8.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.8.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se tiene una frecuencia de cambio del filtro adecuada para preveer cualquier daño del material por fatiga del

mismo. Debido a las condiciones de la planta no existe posibilidad de un reflujo que llegue a provocar la ruptura.

4.8.1.8 Peligro Significativo: no

4.8.2 Tipo de peligro: químico

4.8.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a la naturaleza de la fibra de vidrio.

4.8.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse si se llega a romper el filtro y se da el arrastre de la fibra al proceso, incorporando la misma en el gas.

4.8.2.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que el filtro primario está probado para soportar las condiciones de operación. Si existiera el paso de una fibra del filtro primario quedaría retenido en los prepurificadores y en el filtro de polvos. En el caso del filtro de polvos tiene un medidor de presión diferencial con el fin de detectar la ruptura del mismo y nunca se ha presentado.

4.8.2.4 Severidad: menor, la composición de la mezcla implica un LD₅₀ de 3160 mg/kg por lo que se considera como un elemento ligeramente tóxico.

4.8.2.5 Tipo de riesgo: menor.

4.8.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀: > 3160 mg/kg

4.8.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se tiene una frecuencia de cambio del filtro con lo que se logra que el material no se encuentre con fatiga y se desprendan fibras. Debido a las condiciones de la planta no existe posibilidad de un reflujo que llegue a provocar la ruptura.

4.8.2.8 Peligro significativo: no

4.8.3 Tipo de Peligro: biológico.

4.8.3.1 Justificación: la naturaleza de la fibra de vidrio no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

4.9 *Blue Gard 3000 (material de empaque para el aire)*

El Blue Gard 3000 es el material con el que se diseñan los sellos de empaque para la tubería por la que pasa el aire.

4.9.1 Tipo de peligro: físico

4.9.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de alguna fibra e incorporación de estas en el flujo del proceso.

4.9.1.2 Justificación del peligro encontrado: si existe algún desgaste en el empaque, el material puede pasar al flujo de aire incorporando fibras al sistema.

4.9.1.3 Probabilidad: baja, el material de empaque está diseñado para las condiciones de trabajo, es un empaque probado y de alta resistencia.

4.9.1.4 Severidad: crítico, en caso de ocurrir la granulometría no se puede asegurar sea de menos de 7 mm por lo que podría afectar la salud del consumidor.

4.9.1.5 Tipo de riesgo: menor.

4.9.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.9.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen diferentes tamices a lo largo del sistema como el filtro de polvos que contendrían las partículas. Se realiza como mantenimiento preventivo de la planta la revisión de los flanger y el cambio de los mismos.

4.9.1.8 Peligro Significativo: no

4.9.2 Tipo de peligro: químico

4.9.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a la naturaleza del empaque.

4.9.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse por la incorporación de fibras en el flujo debido a la ruptura del empaque.

4.9.2.3 Probabilidad: baja, el material es un conjunto de fibras comprimidas libres de asbestos y está diseñado para varios tipos de fluidos por lo que se ha probado en campo para los mismos.

4.9.2.4 Severidad: menor, la composición química del empaque implica un LD₅₀ de 5 g/kg por lo que se considera un compuesto de baja toxicidad.

4.9.2.5 Tipo de riesgo: menor.

4.9.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ : > 5 g/kg

4.9.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen diferentes tamices a lo largo del sistema como el filtro de polvos que contendrían las partículas. Se realiza el mantenimiento preventivo en la planta en el cual se revisan los flanger y se cambian en caso necesario.

4.9.2.8 Peligro significativo: no

4.9.3 Tipo de Peligro: Biológico.

4.9.3.1 Justificación: la naturaleza del empaque no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

4.10 *Gylon 3500 (material de empaque para el nitrógeno)*

El Gylon 3500 es el material con el que se diseñan los sellos de empaque para la tubería por la que pasa el nitrógeno.

4.10.1 Tipo de peligro: físico

4.10.1.1 Peligro potencial identificado: desprendimiento de alguna fibra e incorporación de estas en el flujo del proceso.

4.10.1.2 Justificación del peligro encontrado: si existe algún desgaste en el empaque, el material puede pasar al flujo de aire incorporando fibras al sistema.

4.10.1.3 Probabilidad: baja, el material de empaque está diseñado para las condiciones de trabajo, es un empaque probado y de alta resistencia.

4.10.1.4 Severidad: crítico, en caso de ocurrir la granulometría no se puede asegurar sea de menos de 7 mm por lo que podría afectar la salud del consumidor.

4.10.1.5 Tipo de riesgo: menor.

4.10.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

4.10.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: no se cuenta con medidas de prevención.

4.10.1.8 Peligro Significativo: no.

4.10.2 Tipo de peligro: químico

4.10.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación química asociada a la naturaleza del empaque.

4.10.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química puede darse por la incorporación de fibras en el flujo debido a la ruptura del empaque.

4.10.2.3 Probabilidad: baja, el material es un conjunto de fibras comprimidas elaboradas con poliamidas que no tienen asbestos o sustancias peligrosas y está diseñado para varios tipos de fluidos por lo que se ha probado en campo para los mismos, sin embargo el disco se retira con erosiones por lo que puede incluir una fibra en el sistema.

4.10.2.4 Severidad: menor, en caso de que se incluya una fibra en el sistema este no afecta ni la calidad ni pone en riesgo físico a las persona, el LD₅₀ indica 10 g/kg por lo presenta un riesgo menor. Adicionalmente es un producto evaluado y aceptado por la FDA por lo que se garantiza el que no sea dañino para el ser humano.

4.10.2.5 Límite máximo permitido: LD₅₀ : > 10 g/kg

4.10.2.6 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: no se cuenta con medidas de prevención.

4.10.2.7 Peligro significativo: no

4.10.3 Tipo de Peligro: Biológico.

4.10.3.1 Justificación: la naturaleza del empaque no representa ningún riesgo biológico intrínseco.

CAPITULO 5

Resultados de la Matriz de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control del proceso de producción de Nitrógeno.

5.1 Succión y filtración del aire

El primer paso en el proceso hace referencia a la succión y filtración del aire ambiente. La succión se genera debido a la fuerza ejercida por el compresor, la filtración se presenta en la entrada del aire con el fin de purificarlo y evitar el paso de partículas, insectos y demás contaminantes del proceso.

5.1.1 Tipo de peligro: físico

5.1.1.1 Peligro potencial identificado: ruptura del elemento filtrante e incorporación en el flujo.

5.1.1.2 Justificación del peligro encontrado: el fallo o desgaste del material de los filtros puede provocar que el material ceda y se incorporen partículas sólidas en el sistema.

5.1.1.3 Probabilidad: baja, cada vez que se realiza el mantenimiento preventivo, el mismo no indica indicio de algún desprendimiento o rupturas en las fibras.

5.1.1.4 Severidad: crítico, se considera como crítico ya que no se puede garantizar que las partículas sean de menor tamaño a 7 mm.

5.1.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.1.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.1.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: los filtros están diseñados con el fin de cumplir con las especificaciones requeridas del flujo. No se incorporan sustancias abrasivas en el flujo por lo que no ocurre deterioro por este motivo. Nunca se ha presentado la ruptura de algún filtro. En caso extremo de ocurrir, existen pasos siguientes donde se retendrían estas partículas, ejemplo en los prepurificadores y filtro de polvos.

