



La guía para la inspección por rayos X: Elaboración de un programa eficaz

Inspección por rayos X



www.mt.com/safeline-xray

Para más información

La guía para la inspección por rayos X

Elaboración de un programa eficaz

Mettler-Toledo S.A.E.
Miguel Hernández, 69-71
08908 Hospitalet de Llobregat
Barcelona
España
Tel: +34 93 223 76 00
Fax: +34 93 223 76 01
Correo electrónico: mtmkt@mt.com

Sujeto a cambios técnicos
©04/2009 Mettler-Toledo Safeline X-ray Ltd
Impreso en el Reino Unido
SLXR-UK-XRG09-ES-0409

METTLER TOLEDO

METTLER TOLEDO



Se prohíbe la reproducción o transmisión de este manual en cualquier formato, por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas la fotocopia y la grabación, y para cualquier fin, sin el consentimiento expreso por escrito de Mettler-Toledo Safeline X-ray Ltd. Esta documentación está protegida por estrictos derechos de autor. La información que contiene este manual tiene por objeto ayudar a los fabricantes a desarrollar e implementar un programa eficaz de inspección por rayos X. METTLER TOLEDO SAFELINE X-ray LIMITED no garantiza la precisión ni aplicabilidad de la información contenida en este documento y, por lo tanto, no será responsable de las lesiones personales ni de los daños sobre la propiedad, directos, indirectos, o fallos causados por la utilización de esta información.

	Página
Introducción	02
Selección del sistema de inspección por rayos X	
Capítulo 1. Introducción a la inspección por rayos X	06
Capítulo 2. Salud y seguridad	12
Capítulo 3. Elección del sistema adecuado	16
Capítulo 4. Características fundamentales de diseño	28
Capítulo 5. Factores que afectan a la sensibilidad	32
Capítulo 6. Mucho más que detección de contaminantes	36
Elaboración de un programa eficaz	
Capítulo 7. Motivos para la implementación de un programa de inspección por rayos X	40
Capítulo 8. Elaboración de un programa eficaz	44
Capítulo 9. Prevención de la contaminación por cuerpos extraños	46
Capítulo 10. Selección de los puntos de control	50
Capítulo 11. Sensibilidad operativa	54
Capítulo 12. Instalación, puesta en servicio y formación	54
Capítulo 13. Verificación y auditoría de rendimiento	60
Capítulo 14. Tratamiento de productos sospechosos y contaminados	68
Capítulo 15. Análisis de datos y mejora del programa	70
Capítulo 16. Soluciones de conectividad	72

Introducción

Esta guía es una referencia definitiva para las personas implicadas en cualquier aspecto de la gestión de la seguridad alimentaria y farmacéutica. Trata todos los aspectos, desde los principios básicos hasta la implementación de un completo programa de inspección por rayos X.

Los capítulos del 1 al 6 ofrecen:

- Una descripción general del funcionamiento de los sistemas de inspección por rayos X
- Una revisión de los distintos tipos de radiación, niveles de dosis y principios de protección
- Orientación sobre cómo elegir el sistema adecuado
- Una explicación de las características fundamentales de diseño
- Un análisis de los factores que limitan el rendimiento del equipo
- Una introducción a las posibilidades que ofrecen los sistemas de inspección por rayos X, además de la detección de contaminación

Los capítulos del 7 al 16 explican:

- Por qué instalar un sistema de inspección por rayos X por sí solo no es suficiente
- Cómo implementar un programa completo de inspección por rayos X

La reputación de una marca es un activo frágil fácilmente dañado por las quejas de los clientes, las sospechas de falta de seguridad y las retiradas de productos. Basta con un solo fragmento de vidrio o una esquirla de metal para manchar una reputación ganada a pulso.

Los costes de la contaminación de un producto pueden ser enormes y, es por ello, que los fabricantes del sector alimentario y farmacéutico cada vez utilizan más programas de inspección por rayos X para detectar cuerpos extraños con el fin de proteger a los consumidores y salvaguardar sus marcas.

La tecnología de inspección por rayos X ofrece una detección excepcional de contaminantes férricos, no férricos y de acero inoxidable, incluso en productos envasados en láminas metalizadas o de aluminio. También permite detectar vidrio, piedra mineral, plásticos de alta densidad y gomas. Asimismo, los sistemas de inspección por rayos X pueden realizar al mismo tiempo un gran número de controles de calidad en línea, como por ejemplo:

- Medición de masa
- Recuento de componentes
- Identificación de productos faltantes o dañados
- Control del nivel de llenado
- Inspección de integridad de sellado
- Detección de envases dañados

No obstante, por sí sola la inspección por rayos X no puede garantizar que un producto esté libre de contaminantes o en condiciones adecuadas para la venta. Para que resulte eficaz, la instalación debe formar parte de un programa de inspección de productos integral.

Los fabricantes de alimentos se ven sometidos a presión para adoptar los estándares de la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI). Otras directivas y estándares como, por ejemplo, HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) y GMP (Good Manufacturing Practice), exigen a los fabricantes del sector alimentario y farmacéutico que sus procesos sean tan seguros y transparentes como sea posible.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un enfoque preventivo sistemático para la seguridad alimentaria. Trata los riesgos de origen físico, químico y biológico mediante la prevención en lugar de considerarlos una cuestión de inspección del producto acabado.

La implementación de un programa de inspección de productos que incorpora la inspección por rayos X ayuda a los fabricantes a cumplir las HACCP y sus estándares complementarios, como BRC, IFS, ISO 22000 y SQF 2000. La inspección por rayos X también puede ayudar a un fabricante a cumplir los requisitos de control de calidad de los minoristas y las normativas nacionales e internacionales.

Legislación y directrices	HACCP de CODEX Alimentarius (OMS) y FAO	
Estándares complementarios	Estándares de implementación de HACCP: BRC, IFS, ISO 22000, SQF 2000	Estándares para equipos higiénicos: EHEDG, NSF, 3A
Requisitos de los fabricantes	Equipo y documentación para el control de la contaminación, así como operarios formados.	Equipo higiénicamente diseñado.

Tabla 1: Para conocer las abreviaturas, consulte el glosario

Los estándares definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) y los estándares relativos a la seguridad alimentaria aprobados internacionalmente (IFS, BRC, ISO 22000 y SQF 2000) son directrices y no obligaciones legales. Ayudan a los fabricantes de alimentos a implementar un programa HACCP (véase la tabla 1).

El análisis de riesgos debe ser el punto de partida para un programa de inspección por rayos X eficaz. También es el primero de los siete principios de HACCP (véase la tabla 2). Esta guía ayuda a los fabricantes a implementar un programa de inspección de productos basado en rayos X que cumpla estos siete principios.

7 principios de HACCP	Secciones y capítulos de referencia fundamentales
1. Realizar un análisis de riesgos de seguridad alimentaria	Sección 10.1
2. Identificar los puntos de control críticos (PCC)	Sección 10.2
3. Establecer límites críticos para cada PCC	Sección 10.3
4. Establecer requisitos de supervisión de PCC	Sección 10.4 / Capítulo 13
5. Establecer acciones correctoras	Sección 10.5 / 14.3
6. Establecer procedimientos de conservación de registros	Sección 10.6 / 13.13
7. Establecer procedimientos para verificar si el sistema funciona del modo previsto	Sección 10.7 / Capítulo 13

Tabla 2

Los principios de HACCP aparecen por toda la guía. Se remite a ellos utilizando símbolos en el margen (véase la tabla 4).

HACCP se aplica cada vez más a sectores distintos al de la alimentación, como por ejemplo el de la cosmética y el farmacéutico.

Los fabricantes del sector farmacéutico pueden cumplir con las Good Manufacturing Practice (GMP, véase la tabla 3) y con la legislación local mediante la implementación de un programa de inspección de productos que utilice sistemas de rayos X. GMP es un conjunto de directrices que gozan de reconocimiento internacional para la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos.

Legislación y directrices	GMP		
Estándares complementarios	21 CFR parte 210 21 CFR parte 211	GAMP 4	21 CFR parte 11
Requisitos de los fabricantes	Documentación que acredite que los operarios han recibido formación. Prueba que acredite que el equipo se ha probado, calibrado y que no añade nada al producto ni absorbe nada de él.	Software del equipo diseñado de acuerdo con un conjunto de estrictas directrices.	El equipo dispone de registros y firmas electrónicos producidos de acuerdo con los estándares.

Tabla 3

Los organismos reguladores farmacéuticos y la industria farmacéutica han adoptado la versión de la OMS de GMP en más de 100 países, principalmente en el mundo en desarrollo. GMP ayuda a garantizar la calidad de los medicamentos mediante diversos atributos clave entre los que se encuentran la corrección y legibilidad de la documentación de fabricación y control. Por ejemplo, las transferencias de datos se deben realizar de modos específicos para evitar errores (por ejemplo, anotar la lectura de una balanza y luego disponer de una segunda persona que compruebe la precisión de la lectura registrada).

En caso de una reclamación legal, un programa de inspección de productos puede ayudar a demostrar que se han tomado todas las precauciones razonables a lo largo de todo el proceso de fabricación.

En toda la guía aparecen símbolos en el margen. Sirven para atraer la atención de los lectores a puntos que se deben tener en cuenta. Los símbolos y su significado se describen en la tabla 4 a continuación.





Símbolo	Significado
	Advertencia: práctica operativa que puede ocasionar el funcionamiento o uso incorrecto del sistema de inspección por rayos X.
	Práctica recomendada: práctica operativa que se considera óptima en el momento de la publicación.
	Registro: indica los registros que se deben crear y mantener para demostrar la eficacia del funcionamiento del programa de inspección por rayos X.
	HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points Indica acciones que ayudarán en la implementación de un programa HACCP eficaz

Tabla 4

Notas



Capítulo 1

Introducción a la inspección por rayos X

Nadie puede tomar una decisión fundamentada sobre los sistemas de inspección por rayos X sin entender la tecnología. En este capítulo, se describen los principales componentes y los principios de funcionamiento de un sistema de inspección por rayos X. También ofrece una introducción a la generación y absorción de los rayos X. La absorción relativa es la base de la tecnología de inspección por rayos X; es el factor que determina la sensibilidad y el rendimiento de todos los sistemas de inspección por rayos X.

1.1 Antecedentes de los rayos X

El 8 de noviembre de 1895, el profesor de física alemán Wilhelm Conrad Röntgen descubrió los rayos X mientras experimentaba con los tubos de Lenard y Crookes. Escribió un informe inicial "Sobre una nueva clase de rayos, comunicación preliminar", que envió el 28 de diciembre de 1895 a la revista de la Sociedad de Física y Medicina de Würzburg. Éste fue el primer artículo escrito sobre los rayos X. Röntgen se refirió a la radiación como "X", para indicar que era un tipo de radiación desconocida. El nombre arraigó, aunque (a pesar de las grandes objeciones de Röntgen) la mayor parte de sus colegas sugirieron que deberían llamarse rayos Röntgen. Aún tienen esta denominación en varios idiomas, como el alemán. En 1901 Röntgen recibió el primer premio Nobel de Física por su descubrimiento.

Actualmente, Röntgen es considerado el padre de la radiología diagnóstica. El primer tubo de rayos X producido oficialmente para Röntgen fue construido por Greiner und Friedrichs en Stützerbach.

Las cosas han cambiado desde entonces: los sistemas de rayos X actuales son mucho más especializados, eficientes y avanzados. Actualmente se utilizan habitualmente en muchos tipos de aplicaciones de inspección.

Aplicaciones médicas

El mundo de la medicina utiliza sistemas de breve exposición. Este método reduce la dosis recibida, al tiempo que garantiza la creación de una óptima imagen nítida, puesto que incluso un ligero movimiento del paciente radiografiado enturbiará la imagen.

Aplicaciones de construcción

En las industrias de la construcción y la fabricación, la inspección por rayos X busca la ubicación de componentes internos y de debilidades, grietas o defectos en los materiales. En este tipo de inspección por rayos X intervienen aplicaciones fijas y tiempos breves de exposición.

Aplicaciones de seguridad

Los sistemas de inspección por rayos X de seguridad se cruzan en la vida de las personas en la inspección por rayos X del equipaje en los aeropuertos. Otras aplicaciones típicas incluyen los organismos gubernamentales, las oficinas de correos y los grandes acontecimientos públicos. Los sistemas de inspección de seguridad modernos ofrecen técnicas avanzadas, como la discriminación de materiales pero, en la mayoría de ocasiones, buscan objetos grandes. Estos sistemas tienen una resolución baja y dependen en gran medida del operario para interpretar completamente la imagen en pantalla.

Aplicaciones farmacéuticas y alimentarias

Los sistemas de inspección por rayos X para los sectores farmacéuticos y alimentarios se han construido para funcionar en entornos de trabajo difíciles. Son totalmente automáticos, funcionan a altas velocidades de línea y se diseñan habitualmente para detectar cuerpos extraños con el mínimo tamaño posible. Al incorporar las máquinas de rayos X en un programa eficaz de inspección de productos integral se ofrece protección de marca y se reduce sustancialmente el peligro de retirada del producto.

Esta guía se centra en las aplicaciones de rayos X de las industrias alimentaria y farmacéutica.

1.2 Principios de los rayos X

Los tubos de rayos X modernos (véase la figura 1.1) están compuestos por un recubrimiento de vidrio, un cátodo de filamento, un ánodo de cobre y un blanco de tungsteno. El cátodo (punto A), que es la fuente de los electrones, es un filamento de tungsteno calentado mediante corriente eléctrica hasta un estado de incandescencia.

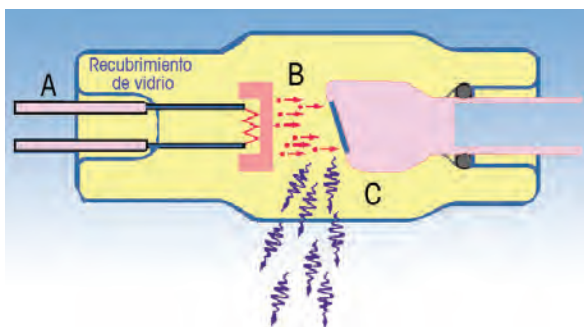


Figura 1.1

Los electrodos se aceleran hasta el blanco (punto B) aplicando una alta tensión (kV) entre el ánodo (punto C) y el cátodo. El flujo de electrones en este punto se conoce como la corriente de tubo (mA).

Cuando los electrones chocan con el blanco de tungsteno montado en el interior del ánodo de cobre, se desaceleran rápidamente. Esta desaceleración crea las emisiones de rayos X.

En un recinto o generador de rayos X, el tubo está protegido con plomo o cobre. El conjunto se monta dentro de una carcasa llena de aceite recubierta de plomo o cobre. El aceite actúa como medio refrigerante y aislante. El haz de rayos X útil sale a través de una pequeña ventana de este recinto. La figura 1.2 muestra un diseño de recinto monobloque.



Figura 1.2

En función de la tensión y la corriente, la producción de rayos X genera calor que se debe disipar. En un recinto monobloque, normalmente de 100 W, el baño de aceite ayuda a disipar el calor del tubo. Las aletas de refrigeración externas actúan como sumidero de calor y la atmósfera ambiente normalmente es suficiente para disipar el calor. Los generadores más grandes (de 360 W y superiores) es posible que necesiten un sistema bombeado para hacer circular el aceite a través de un circuito cerrado y un radiador, que utiliza de nuevo el aire como medio de refrigeración.

1.3 Componentes de un sistema de rayos X

Tal como muestra la figura 1.3, en un sistema de inspección por rayos X hay tres componentes principales:

- Generador o recinto de rayos X (A)
- Detector (B)
- Ordenador (C)

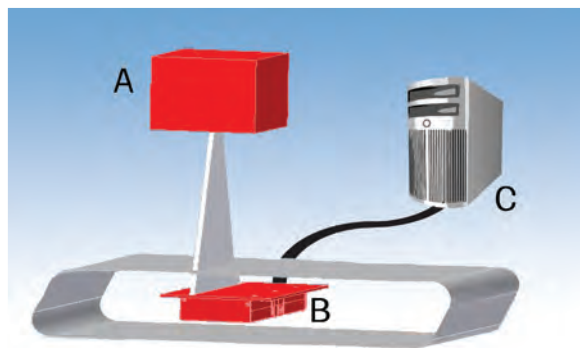


Figura 1.3

En los sistemas de inspección por rayos X alimentarios y farmacéuticos, los rayos X se canalizan a través de un colimador desde la ventana de salida del recinto o generador de rayos X. Un colimador es un dispositivo mecánico que sirve para estrechar el flujo de rayos X. Sólo podrán pasar aquellos que se desplacen paralelamente a una dirección especificada. Los sistemas de inspección por rayos X incorporan colimadores porque no es posible enfocar la radiación con longitudes de onda tan cortas con lentes.

Puesto que el generador de rayos X normalmente se monta en la parte superior del armario, el haz desciende a través del colimador y atraviesa el producto y la cinta antes de llegar al detector que hay debajo. El haz tiene unos 2 mm de anchura en la dirección de desplazamiento del transportador y su forma es triangular. Desde un pequeño punto de la fuente de rayos X, el haz se desvía hacia fuera a través del colimador hasta llegar a su punto más ancho a lo largo de la anchura del transportador en la superficie de la cinta y el detector subyacente.

La superficie de detección de rayos X está compuesta por un material centelleante que transforma los rayos X en luz visible. La superficie se encuentra debajo de una ventana estrecha en la cara superior del armario de rayos X. Tanto la ventana como el material centelleante se proyectan a lo ancho de la cinta.

Cuanto más rayos X alcancen al centelleador más brillará éste; es decir, la emisión del centelleador es proporcional a la cantidad de radiación que lo alcanza. Debajo de la tira centelleadora hay una fila de diodos fotosensibles con pasos iguales que forman una matriz dentro del detector. Los diodos pueden tener distintos pasos; los pasos estándar son 0,4 mm, 0,8 mm y 1,5 mm.

Los diodos, que ópticamente están acoplados al centelleador, convierten el nivel de luz visible en una señal eléctrica, que se envía al ordenador integrado en la máquina. El ordenador compila una imagen en escala de grises del producto inspeccionado, que analiza a continuación el software de marca registrada del fabricante. El software acepta o rechaza la imagen (y el paquete que representa) en función de una norma de aceptación predeterminada. En el caso de las imágenes rechazadas, envía una señal a un sistema de rechazo automático.

Los tres componentes mencionados anteriormente constituyen el corazón del sistema de inspección por rayos X. Su diseño y rendimiento influyen en las funciones de la máquina. Hay muchos modelos con varias configuraciones disponibles (descritos con mayor detalle en el capítulo 3). En las fábricas modernas, la capacidad de realizar varios programas de inspección en un solo sistema resulta muy beneficiosa. El software del sistema determina esta capacidad (véase el capítulo 6).

1.4 Los rayos X se basan en la diferencia de absorción

La cantidad de energía de rayos X absorbida durante el pasaje del haz a través de un producto es una función del grosor y la densidad del producto y el número másico. La absorción se conoce como el coeficiente de atenuación lineal. Cuando un paquete o un producto pasa a través del haz de rayos X, sólo la energía residual alcanza al detector. La medición de las diferencias de absorción entre el producto y el contaminante constituye la base de la inspección por rayos X.

En la mayoría de casos, los productos alimenticios contienen compuestos formados por elementos con una masa atómica de 16 e inferior: principalmente H (hidrógeno), C (carbono) y O (oxígeno). La absorción de rayos X en productos alimenticios que contienen elementos de masa baja es proporcional a su densidad y grosor. En otras palabras, cuanto más grueso o más denso sea el producto, más rayos X absorberá.

Los sistemas de rayos X pueden detectar un posible contaminante si tiene una masa atómica alta, una característica que normalmente está relacionada con la densidad del contaminante. Algunos contaminantes, como por ejemplo las piedras o el vidrio, pueden contener cantidades traza de elementos con números atómicos muy altos. Estos elementos tienen un efecto multiplicador sobre la absorción de rayos X del contaminante (véase la sección 5.2).

Puesto que los productos alimenticios contienen elementos con un número másico bajo y una densidad baja, mientras que los contaminantes contienen elementos con números másicos altos y generalmente tienen una densidad más alta, es conveniente utilizar la densidad como referencia para la detección del contaminante. En general, la detección de contaminación sólo es posible en contaminantes que son más densos (es decir, con una gravedad específica más alta) que el producto alimenticio en el que están incorporados.

