

Universidad de Costa Rica
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

Elaboración del Plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para el proceso de envasado y almacenamiento del producto nitrógeno gaseoso grado alimenticio en una compañía de gases atmosféricos.

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

Liliana Marcela Orjuela Rodríguez

Ciudad Universitaria “Rodrigo Facio”

San José, Costa Rica

2016

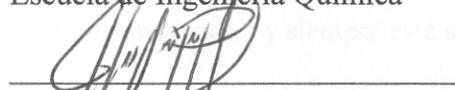
Proyecto de Graduación sometido a consideración de la Escuela de Ingeniería Química
como requisito final para optar al grado de Licenciatura en Ingeniería Química

Sustentante: Liliana Marcela Orjuela Rodríguez

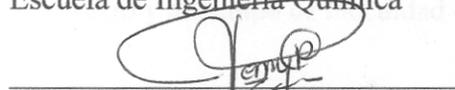
Aprobado por:


Ing. Adolfo Ulate Brenes, Mag
Sub-Director
Escuela de Ingeniería Química

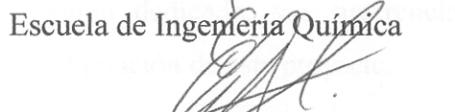
Presidente


Ing. Alexander Vásquez Calvo, M.Sc
Profesor
Escuela de Ingeniería Química

Director del Proyecto


Ing. Jenny Andrea Calderón Castro
Profesora
Escuela de Ingeniería Química

Lectora del Proyecto


Ing. Erick Salazar Cantillano
Ingeniero Químico
Planta de Separación de Gases

Lector del Proyecto


Ing. Laura Saborio Marín
Profesora
Escuela de Ingeniería Química

Lectora de Objetivos

Ciudad Universitaria "Rodrigo Facio"

San José, Costa Rica

2016

Reconocimiento

A mi Dios primeramente, quien me ha permitido llegar a este momento, y quien me ha guiado y sostenido en cada paso dado en toda esta trayectoria, ha puesto las personas adecuadas en mi camino y me ha ubicado en el lugar apropiado para poder llevarlo a cabo.

A mis padres quienes siempre han sido mi sustento, apoyo y fuerza, los cuales me han animado a continuar hasta el final y gracias a ellos y sus oraciones he logrado cerrar este ciclo. A mi esposo, quien siempre me apoya y me anima a ponerle ganas a todo lo que quiero emprender y siempre está ahí, a mi lado.

A todo el personal que labora en la compañía que me colaboró para llevar a cabo este proyecto y al equipo de inocuidad quienes han sido parte de la revisión y validación.

Agradezco sinceramente a mis asesores externos, lectores y director del proyecto por el tiempo dedicado, sus sugerencias, comentarios y consejos para lograr con éxito la culminación de este proyecto.

Muchas gracias.

Índice General

Reconocimiento	ii
Resumen.....	viii
CAPITULO 1. Marco Teórico	1
1.1 Descripción y características del nitrógeno	1
1.1.1 Descripción del proceso de producción	2
1.1.2 Aplicaciones del nitrógeno gaseoso grado alimenticio.	2
1.2 Inocuidad Alimentaria.....	4
1.3 Norma ISO 22000.....	5
1.3.1 Términos y definiciones (ISO 22000, 2005):.....	5
1.4 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	6
1.4.1 Historia.....	6
1.4.2 Tareas preliminares	7
1.4.3 Principios del HACCP	9
1.5 Programas de Prerrequisitos	10
CAPITULO 2. Análisis del diagrama de flujo del proceso	12
2.1 Formación de un equipo HACCP	12
2.2 Descripción del producto	13
2.3 Determinación del uso al que ha de destinarse el producto	15
2.4 Elaboración del diagrama de bloques	16
2.5 Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo.....	21
2.6 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución del análisis de peligros y determinación de las medidas de control.....	21
CAPITULO 3. Análisis de peligros para el proceso de producción del Nitrógeno gaseoso grado alimenticio.....	24
CAPITULO 4. Análisis de peligros para los materiales en contacto con el Nitrógeno gaseoso grado alimenticio.....	51
CAPITULO 5. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	61
5.1 Medidas de control sugeridas.....	68
CAPITULO 6. Límites críticos para cada punto de control	70
CAPITULO 7. Monitoreo de los Puntos Críticos de Control	72

CAPITULO 8. Actividades de verificación.....	77
8.1 La validación del plan HACCP	77
8.2 Auditorías del sistema HACCP.....	78
8.3 Calibración de los equipos	79
8.4 Colecta de análisis y muestras.....	79
Bibliografía	83
ANEXOS	85

Índice de Cuadros

Cuadro 1.1 Durabilidad de “snacks”	3
Cuadro 1.2 Durabilidad del café molido.....	4
Cuadro 2.1 Equipo HACCP.....	13
Cuadro 2.2 Descripción del producto.....	13
Cuadro 2.3 Requisito para el venteo de cilindros.....	17
Cuadro 3.1 Descarga de producto en tanque. Peligro físico.....	27
Cuadro 3.2 Descarga de producto en tanque. Peligro químico.....	28
Cuadro 3.3 Descarga de producto en tanque. Peligro biológico.....	29
Cuadro 3.4 Almacenamiento de materia prima (tanque de N2). Peligro físico.....	30
Cuadro 3.5 Almacenamiento de materia prima (tanque de N2). Peligro químico.....	31
Cuadro 3.6 Almacenamiento de materia prima (tanque de N2). Peligro biológico...	32
Cuadro 3.7 Bombeo (bomba reciprocante de pistón). Peligro físico.....	33
Cuadro 3.8 Bombeo (bomba reciprocante de pistón). Peligro químico.....	34
Cuadro 3.9 Bombeo al vacío (Bomba pistón rotatorio). Peligro químico.....	35
Cuadro 3.10 Llenado de cilindros (pigtailes). Peligro físico.....	36
Cuadro 3.11 Llenado de cilindros (pigtailes). Peligro químico.....	37
Cuadro 3.12 Llenado de cilindros (pigtailes). Peligro biológico.....	38
Cuadro 3.13 Mantenimiento de cilindros. Envalvulado. Peligro físico.....	39
Cuadro 3.14 Mantenimiento de cilindros. Envalvulado. Peligro químico.....	40
Cuadro 3.15 Mantenimiento de cilindros. Envalvulado. Peligro químico.....	41
Cuadro 3.16 Mantenimiento de cilindros. Prueba Hidrostática. Peligro físico.....	42
Cuadro 3.17 Mantenimiento de cilindros. Prueba Hidrostática. Peligro biológico...	43
Cuadro 3.18 Mantenimiento de cilindros. Lavado de cilindros. Peligro químico.....	44
Cuadro 3.19 Mantenimiento de cilindros. Lavado de cilindros. Peligro biológico...	45
Cuadro 3.20 Mantenimiento de cilindros. Pintado de cilindros. Peligro físico.....	46
Cuadro 3.21 Mantenimiento de cilindros. Pintado de cilindros. Peligro químico....	47

Cuadro 3.22 Resumen de peligros no encontrados en el proceso de producción de nitrógeno gaseoso y mantenimiento de cilindros.....	50
Cuadro 4.1 Acero Inoxidable. Peligro físico.....	52
Cuadro 4.2 Acero Inoxidable. Peligro químico.....	53
Cuadro 4.3 Gylon. Peligro físico.....	54
Cuadro 4.4 Gylon. Peligro químico.....	55
Cuadro 4.5 Teflón. Peligro físico.....	56
Cuadro 4.6 Teflón. Peligro químico.....	57
Cuadro 4.7 Monel. Peligro químico.....	58
Cuadro 4.8 Acero al carbón. Peligro físico.....	59
Cuadro 5.1 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo en el proceso de Producción.....	62
Cuadro 5.2 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo en el proceso de Mantenimiento de cilindros.....	63
Cuadro 5.3 Resultados de las preguntas del árbol de decisión en las etapas del proceso de mantenimiento de cilindros.....	66
Cuadro 5.4 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo según la matriz de materiales en contacto con el producto.....	67
Cuadro 6.1 Parámetros de calidad del agua (Decreto N°38924-S).....	71

Índice de Figuras

Figura 2.1 Diagrama de bloques para el proceso de envasado y almacenamiento del nitrógeno gaseoso grado alimenticio.....	20
Figura 2.2 Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud.....	23
Figura 3.1 Diagrama de bloques para el proceso de envasado y almacenamiento con los PCC identificados.....	48
Figura 3.2 Diagrama de flujo para el proceso de mantenimiento de cilindros.....	49
Figura 5.1 Árbol de decisión para determinar los PCC.....	64
Figura 7.1 Registro propuesto para el monitoreo del cloro residual.....	74
Figura 7.2 Registro propuesto para monitoreo de temperatura del agua de lavado	75

Resumen

Se realiza este proyecto con el objetivo de elaborar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para el proceso de envasado y almacenamiento del producto nitrógeno gaseoso grado alimenticio en una compañía de gases atmosféricos.

Para la elaboración del plan HACCP se tienen las cinco actividades preliminares de la secuencia lógica que deben cumplirse antes de aplicar los principios HACCP. Estas etapas corresponden a la formación de un equipo HACCP, la descripción del producto, el uso al que ha de destinarse, elaboración del diagrama de flujo del proceso, la confirmación *in situ* del diagrama.

Posteriormente, se desarrollan los principios de un sistema HACCP los cuales inician con la elaboración de un análisis de peligros, la determinación de los puntos críticos de control, el establecimiento de los límites críticos para cada punto de control, sistema de monitoreo, establecimiento de medidas correctivas, procedimientos de verificación y procedimientos de registros y documentación.

En el análisis de peligros cada riesgo se evalúa con el modelo bidimensional de probabilidad de ocurrencia versus gravedad, de esta manera se determina si el peligro se clasifica como crítico o mayor, por lo tanto al ser peligro significativo se somete a evaluación en el árbol de decisión para identificar si es un punto crítico de control o no.

Durante la investigación se detecta que existe un peligro de carácter biológico y clasificado como mayor, el cual al ser evaluado en el árbol de decisión de acuerdo a la secuencia de preguntas da como resultado un punto crítico de control en el área de mantenimiento de cilindros, siendo este punto el enfoque principal en el desarrollo de este proyecto.

Se concluye que actualmente no se cuenta con las medidas de control y monitoreo necesarias en la etapa de lavado de cilindros, por lo tanto se recomienda la evaluación y aprobación del grupo gerencial para modificar esta etapa y de esta manera cumplir con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos y mantener el punto crítico bajo control.

Se recomienda darle continuidad a los programas de capacitación del personal, a fin de fortalecer la cultura de calidad e inocuidad de los productos de consumo humano.

CAPITULO 1. Marco Teórico

1.1 Descripción y características del nitrógeno

El Nitrógeno es el mayor componente de nuestra atmósfera (78% en volumen, 75.5% en peso). Es un gas incoloro, inodoro y sin sabor, no tóxico y casi totalmente inerte. A presión atmosférica y temperatura menor a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, es un líquido incoloro, un poco más liviano que el agua. Es un gas no inflamable y sin propiedades comburentes. Por su escasa actividad química es usado como protección inerte contra contaminación atmosférica en muchas aplicaciones en que no se presentan altas temperaturas, ya que el nitrógeno es un gas inerte que desplaza el oxígeno e inhibe reacciones, además evita oxidaciones de vitaminas, color, aroma y grasas e inhibe las bacterias aeróbicas (Infrasal, 2014).

Algunos de los usos industriales del nitrógeno son (Infrasal, 2014):

- Protección de líquidos que son sensibles al oxígeno y también de líquidos volátiles.
- Llenado y purgado de cables de alta tensión.
- Purgado de tuberías en sistemas de refrigeración.
- Llenado de ciertas lámparas incandescentes.
- Remoción de gases disueltos en líquidos y agitación de estos.
- Propulsión de líquidos a través de tuberías.
- Procesos de empaquetado de alimentos y medicamentos.
- Envasado de cerveza, aceites, refrescos carbonatados y no carbonatados.
- Presurización de envases de pared delgada.
- Inhibidor del crecimiento de bacterias anaeróbicas.

1.1.1 Descripción del proceso de producción

Los gases del aire: nitrógeno (N_2), oxígeno (O_2) y argón (Ar) se producen por el método de destilación fraccionada del aire, el dióxido de carbono (CO_2) se obtiene a partir de fuentes naturales (hidrocarburos) o bajo la forma de subproducto de las industrias químicas y petroquímicas. El aire es una mezcla de gases formada por aproximadamente un 78% de nitrógeno, un 21% de oxígeno, un 0,9% de argón y un 0,1% de gases nobles. Para poder separarlos se recurre al método de destilación fraccionada, a través del cual la mezcla gaseosa se licua mediante la disminución de la temperatura y el aumento de la presión (Air Liquid, 2014).

Primero, el aire seco se convierte en aire líquido a través de la refrigeración a ($-173^\circ C$), el aire licuado se transfiere entonces a la columna de fraccionamiento. En la columna existen compartimentos con distintas temperaturas, donde cada componente se separa de acuerdo con su temperatura de ebullición (T. E.) Los productos resultantes del proceso son: oxígeno líquido (O_2) T.E. = ($-183^\circ C$), argón líquido (Ar) T.E. = ($-186^\circ C$), nitrógeno líquido (N_2) T.E. = ($-198^\circ C$) (Air Liquid, 2014).

1.1.2 Aplicaciones del nitrógeno gaseoso grado alimenticio.

Envasado en Atmósfera Modificada (MAP)

El envasado en atmósfera modificada (también llamada atmósfera protectora) consiste en sustituir la atmósfera que rodea al alimento por una mezcla de gases adecuada, que permita controlar las reacciones enzimáticas y microbianas, retardando la degradación de los alimentos y aumentando su tiempo de vida útil (Air Liquid, 2014).

Las ventajas del envasado en atmósfera modificada son:

- Mantiene la calidad del producto (aspecto, color, sabor, textura, olor).
- Aumenta su tiempo de vida útil.
- Minimiza el uso de conservantes.
- Evita y retrasa degradaciones enzimáticas y microbianas.
- Permite envases más atractivos y sugerentes.

El nitrógeno es un gas inerte que desplaza el oxígeno e inhibe reacciones. El nitrógeno evita oxidaciones de vitaminas, color, aroma y grasas e inhibe las bacterias aeróbicas. Para alimentos con un alto grado de humedad y alto contenido en grasas, se usa nitrógeno como gas complementario para compensar la diferencia en la mezcla de gas y evitar el colapso (hundimiento) del envase, ya que estos alimentos tienden a absorber dióxido de carbono de la atmósfera. Tiene una baja difusión a través de materiales plásticos. Al envasar productos secos, por ejemplo, se usa el 100% de nitrógeno para evitar la rancidez de estos productos por oxidación (Messer, 2014).