5.1.1.8 Peligro Significativo: no.

5.1.2 Tipo de peligro: químico.

5.1.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación asociada a la oxidación de las partes fabricadas en acero al carbón e incorporación de las mismas en el flujo.

5.1.2.2 Justificación del peligro encontrado: dado que la succión del aire es el primer paso en el proceso se incorpora el aire ambiente con humedad por lo que promueve que el acero al carbón se oxide.

5.1.2.3 Probabilidad: alta, el aire se encuentra con humedad (menos de 24 ppm v/v) cuando se inicia el proceso por lo que con el tiempo genera la reacción de oxidación en las partes metálicas.

5.1.2.4 Severidad: mayor, se considera mayor ya que según la información toxicológica se tiene un LD₅₀ de 30 mg/kg por lo que es un componente altamente tóxico.

5.1.2.5 Tipo de riesgo: mayor.

5.1.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ = 30 mg/kg

5.1.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza un mantenimiento preventivo en el cual se realiza el cambio de los filtros. Adicionalmente existen varios tipos de filtros en etapas posteriores en las cuales quedarían retenidas las partículas si se incluyeran en el flujo como los prepurificadores y los filtros de polvos.

5.1.2.8 Peligro Significativo: si

5.1.2.9 Árbol de decisión: no es un punto crítico de control.

- ✓ ¿Existen medidas preventivas de control? sí
- ✓ ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro? no
- ✓ ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables? sí
- ✓ ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior? sí

5.1.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.1.3.1 Peligro potencial identificado: el filtro primario no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.2 *Compresor del aire*

La compresión del aire se lleva a cabo en un compresor de tres etapas en las cuales se tiene intercambio de calor. Es por esto que se subdivide en dos sub etapas, la compresión del aire por medio del compresor de aire Turbo Air 6000 y el intercambio de calor en cada una de las etapas.

Analizando el compresor se tiene:

5.2.1 Tipo de peligro: físico

5.2.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido a la liberación de partículas metálicas e incorporación de las mismas en la línea del aire.

5.2.1.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación en sus partes móviles lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo, incluyendo la hélice.

5.2.1.3 Probabilidad: baja, el equipo se encuentra con lubricación constante y vigilada. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo en donde se revisa pieza por pieza y se verifica el desgaste, si es necesario se realiza el cambio de las piezas. En cuanto al rompimiento de la hélice nunca se ha presentado.

5.2.1.4 Severidad: mayor, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.

5.2.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.2.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.2.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en caso de que exista el paso de partículas existe un separador de polvos en una etapa posterior. Mensualmente se mide el nivel de vibración de los compresores con el fin de detectar algún exceso de la misma que pueda provocar la ruptura. Adicionalmente se realizan termografías e inspecciones visuales tanto internas como externas.

5.2.1.8 Peligro Significativo: no.

5.2.2 Tipo de peligro: químico.

5.2.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación del aceite de lubricación al flujo del aire.

5.2.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en caso de que existiera algún problema con el equipo (empaques o sellos) y se fugará el aceite, contaminando la fuente del nitrógeno.

5.2.2.3 Probabilidad: insignificante, se determina como insignificante pues el aire tiene una mayor presión que el aceite por lo que físicamente no es posible. Adicionalmente si ocurriera en algún punto con baja presión del aire, la planta se detiene por la pérdida de presión del aire y/o por bajo nivel del aceite.

5.2.2.4 Severidad: satisfactorio, se considera satisfactorio ya que el LD₅₀ tiene un valor de 2000 mg/kg por lo que es un componente prácticamente no tóxico.

5.2.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

5.2.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ = 2000 mg/kg

5.2.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza un monitoreo del nivel de aceite de los compresores, por lo que si se pierde aceite del compresor, automáticamente la planta detiene su funcionamiento, existe una medición adicional en línea de la presión de aceite de los compresores. En caso de que ocurra el paso del mismo se continúa en una etapa posterior de filtrado, ya que es un líquido quedaría atrapado.

5.2.2.8 Peligro Significativo: no.

5.2.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.2.3.1 Peligro potencial identificado: el compresor no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

Analizando el intercambio de calor se tiene:

5.2.4 Tipo de peligro: físico

5.2.4.1 Peligro potencial identificado: incorporación de agua en el flujo del aire conteniendo partículas sólidas producto del arrastre de los depósitos o sedimentos de la planta de tratamiento.

5.2.4.2 Justificación del peligro encontrado: el agua utilizada en el intercambiador de calor se encuentra en la pileta donde se realiza el tratamiento de aguas por lo que se podrían depositar sedimentos con el tiempo por el arrastre en tuberías, equipos, el ambiente, y producto del mismo tratamiento químico.

5.2.4.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que el agua de la pileta pasa por un filtro de arena primeramente para luego en la fase final del tratamiento de aguas pasar por un filtro que retiene las partículas sólidas.

5.2.4.4 Severidad: mayor, si el aire se llegará a contaminar con partículas sólidas provocaría efectos adversos a la salud, adicionalmente no se puede asegurar que sean menores a 7 mm.

5.2.4.5 Tipo de riesgo: menor.

5.2.4.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.2.4.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen dos tipos de filtros diferentes antes de la entrada del agua en el intercambiador de calor. Adicionalmente el flujo del aire posee mayor presión que el flujo del agua lo que le imprime una barrera natural. En caso de que el sistema de alguna manera presente las condiciones para que se dé el paso del agua al aire y arrastre partículas sólidas en el separador de aguas, prepurificadores o filtro de polvos quedarían retenidas las partículas, por lo que no llegaría al consumidor final.

5.2.4.8 Peligro Significativo: no.

5.2.5 Tipo de peligro: químico.

5.2.5.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación de agua conteniendo regulador de pH, anti-incrustantes, biocida.

5.2.5.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en el caso de incorporación de agua en el sistema, ya que el agua utilizada en el enfriamiento es tratada con tres componentes de tratamiento: regulador de pH con el

fin de mantener el nivel de acidez, anti-incrustantes para evitar la inserción de incrustaciones en el equipo y biocidas con el fin de no incorporar microorganismos.

5.2.5.3 Probabilidad: baja, ya que si existiera la ruptura del equipo la presión más alta se encuentra en la línea del flujo del aire por lo que por sí misma es físicamente improbable.

5.2.5.4 Severidad: mayor, se considera mayor ya que la información toxicológica indica el regulador de pH tiene un LD₅₀ de 280 mg/kg, el anti-incrustantes tiene un LD₅₀ de 284 mg/kg por lo que son componentes con moderada toxicidad. En el caso del biocida se tiene una severidad menor ya que tiene un LD₅₀ de 2250 mg/kg lo que lo hace un componente no tóxico.

5.2.5.5 Tipo de riesgo: menor

5.2.5.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ de 280 mg/kg para el regulador de pH, LD₅₀ de 284 mg/kg para el anti-incrustante y LD₅₀ de 2250 mg/kg para el biocida.

5.2.5.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: si hubiera una fuga de agua en un paso posterior tenemos al separador de aguas, que eliminaría la misma. En caso de que existiera la posibilidad de que el agua continuara los prepurificadores se saturarían y esto provocaría el paro de proceso. Adicionalmente la presión se encuentra en el aire por lo que físicamente es improbable que ocurra el paso del agua al aire.

