

Libro blanco: Reduzca el riesgo de retiro de alimentos con actualizaciones de los sistemas neumáticos

FESTO



La actualización de los sistemas neumáticos es una de las formas más rápidas y rentables de cumplir con las directrices de cGMP y FSMA.

Por Steve Bain, Director del Segmento Industrial de Alimentos y Bebidas, Festo.

La Asociación de Fabricantes de Comestibles (GMA) dijo en un informe de 2011¹, "Un retiro de productos, en particular una "Clase I", o de salud y seguridad, suele ser un acontecimiento importante para una empresa de alimentos, bebidas o productos de consumo. En el caso de las empresas que se han enfrentado a un retiro de productos en los últimos cinco años, el 77% de los encuestados estimó que el impacto financiero era de hasta 30 millones de dólares; el 23% informó de costos aún mayores."

El impacto de los alimentos contaminados en la economía en general es aún mayor. La revista Forbes informó en 2016 a² que los gastos anuales de tratamiento médico, pérdida de productividad y mortalidad relacionada con la enfermedad de los 48 millones de estadounidenses afectados por patógenos transmitidos por los alimentos supera los 55.000 millones de dólares.

1 Captación de los costes de retirada de productos: Medición y recuperación de las pérdidas, GMA octubre 2011

2 La industria alimentaria estadounidense tiene un problema de seguridad de 55.500 millones de dólares. Forbes 6 de mayo de 2016

La Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) se promulgó en 2011 para prevenir los impactos sanitarios y económicos de los alimentos mal procesados. Las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP) según la FSMA CFR Título 21 117.40 son la piedra angular de este esfuerzo. El Título 21 detalla las normas de limpieza y contaminación cruzada que deben cumplir las plantas para que los alimentos se consideren seguros y las empresas eviten los retiros.

Muchos componentes electromecánicos son rentables para auditar y sustituir según sea necesario para mejorar la seguridad alimentaria.

Las características de limpieza y prevención de la contaminación cruzada detalladas por la FSMA y las cGMP deben tenerse muy en cuenta a la hora de adquirir nuevos equipos, pero ¿qué ocurre con la base instalada actual de sistemas más antiguos? ¿Cómo pueden las fábricas actualizar de forma rentable y rápida estos sistemas antiguos?

Reducir la contaminación mediante una mejor selección de componentes

Hay muchas fuentes potenciales de contaminación en la producción de alimentos. Algunos de estos problemas pueden eliminarse mediante la formación de los empleados, pero otros son inherentes al diseño de la máquina. Además, los componentes utilizados en los equipos deben cumplir las normas de desgaste y limpieza para mantener la máxima seguridad de los alimentos y los envases.

A diferencia de los equipos completos, muchos componentes electromecánicos son relativamente rentables a la hora de ser auditados y sustituidos según sea necesario para mejorar la seguridad alimentaria. He aquí ocho pasos para mejorar la calidad del aire y reducir las fuentes potenciales de adulteración biológica, de alérgenos y de partículas:

1. Asegúrese de que el aire comprimido destinado a entrar en contacto con los alimentos no los contamine.
2. Evaluar otros puntos de contaminación potencial con aire comprimido.
3. Asegúrese de que los tubos neumáticos estén aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y sean resistentes a los procesos de limpieza.
4. Elimine los accesorios que son difíciles de limpiar.
5. Elimine los componentes que se corroen fácilmente y que no están diseñados para el entorno alimentario.
6. Asegúrese de que los componentes puedan limpiarse fácilmente y estén debidamente clasificados para los procesos de limpieza.
7. Asegúrese de que los actuadores utilicen grasa apta para alimentos.
8. Realizar auditorías a intervalos programados.

Garantizar que el aire comprimido no contamine los alimentos

El aire ambiente contiene una gran cantidad de impurezas y en las plantas alimentarias se añaden partículas adulterantes y alergénicas a la mezcla. Los sistemas de aire comprimido que se utilizan en contacto directo con los alimentos y en el control del movimiento aumentan la densidad de estos contaminantes. Es fundamental que el aire comprimido destinado a entrar en contacto directo con los alimentos y utilizado al final de la línea de envasado se limpie al máximo mediante filtración. Por ello, la eficacia de la filtración del aire es la primera línea de defensa para mantener la seguridad alimentaria.

Es fundamental que el aire comprimido destinado al contacto directo con los alimentos y se utiliza en la línea final se hace lo más limpio posible a través de la filtración.