Atmósfera modificada para productos deshidratados, en polvo y “snacks”

Los frutos secos tienen como característica un elevado contenido en ácidos grasos insaturados, por este motivo su mayor afectación viene dada por la rancidez oxidativa. En estos casos el nitrógeno será un eficaz aliado para prevenir los cambios de sabor por enranciamiento. El residual de oxígeno permitido en este tipo de productos debe ser extremadamente bajo debido a la alta sensibilidad que tienen de sufrir oxidación. La baja actividad del agua evita el crecimiento de otro tipo de microorganismos como bacterias, levaduras o mohos (Messer, 2014).

Como se menciona en el Cuadro 1.1 la durabilidad en aire para los frutos secos, papas fritas, leche en polvo y especias, es de 12 semanas aproximadamente mientras que con atmósfera modificada es de 52 semanas.

Cuadro 1.1 Durabilidad de “snacks” (frutos secos, papas fritas), leche en polvo, especias

Item	Valor
Mezcla de gas recomendada:	100% Nitrógeno
Estándar de durabilidad en aire:	12 semanas
Estándar de durabilidad con atmósfera modificada:	52 semanas
Temperatura de almacenamiento recomendada:	20-25°C

Asimismo como se observa en el Cuadro 1.2 la durabilidad en aire para el café molido es de 4 semanas y con atmósfera modificada es de 24 semanas.

Cuadro 1.2 Durabilidad del café molido

Item	Valor
Mezcla de gas recomendada:	100% Nitrógeno
Estándar de durabilidad en aire:	4 semanas
Estándar de durabilidad con Atmósfera Modificada:	24 semanas
Temperatura de almacenamiento recomendada:	20-25°C

1.2 Inocuidad Alimentaria

La inocuidad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. Un alimento se considera contaminado cuando contiene agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud), sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal o componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas (paho.org, 2015).

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), crearon la Comisión del Codex Alimentarius en 1963 para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados.

Esta Comisión propone la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), para garantizar la inocuidad de los alimentos (paho.org, 2015).

1.3 Norma ISO 22000

Es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de asegurarse que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano. Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos. Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta norma internacional, se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos (ISO 22000, 2005).

1.3.1 Términos y definiciones (ISO 22000, 2005):

Inocuidad de los alimentos: Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: Agente biológico, químico o físico presente en un alimento o la condición en que este se halla que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Programa de prerrequisito: Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos para el consumo humano.

Programa de prerrequisito operativo: Es un programa de prerrequisito identificado por el análisis de peligros como esencial, para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Punto Crítico de Control: Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Límite Crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

1.4 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

1.4.1 Historia

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un enfoque sistemático de base científica que permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (CODEX, 1997).

El concepto HACCP fue creado a principio de la década de los 60 por la empresa Pillsbury en conjunción con la NASA (Agencia Nacional Espacial y Aeronáutica de los EE.UU) y los laboratorios del ejército estadounidense. Se basó en el concepto utilizado en ingeniería denominado análisis modal de fallos y efectos (AMFE), que analiza lo que puede ir potencialmente mal en cada etapa de un proceso y establece los mecanismos de control necesarios en la práctica. Estos conceptos se adaptaron a los requisitos del programa espacial de vuelos tripulados con el objetivo de garantizar la seguridad de los alimentos consumidos por los astronautas, tratando de minimizar el riesgo de que ocurriese una intoxicación alimentaria en el espacio. En aquellos momentos, la seguridad alimentaria y los sistemas de calidad se basaban, habitualmente en análisis de producto final, pero las limitaciones de muestreo y análisis de los productos hacen que sea difícil garantizar la seguridad alimentaria por este método. Resultó evidente que se necesitaba algo diferente, un enfoque práctico y preventivo que proporcionase una gran confianza en el control de la seguridad alimentaria, es decir, el sistema HACCP (Mortimore, 2001).

El sistema HACCP no fue hecho público sino hasta los años 70, siendo aceptado internacionalmente y habiendo sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el método más eficaz para el control de las enfermedades causadas por los alimentos (Mortimore, 2001).

1.4.2 Tareas preliminares

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz (CODEX, 1997).

La finalidad del Codex Alimentarius es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar. Contribuye a través de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son inocuos y de calidad y los importadores en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones (CODEX, 2015).

La aplicación de los principios del sistema de HACCP, consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (CODEX, 1997).

Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo “*in situ*”, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de

aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases) (CODEX, 1997).

Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución (CODEX, 1997).

Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población (CODEX, 1997).

Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las etapas de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las etapas anteriores y posteriores a dicha operación (CODEX, 1997).

Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos y enmendarlo cuando proceda (CODEX, 1997). Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada etapa, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (CODEX, 1997).

1.4.3 Principios del HACCP

El sistema HACCP consiste en la aplicación de los siete principios descritos a continuación:

Principio 1: Realizar un análisis de Peligros: El cual consiste en realizar un listado de los posibles peligros que puedan preverse en cada fase desde la producción primaria, elaboración y distribución hasta el momento del consumo final del producto.

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC): La determinación de un PCC se facilita con la aplicación de un árbol de decisiones, el cual es una serie sistemática de cuatro preguntas hechas para determinar objetivamente, si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un punto crítico de control.

Principio 3: Establecer los límites críticos: Consiste en especificar y validar los criterios tales como mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC: Se refiere a la observación o medición programada de un punto crítico de control en relación a sus límites críticos, la idea es que se asegure el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado. En este caso las medidas adoptadas deberán incluir un adecuado sistema de eliminación de producto afectado.

Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente. Se podrán utilizar procedimientos o ensayos de

comprobación mediante muestreo y análisis, tomando en cuenta que la frecuencia en la que se realice sea suficiente para confirmar que el sistema HACCP es eficaz.

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. Por ejemplo se deberá documentar: el análisis de peligros, la determinación de los PCC, la determinación de los límites críticos y mantener los registros de las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones y medidas correctivas que corresponda y las modificaciones que se le realicen al plan HACCP.

1.5 Programas de Prerrequisitos

La norma ISO 22000 establece los requerimientos específicos de seguridad alimentaria para las organizaciones en la cadena alimentaria. Uno de estos requerimientos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar los peligros de la seguridad alimentaria (PAS 220, 2008).

Los programas de apoyo o prerrequisito se definen, como los procedimientos y condiciones básicas de una empresa relacionados con la producción, que garantizan el cumplimiento de las normas legales de inocuidad de los alimentos. Existen seis programas prerrequisitos básicos dentro de la legislación a saber: limpieza y desinfección, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), control de plagas, control de químicos, quejas y reclamos de clientes, y trazabilidad y recogida de producto. El código Safe Quality Food 2000 o SQF-2000 (por sus siglas en Inglés) exige la implementación de trece programas prerrequisitos (Industriaalimenticia.com).

Se especifican requerimientos detallados para ser considerados (ISO/TS 22002 -1:2009):

- a) Construcción y diseño de edificios y utilidades asociadas.
- b) Diseño de locales incluyendo áreas de trabajo e instalaciones para los empleados.

- c) Servicios públicos de aire, agua y energía.
- d) Servicios de apoyo, incluyendo eliminación de desechos y aguas residuales.
- e) Diseño del equipamiento y su accesabilidad para la limpieza y mantenimiento preventivo.
- f) Manejo de materiales comprados.
- g) Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
- h) Limpieza y sanitización.
- i) Control de plagas.
- j) Higiene del personal.

Además la norma agrega otros aspectos que son considerados relevantes para las operaciones de fabricación (ISO/TS 22002 -1:2009):

- k) Reproceso.
- l) Procedimiento para el retiro de productos.
- m) Depósitos.
- n) Información del producto y conocimiento del consumidor.
- o) Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

Según el estándar de calidad ISO-22000, todos los programas prerrequisitos tienen cuatro aspectos en común: 1) Solucionan problemas de inocuidad del alimento indirectos, 2) Cubren problemas generales relacionados con la inocuidad del alimento, 3) Pueden ser aplicados a diferentes líneas de producción; y 4) La falla puntual del cumplimiento de un programa prerrequisito casi nunca resulta en un peligro en la inocuidad del alimento. El aspecto crítico, sin embargo, se presenta cuando existen fallas continuas o frecuentes de uno o varios elementos de los programas prerrequisitos, las cuales pueden conducir a que se presenten peligros físicos, químicos o biológicos en el alimento (Industriaalimenticia.com).

CAPITULO 2. Análisis del diagrama de flujo del proceso

La implementación del sistema HACCP demanda la aplicación de las siguientes actividades preliminares, dando cumplimiento a los siete principios, para la aplicación práctica del sistema dentro de la compañía.

2.1 Formación de un equipo HACCP

Esta etapa consiste en la formación de un equipo multidisciplinario, el cual cuenta con competencias técnicas y los conocimientos adecuados sobre el proceso de producción de nitrógeno gaseoso grado alimenticio. El equipo se integra por un representante del departamento de Producción, Calidad, Compras, Comercial y Mantenimiento. Los responsables de producción cuentan con amplia experiencia, aportando su visión de los puntos a controlar. El responsable de Laboratorio aporta sus conocimientos sobre las especificaciones establecidas, parámetros químicos y aspectos de composición. Asimismo, se formaliza el sistema HACCP fijando reuniones periódicamente con el equipo y la coordinación de las actividades generadas y roles de cada uno de los integrantes, las cuales quedan formalizadas en minutas, donde se reflejan los aspectos tratados en cada una de las sesiones de trabajo, como por ejemplo, la discusión de los avances del sistema y las necesidades para el desarrollo de las actividades propias de la implementación del sistema.

En el cuadro 2.1 se muestra como está conformado el equipo y las áreas que lo conforman. Todos los integrantes del equipo reciben capacitaciones en temas referentes a calidad, inocuidad, buenas prácticas de manufactura (BPM's), programas de prerrequisitos, para facilitar la implementación del sistema. En tal caso de no disponer de tales competencias técnicas se cuenta con asesoría especializada.

Cuadro 2.1 Equipo HACCP.

Área	Puesto
Calidad	Jefe de Aseguramiento de la Calidad (Coordinador)
Producción	Superintendentes de Planta
Embarques	Jefe de Despacho y Embarques
Compras	Coordinadora de Compras
Comercial	Representante Técnico de Ventas
Mantenimiento	Técnico en Mantenimiento
Recursos Humanos	Coordinadora de Recursos Humanos

2.2 Descripción del producto

Con la información suministrada por el departamento de producción de gases envasados, se realizó el siguiente cuadro acerca de la descripción del producto:

Cuadro 2.2 Descripción del producto.

Información requerida	Descripción del producto
1. Nombre del producto	Gases comprimidos
2. Nombre comercial	Nitrógeno grado alimenticio
3. Características del producto final	Nitrógeno % v/v: 99.0% v/v Mínimo Oxígeno: 10 μ mol/mol Máximo Olor: Ninguno Apariencia: Gas incoloro e insípido a temperatura y presión normal

Continuación Cuadro 2.2 Descripción del producto

Información requerida	Descripción del producto
4. Como se utilizará el producto	Gas para eliminar el aire del interior de los envases, con el objetivo de mejorar la conservación del producto a lo largo del tiempo. Juega un papel clave en la reducción del deterioro, decoloración y sabor desagradable en industria alimentaria. Uso no previsto: Gas comúnmente utilizado para buceo de poca profundidad.
5. Envasado	En cilindros de acero al carbón de 220 pc. Válvula con conector de salida CGA : 580
6. Duración en el mercado	Indefinida
7. Donde se venderá el producto	Industrias de alimentos preparados, <i>snacks</i> , café, frutas y verduras empacadas.
8. Instrucciones para el etiquetado	Se especifica: nombre del producto, lote, uso, CGA, datos del fabricante, teléfono en caso de emergencia, advertencias. Clasificación de riesgo #2 Gas no inflamable.
9. Control especial en la distribución	Se distribuye en camiones, en los cuales los cilindros están amarrados con eslingas y dispuestos en “ <i>pallets</i> ”.

2.3 Determinación del uso al que ha de destinarse el producto

La compañía ofrece soluciones prácticas, innovadoras, con enfoque en la calidad y seguridad para la preservación de alimentos y bebidas. Debido a la necesidad de las industrias alimentarias de reducir los métodos de conservación físico-químicos que alteran la calidad original de los alimentos, para sustituirlos por otros métodos menos agresivos los cuales brindan una solución para una conservación prolongada de los alimentos (Messer, 2015).

Los gases envasados, en este caso el nitrógeno grado alimenticio, reduce el deterioro de los alimentos por la acción microbiana, retardando la degradación enzimática y bioquímica durante su almacenamiento y comercialización (Messer, 2015).

Los usos a los que ha de destinarse el producto son:

- Conservación de “*snacks*”: Los “*snacks*” están sujetos a alteraciones debidas a la acción indeseada del aire dentro del empaque por el contenido de oxígeno. Al envasar snacks en atmósfera inerte de nitrógeno, el nivel de oxígeno en la bolsa se reduce hasta el 2%, permitiendo prolongar la vida útil del producto, conservar las propiedades originales de sabor, aroma y textura, mejorar la estabilidad del producto (Messer, 2015).
- Envasado de productos secos: Se usa el 100% de Nitrógeno para evitar la rancidez de estos productos debido a la oxidación que presentan ya que los frutos secos tienen alto contenido de ácidos grasos insaturados (Messer, 2015).
- Atmósfera modificada para frutas y verduras: La vida de las frutas y vegetales frescos cortados, está limitada por su carácter perecedero, su actividad metabólica

continúa después de su recolección y procesamiento y por lo tanto, continúan respirando en su envase produciendo CO₂ y vapor de agua. Presentan signos de deterioro como: ablandamiento por pérdida de humedad, oscurecimiento debido a los procesos enzimáticos en la superficie de corte (Messer, 2015).

2.4 Elaboración del diagrama de bloques

A continuación se describe el proceso mediante el cual el Nitrógeno gaseoso se produce desde la recepción de materia prima, hasta su almacenamiento dentro de las instalaciones de la empresa.

Recepción de cilindros vacíos:

Los cilindros vacíos son recibidos de los clientes y acomodados en “*pallets*”; los cuales son plataformas de hierro en donde se disponen 18 o 21 cilindros, los mismos son transportados en las unidades de distribución que ingresan a la planta y cada pallet es descargado del camión por medio del montacargas, el cual procede a ubicarlos en el área de clasificación para su inspección.

Clasificación de los cilindros:

En esta área el operador remueve la eslinga y realiza una revisión general de los pallets. Verifica que el cilindro se encuentre identificado con la etiqueta del producto que contiene, remueve los números de lote y reemplaza las etiquetas rotas, obsoletas o ilegibles. El operador procede a inspeccionar las fechas de recalificación de los cilindros, para verificar el cumplimiento de los requisitos de recalificación.

Los cilindros se podrán llenar hasta el último día del mes de recalificación. Se verifica la condición de pintura, se detecta la presencia de óxido en exceso y varias capas de pintura. Se inspecciona el estado de las válvulas, de manera que no tengan partes flojas, rotas,

dañadas, corroídas en el vástago, cuerpo de la válvula, el volante o las roscas de conexión de salida. Asimismo, se revisa que no tenga contaminación con material extraño como aceite, grasa, contaminantes orgánicos, entre otros.