Contaminante habitual en los alimentos	Gravedad específica	Detectabilidad
Oro	19,30	Fácilmente detectable
Plomo	11,30	
Cobre	8,92	
Acero inoxidable	7,93	Detectable
Acero	7,86	
Hierro	7,15	
Aluminio	2,71	
Vidrio	2,40 - 2,80	
Piedra	2,30 - 3,00	
Hueso	2,20	Detectable parcialmente
PTFE	2,19	
PVC	1,70	No detectable
Acetal (delrin)	1,31	
Policarbonato (Lexan)	1,20	
Nailon	1,15	Alimentos
Agua	1,00	
Polipropileno	0,90	
Madera	0,65	
Insectos	0,59	
Hueso de cereza	0,56	
Cabello	0,32	No detectable

Tabla 1.1

Muchos alimentos tienen el agua como base. Por tanto, tienen una densidad relativa similar al agua (1000 kg/m³). Si se expresa en términos de gravedad específica, tiene una GE de 1,0, que normalmente se toma como valor o punto de referencia.

Los elementos de color rojo en la tabla 1.1 normalmente no son detectables; su densidad es inferior o demasiado cercana a la del producto alimenticio. Los de color verde son más densos; absorben más energía de rayos X y, por tanto, se pueden detectar. A medida que bajamos en la tabla las densidades disminuyen. Los artículos que aparecen en la parte más alta de la tabla absorben más energía de rayos X y se pueden detectar más fácilmente. Esto también significa que se pueden detectar partículas más pequeñas.

La madera, por ejemplo, es muy dura pero no es muy densa y, por tanto, no se puede detectar. La mayoría de plásticos también son muy duros pero muestran densidades parecidas a la del agua, lo cual hace que sean difíciles de detectar en productos con densidades similares a la del agua. Los rayos X no son una panacea, no lo detectarán todo, pero resultan muy eficaces en la detección de contaminantes densos. Los metales férricos, la mayoría de metales no férricos y los de acero inoxidable tienen gravedades específicas entre 7,0 y 8,0; por tanto, estos tres metales se pueden detectar con las mismas sensibilidades (tamaños). El aluminio, que tiene una GE de 2,70, es un metal de baja densidad. Los rayos X pueden detectar el aluminio a niveles (tamaños) similares a los del vidrio y de las piedras con densidades similares.

Uno de los puntos fuertes de los rayos X es que resultan extremadamente eficaces en la detección de los contaminantes densos presentes en los envases compuestos de lámina metalizada o de aluminio. Puesto que la lámina es extremadamente fina, absorbe muy poca energía de rayos X. De hecho, pasa a ser invisible para el sistema de rayos X. Más del 80% de todos los sistemas de inspección por rayos X que se venden en todo el mundo para la industria alimentaria inspeccionan si hay contaminación metálica en los envases envueltos en lámina de aluminio o metalizada, en los que la detección de acero inoxidable es el objetivo más habitual.

En resumen, los rayos X funcionan muy bien para detectar contaminantes metálicos (Fe, NFe y Acero Inox.), de vidrio y de piedras minerales. Para obtener más información sobre los factores que afectan a la sensibilidad de detección, consulte el capítulo 5.

1.5 Captación de imágenes e inspección de contaminación

El sistema de inspección por rayos X es esencialmente un dispositivo de exploración. Captura una imagen de un paquete entero cuando el producto pasa a través del haz a una velocidad constante. Para mantener la relación de aspecto correcta de la imagen, los sistemas de inspección por rayos X vinculan automáticamente la velocidad de exploración del detector con la velocidad del transportador interno. Si la velocidad del producto es variable, el sistema de rayos X debe proporcionar una entrada de encóder externa que sincronice la velocidad de exploración del detector con la velocidad de la cinta.

Con un tamaño de diodo detector de 0,8 mm, por ejemplo, se adquirirá una nueva línea de datos de imagen por cada 0,8 mm de movimiento del producto en la dirección del flujo (figura 1.4). Una vez que se han comprimido y corregido los datos, todos los píxeles tendrán un valor en el rango entre 0 (negro) y 255 (blanco). Normalmente el producto estará representado en el rango de niveles de grises entre 50 y 200.

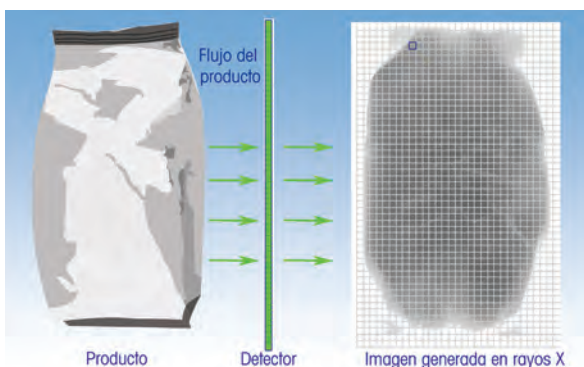


Figura 1.4

Estas líneas se acumulan secuencialmente para formar la imagen completa del paquete. Una vez que se ha adquirido la imagen completa del paquete, las herramientas de detección del software examinan si presenta anomalías. Normalmente un proceso de aprendizaje se realiza utilizando entre 5 y 10 productos válidos conocidos. Una vez que las muestras válidas han pasado a través del sistema, el software establece todos los algoritmos de inspección en estos niveles aceptables, con un decalaje incorporado para compensar la pequeña base de muestreo.

Análisis de imágenes de umbral

La detección de umbral es la forma más básica de detección de contaminación. La técnica registra el área más densa de la imagen (el píxel más oscuro con el valor de píxel más bajo) e inspecciona sobre todo si hay contaminantes significativamente más densos que el producto. La detección de umbral es adaptativa: cambia con la señal de producto y resulta ideal para los paquetes homogéneos (por ejemplo un queso para venta en comercios minoristas). La ubicación del contaminante en este paquete homogéneo no es importante porque siempre tendrá la misma señal de absorción combinada dentro del producto.

Análisis de imágenes radial

Actualmente éste es el método de detección de contaminación más común y flexible que se utiliza. Funciona comparando el valor de cada píxel con los valores de los píxeles cercanos. Se analiza cada valor de píxel y se efectúa un cálculo de tabla de verdad. Los mejores sistemas de inspección por rayos X tendrán varios programas de inspección o "herramientas" ejecutándose simultáneamente. Cada una buscará tamaños o perfiles de contaminantes diferentes. Al utilizar varias herramientas se obtienen mejores niveles de detección y seguridad.



Figura 1.5

Las herramientas de contaminación pequeñas empiezan con un píxel objetivo (donde las líneas roja y verde se intersectan en la figura 1.5) y sólo se pueden alcanzar dos píxeles alrededor del píxel objetivo. Las herramientas de contaminación de tamaño medio alcanzan cuatro píxeles, mientras que las herramientas grandes alcanzan seis píxeles, etc. Las herramientas de hilos buscan una fila de píxeles oscuros en una línea con píxeles más claros en ambos lados. Resultan ideales para detectar un cable eléctrico pelado o hilos de tamices rotos.

En el capítulo 5, se describe con mayor detalle el modo en que estas herramientas gestionan los cambios en los

perfiles de productos y cómo se ve afectado el nivel de sensibilidad alcanzable.

Herramientas especializadas

En el caso de envases más complejos como latas y tarros de vidrio, hay herramientas de contaminación especiales disponibles para detectar los contaminantes en los bordes de los envases. Utilizan algoritmos más complejos y se pueden utilizar para inspeccionar sólo áreas detalladas de los envases.

1.6 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Artículo publicado por Röntgen en 1895

<http://www.mindfully.org/Nucs/Roetgen-X-Rays28dec1895.htm>

SI metric: una lista completa de valores de GE para todos los materiales y metales comunes

http://www.simetric.co.uk/si_metals.htm

http://www.simetric.co.uk/si_materials.htm

Notas



Capítulo 2

Salud y seguridad

La radiación es un asunto que despierta pasiones y suele generar ideas equívocas. La gente tiene motivos para recelar de la radiación, pero esto no significa que una fábrica que disponga de un equipo de rayos X con un mantenimiento adecuado y bien gestionado deba ser menos segura que cualquier otro entorno de trabajo. En este capítulo, se tratan los problemas de salud y seguridad, y pone los límites de radiación permitidos en el contexto de la exposición diaria.

2.1 Fundamentos de la radiación

Habitualmente se utiliza el término "radiación" para hacer referencia a la energía de una fuente. Se han aprovechado distintas formas de radiación para desarrollar equipos que ahora asumimos de forma natural como parte de nuestra vida diaria. Básicamente, hay dos fuentes principales de radiación: naturales y artificiales. Algunos ejemplos de radiación son el calor o la luz del sol, las microondas de un horno, los rayos X de un tubo de rayos X y los rayos Gamma de los elementos radioactivos.

El espectro electromagnético (figura 2.1) es un rango continuo de radiación electromagnética distribuido según su frecuencia y longitud de onda, desde las ondas de radio (que tienen una longitud de onda larga) pasando por el espectro de luz visible, hasta los rayos Gamma (que tienen una longitud de onda corta).

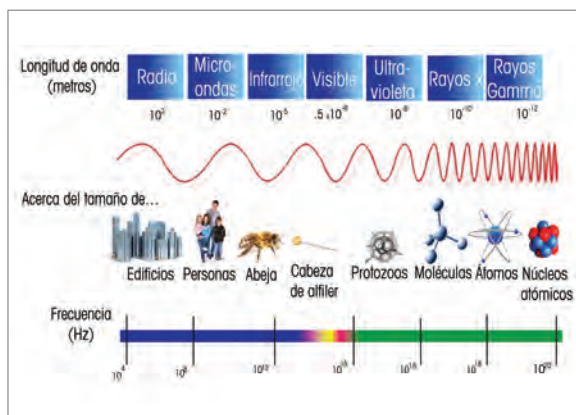


Figura 2.1

2.1.1 Radiación ionizante

Los iones son átomos con electrones de más o de menos. La radiación ionizante es la radiación que tiene suficiente energía para alejar electrones de los átomos y crear iones. Los rayos X son una forma de radiación ionizante dentro del espectro electromagnético. Tienen la capacidad de atravesar la materia sintética y biológica.

Entre otras formas de radiación ionizante se incluyen las partículas Alfa, las partículas Beta y los rayos Gamma, todos ellos emitidos por fuentes o materiales radioactivos. Dado que los materiales radioactivos no se utilizan en sistemas de inspección por rayos X, sus efectos y aplicaciones no se tratan en esta guía.

2.1.2 Radiación de fondo

La radiación de fondo incluye las fuentes naturales y artificiales. Los humanos siempre han estado expuestos a la radiación del entorno en el que viven. Las fuentes naturales representan aproximadamente el 84% de la radiación total que recibimos (figura 2.2).

Gas radón

El gas radón se produce por la degradación del radio-226, que está presente allí donde hay presencia de uranio. Se desprende de suelos y rocas, granito usualmente, que contienen uranio. El radón suele ser el elemento que más contribuye a la dosis de radiación de fondo en una persona. La proporción es normalmente cercana al 50%, pero varía sustancialmente de un lugar a otro.

Radiación cósmica

Tanto la Tierra como los seres vivos están expuestos a radiación procedente de fuera del sistema solar. La atmósfera de la Tierra filtra parte de esta radiación.

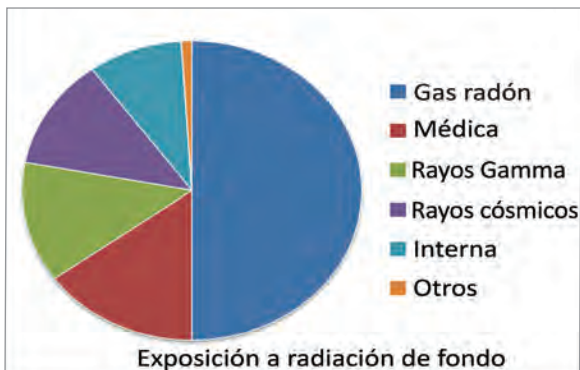


Figura 2.2

Radiación interna

Este tipo de exposición se produce cuando una persona inhala o ingiere material radioactivo, normalmente en forma de polvo muy fino. A continuación, los distintos órganos del cuerpo reciben una dosis de radiación emitida por el material radioactivo.

Radiación médica

La principal fuente de radiación artificial, que contribuye al 15% de la exposición de radiación de fondo total, procede de los rayos X médicos (radiografías de tórax y dentales).

2.1.3 Dosis, cantidades y unidades de radiación

Desde el punto de vista de la exposición ocupacional, la dosis de radiación acumulada es la medición más importante. Los límites de la exposición ocupacional indican la dosis máxima permitida.

La unidad de la dosis de radiación es el sievert (Sv).

La tasa de dosis de radiación mide la tasa de absorción de la radiación a lo largo del tiempo. Se expresa en $\mu\text{Sv/h}$.
Tasa de dosis = Dosis (μSv) \div Tiempo (horas)

2.2 Las cantidades de radiación en contexto

Para comprender los niveles de radiación, analicemos y comparemos las tasas de dosis de algunas fuentes naturales y artificiales a las que estamos expuestos durante nuestra vida diaria (figuras 2.3 a 2.5).



Figura 2.3

Comer una lata de mejillones todas las semanas durante un año: $250 \mu\text{Sv/año}$



Figura 2.4

Pasajeros de avión frecuentes: $200 \mu\text{Sv/año}$; pilotos de aerolíneas y tripulación: $2000 \mu\text{Sv/año}$



Figura 2.5

Niveles máximos de fuga permitidos en un sistema de rayos X: $1 \mu\text{Sv/hora}$ (normativa fuera de Estados Unidos), $5 \mu\text{Sv/hora}$ (normativa de Estados Unidos)

Cada ser humano está expuesto a una media de $2400 \mu\text{Sv}$ al año de radiación ionizante de fuentes naturales. Esto normalmente sobrepasa en gran medida la exposición a la radiación recibida de un sistema de inspección por rayos X correctamente instalado y revisado.

2.3 Irradiación de alimentos

La irradiación de alimentos no los convierte en radiactivos, igual que una persona no es radiactiva tras someterse a una radiografía de tórax.

La irradiación de alimentos, que está regulada por la FDA y la OMS (Organización Mundial de la Salud), implica exponer los alimentos a una fuente de radiación, como los rayos X. Aporta ventajas como un período de conservación más largo, una mejor calidad del producto (puesto que se retarda la maduración) y una reducción del número de microorganismos presentes. Un estudio realizado por la OMS en 1997 confirmó que los niveles de radiación en los alimentos inferiores a 10 kGy ($10\,000 \text{ GRAY}$, una unidad de dosis de radiación absorbida) no afectaban ni a su seguridad ni a su valor nutricional.

La FDA no considera una dosis inferior a 1 kGy como un proceso de irradiación. Por ejemplo, para eliminar la salmonela de un pollo crudo se necesita una dosis de hasta $4,5 \text{ kGy}$, que multiplica por 7 millones la radiación generada por una sola radiografía de tórax. La dosis de radiación que reciben los objetos explorados por un sistema de inspección por rayos X normalmente es $200 \mu\text{GRAY}$ o inferior, un nivel demasiado bajo para afectar la seguridad o el valor nutricional de los alimentos. El hecho de saber que esta dosis de nivel bajo es inferior a la radiación de fondo tranquilizará tanto a los productores de alimentos orgánicos como a otros fabricantes que puedan estar preocupados por las implicaciones de la irradiación. No afecta al producto alimentario de ningún modo.

En el Reino Unido, la FSA (agencia de estándares alimentarios) ha completado recientemente un informe

independiente de ámbito nacional sobre la radioactividad en los alimentos. El estudio midió la radioactividad en distintas partes de la cadena alimentaria, incluidos los niveles aplicables a las personas que viven cerca de centrales nucleares e ingieren comida local. Combinaron los datos con la posible exposición recibida por otras descargas radioactivas autorizadas. Este informe encontró que la dosis total en el Reino Unido era inferior al límite de dosis anual de la UE para el público de 1 milisievert para todas las exposiciones a la radiación.

2.4 Uso de los sistemas de inspección por rayos X

La radiación por rayos X se utiliza en el campo de la medicina, la investigación y la inspección de productos. Si se utiliza inadecuadamente, también puede presentar un peligro para la salud de las personas.

Existe la creencia de que toda dosis de radiación, por pequeña que sea, es perjudicial para la salud. No obstante, no hay pruebas científicas de que implique ningún riesgo para la salud a dosis inferiores a 20 000 μSv al año, que es el límite establecido para la exposición ocupacional a la radiación para adultos que trabajen con material radiactivo.

Los sistemas de inspección por rayos X modernos para aplicaciones farmacéuticas y alimentarias no contienen fuentes radiactivas, como el uranio. Ofrecen un entorno de trabajo seguro para los operarios. Siempre y cuando se sigan las directrices de seguridad, no hay restricciones en el manejo de este tipo de equipos para nadie, incluidos los adultos jóvenes y las mujeres embarazadas.

Los rayos X de un sistema de inspección por rayos X se generan eléctricamente, lo que significa que pueden activarse y desactivarse. Esto difiere de otras fuentes de radiación, como el uranio que emite radiación de manera natural en forma de rayos Alfa, Beta o Gamma. Estas fuentes sólo se pueden evitar mediante la contención.

2.4.1 Principios de protección

Para proteger al usuario de los efectos de la radiación, los sistemas de inspección por rayos X tienen un diseño seguro. El peligro de exposición a la radiación se puede controlar mediante los siguientes principios de protección: tiempo, distancia y pantallas. Los sistemas de inspección por rayos X para las industrias alimentaria y farmacéutica están clasificados como sistemas de armario, lo que significa que el generador de rayos X siempre se instala en el interior de una carcasa.

Tiempo

Las personas que se exponen a otras radiaciones, además de la radiación natural de fondo, pueden reducir la dosis que reciben minimizando o limitando el tiempo de exposición. La tasa de dosis es directamente proporcional al tiempo que se ha pasado en una ubicación determinada.

$$\text{Tasa de dosis } (\mu\text{Sv/hora}) = \text{Dosis} \div \text{Tiempo}$$

Distancia

La intensidad de la radiación de una fuente de rayos X disminuye en proporción a la inversa del cuadrado de la distancia existente respecto a dicha fuente. El principio se conoce comúnmente como Ley del cuadrado inverso. La tasa de dosis es proporcional a $1 \div (\text{Distancia})^2$.

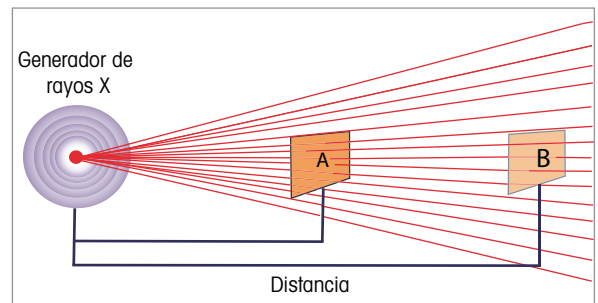


Figura 2.6

Por ejemplo (figura 2.6), si se le asigna un valor de 1 ($1 \div 1^2$) a la dosis de radiación medida en A (un metro desde la fuente de rayos X), en B (dos metros desde la fuente) será 0,25 ($1 \div 2^2$), es decir, un cuarto de la tasa de dosis en A.

Pantallas

Tal como se ha descrito en el capítulo 1, los rayos X se absorben cuando pasan a través de un material. Los materiales absorbentes de rayos X más eficientes son materiales de alta densidad (figura 2.7). Por este motivo, las máquinas de rayos X suelen fabricarse con acero inoxidable, mientras que el diseño de algunos generadores de rayos X incorpora plomo o cobre para la contención adicional de rayos X.

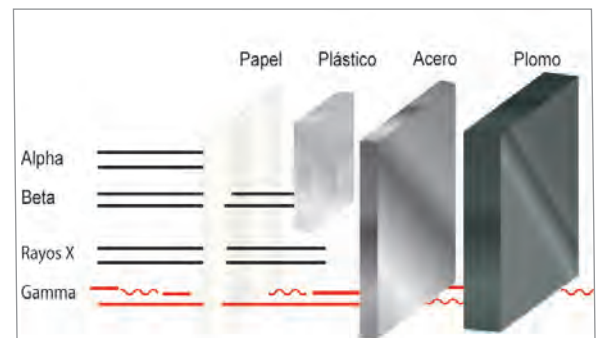


Figura 2.7

2.4.2 Seguridad de los sistemas de inspección por rayos X

Cuando se utilizan rayos X para la inspección de productos, el sistema de rayos X debe estar construido conforme a los estándares de seguridad, como las Ionising Radiation Regulations 1999 británicas o la norma estadounidense CFR 1020.40. El cumplimiento de los estándares de seguridad garantiza que todo el personal de producción y empleados estarán protegidos cuando utilicen la máquina, siempre y cuando todo el mundo siga los procedimientos de seguridad. Por este motivo, los sistemas de inspección por rayos X deben construirse siguiendo los requisitos de seguridad siguientes:



- Todos los sistemas deben estar completamente certificados por la CE.
- Deben cumplir las normativas y la legislación locales. Por ejemplo, en el Reino Unido todos los sistemas deben cumplir las Ionising Radiation Regulations 1999.
- Los niveles máximos de fuga de radiación permitidos no deben sobrepasar 1 $\mu\text{Sv/hora}$ (normativa fuera de EE. UU.), 5 $\mu\text{Sv/hora}$ (normativa EE. UU.).
- Una vez instalados, todos los sistemas requieren la expedición de un certificado de conformidad.
- Como mínimo, deben utilizarse enclavamientos de seguridad de categoría 3 (o superiores) en todos los posibles puntos de acceso al haz de rayos X principal a fin de evitar una exposición accidental.