Sin embargo, las GMPs bajo el Título 21 117.40 del CFR no definen una calidad de aire comprimido requerida para el contacto directo con alimentos y envases primarios, lo que significa que el nivel de filtración requerido debe ser determinado por el usuario final. Mientras que muchos usuarios finales han determinado sus propios requisitos de calidad del aire, otros pueden no estar seguros de la pureza recomendada. Organizaciones como la British Compressed Air Society (BCAS), 3A Sanitary Standards, VDMA Mechanical Engineering Industry y Safe Quality Food (SQF) han publicado recomendaciones sobre requisitos específicos de calidad del aire. La SQF recomienda, por ejemplo, que una etapa de filtración final de 0,01 micras con una eficacia de filtración del 99,999% se sitúe en el punto de uso para el contacto directo con los alimentos. Si una planta no ha creado su propia evaluación de riesgos, el personal de operaciones puede considerar el cumplimiento de la norma SQF.

La unidad de preparación de aire comprimido, que se muestra a continuación, cuenta con una cascada de filtración que cumple la norma SQF. Asumiendo una calidad de aire 7:4:4 desde el compresor, la calidad de aire resultante de 1:4:2 también cumple la norma ISO 8573-1:2010 que especifica las clases de pureza del aire comprimido con respecto a las partículas, el agua y el aceite.



El filtro de aire de la serie MS de Festo ofrece una calidad de aire comprimido con una eficacia del 99,9999%.

Evaluar otros puntos de contaminación potencial con aire comprimido

Aunque el aire comprimido destinado a entrar en contacto con los alimentos se suele tratar con una filtración adecuada, hay varias formas adicionales en las que el aire comprimido puede entrar en contacto con los alimentos. Por ejemplo, las fugas en los accesorios y las tuberías permitirán que el aire comprimido salga por zonas inesperadas, que a menudo pueden incluir zonas directamente sobre la producción de alimentos. Esto significa no sólo comprobar las boquillas y los cilindros de aire, sino también encontrar y detener las fugas.

El mantenimiento preventivo en términos de detección continua de fugas tiene sentido desde el punto de vista de la seguridad alimentaria y del funcionamiento, es decir, la detección de fugas disminuye el riesgo de contaminación indirecta y reduce los costos de energía. El módulo MSE6-E2M de Festo es un componente automatizado para la detección de fugas en una máquina. Una vez que se ha desarrollado una línea de base del uso del aire, el módulo E2M alerta al personal de la planta cuando se consume demasiado aire. Este módulo también reduce automáticamente la presión cuando una máquina está inactiva para ahorrar aún más energía. Al supervisar el uso del aire comprimido, las fugas pueden descubrirse a menudo poco después de que se produzcan y evitar posibles problemas de contaminación.

➤ La detección de fugas reduce el riesgo de contaminación indirecta y reduce los costos de energía.



El módulo MSE6-E2M de Festo detecta las fugas y reduce el consumo de aire comprimido en una máquina.

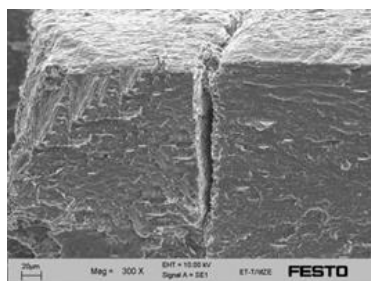
Otra fuente de contaminación no intencionada es el escape de las válvulas que controlan los componentes neumáticos. A menudo, las válvulas se montan cerca o por encima de la zona de los alimentos, por lo que el aire que sale de la válvula supone un peligro de contaminación. Alejar lo más posible los gases de escape de los alimentos y los envases y eliminar las fugas que puedan expulsar contaminantes a la atmósfera. Si no se puede mover la válvula, el escape debe ser conducido a una zona segura.

Además de la salida de aire de una válvula, un escape rápido situado en un actuador neumático también ventilará el aire comprimido. Como los escapes rápidos se montan generalmente en el actuador que controla parte del proceso, esto significa que los escapes rápidos generalmente se escapan cerca de la zona de alimentos. Los escapes rápidos deben evitarse, si es posible, instalando la válvula de control más cerca de la aplicación. Al utilizar un colector de válvulas IP69K como el MPA-C de Festo, las longitudes de los tubos pueden reducirse significativamente, lo que mejora la velocidad de la máquina y a menudo elimina la necesidad de un escape rápido. Si aún así se requiere un escape rápido, éste debe ser conducido a una zona segura.

➤ **Plásticos y elastómeros que entran en contacto directo con los alimentos deben cumplir las directrices de la FDA. El material no debe desprender ni absorber sustancias peligrosas.**

Asegúrese de que los tubos neumáticos estén aprobados por la FDA y sean resistentes a los procesos de limpieza

Los plásticos y elastómeros que entran en contacto directo con los alimentos deben cumplir las directivas de la FDA. El material no debe desprender ni absorber sustancias peligrosas. Los plásticos y elastómeros también deben resistir la tensión y ser limpiables. Los tubos neumáticos corren el riesgo de sufrir diversas influencias ambientales, como muestra la grieta microscópica de la micrografía siguiente, una grieta que puede albergar contaminantes.