Se debe verificar el tipo de válvula de acuerdo a cada tipo de gas. En el caso de los cilindros de nitrógeno la conexión de acuerdo a la Asociación de Gases Comprimidos (CGA por sus siglas en inglés) es #580. Las marcas de los cilindros se inspeccionan para corroborar que la fecha de la prueba hidrostática esté vigente y válida. También se revisa defectos en la superficie del cilindro como: cortaduras, abolladuras en las paredes, grietas o corrosión en general, picaduras, protuberancia, soldaduras con arco o soplete. Se realiza prueba de olor y de presentar un olor extraño se debe identificar el cilindro y enviarlo a mantenimiento. Posteriormente, se realiza prueba de martillo y de presentarse un sonido extraño, se debe identificar el cilindro y enviarlo a mantenimiento.

Mantenimiento de cilindros:

Al ingresar al área de mantenimiento se procede con el venteo de producto residual de acuerdo al método que garantice seguridad y resultados ambientalmente aceptables, como se menciona en el Cuadro 2.3.

Cuadro 2.3 Requisitos para el venteo de cilindros.

Contenido/Tipo de producto	Conectar el cilindro con:	Descarga de venteo
Inertes no inflamables	Manifold	Manifold con tubería a la atmósfera fuera del edificio.
	Liberación directa: Abrir la válvula del cilindro a la atmósfera.	Atmósfera fuera del edificio.

Posterior al venteo, se puede dar inicio a la remoción o reparación de la válvula, para ello se inyecta nitrógeno a baja presión en la salida del cilindro, para verificar que la válvula no esté bloqueada y se procede con la remoción de la válvula por medio de la máquina desvalvuladora.

Al estar desvalvulados los cilindros, se les identifica si son cilindros contaminados con: aceite, grasa, lubricantes, productos de petróleo, líquidos o sólidos desconocidos, olores extraños, alta corrosión interna o externa. Si el cilindro presenta olor anormalmente fuerte, se debe limpiar de acuerdo al procedimiento de limpieza de cilindros contaminados, si es la válvula la que se encuentra contaminada, se lava la válvula con agua limpia asegurando que se haya removido toda contaminación, si esta se encuentra muy contaminada se desecha. La válvula se lava con un agente de limpieza aprobado.

Los cilindros deben ser inspeccionados internamente, utilizando una luz de inspección de fibra óptica aprobada. Cada cilindro se inspecciona perfectamente para detectar incrustaciones u óxido suelto, corrosión o picaduras excesivas en el fondo del cilindro, contaminantes extraños incluyendo sólidos o líquidos. Los cilindros con escamas, óxido, contaminantes o depósitos se deben limpiar con agua caliente.

Recepción de materia prima:

La materia prima es el Nitrógeno líquido, el cual es contenido en el isocontenedor de Nitrógeno, el mismo es operado por personal del Departamento de Distribución. El isocontenedor, ha sido analizado previamente por el Laboratorio de Control de Calidad para evitar una posible contaminación del tanque receptor.

Almacenamiento de materia prima:

La materia prima es descargada al tanque receptor de Nitrógeno por medio de la manguera de descarga, la cual conecta el isocontenedor con el tanque de almacenamiento, una vez que haya sido revisada la diferencia de presión entre el isocontenedor y el tanque.

Bombeo:

El nitrógeno es bombeado por una bomba recíproca de pistón, transfiriendo el líquido hacia el vaporizador.

Evaporación:

En el vaporizador se gasifica el producto a una temperatura cercana a la temperatura ambiente y en estas condiciones se envía por tubería de acero inoxidable hacia las bahías de llenado de cilindros en fase gaseosa.

Llenado:

El sistema de bahías de llenado, llena de un mismo producto lotes de 18 a 23 cilindros, los cuales se movilizan juntos en un pallet por medio de un montacargas. El sistema de llenado es controlado automáticamente.

Análisis:

El análisis del producto se realiza a un cilindro por lote, en el cual la verificación requerida es de ≤ 20 ppm de contenido de Oxígeno, el método oficial de análisis es Electroquímico. El criterio de aceptación es si el Oxígeno detectado es mayor a 20 ppm y menor a 50 ppm, se declara para Grado Industrial.

Almacenamiento de cilindros:

Los cilindros son acomodados en “pallets” máximo de 21 cilindros en cada uno, los cuales son acomodados en estantes de almacenamiento.

Distribución de cilindros:

El producto terminado es alistado y embarcado conforme a las órdenes de embarque, las cuales detallan los pedidos solicitados por los clientes y la unidad de distribución correspondiente a la cual se le debe cargar el producto.

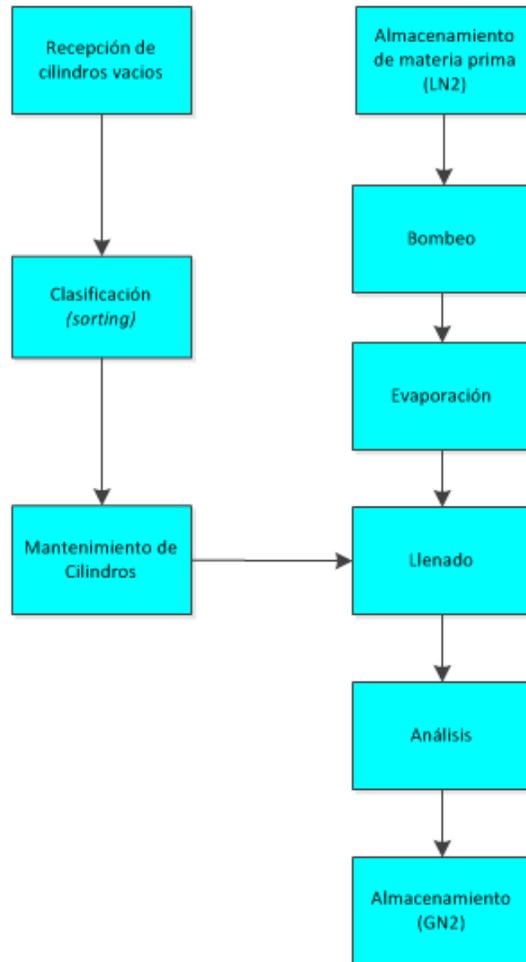


Figura 2.1 Diagrama de bloques para el proceso de envasado y almacenamiento del Nitrógeno gaseoso grado alimenticio

La Figura 2.1 representa el diagrama de bloques del proceso para la producción, envasado y almacenamiento del nitrógeno gaseoso grado alimenticio. Se aprecia cada una de las etapas desde la recepción de materias primas en el tanque de almacenamiento hasta el almacenamiento del producto terminado y de manera alterna, la recepción de cilindros vacíos los cuales son posteriormente clasificados y pasados al área de mantenimiento según corresponda y luego al llenado.

2.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Se deben adoptar algunas medidas para confirmar *in situ* la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación en cada una de las etapas del proceso. En este punto es muy importante los conocimientos aportados por los operarios de la planta, el jefe del departamento de producción y los técnicos de mantenimiento, los cuales brindan asesoría sobre las posibles causas de error durante el proceso de producción. Un diagrama de flujo que no se encuentre acorde a la realidad o que sea muy simplificado hace que en la siguiente fase del análisis de peligros, no se tenga en cuenta todos y cada uno de los posibles peligros que pueden haber; y por lo tanto se puede comprometer la inocuidad del producto final.

La confirmación del diagrama se realiza como un recorrido de la línea de proceso, esta actividad consiste en comprobar fase por fase, que al elaborar el diagrama de flujo del proceso se tiene en cuenta toda la información sobre los materiales utilizados, las prácticas empleadas, los controles aplicados, etc. Para lograr esto fue necesario visitar la planta tantas veces como fue posible para asegurar que toda la información recopilada es pertinente.

2.6 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución del análisis de peligros y determinación de las medidas de control.

Este primer principio consistió en compilar una lista de todos los peligros físicos, químicos y biológicos existentes en cada etapa del proceso y que pueden preverse desde la producción primaria, pasando por la elaboración, fabricación y distribución hasta el momento del consumo. Este análisis de peligros sirvió para identificar cuáles son los peligros que se deben eliminar o reducir a niveles aceptables, para producir un alimento inocuo. Para poder identificar esos peligros fue necesario realizar varias visitas a la planta

de producción, para ir observando cada uno de las fases desde el momento de recepción de materia prima, hasta la distribución del producto final.

El análisis de peligros del proceso de producción y almacenamiento del Nitrógeno gaseoso grado alimenticio, se llevó a cabo empleando los siguientes factores:

- 1) La probabilidad de que surja el peligro, lo cual está relacionado con la frecuencia en que se presenta dicho peligro. Basado en el historial que tiene la compañía se define como :
 - Alta: El peligro se presenta con una frecuencia mayor que una vez al mes.
 - Media: El peligro se presenta con una frecuencia máximo una vez al mes.
 - Baja: El peligro se presenta con una frecuencia de una vez al año.
 - Insignificante: El peligro no es posible que ocurra.
- 2) La gravedad en función del impacto del peligro y su efecto perjudicial para la salud.
 - Crítico: Si se presenta este peligro, puede ocasionar la muerte del consumidor final.
 - Mayor: Si se presenta este peligro, hay contaminación perjudicial para la salud del consumidor sin ocasionar la muerte. El producto no puede ser reprocesado o reclasificado para usarlo en otra aplicación.
 - Menor: Si se presenta este peligro, ocasiona que el producto no sea apropiado para el consumo humano. Pero en este caso, el producto si puede ser reclasificado para otra aplicación.
 - Satisfactorio: El peligro no impacta la inocuidad ni la calidad del producto final.

Los datos anteriores, se pueden emplear para determinar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso para disminuir la magnitud de los peligros que existan.

Para realizar este análisis, fue necesario tener apoyo del personal con suficiente nivel de experiencia en la planta de producción, ya que al no identificar algún peligro que sea relevante en alguna de las fases o si no se evalúa correctamente, podría verse afectada la eficacia del sistema y la inocuidad del producto.

Es por ello que la validación de esta información se realizó con un grupo multidisciplinario y se basó en datos científicos, estadísticos y datos históricos han sido recopilados a través de los años. A continuación, la Figura 2.2 ilustra el método para evaluar la importancia de un peligro.

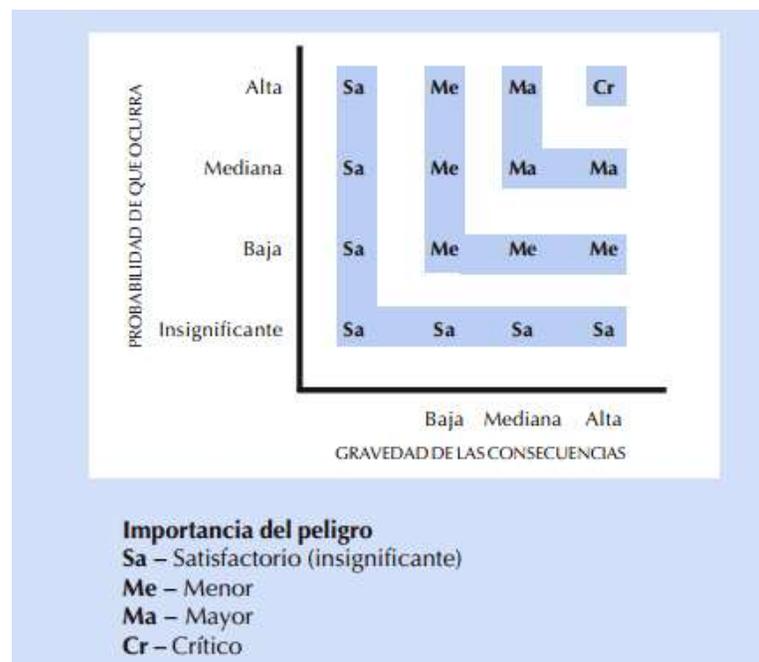


Figura 2.2 Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud (OMS, 1999).

Como se puede apreciar, este modelo bidimensional relaciona en uno de sus ejes la probabilidad de que ocurra el peligro con el eje de la gravedad de las consecuencias. De esta manera, se tiene como resultado la clasificación de la importancia del peligro: Satisfactorio, menor, mayo o crítico.

CAPITULO 3. Análisis de peligros para el proceso de producción del Nitrógeno gaseoso grado alimenticio

Una vez concluidas las actividades preliminares descritas en el capítulo anterior, se procede a aplicar los principios de la metodología HACCP para determinar los puntos críticos de control, los cuales son plasmados en la matriz de análisis de peligros del proceso de producción de Nitrógeno grado alimenticio. Estos son descritos en los cuadros de esta sección.

Para realizar este análisis, es necesario dividir el proceso en dos partes, la primera es la producción y la segunda es el mantenimiento de cilindros.

La producción comprende las siguientes etapas:

- 1) Descarga de materia prima en tanque
- 2) Almacenamiento de materia prima
- 3) Bombeo
- 4) Vaporización
- 5) Bombeo al vacío
- 6) Llenado
- 7) Análisis del producto
- 8) Almacenamiento

El mantenimiento de cilindros comprende las siguientes etapas:

- 1) Desvalvulado
- 2) Prueba Hidrostática
- 3) Lavado
- 4) Secado
- 5) Envalvulado
- 6) Pintado

Los cuadros plasmados en el análisis constan de 14 filas, entre las cuales están:

- El tipo de peligro potencial identificado: en esta sección se describe la clasificación del peligro, ya sea físico, químico o biológico.
- La justificación: es la explicación del porque se considera dicho peligro.
- Probabilidad: Describe la frecuencia con la que se presenta el peligro. Para ello se clasifica como alta (mayor de una vez al mes), media (máximo una vez al mes), baja (una vez al año) o insignificante (no es posible que ocurra). Esta clasificación se hace basada en la experiencia que tiene la compañía. Asimismo se justifica el porqué de dicha clasificación.
- Gravedad: Describe el impacto del peligro y el efecto para la salud. Para ello se clasifica como crítico (ocasiona la muerte), mayor (perjudicial para la salud sin causar la muerte), menor (no es apropiado para consumo humano) o satisfactorio (no afecta la inocuidad del producto).
- Tipo de riesgo: Es el resultado del uso del modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud (Figura 2.2), dando como resultado la importancia del peligro que puede ser: satisfactorio, menor, mayor o crítico.
- Límites máximos permitidos: Corresponde a los límites que de acuerdo con la investigación bibliográfica realizada, son los máximos permitidos para que dicho peligro no afecte la salud del consumidor.

- Medidas que previenen o disminuyen el peligro: Son las medidas de prevención que existen actualmente en la compañía, las cuales pueden ser controles adoptados en materia de seguridad o calidad.
- Peligro significativo (Si/No): En esta sección se clasifica el peligro de acuerdo a lo que la compañía ha establecido, es decir que todos los peligros que sean identificados y se evalúen según el modelo bidimensional y resulten como peligros satisfactorios o menores, no se consideren significativos. Por otro lado, cuando resulten como críticos o mayores si se consideren significativos y por lo tanto deben someterse a evaluación en el árbol de decisión (Figura 5.1)
- PCC: Se describe si es o no es punto crítico de control, como resultado de la evaluación en el árbol de decisión.
- Programa de Prerequisito Operativo (PPRo): Es un peligro identificado como significativo que al ser evaluado en el árbol de decisión no califican para ser PCC.
- Referencias: Describe todas las referencias bibliográficas consultadas para la elaboración de la matriz.