2.5 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Health Protection Agency, seguridad de radiación en el Reino Unido

<http://www.hpa.org.uk/radiation>

Informe de Food Standards Agency (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/dec/radio>

FDA: principal organismo regulador de los Estados Unidos

<http://www.fda.gov/cdrh/radhealth/>

Organización Mundial de la Salud (OMS)

http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/irradiation/en/

Estándares alimentarios de FAO/OMS

<http://www.codexalimentarius.net>

Health & Safety Executive UK (Comisión de salud y seguridad del Reino Unido): asesoramiento sobre cómo trabajar con radiación ionizante

<http://www.hse.gov.uk>

Soil Association (Asociación del suelo)

<http://www.soilassociation.org>

Póngase en contacto con la oficina de Mettler-Toledo para conocer cuál es su organismo de seguridad de radiación local

<http://www.mt.com/pi>

Capítulo 3

Elección del sistema adecuado

Elegir el sistema adecuado es fundamental para el éxito de un programa de inspección por rayos X. El equipo de inspección por rayos X no puede resolver los problemas de contaminación o producción a menos que cada elemento del sistema, desde el ángulo del haz hasta el mecanismo de rechazo, se haya seleccionado para que se adapte a la línea y al producto. El hecho de conocer los distintos formatos y su adecuación para los distintos tipos de dificultades de detección nos ayuda a decidir sobre las características y la elección del sistema.



Los factores que influyen en la especificación de una máquina de inspección por rayos X incluyen: la aplicación, el entorno de instalación, la sensibilidad deseada, las mejores prácticas y los códigos de conducta aceptados. El tiempo invertido en la selección se verá recompensado con una instalación perfecta, la posibilidad de evitar grandes modificaciones tras la instalación, una eficiencia operativa máxima y la facilidad para realizar pruebas de verificación.

Los sistemas de inspección por rayos X se dividen en tres categorías (o tres tipos de sistemas de armario); sistemas de haz vertical, sistemas de haz horizontal y sistemas que combinan los haces verticales y horizontales. En este capítulo se describen las diferencias entre los tres sistemas. Ofrece una orientación práctica sobre cómo elegir la máquina y el sistema de rechazo correctos. También ofrece orientación sobre la integración de la línea de producción (especialmente en los casos en los que puede resultar difícil manipular el producto) y la integración de funciones de seguridad a prueba de fallos.

3.1 Sistemas de haz vertical

3.1.1 Máquinas para paquetes cerrados: productos envasados por flow-pack, bolsas, briks, bandejas o cajas

Los sistemas de inspección por rayos X de este tipo son los que se utilizan más habitualmente. La mayoría de productos de consumo que se desplazan a gran velocidad normalmente tienen menos profundidad que anchura o longitud. Si se inspeccionan a través de la sección transversal vertical en la que hay menos profundidad de producto, se obtiene la mejor sensibilidad. La máquina de rayos X incorpora su propio transportador; transporta los paquetes desde la línea del fabricante a través del haz de rayos X para devolverlos de nuevo a la línea (figura 3.1). Como sucede con todos

los sistemas de rayos X, se puede montar un sistema de rechazo automático para retirar con eficiencia los paquetes defectuosos de la línea.

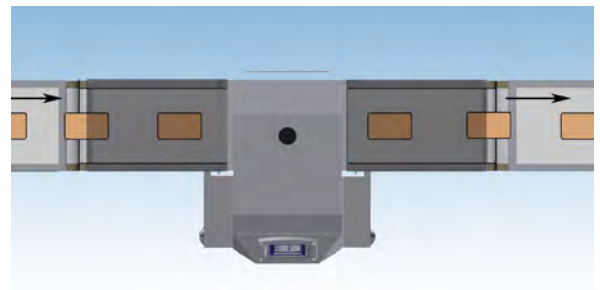


Figura 3.1

Puesto que el generador de rayos X normalmente se monta en la parte superior del armario, el haz se dispara hacia abajo a través del producto y la cinta antes de llegar al detector. El haz tiene unos 2 mm de anchura en la dirección de desplazamiento del transportador y su sección transversal vertical es triangular. Se desvía de un pequeño punto dentro de la fuente de rayos X, antes de pasar a través del colimador hasta su punto más ancho a lo largo de la anchura del transportador en la superficie de la cinta.

La imagen creada por un haz vertical es una vista en planta del paquete, lo cual permite ver los componentes internos con mayor facilidad. Esta vista permite realizar un análisis detallado del paquete, que se describe más adelante en el capítulo 6.

Para garantizar la inspección de todo el producto, cada paquete debe poder encajar en el haz vertical de forma triangular. Los paquetes se deben guiar hasta colocarlos en la línea central de la cinta. Las mayores anchuras y profundidades de paquete a inspeccionar determinan el tamaño del haz de rayos X.

Esto a su vez determina el tamaño de abertura y la anchura explorada de la máquina.



Para crear un haz de rayos X triangular más ancho para paquetes más grandes (más anchos o profundos), la distancia focal (la altura desde la salida del generador de rayos X hasta la superficie del detector de imágenes) debe ser mayor (figura 3.2). Hay varias anchuras disponibles para los sistemas con transportador de haz vertical, que cubren aplicaciones que abarcan desde paquetes de blísteres pequeños pasando por comidas preparadas de tamaño medio hasta bandejas grandes para hornear.

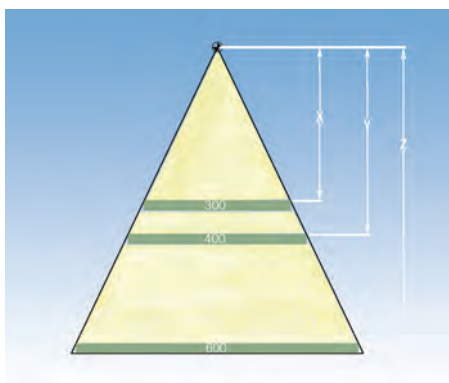


Figura 3.2

La inspección de productos con cajas altas y anchas requiere una disposición de dos haces verticales. Ofrecen una cobertura total a lo largo de toda la anchura y profundidad del paquete (figura 3.3).

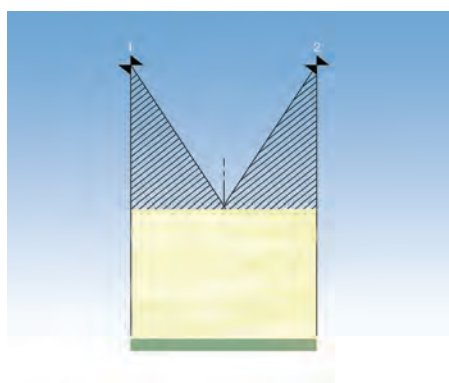


Figura 3.3

Para conseguir la mejor capacidad de penetración y el mejor contraste de imagen en escala de grises, se pueden utilizar generadores de diferentes tamaños (que crean varios niveles de potencia de haz de rayos X) con el detector pertinente. La potencia elegida también depende de la densidad del envase y del producto.

3.1.2 Máquinas para graneles; productos húmedos o secos que fluyen libremente

Estos sistemas inspeccionan producto suelto antes de envasarlo o añadirlo como ingrediente en un producto acabado.

Entre las aplicaciones habituales se incluyen los granos, los cacahuets, los aperitivos extruídos, las frutas deshidratadas, el te o café, los productos en polvo, las verduras y las legumbres. La sensibilidad de detección para los productos a granel generalmente es mejor que para los paquetes finales cerrados, porque normalmente el producto

tiene mucha menos profundidad. Es posible conseguir que el flujo del producto tenga una sola capa de producto o una profundidad uniforme. El objetivo es crear una capa homogénea de producto, normalmente de una profundidad de 25 mm o inferior.

Se debe tener en cuenta la ubicación de estas máquinas en la línea de producción. Cuando están ubicadas al inicio del proceso, pueden inspeccionar la recepción de mercancías o las materias primas. Es posible eliminar contaminantes en el origen y seguir inmediatamente su pista hasta el proveedor. Los contaminantes en la recepción de mercancías son más grandes y más fáciles de detectar, mientras que aguas abajo se pueden romper en fragmentos más pequeños y menos detectables durante el proceso de fabricación.

Una eliminación temprana también protege el equipo aguas abajo, al evitar daños costosos en la máquina, tiempo de inactividad y una posible contaminación posterior del producto a causa de las piezas dañadas de la máquina. También significa que los contaminantes se eliminarán antes de que se proporcione mayor valor al producto.

Las características clave de diseño de las máquinas para graneles son el uso de un tubo de rayos X con ventana de berilio (véase el capítulo 4.5), el tipo de transportador y el tipo de sistema de rechazo utilizado.

3.1.3 Máquina para tuberías; producto bombeado

Estos sistemas se han diseñado para realizar la inspección de productos bombeados, generalmente fluidos alimentarios, semisólidos y líquidos antes de realizar el envasado final y proporcionar un mayor valor al producto. Entre las diferentes aplicaciones se incluyen salsas, mermeladas, carnes picadas, músculo entero, chocolate, puré de frutas, productos lácteos para untar y jarabes farmacéuticos.

El producto se introduce a través de la tubería del fabricante que se ha conectado (mediante accesorios estándar) a la sección del colector de la máquina de rayos X. Normalmente el colector cambia de sección desde la tubería redonda hasta una ventana de inspección rectangular más pequeña. En este punto el haz explora el producto a medida que pasa. Cualquier producto contaminado que se detecte se desviará del producto válido mediante una compuerta desviadora de rechazo.

Se deben tomar precauciones para eliminar las burbujas de aire del producto, puesto que éstas pueden generar falsos rechazos. Un buen diseño de entrada y bombeo puede resolver este problema. Se recomienda utilizar una bomba de vacío no volumétrica (no una bomba de pistón). Este tipo de bomba produce un caudal constante y reduce al mínimo las burbujas de aire.



Un sistema bien diseñado será capaz de variar automáticamente la velocidad de exploración y la temporización de rechazo asociada simplemente tomando una señal del encóder procedente de la bomba del fabricante.

Como en el caso de las máquinas para graneles, el sistema de rayos X para tubería normalmente se encuentra aguas arriba para inspeccionar el producto durante una etapa inicial. Ofrece muy buenos niveles de detección porque el producto es homogéneo y normalmente se bombea a través de un colector de inspección que se encuentra a una profundidad de 50 mm o inferior. Resulta mucho más fácil encontrar un contaminante en el sistema de tuberías antes de que se introduzca, por ejemplo, en los tarros de vidrio. Sin embargo, los envases de vidrio conllevan sus propios riesgos, por lo que se puede necesitar más de un punto de control crítico en una línea (véase el capítulo 10).

3.2 Sistemas de haz horizontal; producto envasado en contenedores altos y rígidos

Estos sistemas se utilizan principalmente para los productos envasados que son más altos que anchos. Puesto que un factor clave en la sensibilidad de detección es la profundidad del producto por el que deben pasar los rayos X, en este caso la exploración horizontal normalmente ofrece una mejor capacidad de detección. El generador de rayos X, que está montado en el lateral del armario de la máquina, explora a través del lateral del contenedor (figura 3.4).



Una imagen tomada lateralmente también permite una aplicación fácil de los filtros de software dinámicos en las áreas más densas de la imagen, es decir, el perímetro de los envases. Esto optimiza los niveles de detección con una tasa mínima de falsos rechazos. Los filtros de software dinámicos son especialmente importantes cuando se inspeccionan latas metálicas y contenedores de vidrio o cerámica.

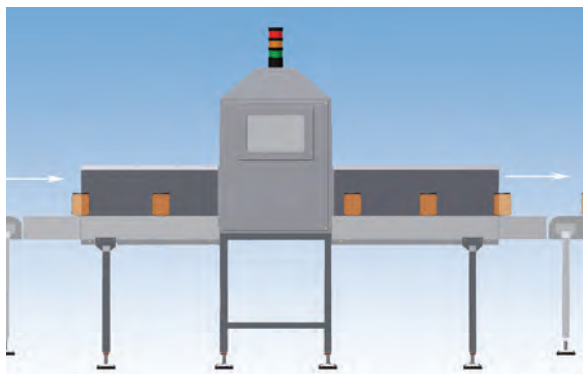


Figura 3.4

Se pueden emplear generadores y tipos de detectores de distintos tamaños para obtener la configuración de detección óptima. Y, además, se pueden utilizar varios generadores y detectores de rayos X en el plano horizontal o combinados con un generador y un detector adicionales en el plano vertical.

En esta guía, los contenedores altos y rígidos se subdividen en tres categorías en función de la densidad (baja, media y alta) del envase utilizado. Las categorías muestran los posibles sistemas y el mejor modo de aplicarlos.

3.2.1 Envases de baja absorción: briks, botellas de plástico, jarros de plástico, latas compuestas

Un sistema de inspección por rayos X de haz horizontal tiene un generador de rayos X que crea un haz de rayos X que se desplaza rasando la superficie de la cinta transportadora. El sistema explora paquetes que pasan por un único conjunto de detectores (figura 3.5). Puesto que el haz debe ser lo suficientemente ancho para abarcar el contenedor más grande, hay una amplia variedad de tamaños disponibles de geometría de haz.

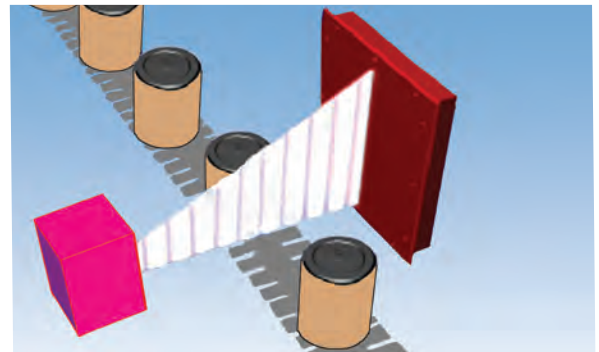


Figura 3.5

En esta configuración, el transportador utilizado para el transporte del producto no afecta a la imagen de rayos X puesto que no entorpece el camino de los rayos X. Los sistemas de inspección por rayos X de haz horizontal bien diseñados normalmente no implican una interrupción de la línea del cliente. Simplemente se montan sobre el transportador de producción existente y ocupan un espacio de línea mínimo. Esto permite una instalación rápida, sencilla y rentable sin crear transferencias de productos adicionales.

3.2.2 Envases de absorción media: latas metálicas

Las latas metálicas presentan más dificultades porque el envase es más denso. Normalmente contienen un producto de alta densidad y, si el diámetro es grande, colocan más producto en el camino del haz. No obstante, la dificultad más importante es detectar los pequeños contaminantes que se encuentran en la base o las paredes laterales de la lata, especialmente si las paredes de la lata son corrugadas.

Este problema se puede resolver utilizando una disposición de doble haz dividida (figura 3.6). A partir de un generador de rayos X, la radiación de rayos X se canaliza a través de un colimador divergente doble, que crea dos haces con ángulos opuestos. Los haces chocan con dos detectores separados lo cual significa que se crean dos imágenes de cada lata. Cada imagen representa un ángulo de visión distinto, lo cual aumenta la cobertura dentro del contenedor y la probabilidad de detección. Los contaminantes que en una imagen aparecen en la pared lateral en la otra imagen aparecen más cerca del centro del paquete, lo cual facilita su detección.





Cuando se utilizan sistemas de múltiples haces, los fabricantes deben dejar una separación adecuada entre productos (paso) para garantizar que el producto se podrá inspeccionar de forma independiente.

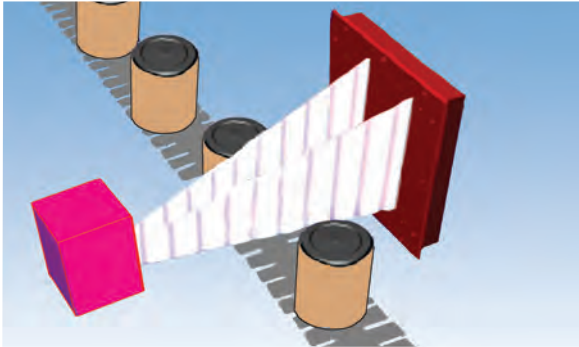


Figura 3.6

Si se utiliza solo un generador la máquina ocupa poco espacio y su instalación resulta sencilla sin que sea necesario efectuar modificaciones en el transportador. Los avances recientes en el software de captura de imágenes han mejorado considerablemente las técnicas de filtrado utilizadas para medios difíciles y envases de gran absorción.

3.2.3 Envases de gran absorción: tarros y botellas de vidrio

Los tarros y las botellas de vidrio tal vez sean el tipo de envases más difícil de inspeccionar, sobre todo porque el cuerpo extraño principal es vidrio, o sea, el mismo material y la misma densidad que el envase.



No obstante, el tipo de producto que se está envasando y su viscosidad influyen en la probable localización de contaminante. Esto se debe tener en cuenta en una etapa inicial. El proceso de llenado de semisólidos o productos viscosos es lo primero que se debe tener en cuenta porque un contaminante puede estar en el contenedor antes de proceder al llenado. Los llenados rápidos de gran volumen de estos productos pueden causar arrastre en el área del fondo. El flujo arrastra los posibles contaminantes fuera del fondo. Los eleva en el contenedor donde se mantienen en suspensión. El proceso en realidad facilita la detección mediante inspección por rayos X, pero pone de relieve que no sólo se debe inspeccionar el fondo (figura 3.7).



Figura 3.7

Tras el llenado, muchos contaminantes de vidrio se generan en el proceso de colocación de tapas.

Un llenado frío de producto con partículas semisólidas o gruesas puede tener contaminantes en suspensión, por lo que se debe inspeccionar todo el contenedor.

Un llenado caliente con partículas semisólidas o gruesas significará que el producto es menos viscoso. Un contaminante denso se desplazará hasta el fondo.

En el caso de fluidos, el contaminante probablemente se encontrará en el fondo, por lo que la inspección se debe concentrar en esa área.

El área de la tapa del tarro o la botella puede ser muy compleja. Esta parte contiene el cierre de metal, la rosca de vidrio y las variaciones del grosor del vidrio en el borde superior del tarro. Estas características junto con las variaciones naturales del perfil físico del resto del contenedor de vidrio, que pueden llegar hasta el 20%, hace que la inspección de contenedores de vidrio sea extremadamente complicada.

3.2.3.1 Haz simple para tarros/botellas de vidrio

Un sistema de haz simple proporciona un nivel aceptable de detección en el cuerpo del tarro, pero no en el fondo o boca del contenedor. El fondo o corona presenta tal vez la dificultad más grande, puesto que ésta puede ofrecer muchas variaciones y es la parte más densa del jarro. Existe la posibilidad de que no se detecten los contaminantes que se encuentran en el canal del fondo alrededor de la corona si se encuentran delante o detrás de la corona (figura 3.8).

Estos contaminantes permanecerán ocultos en la sombra oscura de la corona, que probablemente ya se habrá filtrado. Es evidente que un haz perpendicular simple ofrece una buena capacidad de detección en el cuerpo del tarro, pero no ocurre así en el área correspondiente al fondo y al borde superior o la tapa.

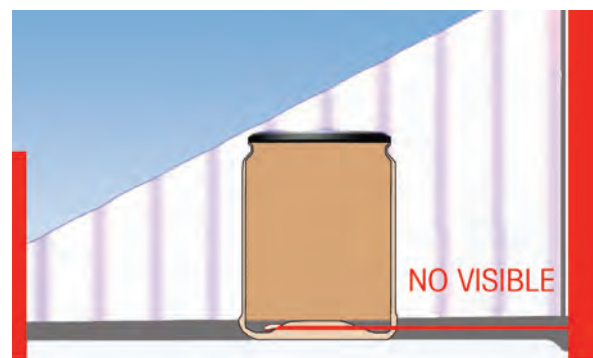


Figura 3.8

3.2.3.2 Haz doble para tarros/botellas de vidrio

La probabilidad de detección se puede mejorar si se emplean dos haces (figura 3.9).