La micrografía del microscopio electrónico de barrido muestra el agrietamiento en un tubo de polímero aplicado incorrectamente.

Aproximadamente el 90% de los defectos de los tubos neumáticos se deben a influencias químicas, microbiológicas o físicas. Una correcta selección y mejora de los tubos puede minimizar o eliminar los fallos debidos a estas influencias. Los tubos de poliuretano resistente a la hidrólisis, PUN-H, y de politetrafluoroetileno, PTFEN, de Festo son ideales para su uso en la industria alimentaria. Ambos son resistentes a los agentes de limpieza, a los microbios y a la hidrólisis, y cumplen con la FDA. El PUN-H es más flexible y económico, mientras que el PTFEN es ideal para los entornos más duros.

Eliminar los accesorios difíciles de limpiar

Las roscas expuestas son el caldo de cultivo perfecto para los contaminantes, ya que los pequeños espacios entre las roscas son difíciles de limpiar. Por lo tanto, las roscas que no puedan evitarse deberán cerrarse con tapones adecuados y sellarse.

➤ Los hilos expuestos son el caldo de cultivo perfecto para contaminantes.

Hay varios tipos de rosca utilizados en las conexiones neumáticas. La BSPP, también conocida como rosca G, a la izquierda en la imagen de abajo, es una rosca paralela que presenta un diseño limpio que elimina las roscas expuestas al sellar a ras con una junta. Utilizar hilos G siempre que sea posible es una opción fácil para mejorar el cumplimiento de la FSMA.

Las roscas cónicas, como la rosca R y la NPT, en el centro y a la derecha, se sellan mediante el acuíñamiento de las roscas y mediante el uso de cinta de sellado.

Estas roscas cónicas corren el riesgo de contaminación, no sólo por las roscas expuestas, sino también por los fragmentos de metal o la cinta adhesiva que se desprende. Por esta razón, las roscas cónicas deben evitarse en los equipos de la industria alimentaria.



Las roscas paralelas, como las roscas G, a la izquierda, se fijan a una junta de estanqueidad y eliminan las roscas expuestas. Las roscas R, en el centro, y las NPT, a la derecha, requieren cinta de sellado y se sellan encajando las roscas.

Eliminar los componentes que se corroen fácilmente

Muchas fuentes potenciales de contaminación en la producción de alimentos, como las bacterias, las influencias químicas o las partículas de corrosión, pueden eliminarse utilizando unas cuantas consideraciones básicas de diseño. Para garantizar la seguridad de la limpieza, los materiales utilizados no deben reaccionar con los productos de limpieza ni con los desinfectantes. Las piezas de la máquina deben ser resistentes a la corrosión y ser mecánica y químicamente estables. La imagen siguiente muestra la elección incorrecta de materiales para un cilindro neumático en función de la cantidad de corrosión.



Las piezas oxidadas ilustran una elección incorrecta de los materiales.

Contrasta los componentes anteriores con el actuador de acero inoxidable que se muestra a continuación. Su diseño se ajusta rigurosamente a los criterios de las GMP. Por ejemplo, no hay roscas en la tapa del cojinete y, por lo tanto, se reduce la posibilidad de atrapar contaminantes. Su sistema de amortiguación de posición final autoajustable está diseñado sin tornillos de ajuste susceptibles de contaminar. El actuador también utiliza grasa NSF-H1 y juntas aprobadas por la FDA.



Actuador neumático de acero inoxidable de diseño limpio (Festo CRDSNU)

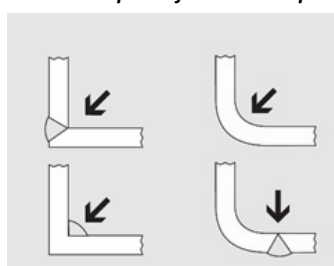
➤ Los radios y las esquinas pequeñas suponen un riesgo higiénico porque las velocidades de flujo de los agentes de limpieza y desinfección se reducen sustancialmente en espacios reducidos.

Garantizar que los componentes se puedan limpiar fácilmente

Los radios y las esquinas pequeñas suponen un riesgo para la higiene, ya que la velocidad del flujo de los productos de limpieza y desinfección se reduce considerablemente en espacios reducidos y no se consigue el efecto de limpieza necesario.

Los componentes deben tener un radio mínimo de 3 mm en las piezas, como muestra la siguiente ilustración.