A continuación se presentan los cuadros 3.1 al 3.12 que corresponden al análisis de peligros de manera individual realizado en cada una de las etapas del proceso de producción de nitrógeno gaseoso grado alimenticio, iniciando desde la descarga de materia prima hasta el llenado de cilindros.

Asimismo, los cuadros 3.13 al 3.21 contienen la información obtenida del análisis de peligros que corresponde a la etapa de mantenimiento de cilindros, iniciando desde el desvalvulado de cilindros hasta el pintado de los mismos.

Cuadro 3.1 Descarga de producto en tanque- Peligro Físico.

Tipo de Peligro		Físico: Polvo, piedras y/o partículas sólidas.
Justificación		Pueden ingresar partículas de polvo a las tuberías de la pipa y a las mangueras debido a las condiciones externas del medio ambiente y debido a la combustión de materiales.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	La pipa cuenta con un compartimento llamado caja fría en la cual se almacenan las mangueras de transferencia, esta caja va cerrada mientras se transporta el producto, además los extremos de las conexiones de las mangueras están sellados por tapones aprobados por la compañía.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		<p>* Se implementa el uso de tapones los cuales van enroscados en cada extremo de las mangueras de la pipa, lo cual impide el paso de partículas y polvo que provienen del exterior.</p> <p>* Se analiza la pipa para ser liberada en la planta de separación de aire antes de la descarga en el tanque de la planta de gases envasados, y posteriormente se analiza al llegar a planta de envasados.</p> <p>* Existe una válvula de venteo en las pipas que funciona con un sistema de presión positiva (debido a la presión de carga del producto) impidiendo el ingreso de partículas y polvo al tanque. Asimismo el tanque de las pipas e Isocontenedores disponen de sistema hermético (cobertura de acero al carbón que evita que el producto pierda presión y temperatura) lo cual permite que el producto no entre en contacto con el medio ambiente.</p> <p>* Existe un procedimiento de descarga de Isocontenedores el cual indica cómo se debe realizar la descarga en el tanque.</p>
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 2, Ref 8, Ref 9

Cuadro 3.2 Descarga de producto en tanque - Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Humo, ceniza y gases contaminantes de la atmósfera (SO ₂ , CO, NO ₂), partículas de plomo
Justificación		Contaminación con humo y gases contaminantes atmosféricos que ingresen a las tuberías de la pipa.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	* La pipa se purga, impidiendo que queden gases contaminantes dentro de la manguera. Según el plan de calidad del producto los límites máximos serían: para CO < 10 ppm. Esto indica que la especificación de 10 ppm está muy por debajo de la dosis letal. En nuestro proceso no ocurriría que se tenga una exposición de >10 ppm debido a que es lo que indica el plan de calidad y si ocurriera se reclasificaría.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	El CO se combina reversiblemente con la Hemoglobina (HB) formando carboxihemoglobina, por lo no hay transporte de O ₂ a los tejidos. La exposición prolongada y en concentraciones elevadas causa inconsciencia, insuficiencia respiratoria y muerte si la exposición dura más de 1 hora. (> 1000 ppm o 0,1%). En nuestro proceso no ocurriría que haya exposición de >10 ppm debido a que es lo que indica el plan de calidad y si ocurriera se reclasificaría. La intoxicación por plomo podría producir diversos efectos agudos en el sistema nervioso central. Cuando la concentración de plomo en la sangre supera los 3.9µmol/L se caracteriza por dolor abdominal, cefalea, irritabilidad, neuropatía, déficit en la memoria a corto plazo.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		Para el CO: <1200 ppm , para plomo: < 3.9µmol/L.
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		*Se implementa el uso de tapones de aluminio en cada extremo de las tuberías de la pipa, lo cual impide el paso de partículas y polvo. *Se implementa el uso de marchamos de seguridad en las mangueras. Existe una válvula de venteo en las pipas que funciona con un sistema de presión positiva (debido a la presión de carga del producto) impidiendo el ingreso de partículas y polvo al tanque. Asimismo el tanque de las pipas dispone de sistema hermético (cobertura de acero al carbón que evita que el producto pierda presión y temperatura) lo cual permite que el producto no entre en contacto con el medio ambiente. * Existe un procedimiento de Análisis de Pipas e Isos de Nitrógeno
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 8, Ref 10, Ref 11, Ref 12, Ref 33, Ref 34

Cuadro 3.3 Descarga de producto en tanque -Peligro Biológico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Biológico</u> : Bacterias como <i>Leptospira</i> , <i>salmonella</i> , <i>Escherichia</i>
Justificación		Contaminación del tanque con plagas o insectos que ingresen a través de las tomas de conexión en caso de dejarlas sin tapones. Las Leptospiras se pueden transmitir por contacto directo con la orina, la sangre o tejidos de animales infectados o por la exposición de un entorno contaminado. El reservorio más importante son los roedores, especialmente las ratas. Microorganismos como Salmonella, puedan ser transferidos por un inadecuado lavado de manos del operador que realiza el trasiego.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Se cuenta con un Programa de Prerrequisito de Control de Plagas en el cual se registra mensualmente las plagas encontradas. Asimismo, se cuenta con el Programa de Prerrequisito Higiene y Salud del personal.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	*La bacteria <i>Leptospira</i> , es producida por una bacteria espiroqueta, del género <i>Leptospira</i> . La leptospirosis es una enfermedad infecciosa producida por leptospiras patógenas que se manifiesta desde una infección inaparente hasta una enfermedad fulminante y mortal. La leptospirosis leve puede presentarse como un proceso pseudogripal (cefaleas, mialgias). La leptospirosis grave se conoce como Síndrome de Weil y se caracteriza por ictericia, alteraciones de la función renal y hemorragia. * Algunas cepas de <i>Salmonella</i> están adaptadas a los animales, pero cuando infectan a los humanos pueden causar enfermedades graves (<i>Salmonella choleraesuis</i>). La mayoría de las infecciones se debe a la ingestión de productos contaminados o contagio oral-fecal. Se puede manifestar como Enteritis (náuseas, vómitos, diarreas y fiebre).
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		* Se implementa el uso de tapones en cada extremo de las mangueras de la pipa, lo cual impide el paso de microorganismos o insectos que provienen del exterior. * Además se cuenta con un procedimiento de carga de pipas, que describe los procedimientos que se deben llevar a cabo en la carga y transporte.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 1, Ref 14, Ref 15

Cuadro 3.4 Almacenamiento de materia prima (Tanque de LN2)- Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Polvo, piedras y/o partículas.
Justificación		Polvo, piedras o partículas del medio ambiente que permanezcan o ingresen en la toma de conexión entre manguera y el tanque y se puedan trasladar al interior del tanque de almacenamiento a la hora de hacer el trasiego de la pipa al tanque.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Es baja debido a que se analiza previamente la pipa antes de la descarga y además el tanque está candado.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		Para partículas: < 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		*Se tiene un filtro Streiner el cual internamente tiene una malla filtrante (70 micras) de monel que retiene las partículas que vengan del tanque de almacenamiento. * Existe un procedimiento de descarga de Isocontenedores el cual indica cómo se debe realizar la descarga en el tanque.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 2, Ref 3

Cuadro 3.5 Almacenamiento de materia prima (Tanque de LN2)- Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Argón, Oxígeno, Dióxido de Carbono
Justificación		Contaminación con otro producto químico tal como Argón, Oxígeno, Dióxido de Carbono al conectar una pipa o Isocontenedor erróneamente al tanque de almacenamiento de Nitrógeno.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Las conexiones de las mangueras de trasiego son diferentes para producto, lo cual no permite conectar una pipa o Isocontenedor de Argón, Oxígeno o Dióxido de Carbono al tanque de Nitrógeno.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	La ingesta de Argón, CO ₂ es una ruta poco probable de exposición, sin embargo es posible sufrir de severas quemaduras por congelamiento en los labios y boca debido a contacto con el líquido. El contacto con el Oxígeno líquido puede provocar congelamiento severo. El producto final al consumidor es Nitrógeno gaseoso por lo tanto no es probable que haya ingesta de producto líquido.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		Para Oxígeno ≤ 20 ppm. Argón 0 ppm CO ₂ 0 ppm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		*Se cuenta con un plan de calidad el cual determina el análisis que debe realizarse una vez por descarga para que el producto cumpla con las especificaciones químicas requeridas. Si hay concentraciones de oxígeno > 20 ppm se va a activar la alarma del equipo analizador. *Se cuenta con conectores y acoples en los extremos de las mangueras diferentes para cada servicio (Nitrógeno, Oxígeno, Argón) para evitar confusión por parte del operador en el momento de realizar los trasiegos de producto. *El tanque se encuentra candadeado como medida preventiva. *Se realiza análisis a la pipa antes de la descarga y se realiza análisis también al tanque de almacenamiento posterior al trasiego.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 2, Ref 11, Ref 13

Cuadro 3.6 Almacenamiento de materia prima (Tanque de LN2)- Peligro Biológico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Biológico</u> : Bacteria <i>Leptospira, salmonella</i>
Justificación		Contaminación del tanque con plagas o insectos que ingresen a través de las tomas de conexión en caso de dejarlas sin tapones. Las Leptospiras se pueden transmitir por contacto directo con la orina, la sangre o tejidos de animales infectados o por la exposición de un entorno contaminado. El reservorio más importante son los roedores, especialmente las ratas. Microorganismos como Salmonella, que puedan ser transferidos por un inadecuado lavado de manos del operador que realiza el trasiego.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Se cuenta con un Programa de Prerrequisito de Control de Plagas en el cual se registra las plagas encontradas.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	*La bacteria <i>Leptospira</i> , es producida por una bacteria espiroqueta, del género <i>Leptospira</i> . La leptospirosis es una enfermedad infecciosa producida por leptospiras patógenas que se manifiesta desde una infección inaparente hasta una enfermedad fulminante y mortal. La leptospirosis leve puede presentarse como un proceso pseudogripal (cefaleas, mialgias). La leptospirosis grave se conoce como Síndrome de Weil y se caracteriza por ictericia, alteraciones de la función renal y hemorragia. * Algunas cepas de <i>Salmonella</i> están adaptadas a los animales, pero cuando infectan a los humanos pueden causar enfermedades graves (<i>Salmonella choleraesuis</i>). La mayoría de las infecciones se debe a ingestión de productos contaminados o contagio oral-fecal. Se puede manifestar como Enteritis (náuseas, vómitos, diarreas y fiebre).
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Las tomas de conexión cuentan con tapones en su extremo y se encuentran con candado.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 2, Ref 14, Ref 15

Cuadro 3.7 Bombeo (Bomba reciprocante de pistón)- Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas desprendidas de los sellos.
Justificación		Contaminación por partículas que se desprendan de los sellos que están en el interior de la parte caliente de la bomba, los cuales son de material vitón, las cuales puedan ser arrastradas por las tuberías hasta llegar al producto final.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	No se considera que las partículas de vitón pasen a la siguiente etapa del proceso, ya que si el vitón se tiende a desgastar y se va hacia el líquido, existe una cámara donde por gravedad las partículas caen y si estas partículas fueran muy pequeñas, el sello (7 anillos) de teflón la parte fría de la bomba las retiene. En todo el tiempo de operación de la plata no ha ocurrido eventos de este tipo.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		*Se da cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo. *La presión que tiene la bomba es como mínimo 90 psi lo cual impide que la partícula ingrese, es por esto que siempre se mantiene presurizada.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 3

Cuadro 3.8 Bombeo (Bomba reciprocante de pistón)- Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Contaminación del producto por el lubricante KRYTOX
Justificación		Que ingresen trazas de lubricante hacia el producto final.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Es baja ya que la bomba Internamente tiene sellos de vitón que tienen la función de retenedor, históricamente no se tiene registrado en el programa de mantenimiento que haya ocurrido eventos de este tipo.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	No se considera que el lubricante Krytox sea un peligro para la salud porque es un lubricante certificado NSF H1 Grado alimento
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		* Se utiliza grasa de lubricación certificado NSF H1 como grado alimento.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 4

Cuadro 3.9 Bombeo al Vacío (Bomba pistón rotatorio) - Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Contaminación del producto por el lubricante KINLUBE 220
Justificación		Contaminación debido a los componentes del lubricante (15-25%Trifenil fosfato, 75-85% butilato trifenil fosfato). Este lubricante no está catalogado como grado alimenticio H1.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	De acuerdo a los históricos no ha ocurrido paso del lubricante hacia el producto ya que se tienen tres válvulas: La válvula neumática para vacío cuando está accionada, la de llenado está cerrada por lo tanto no se va a contaminar el producto en caso de que la válvula check falle, si esta fallara no se genera vacío entonces el sistema cuenta con un tiempo determinado de 550 segundos para hacer el vacío. Si se llega a superar este tiempo es porque la válvula check está mal, sin embargo esto se previene con el Cumplimiento del programa de Mantenimiento Preventivo. La función de la bomba de vacío es extraer aire de los cilindros, razón por la cual no llegaría lubricante hacia los cilindros.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	La ingesta del lubricante Kin Lube 220, puede causar irritación en el sistema gastrointestinal y diarrea. La ingesta de trifenil fosfato puede causar inhibición de la colinesterasa.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		DL50 (rata) > 5000 mg/kg.
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		* Se tienen tres válvulas: La válvula neumática para vacío cuando está accionada, la de llenado está cerrada por lo tanto no se va a contaminar el producto en caso de que la válvula check falle, si esta fallara no se genera vacío entonces el sistema cuenta con un tiempo determinado de 550 segundos para hacer el vacío. Si se llega a superar este tiempo es porque la válvula check está mal, sin embargo esto se previene con el Cumplimiento del programa de Mantenimiento Preventivo. Se puede implementar como un control adicional cambiar a un lubricante H1 grado alimenticio.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo1. Ref 5

Cuadro 3.10 Llenado de cilindros (Pigtails) - Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas de polvo
Justificación		Contaminación con partículas de polvo del medio ambiente que ingresen a través del orificio, ya que los pigtails no se encuentran protegidos.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	La boquilla del pigtail tiene un diámetro de 1/8" (2,5 mm) lo cual dificulta que ingrese alguna partícula >7mm (tamaño permitido) al interior del cilindro en el momento del llenado.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se cuenta con un procedimiento de llenado de gases inertes (nitrógeno, argón), en cual se indica que el operador debe revisar previo al llenado los orificios de los pigtails y las boquillas de cilindros, para evitar que no tenga cuerpos extraños.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1.Ref 46