Dos generadores separados crean dos haces de rayos X en ángulos distintos dirigidos hacia dos detectores. Crean imágenes en los que se pueden ver el tarro desde dos ángulos.

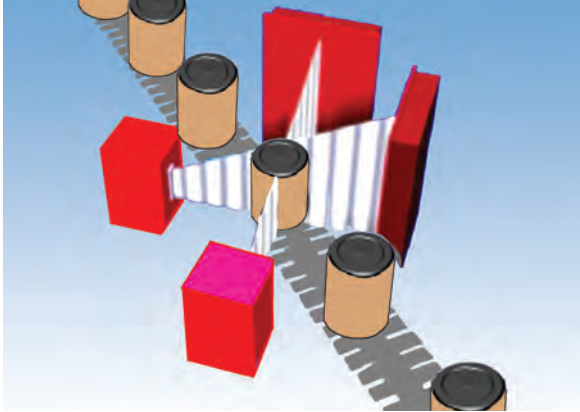


Figura 3.9

Un fragmento de vidrio no es nunca un cubo o una esfera perfectos, es un fragmento con una forma irregular. Cuanto más contaminante haya en el camino del haz, más producto quedará desplazado por el material más denso, lo cual facilita su detección. Por consiguiente, al inspeccionar el mismo tarro desde dos ángulos distintos a la vez aumentan las posibilidades de detectar fragmentos.

Esta disposición significa que se inspecciona un área del fondo/corona más extensa. También facilita la detección de los contaminantes localizados en la pared lateral porque aparecen más cerca del centro en una de las imágenes; véase las figuras 3.10 y 3.11.

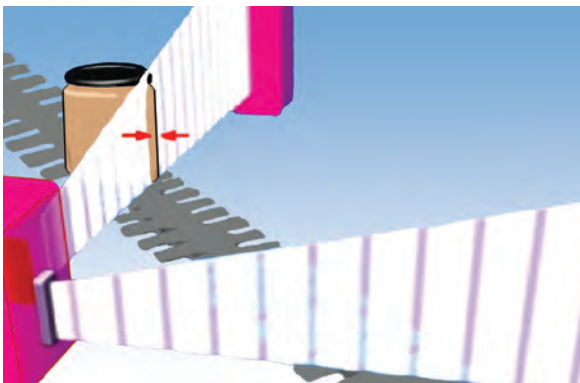


Figura 3.10: El contaminante está oculto en las paredes laterales.

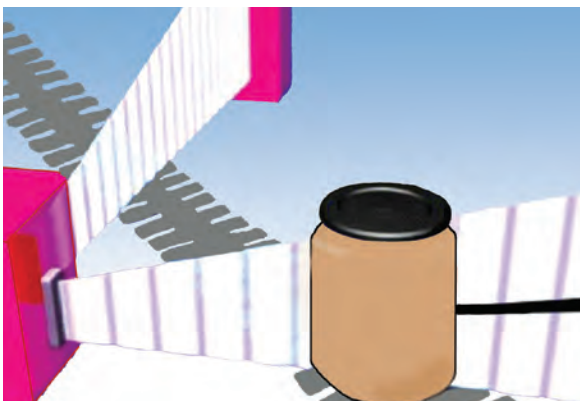


Figure 3.11: El segundo haz en ángulo lo capta.

3.2.3.3 Sistemas de haces combinados para tarros/botellas

Incluso los haces dobles no pueden ofrecer una inspección del tarro del 100%. Una combinación de haces verticales y horizontales supone el siguiente avance para aumentar la cobertura y optimizar la detección en las áreas más difíciles. Tal vez éstos sean los sistemas de inspección por rayos X más avanzados disponibles para las industrias farmacéutica y alimentaria. Un sistema de inspección por rayos X óptimo utiliza un haz vertical y tres haces horizontales a la vez.

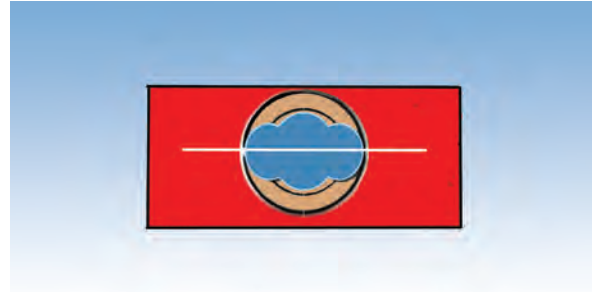


Figura 3.12

La figura 3.12 muestra la cobertura (con una sombra azul) generada a partir de un único haz vertical.

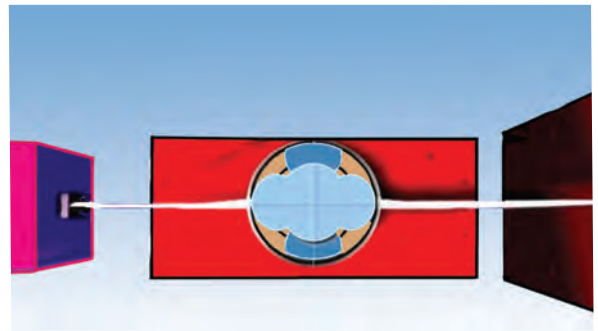


Figura 3.13

La figura 3.13 muestra la cobertura ofrecida cuando se añade un haz horizontal perpendicular central (con una sombra azul oscura).

A continuación, se añaden dos haces horizontales en ángulo para aumentar la cobertura de la zona del fondo/corona del tarro hasta conseguir una cobertura óptima (véase la figura 3.14).

Estos sistemas ofrecen la mejor capacidad de detección posible para la inspección de tarros de vidrio. La combinación y la disposición de los haces proporcionan una cobertura completa.

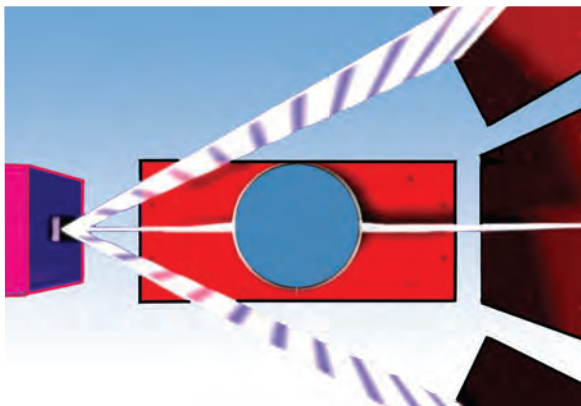


Figura 3.14

3.3 Diseños de sistemas de transporte

3.3.1 Tipos de cortina



Para proteger al personal de los rayos X, la mayor parte de sistemas de rayos X utilizan cortinas emplomadas en las aberturas de entrada y salida de la máquina. Las cortinas son tiras de material que absorbe muy bien los rayos X, normalmente laminadas en material plástico. Garantizan que las emisiones de rayos X no superen el nivel máximo de tasa de dosis aceptable para el país en el que se emplea la máquina. Las cortinas son adecuadas para la mayor parte de aplicaciones. Sin embargo, puesto que estas cortinas ofrecen un determinado nivel de resistencia a los paquetes que pasan a través de ellas, hay varios factores que afectarán al paso correcto de los paquetes por dichas cortinas.

Los paquetes dependen de su momento lineal, que alcanzan mediante una combinación de velocidad de desplazamiento, masa y también coeficiente de fricción entre su base y la cinta. Los paquetes de peso medio o ligero con una gran área de superficie en contacto con las cortinas (por ejemplo, una caja de cereales o contenedores altos y rígidos) son aplicaciones más complicadas. Los envases que se desplazan en cintas sucias o húmedas con menos agarre tendrán más dificultades para pasar a través de las cortinas. Generalmente hay cortinas disponibles en diferentes pesos, que se elegirán en función de las necesidades de la aplicación. La distancia entre la superficie superior de los paquetes y el punto donde se articulan las cortinas es importante. Si es demasiado corta, las cortinas no se podrán doblar ni extender, por lo que los paquetes quedarán atrapados entre la cinta transportadora y las cortinas.

Las cortinas no son siempre adecuadas. En algunos casos se deben quitar, lo cual significa que las emisiones se deben controlar de otro modo:

Opción 1: Actividad del generador

Reducir la actividad de rayos X, es decir, bajar el nivel de potencia del generador a fin de reducir la tasa de dosis en la entrada/salida de la máquina hasta un nivel seguro. Como consecuencia, se obtienen imágenes de rayos X defectuosas y no es viable.

Opción 2: Tiempo de exposición

Reducir el tiempo de exposición del personal, ya que al pasar menos tiempo cerca de una fuente, recibirán una dosis menor. Esto puede parecer una buena solución, aunque no se emplea a la práctica porque resulta difícil supervisar el tiempo de exposición. Además, la normativa restringe el uso a un $1 \mu\text{Sv/hora}$ en la mayoría de países.

Opción 3: Distancia

Mantener un diseño de máquina en línea recta y extender físicamente las protecciones del túnel de la máquina de rayos X (o proteger los transportadores de entrada y salida del cliente) a una distancia igual a cada lado del haz de rayos X principal. Puesto que la tasa de dosis de rayos X en función de la distancia cumple la ley del cuadrado inverso (véase el capítulo 2.4.1), resulta fácil calcular la distancia protegida desde el haz principal (con un pequeño margen adicional por la posible dispersión de los rayos X) que cumplirá la dosis local máxima permitida.

La figura 3.15 muestra cómo la tasa de dosis "y" a una distancia protegida "x", se reduce en un factor de cuatro, simplemente doblando la distancia protegida a $2x$.

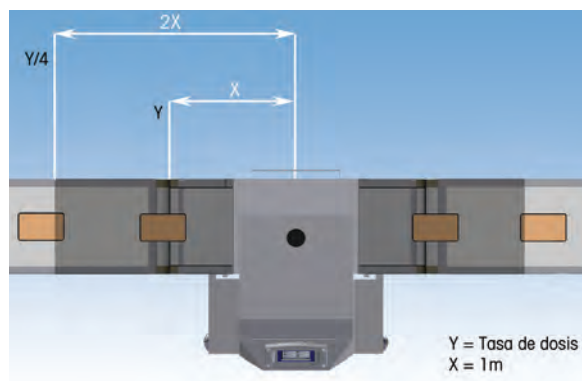


Figura 3.15

Sin embargo, no siempre resulta práctico montar protecciones sobre un transportador del cliente porque equipos auxiliares suelen entorpecer el camino. Y teniendo en cuenta que el espacio de línea es muy valioso en las fábricas modernas, un sistema de inspección por rayos X de gran longitud física no es siempre viable.

Opción 4: Eliminar la línea de visión

Dado que los rayos X se desplazan en línea recta, se puede reducir o eliminar por completo la tasa de dosis colocando un material denso en el camino de la emisión de rayos X. En un sistema de haz vertical, en el caso de que no se puedan utilizar cortinas, si se inclina la sección del transportador de entrada y salida de la máquina significará que no habrá una línea de visión directa con el haz de rayos X principal. Este diseño contiene las emisiones porque la protección cubre la dispersión directa de rayos X.

En los sistemas de inspección por rayos X de haz horizontal (en los que se suelen retirar las cortinas), una solución simple pasa por transferir el producto lateralmente desplazando la máquina de rayos X de la línea de producción principal, de modo que se elimine la línea de visión directa con el haz de rayos X principal (figura 3.16)

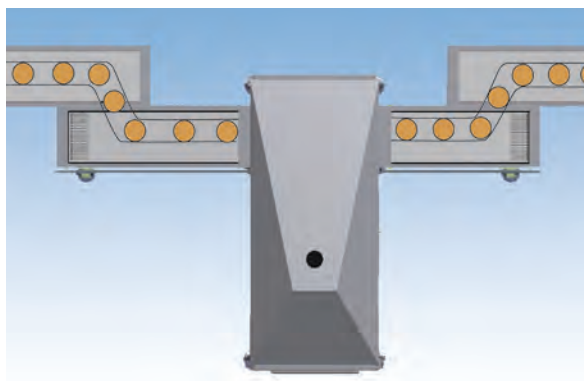


Figura 3.16

3.3.2 Tipos de cinta

Se deben tener en cuenta varios factores al elegir el material de cinta apropiado. En sistemas de haz vertical o de haces combinados, el haz de rayos X pasa a través del producto y de la cinta. La cinta absorbe una pequeña cantidad de rayos X y forma parte de la imagen final capturada, por lo que el material de cinta debe ser de baja densidad. Cuanto más densa sea la cinta, menor será la sensibilidad de detección.

El grosor de la cinta también afecta a la tasa de absorción, por lo que la cinta debe ser lo más fina posible, aunque debe seguir siendo resistente y duradera. La misma cinta tal vez deba transferir paquetes pesados a 10 m/min o paquetes ligeros a velocidades cercanas a los 100 m/min.

El grosor y la densidad de la cinta deben ser homogéneos a lo largo de la longitud de toda la cinta. Las variaciones podrían dar lugar a señales de absorción más grandes y posibles falsos rechazos.

El material de la cinta puede tener una unión pero sin compuestos de unión densos ni relieves especiales, por ejemplo facetas de arrastre o nervaduras. Estas variaciones generarán una señal irregular repetitiva y una imagen en escala de grises en constante cambio. Pueden comprometer la calibración de gran calidad o un punto de referencia.



Puesto que la electricidad estática se puede acumular, en particular al deslizar sobre placas de plástico o rodillos revestidos de plástico, la cinta también debe ser antiestática, sobre todo en el caso de cintas pegajosas con superficies de gran fricción. Una descarga estática puede afectar al detector de rayos X y a los componentes electrónicos que procesan su señal.

Se recomienda también utilizar una cinta transportadora sin fin que pase una vez a través del haz de rayos X. Una disposición de cinta transportadora sin fin que pasa dos

veces por el haz de rayos X significa el doble de grosor de cinta en el camino del haz de rayos X y menos sensibilidad. El diseño de cinta que pasa una vez también permite efectuar el desmontaje completo de la cinta de la máquina sin usar herramientas en cuestión de segundos con fines de higiene o mantenimiento (figura 3.17).

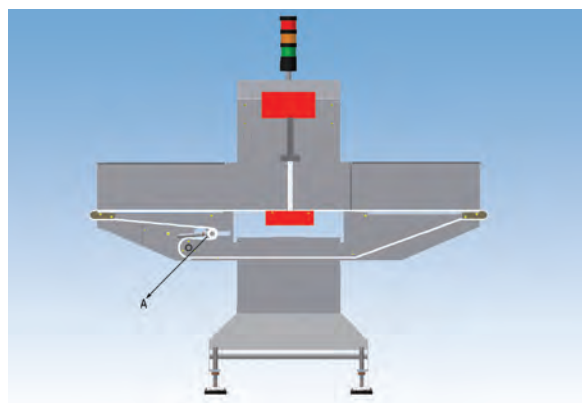


Figura 3.17

En las aplicaciones a granel, en las que el producto suelto y sin envasar fluye libremente y está en contacto directo con la cinta o las guías con faldones laterales, los materiales de manipulación para transporte utilizados deben cumplir las normativas de la FDA y las directivas de la UE. En la UE, el material utilizado debe cumplir la **NORMATIVA (CE) N.º 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27 de octubre de 2004 sobre los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos** (este documento deroga las directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE).



El fabricante de la máquina debe tener en sus oficinas una carta de garantía y resultados de prueba de migración a disposición de los clientes si éstos los solicitan. El certificado CE de la máquina también debe reflejar este cumplimiento.

3.3.3 Rieles de guía

Los rieles de guía deben ser de acero inoxidable, totalmente ajustables para una configuración fácil y deben tener el área de superficie mínima exigida para guiar los paquetes a través de la máquina, especialmente si se utilizan cortinas. De hecho, el uso de rieles de plástico anchos puede hacer aumentar la dispersión de los rayos X y, por consiguiente, incrementar la tasa de dosis en la entrada/salida de la máquina.

3.3.4 Transferencia de producto

Las transferencias defectuosas al transportador de rayos X y fuera de él pueden provocar atascos del producto y problemas de imágenes de rayos X. Es necesario prestar especial atención cuando los rodillos finales son grandes o el producto es pequeño (figura 3.18). Si la distancia D entre los rodillos es mayor que la mitad de la longitud del producto, puede que la transferencia no se realice correctamente. Colocar un rodillo loco intermedio o una placa fija entre los dos rodillos de conexión resulta una solución eficaz para algunos productos.

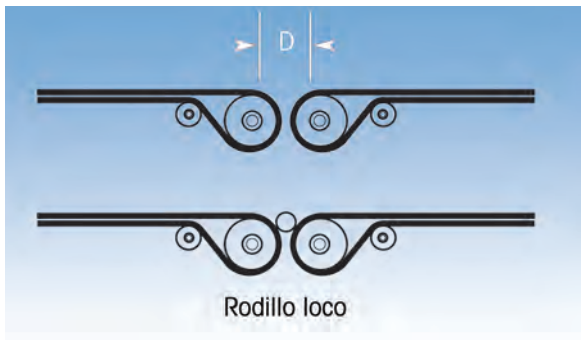


Figura 3.18

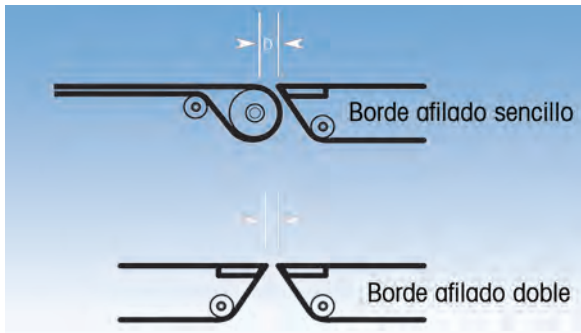


Figura 3.19

Los bordes afilados sencillos o dobles (figura 3.19) permiten efectuar la transferencia de paquetes, muy pequeños cuando se debe conservar el orden del producto, como las filas de dulces a la salida de una bañadora.

Los productos pegajosos, como las masas o la carne crudas, y los productos sueltos a granel, como las pasas, se pueden transferir en cascada (figura 3.20). El producto debe estar presentado homogéneamente y no como aglomeraciones de producto.

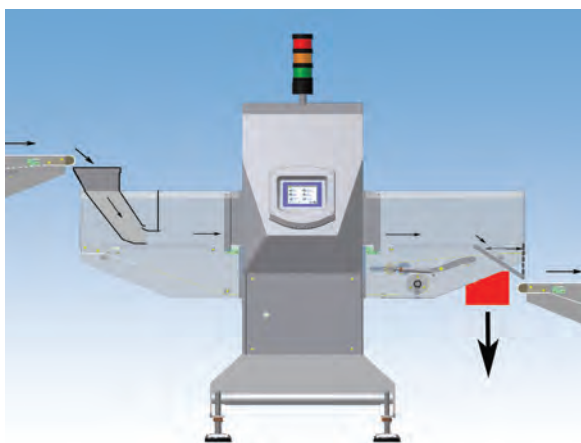


Figura 3.20

En el caso de la inspección de tarros y botellas (en sistemas de haz horizontal), una transferencia en línea puede resultar complicada porque los paquetes son inestables y tienden a no poder autotransferirse a través de placas fijas. A menos que se utilicen dispositivos de manipulación especiales para las transferencias en línea, se caerán los paquetes o perderán el paso. Un método habitual de transferencia para estos contenedores es realizar una transferencia de lado a lado desde la línea del transportador principal hasta la línea del transportador de rayos X y vuelta a empezar. Éste es un concepto básico en la transferencia lateral.

3.3.5 Velocidad de transferencia

Una característica clave de los sistemas de inspección por rayos X es que los análisis del producto/paquete, procesamiento y toma de decisiones se basan en la imagen. La captura de imágenes elimina los errores de sincronización de las fotocélulas y de disparo asociados a ésta, lo cual significa que la separación entre productos puede ser muy pequeña, hasta 2 mm en función de la aplicación. La separación mínima necesaria normalmente depende mucho más de las necesidades para un rechazo eficaz que no de la captura de imágenes eficaz.

Sin embargo, en algunos sistemas múltiples de haces horizontales, la dispersión del haz indica que esta separación debe ser mayor y también constante. Un óptimo espaciado también ayuda con temporizaciones de rechazo positivas. Si los productos están demasiado juntos cuando entran en el sistema de inspección por rayos X, se puede crear una separación mayor; para ello basta con hacer que la cinta de rayos X se mueva a mayor velocidad que el transportador de entrada (figura 3.21). Al doblar la velocidad de la cinta, se dobla el espaciado entre los paquetes en las transferencias bien diseñadas.