Esquinas fáciles de limpiar



Incorrecto

Correcto

Un acabado superficial de alto brillo es esencial en los componentes que entran en contacto con el producto alimentario para reducir la contaminación microbiana. Esto puede lograrse utilizando una altura media de pico a valle de 0,4 a 0,8 μm dentro de la zona de alimentación. Los acabados superficiales de alta calidad y los grandes radios, como los que se encuentran en el actuador neumático que se muestra a continuación, hacen que la limpieza del actuador sea rápida y sencilla.

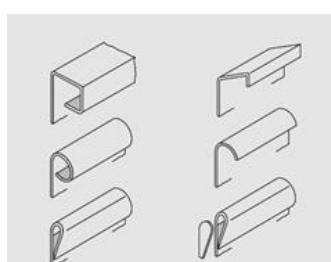


Cilindro DSBF de Festo de fácil limpieza

> Los componentes deben estar diseñados para eliminar los espacios muertos.

Todas las máquinas y componentes del sistema deben estar diseñados para eliminar los espacios muertos. Los restos de producto en los espacios muertos son difíciles, si no imposibles, de eliminar. Por lo tanto, los componentes deben ser diseñados para estar completamente abiertos o completamente sellados, como se muestra en la siguiente ilustración.

Diseñado para procesos de limpieza



Incorrecto

Correcto

Los procesos de limpieza suelen emplear mangueras de alta presión. Los equipos y componentes deben estar diseñados para soportar estos procesos. Las superficies resistentes y el alto grado de protección IP, como el terminal de válvulas MPA-C de Festo con grado de protección IP69K, están diseñados para funcionar eficazmente en entornos difíciles.



Diseñado para el lavado, el colector de válvulas MPA-C de Festo cumple con la norma IP69K de la calificación. Obsérvese el diseño redondeado que elimina los espacios muertos.

Asegúrese de que los actuadores utilicen grasa apta para alimentos

Estados Unidos tiene la normativa más estricta sobre el uso de lubricantes y aditivos utilizados en la industria alimentaria. Las grasas y aceites lubricantes deben cumplir con el CFR 21 178.3570. Para los equipos y componentes que inevitablemente entrarán en contacto ocasional con los alimentos y los envases primarios, se deben utilizar lubricantes aprobados como NSF-H1.

Es imprescindible auditar los cilindros para el NSH-H1 grasa y sustituir los que no la tienen.

Un posible contaminante alimentario que a menudo se pasa por alto es el lubricante de los cilindros neumáticos. Un examen minucioso en la zona de envasado muestra a veces que la grasa insegura se escapa de la nariz de los cilindros hacia el alimento o el envase primario. Es imprescindible auditar los cilindros en busca de la grasa NSH-H1 y sustituir los que no la tengan.

En la zona de lavado, la limpieza intensiva puede eliminar la grasa lubricante del cilindro. Esto no sólo supone un problema de contaminación, sino que también sirve para perjudicar el funcionamiento del cilindro. En el área de lavado, utilice cilindros con juntas de funcionamiento en seco aprobadas por la FDA, como la junta A3 de Festo. Esto garantizará un funcionamiento limpio y óptimo incluso cuando la grasa se haya lavado del cilindro. Eliminar el uso de componentes que fallan porque la lubricación se puede lavar es un ejemplo de cómo la limpiabilidad y las GMP pueden mejorar el tiempo de funcionamiento.



Las juntas en seco A3 de Festo están diseñadas para seguir funcionando sin problemas cuando la grasa se elimina debido a procesos de limpieza intensivos. (Cilindro de diseño limpio)

Realizar auditorías a intervalos regulares

Los sistemas neumáticos no son estáticos. Los componentes se desgastan y las vibraciones pueden aflojar los accesorios. Hay nuevos componentes que no sólo son más fáciles de limpiar, sino que también son más resistentes y funcionan mejor en entornos difíciles. No es rentable sustituir todas las máquinas antiguas, pero merece la pena, en términos de funcionamiento limpio y eficacia general del equipo (OEE), mantener y actualizar los componentes neumáticos y de automatización mediante auditorías periódicas. El principio organizador de este libro blanco era trazar el aire comprimido dentro, a través y fuera del sistema neumático.

Cada uno de los componentes clave del sistema puede contribuir a la seguridad alimentaria o reducirla. Utilice este esquema de principio, medio y fin para organizar las auditorías de los sistemas neumáticos.

Festo dispone de una colección de materiales educativos descargables sobre diseño sanitario de los que pueden beneficiarse tanto los OEM como los usuarios finales. Los enlaces a estos materiales se encuentran en **www.festo.com/foodsafety**



**Cada uno de los
componentes clave del
sistema puede ambiente de
seguridad alimentaria reducirlo.**