Cuadro 3.11 Llenado de cilindros (Pigtails) - Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Líquido detector de fugas SNOOP®
Justificación		Contaminación con los componentes (agua >90% y 0-5 % surfactante) de esta solución.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	El producto se utiliza con mucha frecuencia ya que se aplica cada vez que se llena cada lote. Se aplica en spray en las roscas del cuello del cilindro, conexiones pigtail, empaques de las válvulas y dispositivos de alivio de presión por medio de una piseta. Sin embargo no se han reportado eventos debido a que el sistema es hermético y no hay manera que el líquido ingrese al interior del cilindro debido a la presión positiva que tiene de 2200 psi.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	De acuerdo con la información suministrada en la MSDS, no se conocen efectos significativos o riesgos críticos a la salud.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		La hoja de seguridad del producto MSDS, que indica que el producto es No tóxico. Además como una medida preventiva, todos los lotes de nitrógeno grado alimento son analizados por el laboratorio posterior a su llenado, en el cual se verifica que cumpla lo establecido en el plan de calidad para el N ₂ Gas es de ≤ 20 ppm de Oxígeno y prueba de olor. Adicionalmente la materia prima del tanque también es analizada de manera que cumpla con el plan de calidad, el cual indica: ≤ 20 ppm de Oxígeno, ≤ 3 ppm de humedad, ≤10 ppm de CO.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 26

Cuadro 3.12 Llenado de cilindros (Pigtails) - Peligro Biológico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Biológico</u> : Microorganismos
Justificación		Microorganismos que puedan estar presentes en los guantes del operador y puedan ingresar debido a la manipulación que tiene el operador en el momento de conectar los pigtails a los cilindros.
Probabilidad	Clasificación	Alta
	Justificación	La probabilidad es alta debido a que el operador siempre está en contacto con los pigtails en el momento de llenado. Aproximadamente se llenan aproximadamente 100 cilindros de Nitrógeno grado alimenticio al mes.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	Si se presentara este peligro, ocasiona que el producto no sea apropiado para el consumo humano, pero si se podría reclasificar para otra aplicación.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		No presencia de microorganismos
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se realiza un vacío al cilindro previo al llenado del producto. El vacío se hace hasta alcanzar 25 in Hg debido a las condiciones a las que es sometido no sobrevive algún insecto o microorganismo. Además el Nitrógeno actúa como inhibidor de microorganismos, este gas inerte evita alteraciones bacterianas y evita su proliferación, de esta manera la atmósfera dentro del cilindro, está libre de oxígeno retardando la acción de hongos y bacterias.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 27

Cuadro 3.13 Mantenimiento de Cilindros. Desvalvulado/ Envalvulado - Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas de cinta de Teflon®
Justificación		Partículas de cinta de Teflon® , debido a que la rosca es cónica 3/4 " y está forrada con 1 1/2 vueltas, y que pueden ser desprendidas mientras se da el proceso de desvalvulado del cilindro.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	En el momento de desvalvular el cilindro se han detectado partículas desprendidas de teflón, asimismo pedazos de hule y plástico al fondo del cilindro.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos. Partículas >7 mm puede generar peligro a la salud del consumidor por riesgo de asfixia.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se tiene un procedimiento de Inspección Interna de Cilindros, y el procedimiento de Remoción de Válvulas de Cilindros. Asimismo, cuando se procede a envalvular el cilindro se debe realizar una inspección interna siguiendo el procedimiento de Envalvulado de cilindros. Se inspecciona internamente con lámpara Modelo Galiso OLK-8-110 Opti-Lite o Fredlov Inspection-Lite con una lámpara de halógeno de cuarzo de 150 W
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 16, Ref 17, Ref 24, Ref 25

Cuadro 3.14 Mantenimiento de Cilindros. Desvalvulado/Envalvulado - Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Nitrógeno
Justificación		Nitrógeno que se inyecta a baja presión a la salida del cilindro para verificar que la válvula no esté bloqueada (si escapa nitrógeno después de que se haya removido el inyector), esto comprueba que la válvula está abierta y que el cilindro está vacío.
Probabilidad	Clasificación	Media
	Justificación	La inyección de Nitrógeno se realiza cada vez que se desvalvulan los cilindros ya que es parte del procedimiento interno de Remoción de Válvulas de Cilindros.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	El Nitrógeno es un gas a temperatura y presión normal. De acuerdo a la MSDS no hay peligro por ingesta de este producto, solo por inhalación se considera un asfixiante simple.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se tiene el procedimiento interno de Remoción de Válvulas de Cilindros, el cual especifica cómo se debe llevar a cabo la operación
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 16

Cuadro 3.15 Mantenimiento de Cilindros. Desvalvulado/ Envalvulado - Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Aire
Justificación		Humedad del aire inyectado aproximadamente durante 5 segundos, el cual es proveniente del compresor. Para verificar que la válvula no esté bloqueada.
Probabilidad	Clasificación	Alta
	Justificación	La inyección de aire se realiza cada vez que se desvalvulan los cilindros ya que es parte del procedimiento interno de Remoción de Válvulas de Cilindros. Por seguridad es más probable que se utilice aire que nitrógeno.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	La humedad dentro del cilindro no se considera un riesgo para la salud o peligro de inocuidad.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		El aire que viene de los compresores, pasa por un sistema de filtros de aire comprimido que comprende inicialmente un filtro grueso, el cual retiene la mayor parte de la humedad, luego pasa por un secador y finalmente por un filtro fino. Los filtros cuentan con un indicador visual de reemplazo de elemento. Se cuenta con los registros de mantenimiento de los compresores y el secador. Adicionalmente el cilindro será sometido a vacío antes de ser llenado, esto elimina cualquier traza de humedad que haya quedado en su interior del cilindro durante el proceso de soplado.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 28

Cuadro 3.16 Mantenimiento de Cilindros. Prueba Hidrostática – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas provenientes del agua que se emplea en la prueba hidrostática
Justificación		Partículas que pudieran quedar dentro del cilindro posterior a la prueba hidrostática
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	Es poco probable que este peligro ocurra ya que el cilindro es lavado posterior a realizar a la prueba hidrostática.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos. Partículas >7 mm puede generar peligro a la salud del consumidor por riesgo de asfixia.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		El cilindro es lavado en su interior posterior a la realización de la prueba hidrostática. Se tiene procedimiento de Ejecución de pruebas hidrostáticas
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 19

Cuadro 3.17 Mantenimiento de Cilindros. Prueba Hidrostática – Peligro Biológico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Biológico</u> : Agua contaminada con <i>E.Coli</i>
Justificación		Para realizar la Prueba Hidrostatica, se utiliza agua para llenar el cilindro, el cual se coloca en un contenedor hermético (chaqueta de prueba) y que también está lleno con agua para someter el cilindro a una presión hidráulica.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	La probabilidad de que ocurra este peligro es insignificante, ya que siempre posterior a la realización de la prueba hidrostática, por procedimiento se debe lavar el cilindro en su interior con agua que viene del tanque a una temperatura aproximada a los 65° C.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Enterobacteriáceas asociadas con sepsis bacteriana, meningitis, infecciones en el tracto urinario, gastroenteritis. El foco de infección en el que los microorganismos se diseminan al torrente sanguíneo, se localiza en el tracto urinario o en el gastrointestinal.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se cuenta con Certificados de calidad potable del agua. El cual comprueba que de acuerdo a los resultados del “Programa de Control de Calidad del Agua para Consumo Humano de los Sistemas operados por AyA”, el Laboratorio Nacional de Aguas, certifica que el agua abastecida en la compañía es de calidad potable.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 20

Cuadro 3.18 Mantenimiento de Cilindros. Lavado – Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Solución Simple Green
Justificación		Contaminación con los componentes de la solución: 2-butoxietanol (<6%) butil-celolve CAS No 111-76-2
Probabilidad	Clasificación	Media
	Justificación	Se ha lavado el interior de cilindro con esta solución aproximadamente 1 vez al mes máximo. Ya que en caso de detectar que el cilindro traiga residuos aceitosos, se realizan dos enjuagues con Simple Green. Solución limpiador desengrasante multiusos que se utiliza puro o diluido en agua.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	De acuerdo a la MSDS del producto, no es tóxico. Simple Green no representa riesgos a la salud asociados con la exposición al butil celolve puro. No contiene ningún contaminante conocido, ni metales pesados o químicos listados por la EPA. Análisis por TCLP (Característica de Toxicidad de Procedimientos Lixiviados ningún tóxico revelo a los elementos orgánicos o inorgánicos.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		LD 50 (rata) > 5.0 g / kg
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se realizan dos lavados con agua caliente a 65°C aprox. Para asegurar que no queden residuos de la solución.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 22

Cuadro 3.19 Mantenimiento de Cilindros. Lavado – Peligro Biológico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Biológico</u> : Agua contaminada con E.Coli
Justificación		Para realizar el lavado en el interior del cilindro se utiliza agua, la cual podría venir contaminada con microorganismos como E. Coli.
Probabilidad	Clasificación	Alta
	Justificación	La probabilidad de que ocurra este peligro es alta, ya que el peligro se podría presentar con una frecuencia mayor que una vez al mes.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Enterobacteriáceas asociadas con sepsis bacteriana, meningitis, infecciones en el tracto urinario, gastroenteritis. El foco de infección en el que los microorganismos se diseminan al torrente sanguíneo, se localiza en el tracto urinario o en el gastrointestinal. Producen gran cantidad de toxinas que causan graves lesiones en la mucosa intestinal. La enfermedad se caracteriza por cólicos intensos (dolor abdominal) y diarrea.
Tipo de riesgo		MAYOR
Límites Máximos Permitidos		No detectar presencia de E. coli
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Actualmente la compañía no cuenta con un control interno para prevenir contaminación en el agua de lavado, sin embargo se realizan muestreos trimestrales, con el laboratorio externo LAMBDA, en el cual se analiza la microbiología además se cuenta con Certificados de calidad potable del agua. El cual comprueba que de acuerdo a los resultados del “Programa de Control de Calidad del Agua para Consumo Humano de los Sistemas operados por AyA”, el Laboratorio Nacional de Aguas, certifica que el agua abastecida en la compañía es de calidad potable.
Peligro significativo	SI	X
	No	
PCC		SI
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 20

Cuadro 3.20 Mantenimiento de Cilindros. Pintado – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Escamas de pintura
Justificación		Partículas y escamas desprendidas de la pintura posterior al proceso de raspado de cilindros, las cuales puedan ingresar al interior del cilindro
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No es posible que este peligro ocurra, debido a que los cilindros se pintan con la válvula puesta, lo cual impide que ingrese alguna partícula a su interior.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos duros o afilados pueden causar lesiones traumáticas incluyendo ulceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños a los dientes y las encías. La FDA determina que los objetos extraños que se encuentran a menos de 7 mm de dimensión máxima, rara vez causan un trauma o lesión grave, excepto en los grupos de riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía, y los ancianos. Partículas >7 mm puede generar peligro a la salud del consumidor por riesgo de asfixia.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se coloca un tapón para asegurar que ningún material ingrese al fondo del cilindro, en caso de que no se le haya colocado la válvula al cilindro. Se cuenta con un procedimiento específico de pintado de cilindros.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 23, Ref 25

Cuadro 3.21 Mantenimiento de Cilindros. Pintado – Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Pintura
Justificación		La pintura fast dry en base de agua presenta varios componentes peligrosos como: Monopropil Etileno Glicol Eter 5-10 % p/p, alcohol etílico 1-5 p/p, dimetil benceno 1-5 p/p, etilen glicol 1-5 p/p.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No es posible que este peligro ocurra, debido a que los cilindros se pintan con la válvula puesta, lo cual impide que ingrese alguna partícula a su interior.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	La ingestión puede ocasionar irritación gastrointestinal, náusea, vómito y diarrea.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		Oral DL50 para los componentes: Monopropil Etileno Glicol Eter: 3089 mg/kg, Alcohol Etílico 7060 mg/kg, Dimetil Benceno 4350 mg/kg, Etilen Glicol 4700 mg/kg
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Se cumple con el procedimiento de pintado de cilindros.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 45

Una vez analizado cada peligro en cada etapa se determina que es en la fase de mantenimiento de cilindros donde se presenta un posible Punto Crítico de Control, es por esta razón que el enfoque del trabajo se realiza en este punto. En la figura 3.1 se observa el diagrama que señala la fase donde se encuentra el Punto Crítico de Control.

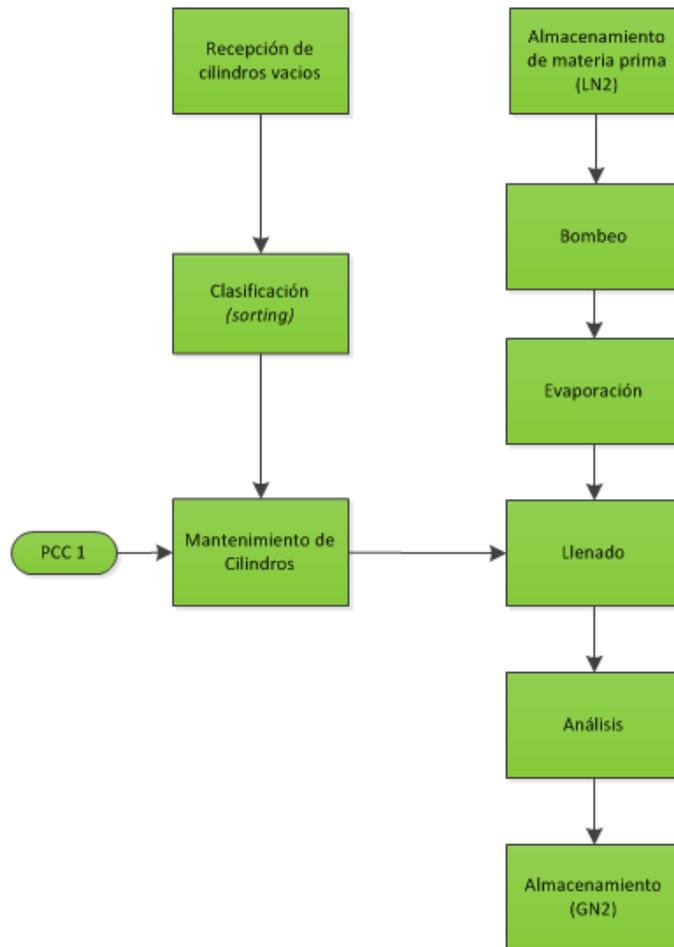


Figura 3.1 Diagrama de bloques para el proceso de envasado y almacenamiento con los PCC identificados.

Ahora bien, en la figura 3.2 se especifica con mayor detalle en cual etapa del mantenimiento de cilindros es donde se encuentra el punto crítico de control (PCC1).