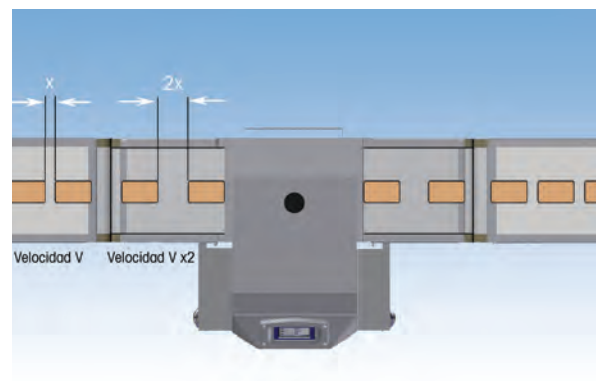


Figura 3.21

3.4 Sistemas de rechazo automático

Hay varios tipos de sistemas de rechazo disponibles. La elección correcta depende de varios factores como el tipo de entorno, la velocidad de la cinta, y el peso y el tamaño del paquete. La máquina de inspección por rayos X adquiere una imagen detallada de cada uno de los paquetes a una velocidad de cinta conocida, por lo que sabe exactamente dónde se encuentra el centro del paquete cuando éste se desplaza por la cinta. Por tanto, el rechazo es muy positivo y preciso, y no se precisan fotocélulas de temporización.

3.4.1 Rechazos por chorro de aire

Un chorro de aire empuja el producto en la dirección de recipiente de rechazos (figura 3.22). Este tipo de rechazo es ideal para paquetes de hasta 850 g de peso. Se utiliza principalmente en paquetes pequeños que se desplazan a gran velocidad en sistemas de cinta más estrechos. La instalación de una válvula de rechazo por flujo de aire variable controlado permite optimizar fácilmente la configuración.

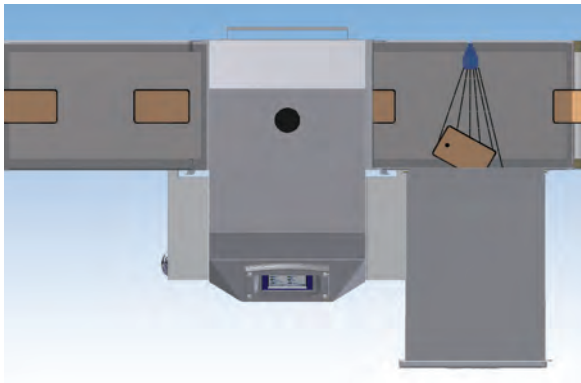


Figura 3.22

Las temporizaciones se establecen de manera muy sencilla. El tiempo de "retraso" del rechazo es el tiempo que discurre entre la detección de un paquete contaminado y la activación del chorro de aire que rechaza el paquete contaminado de la línea de producción. El "tiempo de duración" del rechazo es el período de tiempo durante el cual el chorro de aire está activo.

El chorro de aire funciona muy bien para los paquetes de pequeño a mediano tamaño que se producen en línea y que están muy juntos, es decir, la distancia de separación es pequeña, puesto que no se necesita tiempo para empujarlos hacia delante o hacia atrás como en el caso de un rechazo por empujador. En el caso de paquetes más largos que pueden girar al ser golpeados por el chorro de aire, una boquilla de aire doble paralela ofrece mejores prestaciones ya que evita el giro al actuar como una pared de aire. Puesto que la mayoría de sistemas de inspección por rayos X utilizan una cinta de PU (poliuretano), se debe tener en cuenta la adherencia natural de la superficie de la cinta y el aumento de su pegajosidad en caso de que se humedezca.

Los paquetes muy ligeros pueden saltar. Hay varios diseños especiales para controlar esta situación, por ejemplo, una placa de policarbonato horizontal de bajo nivel encima de la cinta retiene el producto entre el chorro de aire y el recipiente.

3.4.2 Rechazos por empujador superior

Utilice un cilindro sin vástago montado sobre el transportador. Se trata de un diseño compacto puesto que todo el mecanismo de rechazo queda encerrado dentro de la protección de la máquina. Un diseño estándar funcionará en paquetes de hasta unos 3 kg de peso. Los paquetes más pesados pueden tener cilindros más grandes y fuertes con disposiciones especiales de amortiguación. El rechazo es muy suave y positivo, y se pueden utilizar diferentes caras del empujador para adaptarlo a los productos individuales; en el caso de bolsas flexibles, por ejemplo, se puede montar una cuña horizontal para recoger los paquetes por debajo de sus flancos, lo que elimina la posibilidad de que una bolsa quede atrapada y estalle en la cinta (figura 3.23).

3.4.3 Rechazos por golpeador/empujador lateral

Como golpeador, generalmente se utiliza un cilindro montado lateralmente para rechazar los paquetes de peso

medio y pesados a grandes velocidades. Puesto que el golpeo recorre una distancia muy corta, puede empujar rápidamente el paquete rechazado y volver a su sitio sin entorpecer el camino del siguiente paquete de la línea. Simplemente retira los paquetes de la línea golpeándolos. Entre las aplicaciones habituales se encuentran las líneas de enlatado y las líneas de inspección en busca de vidrio en vidrio.

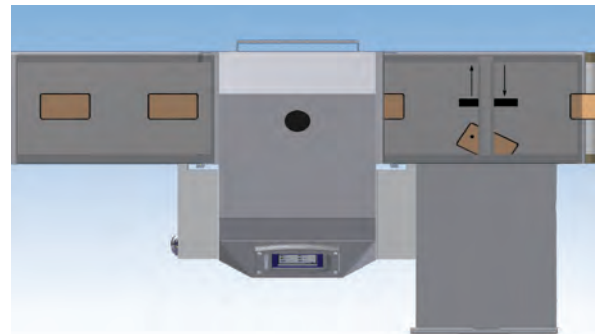


Figura 3.23

Como empujador, su recorrido de empuje es más largo y lento a fin de empujar paquetes muy pesados (20 kg) a velocidades más lentas y con producciones de paquetes más lentas. Se puede montar un soporte en forma de L en la cara del empujador, para garantizar que los paquetes no queden atrapados detrás de la cara de éste al volver a su sitio.

3.4.4 Brazo de barrido o desviador

Consiste en un brazo que se mueve en ángulo sobre la cinta para desviar los productos hasta un recipiente. Este sistema de rechazo es adecuado para productos de peso medio a ligero, individuales, sin orientación marcada y colocados al azar sobre una cinta normalmente de hasta 350 mm de anchura. Se debe proceder con cuidado para garantizar que el producto entre correctamente en el recipiente ya que generalmente lo hará en diagonal (Figura 3.24).

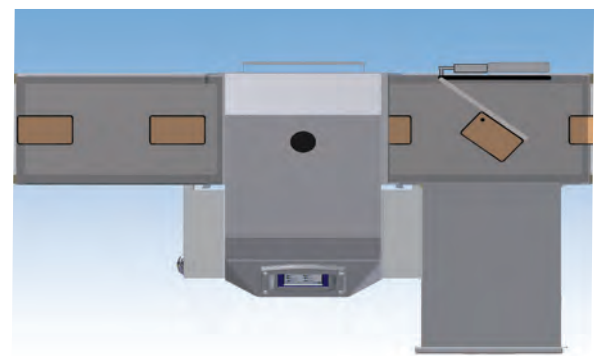



Figura 3.24

3.4.5 Cinta retráctil

El rodillo final del transportador puede retraerse para dejar un hueco en el flujo por el cual cae el producto. Después del rechazo el rodillo vuelve a la posición de cierre. Para evitar que el producto quede atrapado, el rodillo se desplaza a una velocidad superior a la de la cinta. Los rodillos finales se pueden fabricar con un borde afilado para facilitar la transferencia de productos pequeños. Este sistema de rechazo también se puede utilizar en las aplicaciones a granel y multilínea. 

3.4.6 Rechazos progresivos de alta velocidad

En el caso de aplicaciones de muy alta velocidad, como por ejemplo las líneas de enlatado y de botellas o tarros de vidrio, se pueden utilizar otros sistemas de rechazo más avanzados. Estos sistemas de rechazo desvían con suavidad los paquetes a gran velocidad hasta los transportadores de rechazos cerrados paralelos. Éstas son aplicaciones especializadas, por lo que es necesario consultar al proveedor del sistema de inspección por rayos X en el momento de efectuar el diseño puesto que son fundamentales para una solución completa de sistema.

3.4.7 Rechazos multilínea o a granel

Rechazos multilínea

En las aplicaciones multilínea, un único sistema de rechazos que cubra toda la anchura de la cinta no garantizará la retirada de todos los paquetes de todas las líneas puesto que:

- Los paquetes pueden desincronizarse en cada línea, lo que significa que al emplear un mecanismo de rechazo de cinta retráctil, se puede alterar otros paquetes o que éstos queden atrapados en el dispositivo de rechazo y
- Confiar en que los paquetes de otras líneas empujen el paquete sospechoso fuera de la cinta no resulta fiable. Esto sucede si se utiliza un empujador.

Asimismo, un solo mecanismo de rechazo probablemente retirará parte de producto válido con producto contaminado, lo cual generará gran cantidad de desperdicios o reproceso. Puesto que una sola cinta transportadora (a lo largo de la anchura de la máquina) se puede subdividir en líneas separadas, se recomienda instalar un dispositivo de rechazo independiente en cada línea.

En el caso de aplicaciones simples de doble línea, se pueden montar dos empujadores superiores o dos chorros de aire entre las líneas de forma centralizada. Rechazan los paquetes por separado hacia los recipientes. En el caso de que haya más de dos líneas, se pueden utilizar compuertas de rechazo.

Una compuerta es una placa metálica que presenta una inclinación descendente que va desde el transportador de rayos X hasta el transportador de línea de producción. El producto válido se transfiere hacia abajo a lo largo de la placa, pero cuando se detecta un paquete defectuoso, la placa se eleva o bien desciende para desviar el paquete hasta depositarlo en el recipiente que hay debajo.

Rechazos a granel

En aplicaciones a granel, no se configuran líneas independientes. Por el contrario, los rayos X adquieren continuamente una imagen a lo largo de la anchura de la cinta.

El producto a granel inspeccionado cae desde el final del transportador de rayos X. Si se detecta contaminante en el flujo del producto, se conocerán con exactitud las posiciones de los diodos que detectan este contaminante (a lo largo de la anchura de la cinta). Por tanto, al subdividir la matriz de diodos que cubre toda la anchura del detector en bancos consecutivos de diodos, cada banco podrá proporcionar una señal a un dispositivo de rechazo correspondiente en línea con el lugar por donde pasarán los contaminantes. De este modo, en lugar de rechazar la anchura completa de la cinta, se podrá rechazar una cantidad mucho más pequeña de producto. Cuantos más bancos de rechazo existan, más dispositivos de rechazo habrá y, por tanto, se rechazará y se desperdiciará menos producto por rechazo. El producto contaminado se puede rechazar por medio de compuertas mecánicas o dispositivos de chorro de aire. En un sistema de rechazo por múltiples compuertas mecánicas (figura 3.25), el producto válido pasa sobre las compuertas. Sin embargo, cuando se detecta un rechazo se eleva la compuerta en el flujo y desvía el producto contaminado hacia atrás y lo deposita en un recipiente.

En el caso de un sistema de rechazo por múltiples chorros de aire (normalmente 16, 32 o 64 boquillas de aire), las boquillas están orientadas en un determinado ángulo hacia la cascada del producto. Soplan el producto contaminado hacia atrás extrayéndolo de la cascada y depositándolo en el recipiente. Varios bancos de rechazos garantizan un rechazo positivo y un desperdicio de rechazo mínimo.

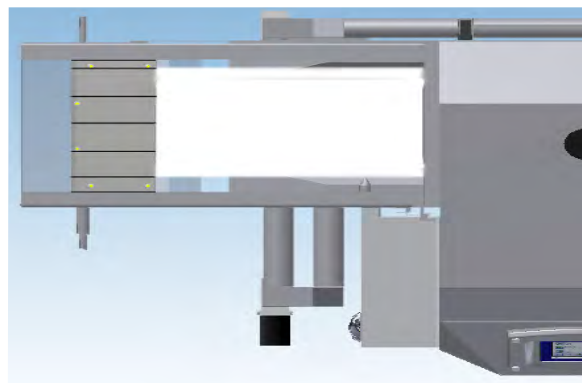


Figura 3.25

3.4.8 Válvula de rechazo para tubería

En el caso de las aplicaciones en tubería, se monta una válvula de rechazo automático en línea tras el punto de inspección a escasa distancia de éste. La válvula gira abierta, antes y después del punto del flujo en el que se encuentra el contaminante. Por tanto, rechaza una parte de producto con contaminante y lo deposita en un contenedor de rechazos. Para fluidos alimentarios, líquidos y semisólidos, normalmente la compuerta desviadora de tres vías es una opción adecuada. Para productos más densos como el músculo entero, se necesitará una válvula cortadora de mayor calidad. La temporización es muy precisa y se puede supervisar y controlar automáticamente mediante un pulso tacométrico o de encóder desde la bomba.

3.5 Recipientes de rechazos

3.5.1 Bandeja / campana / contenedor / deslizadera

Éstos son los tipos de recipientes más sencillos y económicos montados en el sistema de inspección por rayos X en el punto de rechazo.

Bandeja

Una bandeja es una simple mesa contenedora de tres lados sin cubierta, en la que entran y se acumulan los paquetes rechazados

Campana

Una campana es una estructura en forma de caja con aberturas en un lado y en la base. El paquete rechazado entra a través de la abertura lateral antes de caer y salir por la base. La campana canaliza los rechazos hacia abajo hasta un área de reproceso o un recipiente, como por ejemplo una cubeta de acero inoxidable.

Contenedor

Un contenedor es una estructura en forma de caja. Tiene una abertura en uno de los lados para admitir los productos rechazados y una puerta de acceso lateral cerca de la base para retirar los productos rechazados. Una buena práctica es tener orificios de drenaje en la base para una higiene fácil. Se recomienda que la puerta tenga llave, de modo que sólo el personal designado pueda retirar los paquetes rechazados.

Deslizadera

Una deslizadera es un contenedor horizontal largo y estrecho, normalmente inclinado en sentido descendente desde de la máquina. En lugar de soltar los paquetes rechazados (desde tal vez 500 mm) en la base de un contenedor (con el peligro de que se dañen), los paquetes se deslizarán hasta la parte inferior de la deslizadera. Una deslizadera normalmente se utiliza para contenedores frágiles o bien para unos que requieran una inspección detallada.

3.5.2 Transportador de rechazos inclinado con rodillos



Un transportador de rechazos inclinado con rodillos es una deslizadera de rechazos con rodillos en la base. Los paquetes rechazados se transfieren fácilmente y con suavidad mediante los rodillos hasta el fondo del recipiente. Puesto que el producto no sufre daños durante el rechazo, resulta ideal para usarlo en productos de gran valor reprocesables. También resulta apropiado para los productos a los que le puede faltar un componente o pueden tener un componente dañado. Estos paquetes se pueden reparar o bien se pueden sustituir los componentes e inspeccionarlos de nuevo. Una vez más, las ranuras de drenaje de la base, un panel de visualización y una puerta de acceso con llave son una buena práctica de diseño.

3.5.3 Transportador de rechazos paralelo

Un transportador de rechazos paralelo tiene un recorrido paralelo al sistema de inspección por rayos X. Se utiliza en aplicaciones que incluyen:

- Muchos rechazos, por lo que se necesita una gran área de recogida para los paquetes rechazados
- Paquetes que se podrían romper fácilmente cuando se depositan en un contenedor tras el rechazo
- Paquetes que se pueden corregir y devolverse automáticamente aguas arriba para su reproceso

3.6 Problemas típicos de rechazo y diseño a prueba de errores

Un mal diseño y unos sistemas de rechazo ineficaces son probablemente el eslabón más débil en la mayor parte de los sistemas de detección. Como consecuencia, no eliminan de forma eficaz y fiable los contaminantes de la línea. Una máquina correctamente especificada debe ser a prueba de errores y capaz de rechazar cualquier producto sospechoso bajo cualquier circunstancia, independientemente de la frecuencia de su aparición o de la ubicación del contaminante dentro del paquete.



A continuación, se exponen problemas comunes de aplicación que se deben tener en cuenta al especificar un sistema de inspección por rayos X:

- Sistema de rechazo inadecuado para la aplicación.
- El sistema no es capaz de eliminar varios paquetes contaminados consecutivos.
- Fallo del sistema de rechazo por baja presión neumática/bajo volumen de aire, bloqueo de la tubería o fallo de electroválvula.
- Atasco de producto aguas abajo propagado al sistema de inspección por rayos X.
- Modificación de la velocidad del transportador sin cambiar la temporización del rechazo.
- Espaciado/paso del producto no compatible con el sistema de rechazo.

Una de las ventajas de que tanto el transportador como los sistemas de rechazo e inspección por rayos X sean responsabilidad del mismo fabricante es que los problemas anteriormente citados se pueden resolver en la etapa de diseño.

3.7 Satisfacción de los requisitos de los minoristas y de la industria alimentaria

En el sistema de inspección por rayos X, se pueden incluir dispositivos de control sencillos que garanticen que el dispositivo de rechazo funciona adecuadamente, es decir, que los paquetes contaminados se rechazan con precisión y que el sistema de detección por rayos X funciona en modo de seguridad a prueba de fallos. La implementación de los siguientes requisitos de diseño es generalmente una buena práctica, que satisfará la mayor parte de los requisitos de la marca, de los minoristas y de la industria alimentaria.



- Un sistema de rechazo automático que retire los paquetes sospechosos de la línea con eficacia.
- Un recipiente con llave ubicado en el punto más cercano al sistema de rechazo que reciba los paquetes sospechosos. Sólo el personal autorizado y formado tendrá derecho de acceso. Si el producto rechazado se recogiera en un contenedor abierto o fácilmente accesible, se podría devolver el producto contaminado a la línea de producción por error. La recogida de rechazos en recipientes con llave ayuda a evitar este problema.
- Una cubierta completamente cerrada entre el haz de rayos X (punto de inspección) y el recipiente de rechazos, para evitar que personal retire un paquete de esta área que pueda estar contaminado.
- Una alarma sonora y visual del estado del sistema, por ejemplo de cuándo se rechaza un producto.
- Identificación de paquetes fijos en el haz de rayos X. Si los paquetes se acumulan en el camino del haz de rayos X y el haz queda bloqueado durante un período de tiempo inaceptable, se detendrán la cinta y los rayos X.
- Presostato de supervisión. Si la presión neumática en el sistema de rechazos desciende por debajo de un nivel aceptable preestablecido, se enviará una señal de fallo al ordenador.
- Una fotocélula de confirmación de rechazo montada en la entrada del recipiente para detectar cada paquete que entra en el contenedor. Cuando se activa el sistema de rechazo, si no se activa esta fotocélula en un período de tiempo establecido, significará que el paquete rechazado no ha entrado en el recipiente. Se enviará una señal de fallo al ordenador.
- Una fotocélula para advertencia de 'contenedor lleno' ubicada normalmente a un tercio de la profundidad del contenedor por debajo del nivel de la superficie de la cinta transportadora. Si hay demasiados paquetes en el contenedor, se bloqueará la fotocélula y enviará una señal de fallo al ordenador.
- Un sistema automático de seguridad a prueba de fallos para la parada de la cinta, en respuesta a las siguientes condiciones:
 - Fallo de confirmación de rechazo
 - Advertencia de contenedor lleno
 - Presión neumática baja
 - Fallo de inspección por rayos X

La máquina de inspección por rayos X no se podrá volver a arrancar sin una contraseña de seguridad o un interruptor de llave que estará en posesión de una persona autorizada. Se debe instalar una lógica de línea adecuada para que se detenga el transportador de entrada en caso de que se estén acumulando los paquetes en el transportador de recogida aguas abajo del sistema de inspección por rayos X. De este modo, el sistema de inspección por rayos X continúa funcionando y su transportador siempre puede descargar los paquetes inspeccionados.