5.2.5.8 Peligro Significativo: no.

5.2.6 Tipo de Peligro: biológico.

5.2.6.1 Peligros potenciales identificados: incorporación de agua en el flujo del aire, conteniendo microorganismos.

5.2.6.2 Justificación del peligro encontrado: el agua que se toma de la planta de tratamiento puede contener microorganismos dañinos para la salud ya que se encuentra en una pileta abierta.

5.2.6.3 Probabilidad: baja, la probabilidad se considera baja ya que el agua es tomada de una fuente de agua potable en donde el Reglamento Costarricense indica que debe

cumplir con los valores máximos permisibles biológicos y microbiológicos para no causar daño a las personas. Adicionalmente se agrega un biocida cuyos componentes permiten la muerte de microorganismos.

5.2.6.4 Severidad: mayor, si se incorporan microorganismos dañinos a la salud podría ser peligroso para la salud. La presencia de *Escherichia Coli* no implica un riesgo como tal pero son el indicio de la presencia de otras bacterias peligrosas presentes en el agua.

5.2.6.5 Tipo de riesgo: menor

5.2.6.6 Límite máximo permitido: < 3 NMP/100mL

5.2.6.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: si existiera una fuga de agua hacia el aire y se contaminara con microorganismos, estos no tolerarían las temperaturas criogénicas a las cuales la corriente del aire y del nitrógeno se someten durante y después de la destilación.

5.2.6.8 Peligro Significativo: no.

5.3 *Enfriamiento del aire y separación del agua del flujo.*

El intercambio de calor se lleva a cabo en el HW 5000, en este equipo se utiliza agua para realizar el enfriamiento de la corriente luego de la compresión. Una vez que la corriente llega a cierto nivel de enfriamiento toda el agua cargada en el aire en forma de humedad se convierte en agua líquida por lo que debe ser desechada del flujo.

Es por ello que se utiliza el separador de aguas ST 5000, el cual es una espiral metálica que provee la superficie suficiente para que se realice la formación de gotas de agua y el líquido se deposite en la parte inferior.

Analizando el enfriamiento o intercambio de calor se tiene:

5.3.1 Tipo de peligro: físico

5.3.1.1 Peligro potencial identificado: incorporación de agua en el flujo del aire conteniendo partículas sólidas.

5.3.1.2 Justificación del peligro encontrado: el agua utilizada en el intercambiador de calor se encuentra en la pileta donde se realiza el tratamiento de aguas por lo que se podrían depositar sedimentos con el tiempo por el arrastre en tuberías, equipos, el ambiente, y producto del mismo tratamiento químico.

5.3.1.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que el agua de la pileta pasa por un filtro de arena primeramente para luego en la fase final del tratamiento de aguas pasar por un filtro que retiene las partículas sólidas.

5.3.1.4 Severidad: mayor, si el aire se contaminara con partículas sólidas provocaría efectos adversos a la salud, adicionalmente no se puede asegurar que sean menores a 7 mm.

5.3.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.3.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.

5.3.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: antes de la entrada del agua en el intercambiador de calor existe un sistema con dos diferentes filtros. Adicionalmente el flujo del aire posee mayor presión que el flujo del agua y en caso extremo del arrastre de partículas en pasos posteriores se retendrían como en el separador de aguas, prepurificadores o filtro de polvos, por lo que no llegaría al consumidor final.

5.3.1.8 Peligro Significativo: no.

5.3.2 Tipo de peligro: químico.

5.3.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación de agua conteniendo regulador de pH, anti-incrustantes, biocida.

5.3.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en el caso de incorporación de agua en el sistema, ya que el agua utilizada en el enfriamiento es tratada con tres componentes de tratamiento: regulador de pH con el fin de mantener el nivel de acidez, anti-incrustantes para evitar la inserción de incrustaciones en el equipo y biocidas con el fin de no incorporar microorganismos.

- 5.3.2.3 Probabilidad: baja, ya que si existiera la ruptura del equipo la presión más alta se encuentra en la línea del flujo del aire por lo que por sí misma es físicamente improbable.
- 5.3.2.4 Severidad: mayor, se considera mayor ya que la información toxicológica indica el regulador de pH tiene un LD₅₀ de 280 mg/kg, el anti-incrustantes tiene un LD₅₀ de 284 mg/kg por lo que son componentes con moderada toxicidad. En el caso del biocida se tiene una severidad menor ya que tiene un LD₅₀ de 2250 mg/kg lo que lo hace un componente no tóxico.
- 5.3.2.5 Tipo de riesgo: menor
- 5.3.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ de 280 mg/kg para el regulador de pH, LD₅₀ de 284 mg/kg para el anti-incrustante y LD₅₀ de 2250 mg/kg para el biocida.
- 5.3.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: si hubiera una fuga de agua en un paso posterior tenemos al separador de aguas, que eliminaría la misma. En caso de que existiera la posibilidad de que el agua continuara los prepurificadores se saturarían y esto provocaría el paro de proceso. Adicionalmente la presión se encuentra en el aire por lo que físicamente es improbable que ocurra el paso del agua al aire.
- 5.3.2.8 Peligro Significativo: no.
- 5.3.3 Tipo de Peligro: biológico.
- 5.3.3.1 Peligros potenciales identificados: incorporación de agua en el flujo del aire, conteniendo microorganismos.
- 5.3.3.2 Justificación del peligro encontrado: el agua que se toma de la planta de tratamiento puede contener microorganismos dañinos para la salud ya que se encuentra en una pileta abierta.
- 5.3.3.3 Probabilidad: baja, la probabilidad se considera baja ya que el agua es tomada de una fuente de agua potable en donde el Reglamento Costarricense indica que debe cumplir con los valores máximos permisibles biológicos y microbiológicos para no causar daño a las personas. Adicionalmente se agrega un biocida cuyos componentes permiten la muerte de microorganismos.

- 5.3.3.4 Severidad: mayor, si se incorporan microorganismos dañinos a la salud podría ser peligroso para la salud. La presencia de *Escherichia Coli* no implica un riesgo como tal pero son el indicio de la presencia de otras bacterias peligrosas presentes en el agua.
- 5.3.3.5 Tipo de riesgo: menor
- 5.3.3.6 Límite máximo permitido: < 3 NMP/100mL
- 5.3.3.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: si existiera una fuga de agua hacia el aire y se contaminara con microorganismos, estos no tolerarían las temperaturas criogénicas a las cuales la corriente del aire y del nitrógeno se someten durante y después de la destilación.
- 5.3.3.8 Peligro Significativo: no.

Analizando la separación de aguas se tiene:

- 5.3.4 Tipo de peligro: físico
- 5.3.4.1 Peligro potencial identificado: ruptura del elemento separador e inclusión del mismo en el flujo del aire.
- 5.3.4.1 Justificación del peligro encontrado: como el elemento separador se trata de una "malla" en la cual el flujo pasa cargado de humedad se puede provocar un desgaste y por ende su ruptura e incorporación en el flujo del aire.
- 5.3.4.2 Probabilidad: baja, el equipo se encuentra diseñado de materiales probados para soportar las condiciones de trabajo, cuando se realiza el mantenimiento de estas piezas no se observan con deterioro.
- 5.3.4.3 Severidad: crítico, se considera crítico ya que no se puede asegurar que en caso de desprendimiento de partículas estas sean menores a 7 mm.
- 5.3.4.4 Tipo de riesgo: menor.
- 5.3.4.5 Límite máximo permitido: < 7 mm
- 5.3.4.6 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el separador de agua está diseñado de materiales adecuados con el fin de cumplir con las especificaciones requeridas del flujo. No se incorporan sustancias abrasivas en el flujo por lo que no

se contribuye con su deterioro. Adicionalmente nunca se ha presentado la ruptura de los elementos separadores de agua, y en el caso grave de ocurrir se tienen etapas posteriores que eliminarían el peligro.