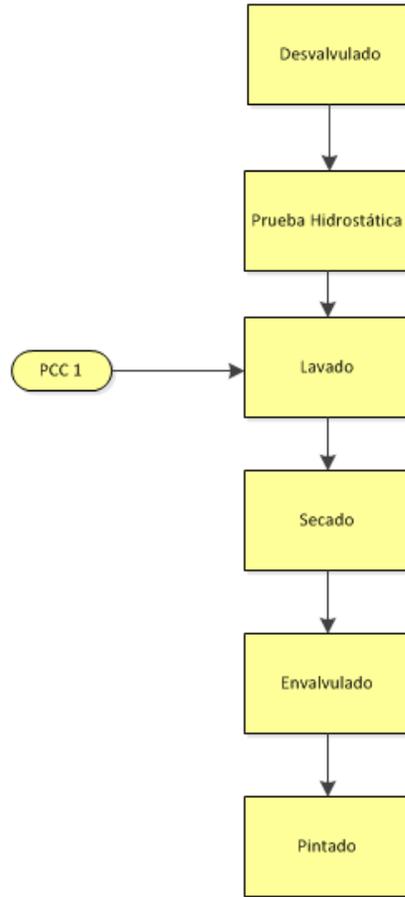


Figura 3.2 Diagrama de flujo para el proceso de mantenimiento de cilindros.

Como se observa en la figura anterior, de acuerdo a la secuencia de etapas involucradas en el proceso de mantenimiento de cilindros, posterior a desvalvular el cilindro, se ingresa a la máquina de pruebas hidrostáticas en donde el cilindro está en contacto directo con agua en su interior, por lo tanto posteriormente a las pruebas hidrostáticas todo cilindro debe ser lavado y secado, para nuevamente ser envalvulado y de acuerdo a las condiciones de pintura que presenta, se determina si pasa al área de pintado de cilindros o bien directamente es ingresado al área de las bahías de llenado de producto.

Con base en todo el análisis de peligros realizado se detecta que hay algunas etapas del proceso de producción y del proceso de mantenimiento de cilindros en las cuales no se encontraron ningún tipo de peligro, ya sea físico, químico o biológico debido a que las condiciones en las que se encuentran no permiten crecimiento bacteriano o de microorganismos o bien, debido a que el proceso es totalmente cerrado y no es posible algún paso de partículas o sustancias químicas.

A continuación en el cuadro 3.22 se resumen las etapas en las cuales no aplican dichos peligros.

Cuadro 3.22 Resumen de peligros no encontrados en el proceso de producción de nitrógeno gaseoso y mantenimiento de cilindros.

Etapa del proceso	Peligro potencial	Probabilidad	Gravedad	PCC
Bombeo	Biológico	No aplica	No aplica	No
Evaporación	Físico	No aplica	No aplica	No
	Químico	No aplica	No aplica	No
	Biológico	No aplica	No aplica	No
Bombeo al vacío	Físico	No aplica	No aplica	No
	Biológico	No aplica	No aplica	No
Desvalvulado de cilindros	Biológico	No aplica	No aplica	No
Prueba hidrostática	Químico	No aplica	No aplica	No
Lavado de cilindros	Físico	No aplica	No aplica	No
Pintado de cilindros	Biológico	No aplica	No aplica	No

CAPITULO 4. Análisis de peligros para los materiales en contacto con el Nitrógeno gaseoso grado alimenticio.

Posterior al recorrido realizado para la verificación del diagrama de flujo del proceso, se analiza y se procede a enumerar cada uno de los materiales que se encuentran en contacto con el producto.

De acuerdo a la investigación realizada, los materiales en contacto son los siguientes:

- 1) Acero inoxidable
- 2) Gylon ®
- 3) Teflón
- 4) Monel ®
- 5) Acero al carbón

De igual manera que en la matriz de análisis del proceso de producción y la matriz de análisis de mantenimiento de cilindros, se procede a analizar cada peligro ya sea físico, químico o biológico que pueden estar en contacto con el nitrógeno grado alimenticio.

Esto se realiza para poder determinar de igual manera y por medio de la metodología de probabilidad versus gravedad cuales son los peligros significativos en relación a los materiales.

A continuación se presentan los cuadros 4.1 al 4.8 con los resultados de la clasificación según la probabilidad y la clasificación según la gravedad.

Cuadro 4.1 Acero Inoxidable – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Presencia de partículas metálicas que hayan quedado en el interior desde la construcción del tanque.
Justificación		Se puede dar un desprendimiento de partículas de la soldadura en el momento de pasar el flujo de Nitrógeno Líquido.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No se han presentado casos de partículas encontradas que afecten la inocuidad del producto.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos extraños duros o afilados en los alimentos pueden causar lesiones traumáticas que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, la lengua, la garganta, el estómago y el intestino, así como daños en los dientes y encías.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		El Nitrógeno líquido no es abrasivo. La tubería está diseñada para soportar el flujo de trabajo. Se hace barridos con Nitrógeno o con Aire para soplar cualquier partícula que haya quedado de la soldadura. Además por estándares corporativos el material es compatible con el Nitrógeno líquido.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1.Ref 29

Cuadro 4.2 Acero Inoxidable – Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Materiales presentes en la aleación.
Justificación		Posible contaminación debido a los materiales que componen la aleación (18% cromo, 8 % Níquel)
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	El acero inoxidable es compatible con el Nitrógeno no hay ninguna reacción química asociada.
Gravedad	Clasificación	Menor
	Justificación	No se han presentado casos que afecte la inocuidad del producto.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		LD del Hierro: 3 g/Kg y El LD de Cromo: 80 mg/Kg.
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Es una aleación compatible con el servicio, y según el ASTM A240 y ASME SA-240 presenta porcentajes de peso de 18% Cromo y 8 % Níquel
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 30, Ref 31

Cuadro 4.3 Gylon ® – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas de Gylon®
Justificación		Partículas que sean desprendidas de los empaques que tienen las mangueras de trasiego.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	El Gylon® tiene compatibilidad con fluidos tales como ácidos fuertes, vapor, solventes, hidrocarburos, cloro y líquidos criogénicos por lo tanto no se han presentado casos en los cuales se detecte desgaste o desprendimiento de partículas.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	Este peligro no tiene un impacto en la inocuidad del producto debido a la compatibilidad del material.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Hay compatibilidad del material con el Nitrógeno
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 40

Cuadro 4.4 Gylon ® – Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Politetrafluoroetileno PTFE con silica
Justificación		Posible contaminación debido a los materiales que lo componen (<60% Politetrafluoroetileno , 40 % Silica)
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	De acuerdo a la guía de resistencia química tiene compatibilidad adecuada con el Nitrógeno.
Gravedad	Clasificación	Satisfactorio
	Justificación	De acuerdo con la hoja de datos de seguridad del producto no es posible que presente peligro para la salud.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		No hay límite definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		N/A
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 42, Ref 43

Cuadro 4.5 Teflón – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Partículas de teflón
Justificación		Partículas que se desprenden del interior de la manguera de llenado debido al desgaste del material.
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No se ha presentado ningún caso por contaminación del producto con alguno de estos materiales, ni se ha presentado que las mangueras tengan desgaste en su interior.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos extraños duros o afilados en los alimentos pueden causar lesiones traumáticas que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, la lengua, la garganta, el estómago y el intestino, así como daños en los dientes y encías.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		No se requiere medida de control.
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1.Ref 36

Cuadro 4.6 Teflón– Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Compuestos químicos que componen el Teflón.
Justificación		Posible contaminación con los compuestos químicos que componen el material. Fluorinated polyurethane (3-5%), acrylic copolymer (1-2%), hexylene glycol (1-4%), agua (89-95%)
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No se ha presentado ningún caso por contaminación del producto con alguno de estos materiales
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	El poliuretano fluorado según su MSDS al ingerirse puede causar irritación gastrointestinal, dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea. Puede causar daño en el sistema nervioso central.
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		Límite no definido
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		No se requiere medida de control
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 36

Cuadro 4.7 Monel ® – Peligro Químico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Químico</u> : Materiales presentes en la aleación
Justificación		Posible contaminación debido a los materiales que componen la aleación (66% Níquel, 32% Cobre 1% Manganeso, 1% Hierro)
Probabilidad	Clasificación	Insignificante
	Justificación	No se ha presentado ningún caso por contaminación del producto con alguno de estos materiales
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	El Níquel metálico es considerado como carcinógeno
Tipo de riesgo		SATISFACTORIO
Límites Máximos Permitidos		LD50: >9,000 mg/kg, rat, oral
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		No se requiere medida de control
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1. Ref 32

Cuadro 4.8 Acero al Carbón – Peligro Físico.

Tipo de Peligro potencial identificado		<u>Físico</u> : Presencia de partículas metálicas
Justificación		Partículas que sean desprendidas con el paso del tiempo en el interior del cilindro, escamas de corrosión.
Probabilidad	Clasificación	Baja
	Justificación	Se considera que el peligro se puede presentar con una frecuencia de una vez al año a lo sumo.
Gravedad	Clasificación	Mayor
	Justificación	Objetos extraños duros o afilados en los alimentos pueden causar lesiones traumáticas que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, la lengua, la garganta, el estómago y el intestino, así como daños en los dientes y encías.
Tipo de riesgo		MENOR
Límites Máximos Permitidos		< 7 mm
Medidas que previenen o disminuyen el peligro significativo o no significativo		Luego de la inspección interna, los cilindros que presentan escamas, óxido, contaminantes o depósitos se limpian con agua caliente (aprox. 65- 70°C).
Peligro significativo	SI	
	No	X
PCC		No
PPRo		No
Referencias		Ver Anexo 1.Ref 25

De igual manera que en el capítulo anterior, en el análisis de peligros realizado se detecta que hay algunos materiales en contacto con el producto en los cuales no se encuentra ningún tipo de peligro, ya sea físico, químico o biológico, esto es debido a la compatibilidad de materiales involucrados en el proceso en relación con el nitrógeno.

A continuación en el cuadro 4.9 se resumen las etapas en las cuales no aplican dichos peligros.

Cuadro 4.9 Resumen de peligros no encontrados en los materiales en contacto con el producto.

Etapas del proceso	Peligro potencial	Probabilidad	Gravedad	PCC
Acero Inoxidable	Biológico	No aplica	No aplica	No
Gylon	Biológico	No aplica	No aplica	No
Teflón	Biológico	No aplica	No aplica	No
Monel	Físico	No aplica	No aplica	No
Monel	Biológico	No aplica	No aplica	No
Acero al carbón	Químico	No aplica	No aplica	No
Acero al carbón	Biológico	No aplica	No aplica	No

CAPITULO 5. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Teniendo ya todos los peligros identificados y descritos en el capítulo anterior para cada una de las etapas del proceso, se evalúa cada uno según el criterio de combinación que relaciona la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias de la exposición al mismo, con base en la Figura 2.2 la cual representa el modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud.

La compañía ha establecido, que los peligros identificados en la matriz de peligros y los cuales al ser evaluados según probabilidad de ocurrencia versus gravedad se clasifiquen como peligros “Satisfactorios” o “Menores”, no se considerarán peligros significativos y por lo tanto, no serán sujetos de evaluación según el árbol de decisión para puntos críticos de control

Caso contrario, para los peligros que al ser evaluados se clasifiquen como “Críticos” ó “Mayores” se considerarán peligros significativos y se someterán a evaluación según el árbol de decisión para poder identificar cuáles de ellos son puntos críticos de control.

Los siguientes Cuadros 5.1 y 5.2, resumen los resultados obtenidos del capítulo anterior, a fin de visualizar cuales de los peligros son sometidos a la secuencia de preguntas del árbol de decisión.

Como se observa, en la etapa de producción de nitrógeno gaseoso grado alimenticio, la evaluación muestra resultados en su mayoría de clasificación menor o de clasificación satisfactoria, por lo tanto estos peligros no es necesario llevarlos al árbol de decisión.

Cuadro 5.1 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo en el proceso de producción

Etapas del proceso	Peligro potencial	Probabilidad	Gravedad	Tipo de Riesgo	¿Va al árbol de decisión?
Descarga de materia prima	Físico	Baja	Menor	Menor	No
	Químico	Baja	Menor	Menor	No
	Biológico	Baja	Menor	Menor	No
Almacenamiento	Físico	Baja	Menor	Menor	No
	Químico	Baja	Menor	Menor	No
Bombeo	Físico	Baja	Menor	Menor	No
	Químico	Baja	Satisfactoria	Satisfactorio	No
Bombeo al vacío	Químico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
Llenado	Físico	Baja	Menor	Menor	No
	Químico	Alta	Satisfactoria	Satisfactorio	No
	Biológico	Baja	Mayor	Menor	No

Como se observa en el Cuadro 5.1 no se obtienen riesgos mayores o críticos en ninguna de las etapas del proceso de producción de nitrógeno, esto debido a que todo el proceso es cerrado y dedicado ya que el producto no se encuentra expuesto ni a los operadores, ni al medio ambiente, esto debido a la naturaleza del proceso de producción de gases, permitiendo tener bajo control cada fase.

De igual manera el Cuadro 5.2 presenta los resultados de la etapa de mantenimiento de cilindros, dicha evaluación muestra que la mayoría de resultados son riesgos de tipo menor o satisfactorio en las etapas de desvalvulado, realización de prueba hidrostática y pintado, sin embargo, se obtiene un resultado en la fase de lavado de cilindros que indica un tipo de riesgo mayor, este al ser significativo si requiere ir al árbol de decisión, y seguir la secuencia de preguntas las cuales serán explicadas a detalle más adelante.

Cuadro 5.2 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo en el proceso de mantenimiento de cilindros

Etapa del proceso	Peligro potencial	Probabilidad	Gravedad	Tipo de Riesgo	¿Va al árbol de decisión?
Desvalvulado	Físico	Baja	Mayor	Menor	No
	Químico	Alta	Satisfactoria	Satisfactorio	No
	Químico	Media	Satisfactoria	Satisfactorio	No
Prueba Hidrostática	Físico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
	Biológico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
Lavado	Químico	Media	Menor	Menor	No
	Biológico	Alta	Mayor	Mayor	Si
Pintado	Físico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
	Químico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No

La determinación de un punto crítico de control dentro de un sistema de HACCP, puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones de acuerdo con las directrices para su aplicación del Codex, ya que representa una metodología lógica. La aplicación de este árbol de decisiones debe ser para ajustarse al tipo de operación del caso (producción, sacrificio de animales, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicable a todas las situaciones y, en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías basadas en el análisis de riesgos (fao.org, 2016).

Ahora bien, para continuar con el análisis se debe aplicar la secuencia de preguntas descritas en la Figura 5.1 llamada árbol de decisión, esto con el fin de determinar si aquellos peligros encontrados son mayores o críticos y si corresponden o no, a un Punto Crítico de Control.