3.8 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Organización de estándares 3-A

<http://www.3-a.org>

EHEDG

<http://www.ehedg.org>

NSF International: Organización estadounidense independiente dedicada al desarrollo de estándares en equipos de alimentación, Ref. NSI/NSF 2 -1996

<http://www.nsf.org>

Autoridad para la seguridad alimentaria europea

<http://www.efsa.europa.eu>

Foro internacional de empresas alimentarias

<http://www.ciesnet.com>

GFSI

<http://www.globalfoodsafety.com>

Portal de auditoría de IFS

<http://www.food-care.info>

British Retail Consortium (Consortio del comercio minorista británico)

<http://www.brc.org.uk>

HACCP de los Países Bajos

<http://www.foodsafetymanagement.info>

Servicio de inspección para la seguridad alimentaria europea (Reino Unido)

www.saiglobal.com

Respuesta eficiente al consumidor europeo

<http://www.ecrnet.org>

SQF

<http://www.SQFI.com>

Capítulo 4

Características fundamentales de diseño

Un buen sistema de inspección por rayos X mejora la calidad de producción sin reducir la eficiencia de producción. Un buen sistema es fiable, fácil de limpiar y mantener, fácil de configurar, permite ahorrar tiempo y dinero, y es un elemento clave de la conformidad con HACCP. El hecho de conocer de qué forma cada elemento del diseño del sistema afecta a las tasas de detección y a los programas de producción diarios facilita a los fabricantes la elección de un sistema óptimo en todos los sentidos.

La selección de un sistema de inspección por rayos X fiable resulta crucial para reducir o eliminar el efecto de la contaminación. A pesar del extendido empleo de sistemas de inspección por rayos X, existen pocas directrices que ayuden a los usuarios a evaluar características especiales o comparar las funciones de las distintas marcas o máquinas. En este capítulo, se ofrece una orientación práctica sobre las características de diseño que marcan la diferencia. Tiene en consideración los factores más importantes para los usuarios que cuentan con una larga experiencia en la ejecución de programas de detección de contaminación eficaces.

La deriva en la sensibilidad, la detección errática o los falsos rechazos, la complejidad de la configuración y las dificultades relacionadas con el mantenimiento y la higiene de la máquina son factores esenciales que marcan la diferencia entre el éxito y el fracaso de un programa global de detección de contaminación. Los sistemas de inspección por rayos X pueden resultar frustrantes para el personal de producción cuando los resultados carecen de coherencia. Si una máquina rechaza un producto que posteriormente resulta ser válido o si requiere una atención constante para mantener su estándar de sensibilidad, se producirá una pérdida de confianza en dicha máquina. Un sistema de inspección por rayos X que alcance diariamente los niveles de rendimiento que se establecieron para él inicialmente, con una mínima intervención humana, se ganará la confianza tanto de los operarios de línea como de la dirección, al tiempo que ofrecerá la mejor protección a largo plazo.


La sensibilidad y la eficiencia real de la línea de producción son los parámetros que tienen en cuenta todos estos factores.

4.1 Salud y seguridad en el diseño

El diseño del sistema no sólo debe cumplir las normativas locales, sino que también debe cumplir la legislación sobre

el uso de radiación ionizante del país en el que se utiliza la máquina. Las cortinas emplomadas en los extremos del túnel son las que se utilizan con mayor frecuencia para retener las emisiones por rayos X, pero el riesgo que entrañan es que los operarios también pueden acceder al sistema. Si la distancia desde la entrada o salida de las protecciones del túnel del sistema hasta el haz principal es inferior a 850 mm (UE) o 650 mm (EE. UU.), el diseño óptimo del sistema limitará mecánicamente y con orientación vertical la abertura de entrada/salida generalmente a 50 mm. A esta altura, nadie puede poner físicamente la mano en la máquina para alcanzar el haz principal.

En lugar de montar estos diafragmas, algunos proveedores de rayos X dejan la abertura completamente abierta y tienen barreras fotoeléctricas de seguridad en la entrada/salida de la máquina. Si las fotocélulas están bloqueadas durante un período de tiempo inaceptable, detendrán la cinta y los rayos X. La aplicación debe tenerse en cuenta puesto que un paquete largo puede provocar el mismo efecto y hacer que el sistema no sea operativo. También se debe prestar atención a las normativas del país en el que se utilizará la máquina porque este método de protección tal vez no sea aceptable.

En las fábricas modernas, los enclavamientos de seguridad de categoría 3 (circuito doble) y la plena integración con el circuito de seguridad del fabricante para toda la línea se han convertido en un estándar. También deben ser un estándar en cualquier sistema de inspección por rayos X. Los interruptores automáticos se deben poder bloquear y se debe poder acceder a las paradas de emergencia desde ambos lados. 

Las normativas de radiación indican que debe haber una baliza de gran visibilidad (en cuya etiqueta se lea "rayos X encendidos" en la parte superior) que sea claramente visible en un ángulo de 360 grados alrededor de la máquina. Esta baliza está cableada en el circuito de seguridad; si falla, los rayos X no podrán funcionar.

Los indicadores LED se están convirtiendo en la opción preferida, puesto que duran más que las bombillas de vidrio.

4.2 Diseño del armario

El armario de rayos X debe estar fabricado con acero inoxidable y debe contar con un grado de protección IP65 como mínimo. Se deben seleccionar protecciones más altas para entornos de lavados fuertes, normalmente en las aplicaciones para carnes, pescado y aves, en las que aumenta el riesgo de que se produzcan entradas de agua.

Los sistemas de inspección por rayos X de construcción sólida deben venir equipados con aire acondicionado o intercambiadores de calor. Éstos mantienen los componentes electrónicos internos a una temperatura de funcionamiento segura, al tiempo que conservan un diseño de armario hermético. Se prefiere esta opción a la de un diseño con ventiladores de succión y de expulsión en el que el armario está expuesto a la atmósfera de la fábrica. Si el armario estuviera abierto, la protección IP sería inferior a IP65. El aire acondicionado también resulta más adecuado que la refrigeración por agua, ya que no requiere ni desperdicia agua de la planta. Un buen diseño del armario también incorporará un sistema de supervisión de temperatura que alerte al operario y proteja al sistema en caso de que se produzca un sobrecalentamiento del armario.

Un intercambiador de calor en el armario proporciona un nivel adecuado de refrigeración para la mayoría de entornos (adecuado para atmósferas frías o bajo cero) y permite disponer al mismo tiempo de una buena protección IP puesto que se trata de una unidad cerrada, lo cual es positivo para lavados fuertes.

Los componentes electrónicos internos deben incluir un descargador de sobretensiones de red, un filtro y un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para sistemas operativos no embebidos. En el caso de que se produzca un corte de la alimentación, el SAI efectuará un apagado seguro del sistema que guardará toda la configuración en el sistema operativo.

4.3 Diseño del transportador

La cinta transportadora debe poder desmontarse de modo fácil y sencillo sin el uso de herramientas e incorporar un dispositivo de rodillo tensor/reposición rápida sencillo. La alineación debe poder ajustarse fácilmente. En aplicaciones de cinta ancha (normalmente más de 800 mm) o en aplicaciones muy húmedas o con exceso de grasa, se debe considerar el uso de la alineación automática de cinta. Los problemas relacionados con alineaciones defectuosas de las cintas pueden dar lugar a tiempos de inactividad significativos.

En el caso de aplicaciones a granel (figura 4.1), se pueden utilizar cintas cóncavas o con faldones laterales. Retienen el producto en la cinta, reducen los derrames y mejoran el transporte del producto a una profundidad constante. Un buen diseño del sistema significa que el transportador cóncavo se podrá desmontar por completo del armario (sobre patas y ruedas, sin ningún cable de alimentación conectado) para facilitar el mantenimiento y la higiene.

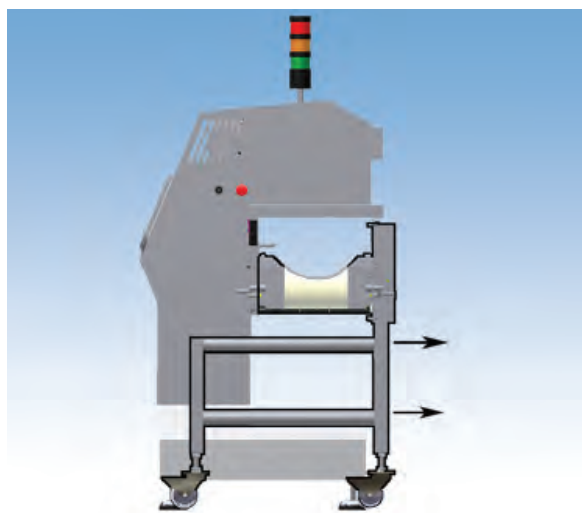


Figura 4.1

4.4 Diseño higiénico

Todos los sistemas deben diseñarse teniendo en cuenta el entorno en el cual van a funcionar y el programa de limpieza al que van a ser sometidos. Los principios de diseño higiénico se deben aplicar a todo el sistema. Entre las características del diseño se incluirán:

- La eliminación de huecos en los que se puedan acumular suciedad y bacterias
- La hermeticidad de todas las secciones huecas
- La eliminación de rebordes y superficies horizontales
- El empleo de estructuras abiertas, con bastidores soldados de forma continua para facilitar el acceso y la limpieza
- La gestión de higiene de cables eléctricos, canalizaciones y servicios de aire comprimido

Algunas reglas básicas:

- Diseños de estructura abierta
- Superficies en ángulo o inclinadas
- Ranuras de drenaje en bandejas de recogida
- Cuando sea posible, se debe utilizar un sistema de desmontaje sencillo para las cintas y los componentes a fin de garantizar que se efectuará una limpieza completa y exhaustiva.

Un buen diseño resultará muy útil en el cumplimiento de la normativa HACCP en la planta. Hay varios organismos que asesoran tanto a los proveedores de máquinas como a los usuarios finales sobre este tema. Tanto los estándares de diseño de máquinas 3A, AMI, EHEDG y NSF como sus homologaciones asociadas tienen muy buena reputación. Los proveedores de óptimos sistemas de inspección por rayos X siguen sus consejos para suministrar equipos a los sectores alimentario y farmacéutico, con una homologación de tipo. EHEDG, en concreto, ofrece orientación sobre el diseño higiénico de equipos de procesamiento abiertos y cerrados. Prestan una especial atención al diseño de las válvulas, las juntas tóricas/tuberías, los acoplamientos/colectores asépticos, el sellado de ejes, la soldadura y la construcción de superficies y uniones y el drenaje.

Los sistemas de rayos X para tubería bien diseñados incorporan procedimientos CIP. La CIP permite limpiar la tubería con un chorro de líquido detergente caliente al final



del ciclo de producción, sin que sea necesario desmontar el colector o desconectar la tubería.

En el caso de aplicaciones estériles, hay disponible un colector aséptico. Este diseño incorpora un conjunto de juntas tóricas dobles a cada lado de la sección de la ventana de rayos X, donde se conecta con el colector de acero inoxidable. Una conexión de entrada entre las dos juntas tóricas permite inyectar vapor a fin de esterilizar esta área que cuenta con un mayor riesgo de contaminación bacteriana, y así eliminar cualquier microorganismo presente.

4.5 Elección del tubo de rayos X

Los fabricantes de buenos sistemas de inspección por rayos X deben ser capaces de ofrecer tubos de rayos X que se adapten a cada aplicación. El tipo más común es el tubo de rayos X con ventana de vidrio puesto que sus capacidades de penetración se adaptan a una amplia variedad de aplicaciones.

Cuando el producto que se debe inspeccionar presenta una densidad baja y tiene poca profundidad (normalmente inferior a 30 mm), se puede utilizar un tubo de rayos X con ventana de berilio en lugar de vidrio. Este tubo de energía inferior crea rayos X más suaves, que ofrecen un mejor contraste y mejores niveles de detección en los contaminantes de densidad media, como por ejemplo el vidrio, las piedras minerales y los huesos. Es apropiado para aplicaciones a granel, pequeñas aplicaciones thin-pack y aplicaciones de inspección de producto en sellado. También ofrece una detección mejorada de los huesos en las aves.

4.6 Detector de rayos X

Los diferentes tamaños de diodo crean distintas matrices de detectores. En la sección 5.4 se describen detalladamente los criterios para seleccionar detectores y el modo en el que un detector afecta a la sensibilidad de detección.

Los detectores que se comunican con el PC del sistema mediante conectividad USB actualmente permiten realizar una transmisión rápida y limpia de los datos. También ofrecen una configuración de “funcionamiento instantáneo” para realizar una instalación rápida y sencilla cuando sea preciso modificar o sustituir un detector sin necesidad de que un ingeniero cualificado visite la planta.

El diseño modular del detector significa que se puede fabricar una matriz completa de diodos a partir de “bancos” más pequeños de diodos, lo que mejora la eficiencia del detector y puede ser útil en el mantenimiento o la reparación en el futuro. Las técnicas de software modernas permiten filtrar los ruidos eléctricos no deseados (especialmente a altas velocidades de línea) para producir una señal más limpia y precisa del detector, con lo que se obtiene una imagen de rayos X de mejor calidad.

4.7 Interfaz fácil de usar

El sistema debe ser sencillo y fácil de utilizar. Los sistemas de inspección por rayos X modernos disponen de pantallas táctiles a todo color con un software intuitivo que permite realizar la configuración en pocos minutos y reducir los errores del operario. Se pueden añadir pantallas remotas para permitir la visibilidad o el funcionamiento desde aguas arriba o aguas abajo. Los diferentes niveles de acceso de usuario protegidos por contraseña son ahora un protocolo estándar, porque también reducen la posibilidad de errores o fallos innecesarios. Para mayor comodidad, el sistema operativo debe estar disponible en varios idiomas para que los operarios puedan cambiar al idioma que deseen. Siempre y cuando se tenga la suficiente formación para satisfacer las obligaciones de HACCP, un sistema más fácil de utilizar permitirá a los operarios rentabilizar los beneficios de un sistema de inspección por rayos X. La eficiencia global del equipo (OEE) es una medición clave del rendimiento, y la información que se requiere para supervisarla está disponible en un buen sistema de inspección por rayos X.

4.8 Velocidad de exploración variable

Los sistemas de inspección por rayos X avanzados ofrecen la posibilidad de cambiar la exploración en función de la velocidad de línea. Normalmente una señal se envía al sistema de rayos X por medio de un encóder para indicarle a qué velocidad está funcionando la línea. Si la velocidad de línea aumenta o disminuye, también lo hará la velocidad de exploración de los rayos X, y se modificarán las temporizaciones de rechazo asociadas para adaptarse a la velocidad de línea de producción. Es sumamente importante que se conserven las proporciones y brillos de las imágenes a velocidades de exploración variables, particularmente en las líneas de embotellado y enlatado de alta velocidad y en cualquier aplicación en la que se deba mantener el espaciado de los paquetes.

4.9 Tecnología de filtrado adaptativo

En el caso de los productos envasados en contenedores con bordes densos, se pueden filtrar las áreas oscuras de gran absorción a fin de optimizar la detección en las otras partes de la imagen. Puesto que las tolerancias físicas de los contenedores pueden variar, la utilización de filtros con una anchura fija significaría que una pared lateral más fina podría dejar que un contaminante pasase sin ser detectado, ya que quedaría oculto en el filtro. Además, una pared lateral más gruesa aparecería fuera del filtro en el área inspeccionada y provocaría un falso rechazo.

El grosor del contenedor de vidrio puede variar en un 20%. El filtrado dinámico resuelve este problema al modificarse para adaptarse al perfil de cada uno de los paquetes, con lo que se optimiza la sensibilidad y se reducen los falsos rechazos.

4.10 Verificación y calibración automática

Los sistemas operativos bien diseñados supervisan continuamente las señales procedentes del generador y



del detector de rayos X para verificar cualquier deriva en el rendimiento. Sólo se necesita efectuar una calibración completa cada 28 días (consulte la sección 5.4).

Efectuar calibraciones tantas veces como sea posible es una buena práctica. Sin embargo, durante la calibración de un sistema de rayos X para tubería, no debe haber producto en la tubería ni en el camino del haz de rayos X. Esto puede ser difícil de conseguir porque la tubería estará llena de producto y es posible que no se pueda limpiar o desmontar el colector durante la producción. Un buen diseño permite desmontar automáticamente el recinto de rayos X y el sistema detector del colector. Tras efectuar la calibración, el equipo vuelve a la posición de funcionamiento, lo que ahorra tiempo y reduce el desperdicio de producto.

Otro reto para las verificaciones periódicas de garantía de calidad es la posible dificultad de insertar un patrón de prueba calibrado en una tubería que funcione a presiones de 5 bar (70 psi) o superiores. También es fácil perder el patrón de prueba si la temporización de rechazo es incorrecta o se ha configurado incorrectamente la máquina. El problema se puede resolver con una prueba automática externa, que simula el patrón de prueba en el producto. Las pruebas automáticas externas aumentan la eficiencia, reducen los costes laborales y evitan una posible contaminación durante la realización de las pruebas.

4.11 Almacenamiento de información

Muchos sistemas de inspección por rayos X están basados en PC y registran una gran cantidad de información útil. Se debe especificar el PC para que proporcione suficiente procesamiento en todo momento. Algunas características, como los puertos USB y Ethernet, permiten acceder de forma inmediata a los datos estadísticos y a las bibliotecas de imágenes de rechazos. Estos datos se pueden utilizar para la creación de informes de calidad y producción o como una herramienta de trazabilidad. Una vez más, esto ayuda a conseguir la conformidad con HACCP y está descrito con mayor detalle en el capítulo 15.

4.12 Autodiagnóstico y diagnóstico remoto

Los sistemas bien diseñados integrarán un software de autosupervisión, que compruebe continuamente todos los componentes y el funcionamiento de la máquina. Puede alertar con antelación sobre un posible problema, con lo que se proporciona un sistema de advertencia. Un ingeniero de mantenimiento de campo también se puede conectar a la máquina por medio de la red Ethernet del fabricante a fin de reparar en línea el fallo o preparar las piezas y el personal correspondiente para realizar una visita a la planta.

4.13 Diseño de los sistemas de seguridad a prueba de fallos

Como se ha indicado en la sección 4.1, debe haber una baliza que indique el estado del sistema de inspección por rayos X que sea claramente visible en un ángulo de 360 grados alrededor de la máquina (figura 4.2). La baliza puede indicar: que los rayos X están encendidos/apagados, que los rayos X están a punto de encenderse, que el sistema

está en modo de fallo, y que la máquina recibe corriente y el sistema está en buen estado.

La baliza también avisa a los operarios de que se necesita un PVR (programa de verificación del rendimiento); véase el capítulo 13. La baliza también puede indicar la activación de cualquiera de las funciones de seguridad a prueba de fallos descritas en el capítulo 3; es decir, la confirmación de rechazo, la advertencia de contenedor lleno y una presión neumática baja. Normalmente se suele activar una alarma sonora al mismo tiempo.

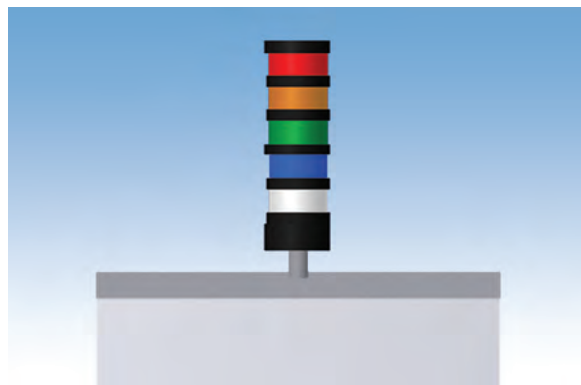


Figura 4.2

4.14 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Organización de estándares 3-A

<http://www.3-a.org>

EHEDG

<http://www.ehedg.org>

NSF International: Organización estadounidense independiente dedicada al desarrollo de estándares en equipos de alimentación, Ref. NSI/NSF 2 -1996

<http://www.nsf.org>

Codex CAC/RCP-1 1969 Rev 3-1997, Mod. (1999) Recommended International Code of practice: General principles of food hygiene including Annex on HACCP system ((1999) Código de conducta internacional recomendado: Principios generales de higiene alimentaria, incluido el anexo sobre el sistema HACCP).

ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/cxp_001e.pdf

EN ISO 9001:2000 e ISO 22000:2005 (1 de septiembre de 2005) Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – Federación Internacional de Lechería (FIL)

<http://www.fil-idf.org>

AMI

<http://www.meatami.com/>

Capítulo 5

Factores que afectan a la sensibilidad

En un mundo ideal, la inspección por rayos X se reduciría a una elección simple de sí/no entre un producto válido y un producto inadecuado. El reto para el personal de producción es fijar los criterios y la sensibilidad que permitan al sistema elegir con fiabilidad entre sí y no. Si se fija una sensibilidad demasiado baja, se pasarán por alto productos inadecuados; si se fija una sensibilidad demasiado alta, se rechazarán erróneamente productos válidos. Entender cómo afectan los distintos factores (fuente de rayos X, tamaño del diodo, tamaño del producto, composición del producto, etc.) a la sensibilidad permite ayudar a los fabricantes a especificar un sistema con un rendimiento óptimo.