5.3.4.7 Peligro Significativo: no.

5.3.5 Tipo de peligro: químico.

5.3.5.1 Peligros potenciales identificados: contaminación asociada a la oxidación de las partes fabricadas en acero al carbón e incorporación de las mismas en el flujo.

5.3.5.2 Justificación del peligro encontrado: dado que es el lugar en el cual se separa el agua del aire, se tiene contacto directo con el agua haciendo posible la oxidación de algunos de los componentes.

5.3.5.3 Probabilidad: alta, el aire se encuentra con humedad (24 ppm) y en este equipo se concentra toda el agua en forma líquida para eliminarse por lo que con el tiempo genera la reacción de oxidación en las partes metálicas.

5.3.5.4 Severidad: mayor, se considera mayor ya que el óxido de hierro tiene un LD₅₀ de 30 mg/kg por lo que se considera un componente altamente tóxico.

5.3.5.5 Tipo de riesgo: mayor.

5.3.5.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ de 30 mg/kg para el óxido de hierro.

5.3.5.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se tiene un mantenimiento constante en los equipos, adicionalmente existen varios tipos de filtros en etapas posteriores en las cuales quedarían retenidas las partículas si se incluyeran en el flujo.

5.3.5.8 Peligro Significativo: si.

5.3.5.9 Árbol de decisión: no es un punto crítico de control.

- ✓ ¿Existen medidas preventivas de control? sí
- ✓ ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro? no
- ✓ ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables? sí

- ✓ ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior? sí

5.3.6 Tipo de Peligro: biológico.

5.3.6.1 Peligro potencial identificado: el separador de aguas no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.4 *Prepurificación del aire.*

Una vez que el aire está seco y frío se realiza la pre purificación. Este proceso se realiza en una torre en la cual se hace pasar el flujo de aire por diferentes camas de materiales, en diferentes tamaños con el fin de que queden retenidos los posibles contaminantes del aire.

5.4.4 Tipo de peligro: físico

5.4.4.1 Peligro potencial identificado: ruptura del filtro superior del prepurificador.

5.4.4.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación física podría darse si se produce la ruptura del filtro permitiéndose el paso de los elementos filtrantes e incorporando partículas del mismo en el flujo.

5.4.4.3 Probabilidad: baja, el filtro está diseñado para soportar las condiciones de trabajo, no se registra ruptura de este elemento. Se encuentra además en mantenimientos preventivos y se encuentra la barrera natural que implica vencer la fuerza de gravedad para incorporar las partículas.

5.4.4.4 Severidad: crítico, se considera crítico ya que no se puede asegurar que en caso del paso de partículas estas sean menores a 7 mm.

5.4.4.5 Tipo de riesgo: menor.

5.4.4.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.4.4.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: el filtro superior del prepurificador se encuentra bajo mantenimiento preventivo, no se registra ruptura del mismo en el pasado. En caso de que las partículas pasaran al flujo quedarían retenidas en el paso siguiente que es el filtro de polvos.

5.4.4.8 Peligro Significativo: no.

5.4.5 Tipo de peligro: químico.

5.4.5.1 Peligro potencial identificado: incorporación de partículas de hierro o de los medios filtrantes en el flujo de aire.

5.4.5.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación se puede dar en el tanto se incorporen partículas de los medios filtrantes al sistema por lo que se puede observar en la matriz de materiales la toxicidad de los mismos y la probabilidad de ocurrencia.

5.4.6 Tipo de Peligro: biológico.

5.4.6.1 Peligro potencial identificado: el pre purificador no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.5 *Filtración del aire*

El proceso siguiente a la prepurificación del aire se tiene el paso del mismo por el filtro de polvos, con lo cual se elimina la posibilidad del paso de partículas indeseadas en el flujo del aire antes de su entrada a la columna de destilación.

5.5.1 Tipo de peligro: físico

5.5.1.1 Peligro potencial identificado: ruptura del filtro por lo que produciría la incorporación de partículas del mismo en el flujo.

5.5.1.2 Justificación del peligro encontrado: contaminación producida por el desprendimiento de partículas del filtro debido a la ruptura del mismo por sobre esfuerzo o desgaste.

5.5.1.3 Probabilidad: baja, los filtros se utilizan de fibra de vidrio ya que se han probado para soportar las condiciones de trabajo. Adicionalmente para el filtro de polvos se tiene un medidor de presión diferencial con el fin de detectar si existe alguna ruptura del filtro y no ha mostrado ninguna falla.

5.5.1.4 Severidad: crítico, se considera crítico ya que no se puede asegurar que en caso del paso de partículas estas sean menores a 7 mm.

5.5.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.5.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.5.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: Se tiene una frecuencia de cambio del filtro con el fin de realizar el recambio antes de que se dé la fatiga en el material. Debido a las condiciones de la planta no existe posibilidad de que un refluo llegue a provocar la ruptura. Sin embargo se debe mencionar que no existe ninguna otra etapa siguiente para detener cualquier partícula.

5.5.1.8 Peligro Significativo: no.

5.5.2 Tipo de peligro: químico.

5.5.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación con partículas de fibra de vidrio por la ruptura del equipo e incorporación de las mismas en el flujo.

5.5.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación se puede dar en el tanto se incorporen partículas del medio filtrante al sistema por lo que se puede observar en la matriz de materiales el impacto de la fibra de vidrio.

5.5.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.5.3.1 Peligro potencial identificado: el filtro de polvos no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.6 *Intercambio de calor con el flujo de proceso*

El PHX es una columna en la que entra el aire y se enfría con las corrientes de LN₂, LO₂, N₂ residual y N₂ de alta presión del compresor de reciclaje.

5.6.1 Tipo de peligro: físico

5.6.1.1 Peligro potencial identificado: la contaminación física se daría si se rompieran las tuberías y las partículas se incluyen en el sistema por lo que en la matriz de materiales está evaluado el efecto físico de las tuberías de acero al carbón.

5.6.2 Tipo de peligro: químico.

5.6.2.1 Peligro potencial identificado: la contaminación química se daría en el caso de rompimiento de los tubos e incorporaría O₂ o N₂ de las mismas líneas de producción, por lo que solo provocaría un problema momentáneo de calidad. En el caso de que si incorporen partículas de acero al carbón ya se evaluó el riesgo en la matriz de riesgos de materiales.

5.6.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.6.3.1 Peligro potencial identificado: el PHX no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.7 *Columna de destilación LC3000*

La columna de destilación es el equipo en el cual se realiza la separación del nitrógeno de la mezcla de componentes del aire, dicha columna es de platos.

5.7.1 Tipo de peligro: físico

5.7.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido al rompimiento de algún plato e incorporación en el flujo del nitrógeno

5.7.1.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo.

5.7.1.3 Probabilidad: baja, el equipo tiene un diseño comprobado para soportar las condiciones de trabajo. No se ha registrado ninguna ruptura de los platos en el pasado.