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

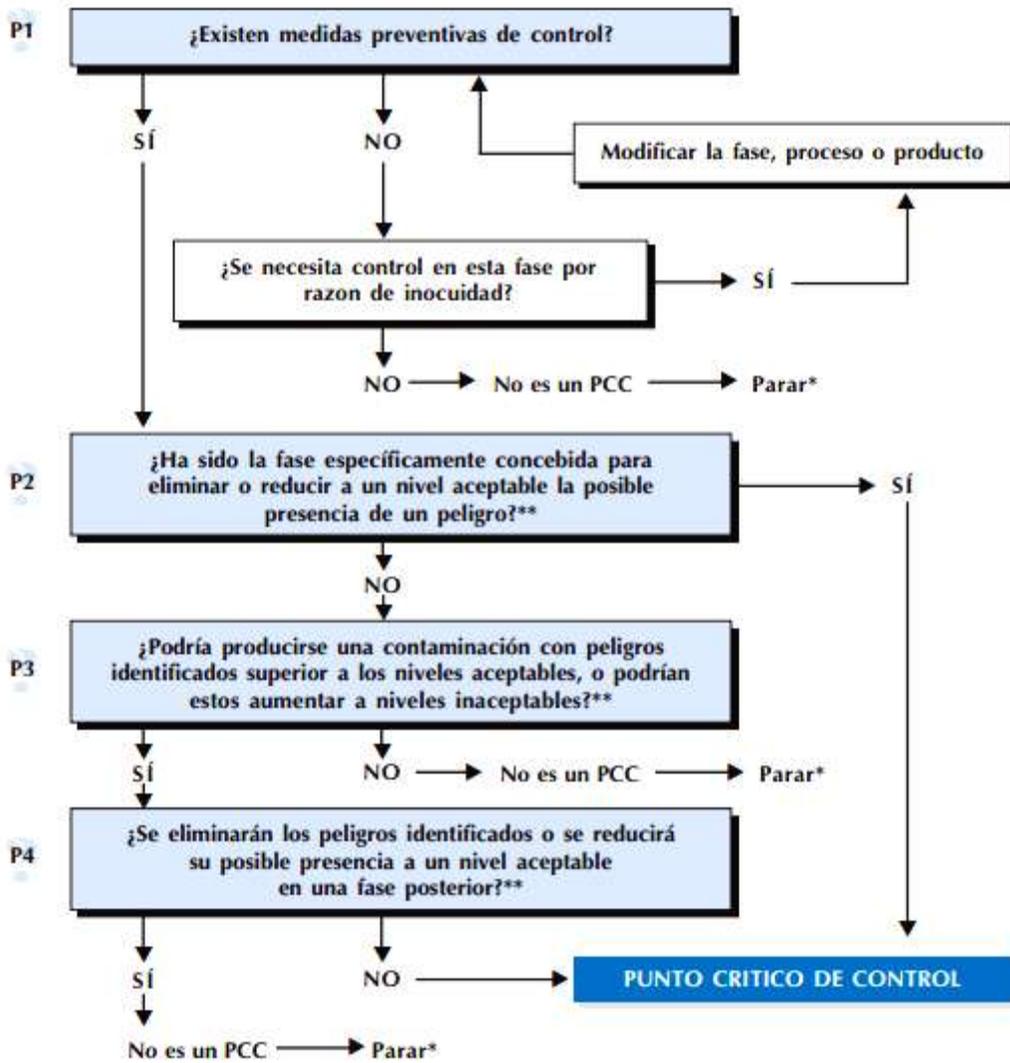


Figura 5.1 Árbol de decisión para determinar los PCC (OMS, 1999)

Si existen medidas preventivas de control y la etapa del proceso ha sido concebida para eliminar o reducir el peligro, entonces corresponde a un Punto Crítico de Control. Ahora bien, si en determinada etapa se puede producir una contaminación con peligros en niveles superiores a los aceptables y no se puede eliminar o reducir la probabilidad de que estos

peligros se presenten en una etapa posterior, entonces también corresponde a un Punto Crítico de Control.

Para la etapa de lavado de cilindros, con un peligro biológico identificado, se responden las preguntas de la Figura 5.1.

P1: ¿Existen medidas preventivas de control?

No, actualmente la compañía no cuenta con una medida de control para prevenir en caso de que el agua de lavado de cilindros sufra algún tipo de contaminación microbiológica.

Al tener un No como respuesta se procede a plantear la siguiente pregunta:

P1 a) ¿Se necesita control en esta fase por razón de inocuidad?

Sí, es necesario controlar esta fase, debido a que el lavado del cilindro se realiza internamente y el cual es la superficie que se encuentra en contacto directo con el producto que llegará al consumidor final, por lo tanto, es necesario realizar una modificación en esta fase. Para efectos de esta investigación, esta modificación en esta fase se plantea como una sugerencia a la compañía y queda sujeta a decisión gerencial si se lleva a cabo o no.

Posteriormente, si la compañía aprueba modificar esta fase e implementar la medida de control que se sugerirá en la Sección 5.1 de este capítulo, entonces se debe responder la siguiente pregunta:

P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Si, al implementar esta fase (Sección 5.1), se elimina la posibilidad de que exista el peligro biológico de contaminación del agua, ya que la compañía se estaría asegurando de que toda

el agua que se utiliza para lavado interno de cilindros proviene de una fuente potable en todo momento.

Al responder Sí, a la pregunta anterior, según ilustra la Figura 5.1 entonces quiere decir que estamos obteniendo un Punto Crítico de Control (PCC). Por lo tanto, se omiten las siguientes preguntas:

P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables?

P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se producirán en una fase posterior?

Cuadro 5.3 Resultados de las preguntas del árbol de decisión en las etapas del proceso de mantenimiento de cilindros.

Etapa del proceso de Mantenimiento de Cilindros	Tipo de Peligro	Pregunta #				Resultado
		P1	P1 a)	P2	P3	
Lavado (condiciones actuales)	Mayor	NO	SI	-	-	Se debe modificar la fase o proceso
Lavado (con la modificación)	Mayor	SI	-	SI	-	Es un PCC

El Cuadro 5.3 resume la secuencia de preguntas descritas anteriormente, indicando que si se considera un punto crítico de control siempre y cuando se modifique la fase o proceso actual, ya que actualmente la compañía no tiene un sistema o mecanismo para controlar de manera anticipada el agua de lavado de cilindros. Sin embargo, la compañía si realiza actividades de verificación, las cuales serán explicadas con mayor detalle en el capítulo 8.

Cuadro 5.4 Resultados obtenidos para clasificar el tipo de riesgo según la matriz de materiales en contacto con el producto

Material	Peligro potencial	Probabilidad	Gravedad	Tipo de Riesgo	¿Va al árbol de decisión?
Acero Inoxidable	Físico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
	Químico	Insignificante	Menor	Satisfactorio	No
Gylon	Físico	Insignificante	Satisfactoria	Satisfactorio	No
	Químico	Insignificante	Satisfactoria	Satisfactorio	No
Teflón	Físico	Insignificante	Satisfactoria	Satisfactorio	No
	Químico	Insignificante	Satisfactoria	Satisfactorio	No
Monel	Químico	Insignificante	Mayor	Satisfactorio	No
Acero al Carbón	Físico	Baja	Mayor	Menor	No

Como se observa en el Cuadro 5.4 de igual manera se resume el resultado del análisis de la matriz de materiales que se encuentran en contacto con el nitrógeno gaseoso, en este caso se aprecia que en su mayoría el tipo de riesgo fue satisfactorio o menor, esto es debido a que la compañía aplica estándares corporativos llamados “Consideraciones de compatibilidad de materiales para productos especiales, sistemas y componentes de gases envasados”, de esta manera se asegura la compatibilidad de los materiales utilizados tanto en el proceso de producción como en el proceso de mantenimiento de cilindros. Ya que esto es requisito clave para una operación segura. Este estándar comprende tanto materiales metálicos como no metálicos y los componentes individuales de cada gas. Por esta razón, la probabilidad de que ocurran peligros en su mayoría resultó siendo insignificante.

En estos casos, no es necesario llevarlos a consideración de la secuencia de preguntas del árbol de decisión por lo tanto no existen puntos críticos de control con respecto a los materiales.

Ahora bien, de acuerdo a lo mencionado al realizar la pregunta P1 a) Se necesita un control en esta fase por razón de inocuidad? Como la respuesta es sí, quiere decir que se debe

modificar la etapa, por lo tanto se debe indicar como el peligro será controlado antes o después de aquella etapa.

Es importante resaltar, que dicha modificación se basa en una propuesta a realizar a la compañía, esta modificación consiste en la instalación de sistemas de desinfección para el tanque que actualmente provee el agua para el área de mantenimiento de cilindros. Para realizar estas modificaciones del proceso, se requiere cotizar y evaluar con mayor detalle las opciones que resulten más eficientes y rentables que se ajusten al presupuesto de la compañía, por lo tanto esto queda sujeto a decisión del grupo gerencial.

Algunas de las propuestas se describen brevemente a continuación y están basadas en dos aspectos. El primero, mantener el agua del tanque dentro de los parámetros de cloro residual libre que establece la legislación. El segundo corresponde a la temperatura de dicho tanque la cual debe sobrepasar los 70°C para garantizar que no sobrevivan microorganismos.

5.1 Medidas de control sugeridas.

- Sistema de desinfección UV con energía solar para tanques de agua potable.

La radiación con luz ultravioleta, es uno de los métodos más efectivos para destruir gérmenes patógenos. La fuente de radiación emite la longitud de onda óptima eliminar los gérmenes patógenos y garantiza un índice de destrucción de gérmenes elevado. Es un método libre de sustancias químicas y no produce efectos secundarios. Este sistema está compuesto de un filtro de partículas con un tamaño de malla de 10µm, un filtro de carbón, un reactor UV hecho de acero inoxidable, una lámpara de UV y un transformador. Las radiaciones impiden que se formen biofilms en el agua y las paredes húmedas, además de mantener el agua permanentemente desinfectada sin productos químicos. El agua pasa a través del filtro, impidiendo el paso de impurezas. El filtro de

carbón incrementa la calidad del agua con respecto a su sabor. En el reactor UV son eliminados bacterias, gérmenes y virus. Dando como producto un agua completamente desinfectada.

- Dosificadores por erosión de tabletas.

Los dosificadores que trabajan bajo el sistema por erosión utilizan tabletas de hipoclorito de calcio de alta concentración. Estos dosificadores disuelven gradualmente las tabletas de hipoclorito, mientras fluye una corriente de agua alrededor de ellas. Este mecanismo proporciona la dosificación necesaria de cloro para desinfectar el agua a medida que las tabletas se van diluyendo, posteriormente se reemplazan con otras nuevas que caen por gravedad.

Aunque los dispositivos de dosificación están hechos de materiales no corrosivos y no tienen partes móviles, se debe asegurar su durabilidad y una operación adecuada de acuerdo con las especificaciones y a la temperatura del agua debido a que de ella depende la solubilidad de las tabletas. La inspección y el relleno de tabletas, dependen de la instalación específica, de la dosificación de cloro y del volumen de agua tratada.

Ahora bien, para el control de la temperatura del agua dentro del tanque:

- Cambiar los termostatos que se tienen instalados actualmente.

Actualmente el rango de temperatura del termostato es de 43°-77°C, sin embargo al medir la temperatura del agua se detecta que sale a 65°C por esta razón se requiere sea reemplazado por uno de modelo 66T el cual tiene un rango de 71° - 113°C.

CAPITULO 6. Límites críticos para cada punto de control

El límite crítico constituye un valor que marca límite entre lo que es aceptable y lo que no es aceptable, por lo tanto cuando no se superan los límites críticos de determinado PCC, éste se encontrará fuera de control y se tendrá que adoptar de inmediato las acciones necesarias para que vuelva a estar bajo control.

El Punto Crítico de Control (PCC), identificado en el mantenimiento de cilindros es proveniente de un peligro de carácter Biológico. Este involucra la calidad del agua con la cual se realizan los lavados en el interior de los cilindros. Para determinar los límites críticos, se debe conocer muy bien el peligro y los factores que lo pueden condicionar, por lo tanto es posible utilizar diferentes fuentes de información, como por ejemplo normativa nacional.

Tal es el caso que de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 38924-S Reglamento para la Calidad del Agua Potable, publicado en La Gaceta No. 82 del 30 de abril del 2007 se establecen los parámetros y niveles máximos que deben tener aquellos componentes o características del agua, que pueden representar un riesgo para la salud de la comunidad e inconvenientes para la preservación de los sistemas de abastecimiento de agua en beneficio de la salud pública.

Un producto se considera seguro mientras que los valores de los distintos parámetros que se deben controlar en cada punto crítico de control, se mantengan dentro de los límites críticos definidos para cada uno de ellos.

El Cuadro 6.1 que se presenta a continuación contiene los límites críticos para el punto de control obtenido, es decir, los parámetros de la calidad del agua de acuerdo al Decreto.

Cuadro 6.1 Parámetros de Calidad del Agua. (Decreto N° 38924-S)

Parámetro	Unidad	Valor Alerta (VA)	Valor Máximo Admisible (VMA)
Coliforme fecal	NMP/100 mL	No detectable	No detectable
<i>Escherichia coli</i>	NMP/100 mL	No detectable	No detectable
Color aparente	mg/L (U-Pt-Co)	5	15
Turbiedad	UNT	1	5
Olor	-	Debe ser aceptable	Debe ser aceptable
Sabor	-	Debe ser aceptable	Debe ser aceptable
pH	Valor Ph	6	8
Conductividad	µS/cm	400	-
Cloro residual libre	mg/L	0,3	0,6
Cloro residual combinado	mg/L	1,0	1,8

Como parte de la investigación, se realizan los análisis químicos y microbiológicos con el laboratorio externo acreditado LAMBDA, para validar las condiciones del agua utilizada actualmente en el área de mantenimiento de cilindros. Para ello se solicita un análisis Nivel 1, el cual indica el cumplimiento del Valor Máximo Admisible (VMA) de los parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en los tanques de almacenamiento y en la red de distribución, según se señala en el Cuadro 6.1.

Las muestras se toman en el extremo de la sonda de inyección, previo al lavado del cilindro y posteriormente se toma muestra luego del lavado de un cilindro de nitrógeno gaseoso grado alimenticio. Los resultados obtenidos, indican que el agua utilizada se encuentra dentro de los parámetros, estos resultados de estos análisis se omiten de este proyecto por razones de confidencialidad de la compañía.

Sin embargo, es importante mencionar que el tanque de suministro de agua hacia el área de lavado de cilindros tiene una capacidad máxima de calentar el agua a una temperatura de 77° C, pero al momento de medir las muestras de agua se encuentra a 65°C y las bacterias como *Escherichia coli* se destruyen a 70°C.

CAPITULO 7. Monitoreo de los Puntos Críticos de Control

El monitoreo se realiza con el propósito de detectar a tiempo si se presenta alguna desviación y así evitar la producción de un alimento inseguro y de esta manera adoptar las medidas correctivas necesarias.

Las directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex, definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión (paho.org, 2016).

Monitorear, es la medida programada para la observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo (paho.org, 2016).

El monitoreo se lleva a cabo con el propósito de:

- Medir el nivel de desempeño de la operación.
- Determinar cuándo el nivel de desempeño del sistema lleva a la pérdida de control del Punto Crítico de Control (desvío de un límite crítico).
- Establecer los registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y el control del PCC para cumplir el plan HACCP.