Los fabricantes que combinan estos conocimientos con otros relativos a la configuración del sistema y a las pruebas eficaces del sistema disponen de las herramientas necesarias para elegir una máquina que se adecue a sus fines. Pueden instalar un sistema que se ajuste a los estándares que han establecido para él y que rinda conforme a lo previsto en un entorno de producción activo.

5.1 ¿Qué factores marcan la diferencia?

Para simplificar las cosas, es mejor segmentar todos los factores de sensibilidad en tres grupos distintos:

- Aplicación y características del producto
- Tipos de envasado
- Diseño del sistema



El funcionamiento del sistema se verá afectado por cualquier cambio que se aplique en los parámetros físicos de cada uno de estos grupos. Los cambios en los parámetros pueden aumentar, disminuir o negar posibles cambios en el nivel de detección. A continuación, se tratarán de forma pormenorizada los factores en estos tres grupos.

5.2 Aplicación y características del producto

El funcionamiento de la inspección por rayos X se basa en detectar cuerpos extraños que tengan una absorción más alta que el producto que los contiene.

5.2.1 Factores que afectan a la absorción

Los principales factores que afectan a la absorción son los siguientes:

- La densidad y la profundidad del producto
- La composición química (número másico)
- La textura o la uniformidad del producto

La densidad y la profundidad del producto

La absorción de rayos X es proporcional a la profundidad y a la densidad del producto por el que se desplazan. Cuando un contaminante está presente absorbe más rayos X que el producto circundante; se muestra como un aumento localizado de la absorción. La magnitud o el “contraste” del incremento localizado son proporcionales al grosor del contaminante y a la diferencia en cuanto a tasas de absorción entre éste y el producto (véase la figura 5.1). En otras palabras, el mismo contaminante mostrará un contraste mayor en una barra de pan menos densa que lo haría en un trozo de queso más denso; es decir, la sensibilidad es mejor en el pan que en el queso.

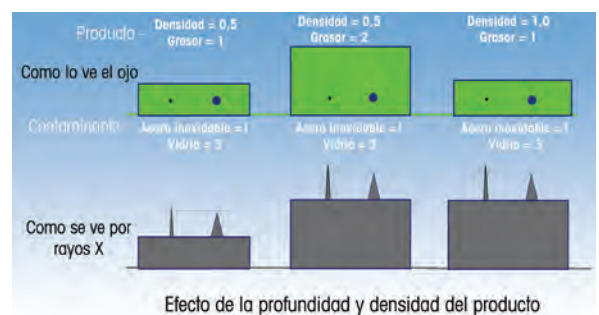


Figura 5.1

A medida que aumentan la densidad y el grosor del producto, se necesita más energía de rayos X para penetrarlo o atravesarlo. Al aumentar la potencia de penetración de los rayos X (kV) disminuye el contraste creado por el contaminante, lo cual, a su vez, disminuye la sensibilidad. Cuanto mayor sea la profundidad del producto, más energía de rayos X se necesitará para penetrar el producto y menor será la sensibilidad del sistema.

La composición química (número másico)

La composición química del producto y la tarjeta de prueba o el contaminante también afectarán a la sensibilidad general. Los productos alimenticios generalmente contienen elementos químicos con números másicos de 16 (oxígeno) e inferiores. Puesto que los productos alimenticios se componen de elementos con números másicos bajos, la absorción de rayos X de los alimentos es proporcional a la densidad y a la profundidad del producto.

Los contaminantes como el vidrio y las piedras suelen contener trazas de algunos elementos con una masa atómica muy alta. Estos elementos con un número atómico alto actúan como “multiplicadores” de la absorción de rayos X. Por este motivo los fabricantes de consumibles detectables por rayos X (rascadores, apósitos, plásticos con aditivos) están investigando actualmente la adición de elementos muy pesados. Si se cambia la composición de este modo, los productos no detectables por rayos X pasan a ser detectables.

El vidrio sódico-cálcico, también llamado vidrio de silicato sodocálcico, es el tipo de vidrio que generalmente se utiliza para fabricar envases de vidrio, como por ejemplo botellas o tarros. Por tanto, se trata del vidrio que se utiliza con mayor frecuencia en las tarjetas de prueba por rayos X. El vidrio sódico-cálcico puede contener trazas de elementos con un número másico alto. Su presencia aumenta la absorción de la energía de rayos X hasta el 400%. Sin embargo, estos materiales de vidrio de alta absorción tal vez no tengan nada que ver con el vidrio que se utiliza en la línea de producción real.

Las piedras que se producen de forma natural y, por tanto, son muy variables, también pueden contener algunas trazas de elementos de alto número másico. Puesto que la detectabilidad por rayos X (tamaño) depende de las características de absorción del contaminante, es difícil predecir la detección de piedras. Se recomienda encarecidamente que se evalúen las funciones de detección con las piedras que habitualmente se encuentran en el producto en cuestión. Éstas permitirán hacernos una idea real sobre aquello que se puede detectar.

Los grandes cambios en el contenido salino (cloruro sódico) también afectan al nivel de absorción de rayos X y a la sensibilidad del sistema. Esto tiene validez especialmente cuando la máquina de rayos X también se utiliza como sistema de medición de la masa (véase la sección 6.5). Las grandes variaciones en contenido salino afectarán a la repetibilidad de las mediciones de masa con rayos X. Sin embargo, puesto que los niveles de sal en la mayoría de los productos alimenticios actuales son muy bajos y están sujetos a un control minucioso, esto no supone ningún problema.

Textura o uniformidad del producto

Los paquetes homogéneos son el tipo de producto que se puede inspeccionar más fácilmente, ya que su señal constante significa que se pueden detectar fácilmente pequeños cambios en la absorción. No obstante, muchos envases para productos farmacéuticos y alimenticios constan de zonas de absorción variable a causa de mayor o menor cantidad de producto, espacios o bolsas de aire (véase la figura 5.2).

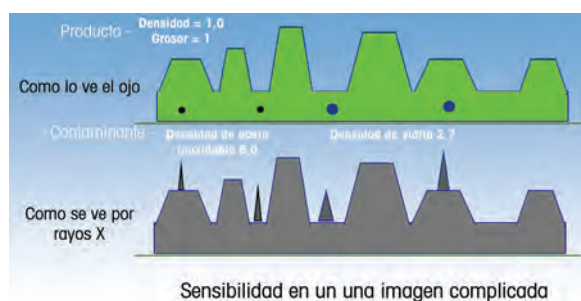


Figura 5.2

Las herramientas de análisis de imágenes radial junto con las herramientas de detección de umbral se ocupan ahora de estas variaciones en la imagen de rayos X en escala de grises. Estas imágenes complicadas (como por ejemplo una bolsa de patatas) se inspeccionan píxel por píxel, en lugar de hacerlo como una imagen completa y el software busca el cambio de contraste en un nivel local. Esto significa que se produce una mejora en la sensibilidad y la probabilidad de detección. En el capítulo 13, se describen las buenas prácticas para los procedimientos de prueba.

5.2.2 Factores que pueden afectar a la absorción

Contaminantes/tarjetas de prueba fuera del producto o incorporados en él

Si el contaminante está fuera del producto en lugar de estar incorporado en él, no se produce desplazamiento del producto. Esto significa que la absorción del contaminante se añade a la absorción del producto. De hecho, cuando hay una gran diferencia entre la densidad del contaminante y la del producto, la absorción general y, por consiguiente, la sensibilidad mejoran ligeramente.

Los contaminantes menos densos como el aluminio, el vidrio, las piedras y los huesos mostrarán una diferencia mayor cuando están fuera del producto que cuando están incorporados en él. La figura 5.3 demuestra gráficamente esta relación al mostrar que la señal de acero inoxidable es prácticamente la misma, mientras que la señal de vidrio se reduce en un 40% cuando el contaminante de vidrio está incorporado en el producto.

El plástico reduce ligeramente la señal cuando se coloca fuera del producto porque aumenta la profundidad (producto más contaminante). Cuando este contaminante de plástico se encuentra incorporado en el producto, no se produce ningún cambio porque tanto el plástico como el producto al que desplaza tienen una GE de 1,0. Cuando está incorporado en el producto, el contaminante de plástico pasa a ser invisible para los rayos X y es indetectable.

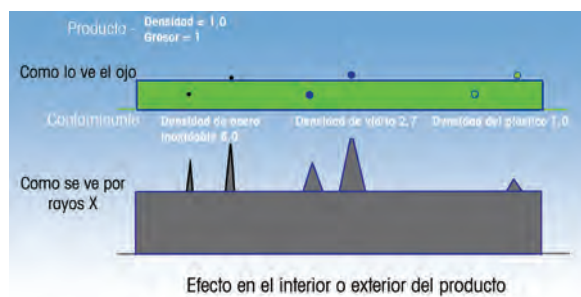


Figura 5.3

Posición de un contaminante en el camino del haz de rayos X

El efecto sobre los niveles de detección de la colocación de un contaminante (o tarjeta de prueba) más cerca de la fuente de rayos X o más cerca del detector ha sido muy discutido. Cuando el contaminante está cercano a la fuente, el área efectiva proyectada sobre el detector (su sombra de rayos X) se agranda o se amplía (véase la figura 5.4). No obstante, el efecto de ampliación también significa que la imagen del contaminante se ve ligeramente borrosa debido a la pérdida de nitidez en los bordes.

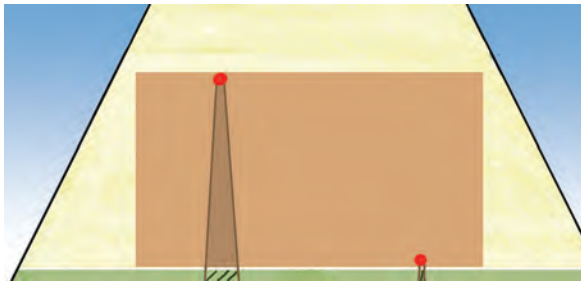


Figura 5.4

Cuando el contaminante (o tarjeta de prueba) se coloca cerca del detector, la imagen del contaminante vuelve más nítida, por lo que resulta más fácil de detectar utilizando herramientas de análisis de imagen radial.

La ubicación del contaminante es relevante para los paquetes con una mayor profundidad; no obstante, su repercusión también dependerá del tamaño del diodo del detector y de las técnicas de análisis de imagen radial empleadas. Con las herramientas de análisis de imagen modernas, el efecto de ampliación puede mejorar la detectabilidad de contaminantes en productos muy profundos, puesto que los bordes borrosos se pueden ignorar.

Puesto que hay tantas variables (producto, envasado y máquina) que afectan al resultado final, es difícil definir una sola posición de prueba óptima (la posición que pruebe el máximo número de fallos) que sirva para todas las aplicaciones.

5.2.3 Factores que no afectan a la absorción

Temperatura

Las variaciones de temperatura no afectan a la sensibilidad de detección. En las líneas en las que se producen variaciones de temperatura de los productos, el sistema de rayos X permanece estable y mantiene una tolerancia elevada en niveles de detección que se pueden conseguir.

A diferencia de los sistemas de inspección tradicionales, que se ven afectados por los cambios de temperatura de los productos (y, por lo tanto, generan muchos falsos rechazos), un sistema de rayos X genera el mínimo absoluto, lo que permite aumentar la eficiencia de la línea.

Contenido de humedad

Las variaciones de contenido de humedad tienen muy poco efecto o un efecto nulo. Por lo contrario, este es un problema que puede afectar a los sistemas de inspección tradicionales, puesto que normalmente se basan en la conductividad.

5.3 Tipos de envasado

El uso más común de los sistemas de rayos X en la industria alimentaria es la inspección para detectar metal (especialmente acero inoxidable; normalmente el 90% de todo el metal que se puede encontrar en una fábrica de alimentos es acero inoxidable) y otros contaminantes en productos contenidos en envases de lámina de aluminio o metalizada. Las bandejas de lámina de aluminio pueden tener bordes muy densos que reducen la sensibilidad general. Por lo tanto, se puede aplicar una simple máscara o un filtro de caja al paquete para eliminar estos bordes oscuros y optimizar el rendimiento. Del mismo modo, los clips metálicos utilizados en las salchichas envasadas o en los envases tubulares de plástico se pueden pasar por alto en la imagen, pero el área interna restante del paquete se sigue inspeccionando por completo.

Las latas metálicas y los tarros de vidrio resultan más complicados, puesto que parte de estos envases siempre estará presente en la imagen inspeccionada. Los programas de filtrado adaptativo y de inspección especiales modernos ofrecen una detección insuperable porque se ajustan dinámicamente a todos y cada uno de los paquetes.

Contaminante	Mejores tamaños para detección típicos en varios tipos de envases (Diámetros de los esferos)			
	Plástico o papel	Lámina metalizada o de aluminio	Lata de metal	Tarro de vidrio
Metal *	0,8mm	0,8mm	1,2mm	1,2mm
Aluminio	2,0mm	2,0mm	2,5mm	2,5mm
Vidrio	2,0mm	2,0mm	3,0mm	3,0mm
Piedra	2,0mm	2,0mm	3,0mm	3,0mm
Hueso	3,5mm	3,5mm	5,0mm	5,0mm
Plástico denso	3,5mm	3,5mm	5,0mm	5,0mm

* Férrico, no férrico y acero inoxidable

Tabla 5.1

Se puede ver en la tabla 5.1 que incluso en un tarro de vidrio denso o en una lata, la detección de acero inoxidable de 1,2 mm es posible. Las cifras que se muestran son sólo generales y dependerán de las variables expuestas anteriormente. Algunos proveedores de sistemas de rayos X aseguran que ofrecen niveles de detección excelentes en acero, pero esto se consigue normalmente en condiciones de pruebas controladas y sólo se debe considerar en su contexto.

5.4 Diseño del sistema

Longitud focal

La longitud focal no es un problema, puesto que lo que marca verdaderamente la diferencia es la profundidad y la densidad del producto en el haz. Esto se debe a que los ajustes de potencia de la máquina se pueden modificar del modo necesario. Por ejemplo, en un haz mayor para un paquete más grande se utiliza una potencia superior. La penetración puede ser la adecuada, pero puesto que hay más producto que atravesar para inspeccionarlo, la sensibilidad se reduce.

Tipo de tubo: vidrio o berilio

Según la aplicación, se pueden seleccionar distintos tubos de rayos X para optimizar la sensibilidad de detección y el rendimiento general (véase la sección 4.5).

Tamaño del diodo detector

Este es un tema muy discutido, puesto que hay muchas configuraciones de detectores de distintos fabricantes disponibles. Normalmente, los tamaños de los diodos oscilan entre los 0,8 mm y los 1,6 mm de paso (distancia de centro a centro de los fotodiodos). Según el mito, independientemente de la aplicación, cuanto más pequeños sean los diodos mayor será la sensibilidad, pero no es así.

Como comparación, un diodo de 0,8 mm tendrá una superficie cuatro veces superior a la de un diodo de 0,4 mm. Por lo tanto, un diodo detector de 0,4 mm deberá recibir una energía de rayos X cuatro veces superior para generar una calidad de imagen comparable a la del diodo de 0,8 mm. De hecho, la resolución aumenta a medida que el tamaño del diodo se reduce, pero la velocidad de paso o del transportador se deberá reducir para mantener la calidad de la imagen.

Otra conclusión lógica es que es posible detectar contaminantes con un tamaño igual o superior al del diodo detector. Con las avanzadas funciones de análisis de imagen actuales, esta afirmación ya no es válida. Cuando un contaminante queda entre dos diodos o exploraciones del detector, el cambio de absorción creado por dicho contaminante es compartido por los píxeles afectados. De hecho, el tamaño mínimo de contaminante detectable depende más de las características del producto que del tamaño del diodo detector.



Actualmente, los fabricantes de sistemas de rayos X competentes ofrecen una amplia gama de generadores de rayos X con ajustes de corriente (mA) y tensión (kV) variables y detectores con distintos pasos. Entonces, el detector y el generador se adaptan a la aplicación de inspección. De este modo, los usuarios pueden conseguir la configuración óptima del tamaño de diodo detector y potencia de penetración en el producto para una determinada velocidad del transportador de producción.

Efectos mecánicos

Si las tolerancias de sensibilidad se ajustan mucho, la vibración del entorno puede causar problemas (principalmente falsos rechazos en la línea), por lo que se recomienda aislamiento en zonas de esta naturaleza.

Si una cinta transportadora está sucia, la sensibilidad de detección puede verse afectada, puesto que la suciedad forma parte de la imagen y se suma a la absorción general medida. Es recomendable mantener las cintas transportadoras limpias de productos pegajosos, etiquetas y residuos.

La velocidad de la cinta afecta a la sensibilidad de detección. Un sistema de rayos X puede inspeccionar a velocidades de aproximadamente 100 m/min; no obstante, cuanto más rápido pasa un paquete a través del haz, menos absorción o atenuación se consigue. La imagen pierde nitidez y puede pixelarse. Además, se introduce más ruido de rayos X en el sistema, lo que también reduce la sensibilidad. Por lo tanto, es importante que la cinta no vaya más deprisa de lo

necesario, algo que forma parte de los criterios de selección para una instalación.

Software de calibración

La mayoría de sistemas de rayos X buenos disponen de un sistema de supervisión continuo que comprueba la lectura del detector y normaliza o vuelve a poner a cero el sistema cuando hay un espacio entre paquetes en la cinta. De este modo se garantiza que cualquier deriva en la sensibilidad de detección se minimice continuamente. Los sistemas bien diseñados sólo requerirán una calibración completa cada 28 días aproximadamente, mientras que las máquinas de rayos X más antiguas (10 años de antigüedad o más) se deben calibrar cada cuatro horas. Si se necesita realizar una calibración por cualquier motivo, los diagnósticos de la máquina lo indicarán inmediatamente.

Capítulo 6

Mucho más que detección de contaminantes

Los sistemas de rayos X modernos son defensores multitarea de la calidad de los productos y de la marca y, a la vez, detectores de contaminantes. En una sola pasada a velocidades de línea elevadas, los sistemas de rayos X pueden realizar diversas tareas de inspección simultáneamente. Pueden medir la masa del producto, contar componentes, comprobar el nivel de llenado, identificar productos defectuosos, inspeccionar la calidad del sellado, detectar obsequios que faltan y, además, detectar contaminantes.

Entre sus ventajas figuran su reducido tamaño (una máquina en lugar de varias) y una sola pantalla de configuración que permite realizar cambios de línea de modo más rápido y sencillo. Esto reduce los errores de los operarios y minimiza el tiempo de inactividad de la línea de producción. Las funciones de inspección adicionales ofrecen una mayor amortización cuando se implementan como parte de un programa de inspección por rayos X. Este capítulo trata sobre las funciones adicionales que ofrecen los sistemas de inspección por rayos X modernos.

6.1 Detección de contaminación especializada

Hay muchos modelos de sistemas de rayos X diferentes disponibles (véase el capítulo 3) con diversos niveles de funcionalidad. Los sistemas más avanzados utilizan varios haces y disponen de software especial para hacer frente a aplicaciones más complicadas. La figura 6.1 muestra una lata de leche en polvo para bebés sometida a inspección mediante un sistema de haz dividido. La máquina genera imágenes distintas desde dos ángulos para cada lata, lo que aumenta la probabilidad general de detección. Observe como la junta tórica de goma se ve diferente en las dos imágenes.

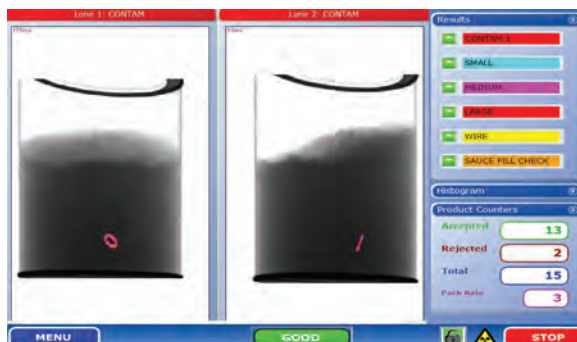


Figura 6.1



Figura 6.2

La figura 6.2 muestra un sistema de cuatro haces que detecta un fragmento muy pequeño de vidrio dentro de un tarro de vidrio de alimento infantil. El mismo contaminante se detecta en los cuatro haces.

6.2 Medición de longitud / anchura / superficie / volumen

Esta es la forma más sencilla de análisis de paquetes que se utiliza junto con la detección de contaminantes. Se conoce normalmente como "localizador de objetos". Puesto que se conoce el valor de absorción (relativo a la profundidad del producto) de cada píxel que constituye la imagen de pantalla en escala de grises en 2D, se crea una imagen en 3D de cada uno de los paquetes que pasan por la máquina. Así es como una máquina de rayos X puede medir la longitud, la anchura, el volumen y la superficie.