5.7.1.4 Severidad: crítico, se considera crítico ya que no se puede asegurar que en caso del paso de partículas estas sean menores a 7 mm.

5.7.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.7.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.7.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en caso de que ocurra la incorporación de partículas metálicas no se tiene un filtro o siguiente etapa en la cual se retengan las partículas.

5.7.1.8 Peligro Significativo: no.

5.7.2 Tipo de peligro: químico.

5.7.2.1 Peligro potencial identificado: no existe contaminación ya que es la separación de los componentes.

5.7.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.7.3.1 Peligro potencial identificado: el proceso de destilado no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.8 *Licuator de Nitrógeno*

El licuador de nitrógeno es un sistema de reciclo utilizado para mantener la continuidad del nitrógeno líquido en el sistema. Esto ya que el aire entra a la columna, en donde el nitrógeno al tener un punto de ebullición menor se evapora, mientras que el oxígeno permanece en la parte inferior de la columna.

Cuando el nitrógeno sube por la columna es rociado con nitrógeno líquido por lo que se condensa y se envía al tanque. Es por esto que la función del reciclo es comprimir, se enfriar y se expandir el nitrógeno.

Analizando el compresor del reciclo se tiene;

5.8.1 Tipo de peligro: físico

5.8.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido a la liberación de partículas metálicas por desgaste de partes móviles y/o rompimiento de la hélice e incorporación de la misma en la línea del aire.

5.8.1.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación en sus partes móviles lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo.

- 5.8.1.3 Probabilidad: baja, el equipo se encuentra con lubricación constante y vigilada. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo en donde se revisa pieza por pieza y se verifica el desgaste, si es necesario se realiza el cambio de las piezas. En cuanto al rompimiento de la hélice nunca se ha presentado en la planta el rompimiento de la misma.
- 5.8.1.4 Severidad: mayor, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.
- 5.8.1.5 Tipo de riesgo: menor.
- 5.8.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm
- 5.8.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realizan los mantenimientos mayores en donde se lleva a cabo el desarme e inspección del estado de las partes internas
- 5.8.1.8 Peligro Significativo: no.
- 5.8.2 Tipo de peligro: químico.
- 5.8.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación del aceite de lubricación al flujo del aire.
- 5.8.2.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en caso de que existiera algún problema con el equipo (empaques o sellos) y se fugará el aceite, contaminando la fuente del nitrógeno.
- 5.8.2.3 Probabilidad: insignificante, se determina como insignificante pues el aire tiene una mayor presión que el aceite por lo que físicamente no es posible. Adicionalmente si ocurriera en algún punto con baja presión del aire, la planta se detiene por la pérdida de presión del aire y/o por bajo nivel del aceite.
- 5.8.2.4 Severidad: menor, se considera menor ya que el LD₅₀ tiene un valor de 380 mg/kg para el componente con menor LD₅₀ de la mezcla que forma el aceite, implicando un componente no tóxico.
- 5.8.2.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.
- 5.8.2.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ = 380 mg/kg

5.8.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza un monitoreo del nivel de aceite, por lo que si existe pérdida del aceite, la planta detiene su funcionamiento.

5.8.2.8 Peligro Significativo: no.

5.8.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.8.3.1 Peligro potencial identificado: el compresor no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

Analizando el booster se tiene lo siguiente;

5.8.4 Tipo de peligro: físico

5.8.4.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido a la liberación de partículas metálicas por desgaste de partes móviles y/o rompimiento e incorporación de la misma en la línea.

5.8.4.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación en sus partes móviles lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo.

5.8.4.3 Probabilidad: baja, el equipo se encuentra con lubricación constante y vigilada. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo en donde se revisa pieza por pieza y se verifica el desgaste, si es necesario se realiza el cambio de las piezas.

5.8.4.4 Severidad: mayor, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.

5.8.4.5 Tipo de riesgo: menor.

5.8.4.6 Límite máximo permitido: < 7 mm

5.8.4.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen mantenimientos mayores donde se realiza el desarme e inspección del estado de las partes internas.

5.8.4.8 Peligro Significativo: no.

5.8.5 Tipo de peligro: químico.

5.8.5.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación del aceite de lubricación al flujo del aire.

5.8.5.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en caso de que existiera algún problema con el equipo (empaques o sellos) y se fugará el aceite, contaminando la fuente del Nitrógeno.

5.8.5.3 Probabilidad: insignificante, se determina como insignificante pues el aire tiene una mayor presión que el aceite por lo que físicamente no es posible.

5.8.5.4 Severidad: menor, se considera menor ya que el LD_{50} tiene un valor de 380 mg/kg para el componente con menor LD_{50} de la mezcla que forma el aceite, implicando un componente no tóxico.

5.8.5.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

5.8.5.6 Límite máximo permitido: $LD_{50} = 380$ mg/kg

5.8.5.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza un monitoreo del nivel de aceite, por lo que si existe pérdida del aceite, la planta detiene su funcionamiento.

5.8.5.8 Peligro Significativo: no.

5.8.6 Tipo de Peligro: biológico.

5.8.6.1 Peligro potencial identificado: el booster no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

Analizando la unidad de refrigeración se tiene lo siguiente;

5.8.7 Tipo de peligro: físico

5.8.7.1 Justificación del peligro encontrado: la contaminación física se daría si se rompiera el equipo y se incorporaran partículas en el sistema por lo que en la matriz de materiales está evaluado el efecto físico de las tuberías de acero inoxidable.

5.8.8 Tipo de peligro: químico.

- 5.8.8.1 Peligros potenciales identificados: la contaminación química asociada a la incorporación de la sustancia refrigerante en la corriente del nitrógeno debido a la ruptura del equipo.
- 5.8.8.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en caso de que existiera algún problema con el equipo (empaques o sellos) y se fugará el refrigerante, contaminando la fuente del nitrógeno.
- 5.8.8.3 Probabilidad: baja, se determina como baja dado que el nitrógeno tiene una mayor presión que el refrigerante, adicionalmente si existiera la fuga el sistema detectaría una pérdida por presión y se detiene. Nunca se ha registrado la fuga del refrigerante.
- 5.8.8.4 Severidad: menor, aunque solo se cuenta con literatura para el 1,1,1-trifluoroetano de los tres componentes que forman el refrigerante, se toma en cuenta ya que los otros componentes son altamente volátiles, indicándose entonces un LD₅₀ de 9000 mg/kg, lo cual corresponde a un compuesto de menor toxicidad.
- 5.8.8.5 Tipo de riesgo: menor.
- 5.8.8.6 Límite máximo permitido: LD₅₀ = 9000 mg/kg
- 5.8.8.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existe un mantenimiento preventivo donde se valora el nivel del refrigerante para detectar cualquier falla, adicionalmente las piezas del equipo.
- 5.8.8.8 Peligro Significativo: no.
- 5.8.9 Tipo de Peligro: biológico.
- 5.8.9.1 Peligro potencial identificado: la unidad de refrigeración no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

Analizando la turbina se tiene lo siguiente;

- 5.8.10 Tipo de peligro: físico.
- 5.8.10.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido a la liberación de partículas metálicas por desgaste de partes móviles y/o rompimiento de la hélice e incorporación de la misma en la línea del aire.