A raíz del análisis de peligros realizado en el Capítulo 3, se detecta que actualmente la empresa no cuenta con un monitoreo específicamente para controlar el agua de lavado de

cilindros de nitrógeno gaseoso grado alimenticio, para ello se debe implementar un procedimiento de monitoreo como recomendación para que la compañía lo implemente:

7.1 Procedimiento de monitoreo del cloro residual

Para monitorear el agua de lavado, se debe determinar a diario la concentración de cloro residual presente en el agua de lavado de los cilindros en el área de mantenimiento. De manera que se encuentre dentro del rango indicado en el Cuadro 6.1, para garantizar la potabilidad del agua con la que se lava el interior del cilindro, debido a que entra en contacto directo con el producto.

Para ello, se debe realizar el muestreo del agua previo al lavado del cilindro y realizar el muestreo posterior al lavado, para garantizar que el interior se encuentre en condiciones óptimas para entrar en contacto directo con el producto final.

El responsable de realizar el monitoreo, queda a consideración de la empresa. Esta labor podría ser realizada por el operador de mantenimiento de cilindros, operadores de producción o personal de aseguramiento de la calidad y los registros de este monitoreo deberán ser resguardados por el departamento de producción de gases envasados.

La medición consiste en utilizar el kit medidor de cloro el cual se basa en el método DPD, este consiste en poner una muestra de agua en el vial, añadiéndole el reactivo DPD (dietil-p-fenilen-diamina) el cual reacciona con el cloro activo libre, lo cual hace que se produzca una tonalidad rosada, posteriormente se introduce el vial en el “*cheker*”, se cierra el dispositivo y se leen los resultados. El rango de medición es de 0,00 – 2,50 ppm (mg/l).

En la sección de anexos, se incluye mayor detalle e información sobre las especificaciones del kit de medición de cloro, suministrado por el proveedor.

tomada, cuando los resultados del monitoreo del punto crítico de control indiquen una pérdida de control” (paho.org, 2016).

En caso de detectarse un desvío de los límites críticos, en el momento del monitoreo, la acción correctiva debe ser tomada inmediatamente, para garantizar la inocuidad del producto y tratar directamente la causa de ese desvío.

- a) Si en el monitoreo realizado en la Sección 7.1 se detecta la desviación del parámetro de cloro residual, se deberá suspender en ese momento el lavado de dichos cilindros y se deberá verificar las condiciones en que se encuentra el dosificador por erosión para su mantenimiento, ya que en algunos dosificadores se tiende a formar una obstrucción y las tabletas no caen en la cámara de disolución.

- b) Si en el monitoreo realizado en la sección 7.2 se detecta que la temperatura del agua con la cual se lavó el cilindro no se encuentra en un rango entre 71 °C y 82 °C se deberá de igual manera suspender en ese momento el lavado de los cilindros y se procede a solicitar al departamento de mantenimiento, la revisión del termostato en el tanque de agua, en caso de presentar daño alguno, deberá ser reemplazado de inmediato.

CAPITULO 8. Actividades de verificación

Las directrices del Codex, definen verificación como “la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP. Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas e incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema está trabajando correctamente” (paho.org, 2016).

La verificación la puede realizar: personal externo, personal del laboratorio de control de calidad, el equipo HACCP, empleados de la compañía, servicios de inspección, entre otros.

Las actividades de verificación deben ejecutarse, según el programa establecido descrito en el plan, estas actividades incluyen: la validación, auditorías, calibración del equipo y análisis de muestras.

8.1 La validación del plan HACCP

Se realiza como garantía de que el plan HACCP tiene bases científicas e información actualizada, para ello se revisa y se discute y se valida junto con los miembros que conforman el equipo HACCP el análisis de los peligros realizado en el Capítulo 3 y 4, la determinación de los puntos críticos de control realizado en el capítulo 5 y los límites críticos que corresponden al Capítulo 6, junto con los miembros que conforman el equipo HACCP.

Adicionalmente, se tiene validado parcialmente los controles para el peligro “contaminación del agua de lavado del cilindro” explicado en el Cuadro 3.19 ya que aunque se tiene definido el límite crítico, la empresa no cuenta aún con el sistema de

monitoreo propuesto en el Capítulo 7, por lo tanto no se tienen aprobadas aún las acciones correctivas y los registros.

La validación de dichos controles, se llevará a cabo cuando sea aprobado por el grupo gerencial de la compañía.

8.2 Auditorías del sistema HACCP

Auditorías, “son evaluaciones sistemáticas e independientes que abarcan observaciones en el lugar, entrevistas y revisión de registros para determinar si los procedimientos y las actividades declaradas en el plan HACCP están implementados en el establecimiento” (paho.org, 2016).

En la compañía estas auditorías internas se llevan a cabo con una frecuencia de 2 veces al año, se realiza una en cada semestre a los diferentes departamentos involucrados. El alcance de dichas auditorías se establece tomando en cuenta el grado de avance, la implementación y mejora del sistema en el área a auditar, los resultados de auditorías anteriores y el impacto de las actividades en la satisfacción del cliente. Las auditorías se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento general de Auditorías Internas.

Derivado de los hallazgos de las auditorías, los jefes del área auditada implementan las acciones correctivas con enfoque en las causas que lo generan. Los hallazgos y las acciones correctivas, así como la efectividad de las mismas son documentadas en la base de datos del Sistema de Mejora Continua administrado por el departamento de sistema de gestión de calidad.

Estas auditorías internas son preparadas y realizadas por el grupo de auditores de calidad e inocuidad, asimismo se lleva a cabo las auditorías externas con una frecuencia anual, las cuales son realizadas por el ente certificador aprobado por la corporación. Todas realizadas bajo la conformidad de la norma ISO 22000: 2005.

8.3 Calibración de los equipos

Se cuenta con una base de datos, en el cual a través de órdenes de trabajo se realizan las actividades de calibración de los equipos.

8.4 Colecta de análisis y muestras

Estos análisis químicos son realizados por el Laboratorio Químico LAMBDA, a solicitud de la compañía y se realizan cada tres meses en los diferentes puntos de tomas de muestras de las plantas y del edificio administrativo. De acuerdo con la técnica analítica empleada, para el análisis de potabilidad la expresión <1 NMP/100 mL en la muestra analizada, indica que no existen coliformes por lo tanto se considera con coliformes igual a cero y microbiológicamente potable. Dichos análisis son documentados como evidencia en la base de datos de “Evidencias del Sistema de Mejora Continua”, la cual es administrada por el personal del Sistema de Gestión de Calidad.

Adicionalmente, como parte de la verificación que realiza la compañía, para constatar la calidad del agua de la zona se le solicita al Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, certificaciones sobre la calidad del agua en la zona donde se encuentra la compañía y los alrededores. Las certificaciones indican que la zona es abastecida por el Sistema Pasito, el cual es operado por la Región Central. De acuerdo a los resultados del “Programa de Control de Calidad del Agua para Consumo Humano de los Sistemas operados por AyA”, el Laboratorio Nacional de Aguas, certifica que el agua abastecida es de calidad potable.

CAPÍTULO 9. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

- 1) La elaboración y revisión presencial del diagrama de flujo del proceso de producción y de mantenimiento permitió visitar el lugar de la operación y verificar con exactitud que se contemplen todas las etapas del proceso productivo en el diagrama, razón por la cual no fue necesario realizar ninguna modificación.
- 2) En el análisis de peligros realizado para la producción de nitrógeno gaseoso grado alimenticio los peligros evaluados resultan siendo riesgos menores o satisfactorios sin embargo, para el mantenimiento de cilindros si resulta un peligro de carácter biológico calificado como mayor debido a que la probabilidad es alta y la gravedad es mayor, por lo tanto se realizó la evaluación en el árbol de decisiones dando como resultado un punto crítico de control en la etapa de lavado de cilindros.
- 3) En el análisis de peligros realizado a los materiales en contacto con el producto, los peligros obtenidos no se catalogaron como mayores, por lo tanto no fue necesario someterlos al árbol de decisión y por ende no se encuentran puntos críticos de control esto debido a que todos los materiales de diseño, construcción y acondicionamiento de la planta cuentan con altos estándares emitidos por la corporación, los cuales se realizaron bajo estudios de compatibilidad de materiales, lo cual garantiza que no existe riesgo de contaminación con el producto.
- 4) Actualmente la compañía no cuenta con un sistema de monitoreo ni medidas de control en la etapa de lavado de cilindros, razón por la cual a raíz de esta investigación se propone monitorear el cloro residual del agua de lavado y

monitorear la temperatura del agua y a su vez recomienda al grupo gerencial tomar en consideración para una futura implementación en el proceso.

- 5) Las actividades de verificación como lo son la validación del plan HACCP, las auditorías, calibraciones y análisis de muestras deben ejecutarse periódicamente a fin de determinar si el sistema está funcionando correctamente.

Recomendaciones

- 1) Se recomienda darle continuidad a los programas de capacitación del personal administrativo y operativo, con el fin de fortalecer la cultura de calidad e inocuidad de los productos que se destinan al consumo humano.
- 2) Se recomienda la evaluación y aprobación de la gerencia para modificar la etapa del proceso de mantenimiento de cilindros, en la cual se necesita establecer una medida de control como la propuesta en el capítulo 5 de manera que garantice la inocuidad del producto final.
- 3) Se recomienda cambiar el termostato del tanque de almacenamiento de agua ya que actualmente este tiene un rango máximo de 77° C, sin embargo el agua de lavado de cilindros actualmente está saliendo a 65°C, lo cual indica que no está funcionando a su máxima capacidad de calentamiento y se hace necesario asegurar que la temperatura se encuentre por encima de 70°C para eliminar microorganismos como *Escherichia coli*.
- 4) Como parte del monitoreo que debe realizarse se recomienda el uso del kit medidor de cloro basado en el método DPD (dietil-p-fenilen-diamina) el cual sirve para

medir a diario la concentración de cloro residual presente en el lavado de los cilindros en el área de mantenimiento.

- 5) Se recomienda elaborar los formatos de monitoreo de cloro residual y de monitoreo de temperatura, asimismo incluirlos y darlos de alta en la base de datos del sistema de gestión de calidad.
- 6) Se recomienda realizar el análisis de peligros para la producción de otros productos de grado alimenticio como por ejemplo el Bióxido de Carbono, el cual es utilizado para la carbonatación de bebidas.

Bibliografía

- Air Liquide. (2014). *Separación de los gases del aire*. Recuperado el 06 de Diciembre del 2014, del sitio: <http://www.es.airliquide.com/es/sus-necesidades-son-de/inertizacion/separacion-de-los-gases-del-aire.html#.VINmftKG8Ys>
- Codex Alimentarius (CODEX). (1997). *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control HACCP y directrices para su aplicación*. Anexo al CAC/RCP-1 1969 Rev.3 1997.
- Codex Alimentarius (2015). *Acerca del Codex*. Recuperado el 14 de Setiembre del 2015, del sitio: <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/>
- FAO (2016). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-
- Industria alimenticia. (2015). Los programas prerrequisito. Recuperado el 24 de Diciembre del 2015 del sitio: <http://www.industriaalimenticia.com/articles/83089-los-programas-prerrequisito>.
- Infrasal. (2014). *Nitrógeno*. Recuperado el 06 de Diciembre del 2014, del sitio: http://www.infrasal.com/index.php?option=com_content&view=article&id=42&Itemid=13
- ISO 22000 (2005), *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Primera edición 2005-09-01.
- Messer. (2014). *Envasado en atmósfera protectora*. Recuperado el 06 de Diciembre de 2014, del sitio: <http://www.messer.es/>

Mortimore, Sara. (2001). *HACCP*. Editorial ACRIBIA S.A

Organización Mundial de la Salud. (1999). *Código Internacional recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

PHAO. Organización Panamericana de la Salud. (2015). Inocuidad alimentaria.

Recuperado el 28 de Diciembre del 2015, del sitio:
http://www.paho.org/mex/index.php?option=com_content&view=category&id=811

PAS 220 (2008). *Programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos*. BSI British Standards.

ANEXOS

Anexo 1. Documentos consultados para la elaboración de las matrices.

N°	REFERENCIA
1	Procedimiento de descarga de isocontenedores de Oxígeno, Nitrógeno y Argón
2	Procedimiento de descarga de isocontenedores de Oxígeno, Nitrógeno y Argón. (Departamento de Distribución)
3	Ficha tecnica Streiner
4	MSDS Lubricante Krytox
5	MSDS Lubricante Kin Lube 220
6	Procedimiento de clasificación de cilindros
7	Procedimiento de Inspección externa de cilindros
8	Decreto 30221 -S Reglamento sobre Inmisión de contaminantes
9	Harrison. Principios de Medicina interna. 15 a Edición. Volumen II. 2002 Mc-Graw Hill. Pag: 3034
10	Guía de Intoxicaciones CITUC. Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile http://escuela.med.puc.cl/publ/guiaintoxicaciones/Monoxido.html
11	Procedimiento de análisis de Pipas e Isos de Nitrógeno y Argón en el cuarto "QA"
12	Plan de Calidad del Nitrógeno POIS Product Specifications: Chapter 02.0 Pure Products/Section: Nitrogen - 4.0 Beverage - Cryogenic Liquid
13	MSDS Argón Líquido
14	Harrison. Principios de Medicina interna. 15 a Edición. Volumen I. 2002 Mc-Graw Hill. Pag: 1246
15	Microbiología Médica. 2 a Edición. Murray, P. Kobayashi, G. 1997. Harcourt Brace. España. Pag: 233

16	Procedimiento de remoción de válvulas de los cilindros
17	MSDS Nitrógeno Gas. Praxair Costa Rica S.A
18	Procedimiento de inspección interna de cilindros
19	Procedimiento de ejecución de pruebas hidrostáticas
20	Certificado de calidad potable del agua. Acueductos y Alcantarillado.
21	Instruction Manual. Automatic cylinder inverter/dryer
22	MSDS Simple Green. Solución limpiador desengrasante.
23	Procedimiento de pintado de cilindros
24	Procedimiento de envalvulado de cilindros
25	FDA/ORR Compliance Policy Guide. Chapter 5. Section 555.425 Foods-Adulteration involving hard or sharp foreign objects
26	MSDS Snoop® líquido detector de fugas
27	Procedimiento de llenado de gases inertes (Argón, Nitrógeno)
28	Manual de filtros de línea. Ingersoll Rand
29	Procedimiento de limpieza Chart Industries
30	Praxair Standard EN-55 Materials compatibility considerations for specialty products and packaged gas component and systems
31	SA 240 304 Stainless Steel
32	MSDS Metales especiales Monel®
33	MSDS Monóxido de Carbono CO

34	MSDS Dióxido de Azufre SO ₂
35a	MSDS Kel-F
35b	Chemical identification KEL-F
36	MSDS Teflon
37	Especificaciones tanque interno pipas e iso N2
38	Especificaciones internas del cilindro Norris Cylinder reference
39	MSDS Chrome-moly steel A.I.S.I 4130S
40	Guía de resistencia química Gylon
41	Ficha técnica de Garlock Fawn Gylon® 3500
42	Brochure Garlock Gylon®
43	MSDS Gylon® 3500
44	MSDS acero al carbón
45	MSDS Fast dry base agua
46	Procedimiento de llenado de inertes
47	Diagrama de flujo del proceso