- 5.8.10.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación en sus partes móviles lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo.
- 5.8.10.3 Probabilidad: baja, el equipo se encuentra con lubricación constante y vigilada. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo en donde se revisa pieza por pieza y se verifica el desgaste, si es necesario se realiza el cambio de las piezas. En cuanto al rompimiento de la hélice nunca se ha presentado en la planta el rompimiento de la misma.
- 5.8.10.4 Severidad: mayor, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.
- 5.8.10.5 Tipo de riesgo: menor.
- 5.8.10.6 Límite máximo permitido: < 7 mm
- 5.8.10.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realizan mantenimientos mayores donde se realiza el desarme e inspección del estado de las partes internas del equipo.
- 5.8.10.8 Peligro Significativo: no.
- 5.8.11 Tipo de peligro: químico.
- 5.8.11.1 Peligros potenciales identificados: contaminación química asociada a la incorporación del aceite de lubricación al flujo del aire debido a la ruptura del equipo.
- 5.8.11.2 Justificación del peligro encontrado: la contaminación química se presentaría en caso de que existiera algún problema con el equipo (empaques o sellos) y se fugará el aceite, contaminando la fuente del nitrógeno.
- 5.8.11.3 Probabilidad: insignificante, se determina como insignificante pues el aire tiene una mayor presión que el aceite por lo que físicamente no es posible. Adicionalmente si ocurriera en algún punto con baja presión del aire, la planta se detiene por la pérdida de presión del aire y/o por bajo nivel del aceite.

5.8.11.4 Severidad: menor, se considera menor ya que el LD_{50} tiene un valor de 380 mg/kg para el componente con menor LD_{50} de la mezcla que forma el aceite, implicando un componente no tóxico.

5.8.11.5 Tipo de riesgo: satisfactorio.

5.8.11.6 Límite máximo permitido: $LD_{50} = 380$ mg/kg

5.8.11.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza un monitoreo del nivel de aceite, por lo que si se pierde el aceite la planta se detiene su funcionamiento.

5.8.11.8 Peligro Significativo: no.

5.8.12 Tipo de Peligro: biológico.

5.8.12.1 Peligro potencial identificado: la turbina no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.9 *Tanque de almacenamiento*

Luego de la destilación, el nitrógeno líquido es incorporado por medio de la gravedad al tanque de almacenamiento.

5.9.1 Tipo de Peligro: físico.

5.9.1.1 Peligro potencial identificado: la contaminación física se daría si se diera por desgaste o fragilidad la ruptura del material, sin embargo esto se evalúa en la matriz de materiales para el caso del acero inoxidable.

5.9.2 Tipo de Peligro: químico

5.9.2.1 Peligro potencial identificado: la contaminación química se daría en el caso del rompimiento de las partículas contaminando con acero inoxidable el nitrógeno sin embargo esto se avaluó en la matriz de materiales de acero inoxidable.

5.9.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.9.3.1 Peligro potencial identificado: los tanques de almacenamiento no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.10 *Verificación de la pureza de la unidad de transporte vacía*

Antes de realizar el llenado de las unidades de transporte es indispensable verificar la composición del ambiente dentro de la misma, esto con el fin de determinar las impurezas que se pudieron transmitir durante el trasiego anterior en el cliente. Por lo tanto se verifican las ppm de oxígeno en nitrógeno, monóxido de carbono, humedad y olor.

5.10.1.1 Tipo de peligro: físico.

5.10.1.2 Peligro potencial identificado: la contaminación física se daría si se diera por desgaste o fragilidad la ruptura de la rosca conectora de la pipa.

5.10.1.3 Justificación del peligro encontrado: dado que la rosca tiene contacto metal-metal podría provocar algún desprendimiento de las partículas.

5.10.1.4 Probabilidad: baja, la probabilidad es muy baja ya que los materiales están probados y la cantidad de superficie que se roza es insignificante.

5.10.1.5 Severidad: crítico, el contaminar el nitrógeno con partículas plásticas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.

5.10.1.6 Tipo de riesgo: menor.

5.10.1.7 Límite máximo permitido: < 7 mm.

5.10.1.8 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: la presión siempre será positiva en el extremo del líquido por lo que físicamente limita el hecho de que una partícula entre en contacto con el nitrógeno.

5.10.1.9 Peligro Significativo: no.

5.10.2 Tipo de Peligro: químico

5.10.2.1 Peligro potencial identificado: no es posible la contaminación química dado que el gas se valora contra el sensor para detectar su calidad.

5.10.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.10.3.1 Peligro potencial identificado: el análisis de la pureza de la unidad de transporte vacía no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.11 Llenado de la unidad de transporte con el Nitrógeno en forma de líquido criogénico.

El llenado de la unidad de transporte se realiza por medio de una bomba centrífuga y una manguera de uso criogénico.

Analizando la bomba centrífuga se tiene;

5.11.1 Tipo de peligro: físico.

5.11.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación debido a la liberación de partículas metálicas por desgaste de partes móviles y/o rompimiento de la hélice e incorporación de la misma en la línea del aire.

5.11.1.2 Justificación del peligro encontrado: el equipo se encuentra sometido a esfuerzos y al desgaste normal por la operación en sus partes móviles lo que puede provocar la fragilidad del material y rompimiento del mismo.

5.11.1.3 Probabilidad: baja, se realiza un mantenimiento preventivo del equipo en donde se revisa pieza por pieza y se verifica el desgaste, si es necesario se realiza el cambio de las piezas. En cuanto al rompimiento de las piezas no se han registrado.

5.11.1.4 Severidad: crítico, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.

5.11.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.11.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.

5.11.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: existen mantenimientos mayores donde se realiza el desarme e inspección del estado de las partes internas del equipo.

5.11.1.8 Peligro Significativo: no.

5.11.2 Tipo de Peligro: químico

5.11.2.1 Peligro potencial identificado: contaminación asociada a la incorporación de partículas de acero al carbón, material que ya fue evaluado en la matriz de materiales.

5.11.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.11.3.1 Peligro potencial identificado: la bomba para el llenado de la unidad de transporte no presenta ningún riesgo biológico intrínseco.

Analizando la manguera de trasiego se tiene;

5.11.4 Tipo de peligro: físico.

5.11.4.1 Peligro potencial identificado: la contaminación física se daría si se diera por desgaste o fragilidad la ruptura de la rosca conectora con la pipa.

5.11.4.2 Justificación del peligro encontrado: como la rosca tiene contacto metal-metal podría provocar algún desprendimiento de las partículas.

5.11.4.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es muy baja ya que los materiales están probados y la cantidad de superficie que se roza es de tamaño despreciable en comparación con la longitud de la manguera.

5.11.4.4 Severidad: crítico, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas pueden provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.

5.11.4.5 Tipo de riesgo: menor.

5.11.4.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.

5.11.4.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realiza una inspección de las piezas de metal con el fin de detectar desgastes, en ese caso se realiza un cambio de la pieza.

5.11.4.8 Peligro Significativo: no.

5.11.5 Tipo de Peligro: químico

5.11.5.1 Peligro potencial identificado: contaminación asociada a la incorporación de partículas de cobre, material que ya fue evaluado en la matriz de materiales.

5.11.6 Tipo de Peligro: biológico.

5.11.6.1 Peligros potenciales identificados: entrada de insectos o microorganismos, presentes en la atmósfera, a la pipa a la hora de conectar las mangueras

5.11.6.2 Justificación del peligro encontrado: un insecto o microorganismo que ingrese en la manguera y permanezca en ella a la hora de hacer la carga de la pipa, podría traer posibles trastornos a la salud de las personas que consuman el producto final fabricado con nitrógeno.

5.11.6.3 Probabilidad: baja, se cuenta con un programa de control de plagas, las mangueras no se dejan a nivel de suelo y se mantienen tapados sus extremos.

5.11.6.4 Severidad: mayor, la introducción de algún organismo a las mangueras podría generar un producto no inocuo.

5.11.6.5 Tipo de riesgo: menor

5.11.6.6 Límite máximo permitido: 0 ingresos

5.11.6.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: las mangueras tienen tapón con rosca para evitar la entrada de insectos. El tapón está colocado en la manguera toda vez que la misma no esté en servicio de carga de una pipa. Adicionalmente cuando se realiza la carga se purgan las mangueras con nitrógeno con el fin de extraer cualquier cuerpo extraño.

5.11.6.8 Peligro Significativo: no.

5.12 Liberación de pipas llenas y confección del certificado.

Para realizar la liberación del producto y se traslade el mismo al cliente es indispensable verificar la composición del contenido dentro de la misma, y así asegurar la calidad del producto. Por lo tanto se verifican las ppm de oxígeno en nitrógeno, monóxido de carbono, humedad y olor.

5.12.1 Tipo de peligro: físico.

- 5.12.1.1 Peligro potencial identificado: la contaminación física se daría si se diera por desgaste o fragilidad la ruptura de la rosca conectora con la pipa.
- 5.12.1.2 Justificación del peligro encontrado: como la rosca tiene contacto metal-metal podría provocar algún desprendimiento de las partículas.
- 5.12.1.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es muy baja ya que los materiales están probados y la cantidad de superficie que se roza es insignificante.
- 5.12.1.4 Severidad: crítico, el contaminar el nitrógeno con partículas metálicas puede provocar efectos adversos a la salud si fueran ingeridos por el consumidor, adicionalmente no se puede asegurar que tengan un tamaño menor a 7 mm.
- 5.12.1.5 Tipo de riesgo: menor.
- 5.12.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.
- 5.12.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: la presión siempre será positiva en el extremo del líquido por lo que físicamente limita el hecho de que una partícula entre en contacto con el nitrógeno.
- 5.12.1.8 Peligro Significativo: no.

5.12.2 Tipo de Peligro: químico

- 5.12.2.1 Peligro potencial identificado: no es posible la contaminación química dado que el gas se valora contra el sensor para detectar su calidad.

5.12.3 Tipo de Peligro: biológico.

- 5.12.3.1 Peligro potencial identificado: el análisis de la pureza de la unidad de transporte llena no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

5.13 *Transporte del producto*

El transporte del producto se hace mediante una unidad que mediante el vacío permite trasladar el producto manteniendo las condiciones iniciales.

5.13.1 Tipo de peligro: físico

- 5.13.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación con agentes externos como barro, smog, entre otros.
 - 5.13.1.2 Justificación del peligro encontrado: el camino desde la planta hasta el cliente puede incluir que el transporte transite por medios que involucren contaminación.
 - 5.13.1.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.
 - 5.13.1.4 Severidad: crítico, se considera como crítico ya que no se puede garantizar que las partículas sean de menor tamaño de los 7mm.
 - 5.13.1.5 Tipo de riesgo: menor.
 - 5.13.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.
 - 5.13.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.
 - 5.13.1.8 Peligro Significativo: no.
-
- 5.13.2 Tipo de peligro: químico.
 - 5.13.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación con agentes químicos externos debido a condiciones en el ambiente del cliente o manipulación humana.
 - 5.13.2.2 Justificación del peligro encontrado: el camino desde la planta hasta el cliente puede incluir contaminación debido a los ambientes en los cuales se transite.
 - 5.13.2.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.
 - 5.13.2.4 Severidad: crítico, se considera crítico pues el ambiente por el cual se transporta el vehículo podría estar contaminado con algún agente químico que eventualmente contamine el producto.
 - 5.13.2.5 Tipo de riesgo: menor.
 - 5.13.2.6 Límite máximo permitido: sin límite definido.

5.13.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado lo que dificulta la exposición.

5.13.2.8 Peligro Significativo: no.

5.13.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.13.3.1 Peligros potenciales identificados: contaminación del producto con agentes microbiológicos

5.13.3.2 Justificación del peligro encontrado: el camino desde la planta hasta el cliente puede incluir el transporte por medios que involucren contaminación.

5.13.3.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.

5.13.3.4 Severidad: crítico, se considera crítico pues el ambiente por el cual se transporta el vehículo podría estar contaminado con algún agente biológico que eventualmente contamine el producto.

5.13.3.5 Tipo de riesgo: menor

5.13.3.6 Límite máximo permitido: sin límite definido.

5.13.3.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado por lo que no se exponen directamente al ambiente.

5.13.3.8 Peligro Significativo: no.

5.14 *Entrega del producto al cliente*

La entrega del producto se realiza mediante la colocación de una manguera para criogenia y la activación de la bomba interna de la unidad de transporte.

5.14.1 Tipo de peligro: físico.

5.14.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación con agentes externos como barro, smog, entre otros en el contenedor del producto.

- 5.14.1.2 Justificación del peligro encontrado: en el momento de realizar la descarga el medio puede proporcionar contaminación debido a partículas del ambiente.
- 5.14.1.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que los conductores están entrenados para realizar una inspección previa del ambiente. Adicionalmente las mangueras contienen tapones, y la caja fría está cerrada con candado.
- 5.14.1.4 Severidad: crítico, se considera como crítico ya que no se puede garantizar que las partículas sean de menor tamaño de los 7 mm.
- 5.14.1.5 Tipo de riesgo: menor.
- 5.14.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.
- 5.14.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.
- 5.14.1.8 Peligro Significativo: no.

- 5.14.2 Tipo de peligro: químico.
 - 5.14.2.1 Peligros potenciales identificados: contaminación con agentes químicos externos debido a condiciones en el ambiente del cliente o manipulación humana.
 - 5.14.2.2 Justificación del peligro encontrado: en el momento de realizar la descarga el medio ambiente puede proporcionar contaminación debido a agentes químicos.
 - 5.14.2.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.
 - 5.14.2.4 Severidad: crítico, se considera crítico pues el ambiente podría estar contaminado con algún agente químico que eventualmente contamine el producto.
 - 5.14.2.5 Tipo de riesgo: menor.
 - 5.14.2.6 Límite máximo permitido: sin límite definido.
 - 5.14.2.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado lo que dificulta la exposición.
 - 5.14.2.8 Peligro Significativo: no.

5.14.3 Tipo de Peligro: biológico.

5.14.3.1 Peligros potenciales identificados: contaminación del producto con agentes microbiológicos.

5.14.3.2 Justificación del peligro encontrado: en el momento de realizar la descarga el medio puede incluir la contaminación con agentes biológicos.

5.14.3.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es baja ya que en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado.

5.14.3.4 Severidad: crítico, se considera crítico pues el ambiente por el cual se transporta el vehículo podría estar contaminado con algún agente biológico que eventualmente contamine el producto.

5.14.3.5 Tipo de riesgo: menor.

5.14.3.6 Límite máximo permitido: sin límite definido.

5.14.3.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: en las unidades de transporte se colocan tapones en cada una de las tomas de producto, adicionalmente la caja se cierra con candado por lo que no se exponen directamente al ambiente.

5.14.3.8 Peligro Significativo: no.

5.15 *Mantenimiento de los equipos*

El mantenimiento de los equipos se encuentra establecido en el manual de la planta, es por ello que ya se encuentran procedimientos y frecuencias determinadas para cada una de las unidades.

5.15.1 Tipo de peligro: físico.

5.15.1.1 Peligro potencial identificado: contaminación con residuos de polvo o suciedad en el producto al realizar la limpieza.

5.15.1.2 Justificación del peligro encontrado: en el momento de realizar la limpieza se pueden introducir contaminantes del ambiente en el equipo.

5.15.1.3 Probabilidad: baja, la probabilidad es muy baja ya que existe dentro de los procedimientos la limpieza que se debe realizar para cada una de las piezas.

5.15.1.4 Severidad: crítico, se pueden incluir partículas de más de 7 mm de tamaño provocando daños en el consumidor.

5.15.1.5 Tipo de riesgo: menor.

5.15.1.6 Límite máximo permitido: < 7 mm.

5.15.1.7 Medidas que previenen o disminuyen el peligro potencial: se realizan inspecciones de las piezas antes de colocarse, adicionalmente se realizan barridos con nitrógeno con el fin de eliminar impurezas en las piezas.

5.15.1.8 Peligro Significativo: no.

5.15.2 Tipo de peligro: químico

5.15.2.1 Peligro potencial identificado: no es posible la contaminación química dado que no se utilizan sustancias químicas en los mantenimientos.

5.15.3 Tipo de peligro: biológico.

5.15.3.1 Peligro potencial identificado: el mantenimiento de los equipos no presenta ningún riesgo biológico intrínseco al equipo.

CAPITULO 6

Conclusiones y Recomendaciones

Durante el desarrollo de esta investigación se logro definir ciertas conclusiones relacionadas con el tema, estableciendo así mismo mejoras en el proceso de producción de nitrógeno líquido.

6.1 Conclusiones

- El proceso de producción de nitrógeno líquido de la planta en estudio es un sistema cerrado por lo que no involucra la manipulación directa humana en la materia prima, el proceso o el producto terminado. Adicionalmente, es un sistema en el que se aplica el control automático en la mayoría de las unidades de proceso lo que provoca la no intervención por parte de personas.
- De acuerdo con el análisis de puntos críticos de control de la matriz de materiales no existe ningún punto crítico a controlar. Por lo que se descarta que con el proceso actual se produzca un efecto adverso a la salud por parte de la materia prima y los materiales en contacto con el nitrógeno.
- El único punto que se evalúa mediante el árbol de decisión en la matriz de materiales es el riesgo biológico que se incorpora en la materia prima (aire). El cual se descarta como punto crítico de control debido a las temperaturas altas y bajas que se producen en el proceso.
- De acuerdo al análisis de puntos críticos de control de la matriz de proceso no se encuentra ningún punto crítico a controlar. Lo cual es indicativo que la planta se encuentra diseñada tal manera que permite mantener la inocuidad del producto sin afectar al cliente.
- En el análisis de la matriz de proceso se evalúan por medio del árbol de decisión, el peligro químico que representan el sub proceso de filtrado y el peligro químico en el sub proceso de separación de aguas, sin embargo ambos puntos no son puntos críticos.

- Dado que no se encontraron puntos críticos de control para el sistema actual estudiado por lo que no se debe diseñar un sistema de monitoreo de los mismos. Adicionalmente no se proponen procedimientos para acciones correctivas y el diseño de un sistema de verificación.

6.2 Recomendaciones

- Dado que el proceso analizado comprende un proceso productivo cerrado, donde todo es automatizado se propone analizar en una futura investigación el proceso de envasado del nitrógeno. Éste en su forma gaseosa, ya que en el mismo involucra eventos menos automatizados interviniendo la mano de obra con lo cual posiblemente es más propenso a la inclusión de contaminantes.
- Aunque los materiales actuales no incorporan peligros al sistema es importante que el equipo HACCP y los encargados de la planta tengan presente que en el futuro cualquier cambio en los materiales debe ser evaluado.
- Dado que después de la columna de destilación no existe ningún sistema de filtro, se propone la colocación de uno a la salida del tanque con lo cual se aseguraría el hecho de que en el tanque no existe contaminante hacia el producto.
- El manejo de las mangueras tanto para el llenado como para la descarga del producto son los equipos más vulnerables por lo que se propone colocar un filtro interno de manera tal que asegure aun más la inocuidad del mismo.

Referencias bibliográficas

- Air Liquid. (2013). *Plantas de Separación del Aire*. Recuperado el 22 de Mayo de 2013, de <http://encyclopedia.airliquide.com/>
- Almqvist, E. (2003). *History of Gases*. Estados Unidos, New York.
- Barreiro, J; Mendoza, S; Sandoval Aleida. (1994). *Higiene y saneamiento en la preparación y servicios de alimentos*. Venezuela: Universidad Simón Bolívar.
- Flores, L.A. (2009). *Recuperación mejorada de petróleo mediante inyección de Nitrógeno en el noroeste peruano*. Lima, Perú.
- Instituto tecnológico de ciudad Victoria. (2014). *Composición química del aire*. Recuperado el 22 de Mayo del 2012, de <http://www.angelfire.com/art2/quimica>
- Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (2010). *Publications Indoor Air Quality Program*. U.S.A.
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA). (2000). *Manual técnico inocuidad de alimentos en vegetales*. Honduras.
- Organización Mundial de la Salud. (1999). *Código Internacional Recomendado de Practicas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- Organización de Naciones Unidas. (2002). *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control*. Italia, Roma: Dirección de Información de la FAO.

- Praxair. (2012). *Aplicación de Gases en Procesos de Alimentos y Bebidas*. Recuperado el 22 de Mayo de 2012, de <http://www.praxair.com.mx/>.
- Praxair. (2013) *Manual de Calidad: Especificaciones Extendapack 1*. Costa Rica
- Praxair. (2013) *Sistemas de gestión global Praxair Costa Rica, S.A. Manual Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad*. Costa Rica.
- Repetto, M. (2009). *Toxicología Fundamental*. Editorial Díaz de Santos.
- Premium Engineering S.R.L. (2012). *Plantas de Separación del Aire*. Recuperado el 22 de Mayo de 2012, de <http://www.premen.ru/es/content/air/airsplit/>
- Ramírez, S. L.(2007) *Diseño e implementación del sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada*. Revista Lasallista de Investigación, año/vol 4, número 001. Colombia.
- Textos Científicos. (2013). Nitrógeno. Recuperado el 22 de Mayo de 2013, de <http://www.textoscientificos.com/quimica/nitrogeno>

Apéndice A

Nomenclatura

Letra	Descripción	Unidades
Mayúsculas		
N	Símbolo para el elemento químico nitrógeno	Adim
O	Símbolo para el elemento químico oxígeno	Adim
HACCP	Hazard analysis and critical control point system	
PCC	Punto crítico de control	
PHX	Intercambiador primario de calor	
LD	Dosis letal	
MSDS	Material Safe Data Sheet	
NMP	Número mas probable	
Minúsculas		
ppm	Partículas por millón	Adim
pH	Nivel de acidez	Adim
Subíndices		
50	Hace referencia del 50 %	Adim
2	Hace referencia a dos moléculas	Adim