6.3 Comprobación del producto: Recuento de componentes

Puesto que se pueden comprobar el volumen y el área global de la imagen, el proceso se puede llevar un paso adelante. Se puede contar cada región individual de la comprobación de un paquete o determinadas áreas que muestren una absorción superior.

La figura 6.3 muestra dos baguetes de ajo en un paquete envasado por flow-pack. El fabricante podría tener problemas debidos al bloqueo de la máquina de inyección de mantequilla o a que dicha máquina se quede sin mantequilla, en cuyo caso el problema de calidad será un posible volumen insuficiente de mantequilla de ajo en cada ranura. Puesto que el sistema de rayos X puede ver claramente las porciones de mantequilla, se pueden definir zonas individualmente en estas áreas. Luego el sistema comprueba que la superficie o el volumen de cada una de estas áreas tengan un nivel aceptable.



Figura 6.3

Para los clientes de la industria farmacéutica que desean cumplir los requisitos de FDA y garantizar la protección de la marca, un sistema de inspección por rayos X puede comprobar paquetes de blísteres de pastillas para detectar muchos tipos de anomalías a velocidades de 500 paquetes por minuto.

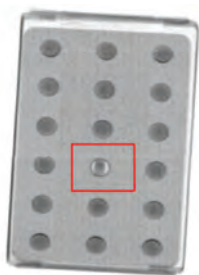


Figura 6.4

La figura 6.4 muestra cómo se puede detectar que falta una pastilla mediante la inspección por rayos X. Este tipo de inspección también puede detectar pastillas rotas y paquetes de pastillas defectuosos y comprobar si faltan folletos o blísteres del producto. Según las directrices de GMP, una máquina fabricada de acero inoxidable 316 con acabado pulido higiénico es apta para esta aplicación.

6.4 Nivel de llenado

El nivel de llenado de los productos o contenedores se puede comprobar en sistemas de rayos X de haces tanto verticales como horizontales. Un buen ejemplo de uso de una máquina de haz horizontal muestra una pila de patatas chip en una

lata compuesta reciclada con una base metálica y una tapa de lámina de aluminio. Incluso en el envase, la máquina puede detectar acero inoxidable en el paquete y grumos de condimento, que son aglomerados duros de polvos y grasa (figura 6.5). En la figura 6.6, la pila de patatas se ha desmoronado hacia un lado y hay algunas que están rotas. Mediante la comprobación de la altura de la pila, el análisis por rayos X puede detectar que el nivel de llenado está por debajo de un estándar aceptable.



Figura 6.5

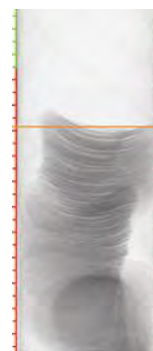


Figura 6.6

En la figura 6.7 se muestra un buen ejemplo de un "nivel de llenado por zonas" inspeccionado verticalmente. Un nivel bajo de llenado de un bote se podría compensar potencialmente con un sobrellenado de otro bote del mismo paquete. Esta anomalía puede pasar desapercibida en un sistema de pesaje en línea tradicional, puesto que sólo puede medir el peso total del paquete.

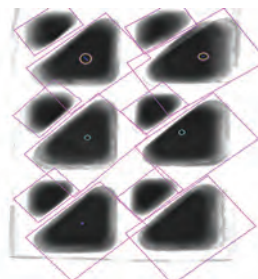


Figura 6.7

La figura 6.8 muestra la inspección en una línea doble de packs de seis yogures. El nivel de llenado de uno de los botes es bajo y, por lo tanto, el pack se rechaza.

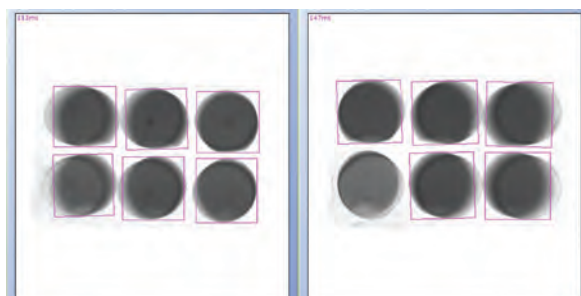


Figura 6.8

6.5 Medición de masa

Un sistema de inspección por rayos X crea una imagen de absorción en 3D en la que el valor de la escala de grises (absorción) es la tercera dimensión.

La suma de todos los valores de la escala de grises de una imagen es proporcional a la masa de dicho producto. Mediante la calibración del valor de absorción total frente a una masa conocida de un determinado producto, el sistema de rayos X puede determinar el valor de masa de cada producto que pasa por el sistema.

El sistema de rayos X dispone de una función de autoaprendizaje en el que un paquete con un peso aceptable (cercano al peso nominal) se pasa por la máquina, normalmente 10 veces. Entonces se introduce en el sistema el peso bruto del paquete (el usuario debe haber pesado anteriormente este paquete en un conjunto de básculas estáticas calibradas que ofrezcan un rango de peso y una precisión adecuados). Cuando la línea de producción está en marcha, se calcula la masa de cada nuevo paquete explorado a partir de la masa del paquete de referencia aprendido por el sistema.

La relación entre la masa y la absorción total de rayos X del producto no es una línea recta. El uso de una función de autoaprendizaje de un solo producto resulta bastante preciso cuando los pesos de los paquetes de producción se ajustan bastante al peso requerido. Los sistemas más sofisticados utilizan un proceso de autoaprendizaje de tres productos: el punto de rechazo inferior, el peso requerido y el punto de rechazo superior. Este método permite el cálculo de la masa a partir de variaciones en la absorción de rayos X dentro de un rango más estrecho. Proporciona más precisión que la que ofrece el rango de peso de producción normal.

La precisión es buena para los paquetes homogéneos (por ejemplo, una pastilla de mantequilla) pero no es buena para los productos empaquetados sueltos (por ejemplo, salchichas en una bolsa o productos en los que los ingredientes del lote puedan variar considerablemente). La medición de la masa por rayos X puede resultar especialmente eficaz para las aplicaciones de alta velocidad en las que es posible que los sistemas de pesaje en línea tradicionales no ofrezcan el mismo nivel de precisión.

Los paquetes se pueden controlar según las normativas de peso mínimo, peso medio de la UE o peso por zonas de los EE.UU., generando los correspondientes rechazos y todas las estadísticas relevantes y produciendo fácilmente informes en formato electrónico o en copia impresa.



La medición de la masa no se puede utilizar para cumplir las normativas referentes a pesos y medidas en todos los países, puesto que determinados países solicitan la aprobación de tipo R51, que sólo se aplica a los sistemas de pesaje por gravedad.

La figura 6.9 muestra un envase de comida preparada de dos compartimentos cuya masa total se está midiendo. La masa de cada compartimento se comprueba de forma individual simultáneamente. En este caso, el peso general es correcto, pero el compartimento de arroz está poco lleno. El paquete se rechaza.

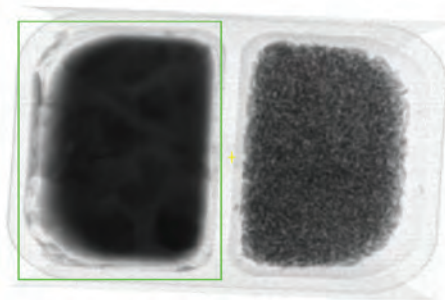


Figura 6.9

6.6 Medición de masa por zonas

En las figuras 6.10 y 6.11, el mismo principio de la medición de la masa del producto se lleva al siguiente nivel. Aquí, se pueden definir zonas en varias áreas y se puede comprobar la masa dentro de cada paquete por separado, en este caso en una caja de bombones. Ahora, además de comprobar la masa global del paquete y su contenido, se puede medir la masa de cada bombón.



Figura 6.10

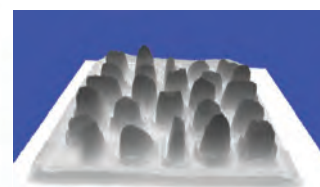


Figura 6.11

6.7 Integridad del paquete: Componentes de envasado dañados o ausentes

Además de inspeccionar el contenido de un producto envasado, un sistema de inspección por rayos X puede detectar latas con abolladuras, envases aplastados o deformados y comprobar que los cierres estén en su lugar. La figura 6.12 muestra un tubo de pomada que se ha rechazado porque falta el tapón roscado.



Figura 6.12

6.8 Artículos promocionales o presencia de oxidantes

Actualmente, muchos fabricantes colocan obsequios o artículos promocionales en los paquetes para atraer a los clientes y para promocionar sus ventas. Estos artículos se dispensan automáticamente en el producto y es posible que a veces falten. Este suceso por sí solo se convierte en una reclamación del cliente.

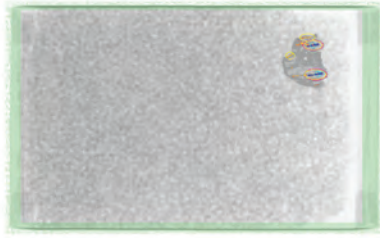


Figura 6.13

La figura 6.13 muestra un pequeño juguete en una caja de cereales. Se comprueba cada paquete para garantizar que no falte el juguete.

En muchos productos cárnicos se insertan desoxidantes para mantener el producto fresco. Éstos pueden ser muy densos y, por lo tanto, reducir posibles niveles de detección. Las figuras 6.14 y 6.15 muestran como, en un paquete de jamón cocido, la máquina de rayos X no sólo puede comprobar si el oxidante está presente, sino también eliminarlo de la imagen de rayos X para una detección óptima en el paquete.

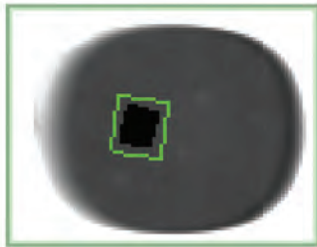


Figura 6.14

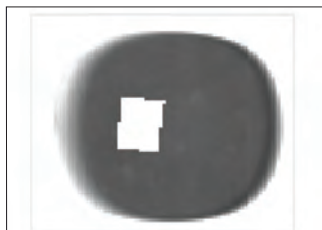


Figura 6.15

6.9 Inspección de presencia de producto en el sellado

Para los fabricantes de paquetes de alimentos y productos farmacéuticos sellados, es muy importante que el sellado esté completamente intacto. Si el sellado no está en perfectas condiciones, el producto puede estar estropeado cuando llegue al estante del supermercado o dejar de ser estéril.

Se puede utilizar un sistema detector de contraste ultraelevado para comprobar el área del sellado en envases de baja densidad. Esta tarea se puede llevar a cabo simultáneamente a la inspección de contaminación y de integridad del producto. La figura 6.16 (un paquete de chocolate) muestra la imagen creada y cómo el sistema comprueba si hay material denso entre los bordes exterior e interior del sellado. Si detecta material en esta zona, deducirá que el sellado está debilitado o posiblemente roto y rechazará el producto.



Figura 6.16

Un ejemplo para la industria farmacéutica es la inspección de gasas quirúrgicas (figura 6.17). El sistema de rayos X comprueba que las gasas no estén atrapadas en el sellado y que el paquete se mantenga estéril.

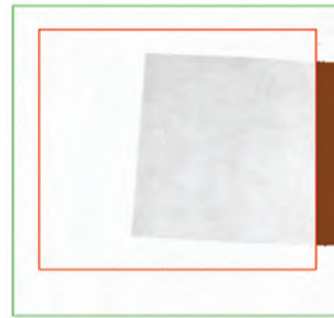


Figura 6.17

6.10 Aplicaciones no alimentarias

Los sistemas de rayos X que se han desarrollado para aplicaciones alimentarias y farmacéuticas se utilizan ahora en muchos otros entornos. Su versátil funcionalidad resulta adecuada para muchas otras aplicaciones de fabricación. La figura 6.18 muestra cómo comprueba y el sistema de rayos X confirma la presencia de botones/broches a presión y cremalleras en una chaqueta de piel. Al mismo tiempo, comprueba que no haya ninguna aguja que se haya roto durante el proceso de costura, que representaría un peligro.



Figura 6.18



Figura 6.19

La figura 6.19 muestra un inhalador para el asma sometido a inspección por rayos X para verificar que la colocación de todos los componentes necesarios sea correcta y precisa.

Capítulo 7

Motivos para la implementación de un programa de inspección por rayos X

Los sistemas de inspección por rayos X representan una inversión de capital considerable. Esta inversión se debe justificar por lo que respecta a las posibles reducciones de costes, la fiabilidad del funcionamiento, la protección del consumidor, el cumplimiento de las normativas, la reputación de la marca, las especificaciones de los minoristas y el aumento de las oportunidades de ventas. En este capítulo se analiza el caso para la inversión en tecnología de inspección por rayos X.

El uso más eficaz de un sistema de inspección por rayos X adquirido es como parte de un programa de reducción de los contaminantes de amplio alcance. Este planteamiento tiene como objetivo evitar fuentes de contaminación en un primer lugar e implementar acciones preventivas eficaces si se detecta contaminación en el producto.

Es fácil justificar la adquisición y las razones para la implementación de un programa de inspección por rayos X bien diseñado, desde varios puntos de vista:

- Minimización de los cuerpos extraños
- Minimización de los costes
- Protección del cliente y del consumidor
- Protección de la marca y de su reputación
- Certificación
- Apoyo de los empleados
- Gestión de riesgos y cumplimiento de las normativas
- Códigos de minorista y de marca
- Un producto inspeccionado mediante rayos X es un producto superior
- Análisis simultáneo de la integridad de los paquetes

Estas perspectivas se discuten en este capítulo con mayor profundidad.

7.1 Minimización de los cuerpos extraños



Los sistemas de inspección por rayos X son excelentes para eliminar contaminantes densos. No obstante, los cuerpos extraños pueden seguir siendo una causa de reclamaciones de los clientes. Estas reclamaciones no se deben normalmente a fallos del sistema de rayos X. Por el contrario, habitualmente están relacionadas con la falta de controles eficaces y con métodos de trabajo deficientes, así como con un diseño y especificación incorrectos de los sistemas. Estas reclamaciones no se deben siempre a diminutos trozos de metal, vidrio o piedra, sino a elementos

de mayor tamaño como arandelas, pernos y trozos de aspas o tamices, que incluso el sistema de rayos X más sencillo debería detectar.

Un programa de inspección por rayos X bien diseñado puede hacer frente a estos problemas. El programa debe centrarse en cómo reducir al mínimo las posibilidades de contaminación en primer lugar mediante unas buenas prácticas de fabricación, programas obligatorios, selección de los equipos adecuados, ubicación del equipo de inspección, pruebas eficaces y una mejor comprensión de qué impacto tienen para los fabricantes los estándares de la industria, los requisitos de los clientes y la legislación.

7.2 Minimización de los costes

Los costes relacionados con la implementación y mantenimiento de un programa eficaz de inspección por rayos X son considerablemente inferiores a los posibles costes de un fallo.

Si se detecta un producto contaminado antes de su expedición, se producirá inevitablemente un desperdicio de producto y de envase, posibles daños en la maquinaria y pérdida de producción. Es fácil deducir el coste de todos estos factores, que puede ser especialmente alto si el resultado es la pérdida de producción, en particular, en líneas de producción automatizadas de gran volumen. No obstante, dicho coste resulta insignificante en comparación con los costes que acompañan a los casos de contaminación detectada tras la expedición, que puede acarrear la pérdida de la satisfacción del cliente, la retirada de productos de las tiendas, una publicidad negativa y posibles reclamaciones legales.

Si se invierte tiempo y dinero en reducir el material desperdiciado, la pérdida de producción y las quejas, los beneficios serán mucho mayores que si se invierten en la resolución retrospectiva de problemas. Un programa

de inspección por rayos X correctamente implementado conducirá sin duda a reducir los costes por fallos y a aumentar la satisfacción de los clientes, lo cual en última instancia aumenta la rentabilidad y mejora la protección de la marca del fabricante.

7.3 Protección del cliente y del consumidor

Aunque las técnicas modernas de fabricación luchan siempre por eliminar los posibles casos de inclusión de cuerpos extraños en los productos, siempre habrá ocasiones en las que se averíen los procesos o los procedimientos y se pueda producir contaminación.

Los fabricantes y sus empleados tienen la obligación con sus clientes y con el consumidor final de reducir al mínimo las posibilidades de contaminación, de garantizar que se mantiene una calidad uniforme y de que se toman todas las medidas posibles para proteger el bienestar del usuario final. Si esto no se consigue, puede generarse un descontento entre el minorista o el cliente y el fabricante. A su vez, esto puede suponer una ruptura de la relación con el cliente y una pérdida de oportunidades de negocio futuras.

7.4 Protección de la marca y de su reputación

Una imagen de marca potente inspira en el cliente la garantía de seguridad y calidad. Gracias a una buena imagen de marca, los consumidores reinciden en sus compras y, en consecuencia, se maximizan las ventas y los fabricantes y minoristas pueden justificar el precio más elevado de los productos de calidad superior.

Por esta razón, la responsabilidad de una empresa no se limita únicamente a proteger los intereses del usuario final, sino a mantener una buena imagen de marca y una buena reputación. Las marcas son activos que se deben gestionar con cuidado. Se deben proteger frente a cualquier forma de publicidad negativa. Los productos contaminados en manos de los consumidores pueden tener una repercusión negativa grave sobre cualquier empresa. Los resultados son daños ocasionados a la imagen de la marca y la posible y gravosa retirada de productos.



Si una empresa sufre una investigación debido a la reclamación de un consumidor, la documentación será una prueba muy valiosa del correcto funcionamiento del programa de inspección por rayos X.

7.5 Certificación

Es muy probable que los sistemas de inspección por rayos X se conviertan en el centro de atención de cualquier auditoría de un cliente o un minorista. Esto resulta inevitable debido a su importancia en la seguridad del proceso de fabricación. Por lo tanto, no se puede obviar la importancia de un programa eficaz, ya que sin duda se solicitará evidencia de

éste, si no de inmediato, en el futuro por parte de uno o más procedimientos de auditoría, por ejemplo:

- Auditorías internas de sistemas de manipulación y seguridad de los alimentos
- Auditorías de clientes
- Auditorías de sistemas de gestión de calidad, por ejemplo ISO9001:2000
- Auditorías de sistema de gestión de seguridad alimentaria, por ejemplo FDA, USDA, IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium), ISO22000:2005, código SQF1000/2000



7.6 Apoyo de los empleados

La implementación de procedimientos y prácticas de trabajo formalizados ayuda a mantener la calidad general y a que esta filosofía cale en toda la empresa.

7.7 Gestión de riesgos y cumplimiento de las normativas

En este momento, no existe ningún requisito legal de amplia aceptación que obligue a los fabricantes a instalar equipos de inspección por rayos X ni a implementar programas de inspección por rayos X. Sin embargo, en un procedimiento legal debido a la detección de contaminación en productos alimentarios o farmacéuticos podría solicitarse al fabricante que diese prueba de haber implementado procedimientos para gestionar y prevenir todos los riesgos identificados en sus procesos. Si esto no pudiese probarse, las consecuencias podrían ser muy graves. Esto es más fácil de probar si la empresa dispone de un sistema documentado que evalúe constantemente los riesgos para la seguridad de los alimentos y asigne recursos para reducirlos al mínimo.

Debido a los niveles superiores de detección que proporciona un sistema de inspección por rayos X, especialmente en tarros de vidrio, botellas de vidrio, latas de metal y más comúnmente en productos en envases de lámina de aluminio o metalizada, el uso de un sistema de inspección por rayos X se puede considerar como la implementación del nivel de inspección más elevado disponible y el seguimiento de un programa de HACCP diligente.



En ausencia de una legislación definitiva respecto a los requisitos de la inspección por rayos X, varios organismos reguladores han elaborado estándares y códigos de conducta a los que los fabricantes pueden ceñirse. Éstos abogan por la inspección universal de todos los alimentos y productos relacionados mediante equipos de inspección por rayos X.

Algunos de estos estándares están empezando a tenerse en cuenta en la selección de proveedores y en la especificación de estándares de inspección por rayos X por parte de los fabricantes. Normalmente, establecen un control con un programa documentado.

7.8 Códigos de minorista y de marca

Los minoristas importantes y los administradores de marcas líderes también han desarrollado sus propios códigos de conducta, que se deben cumplir para satisfacer los acuerdos de suministro. Estos estándares pueden variar considerablemente en función de la zona geográfica. Cada vez con más frecuencia se solicita la implementación de un programa formal de inspección por rayos X para aprobar a un proveedor.

7.9 Un producto inspeccionado mediante rayos X es un producto superior



Cada día hay más fabricantes/envasadores de alimentos que se enorgullecen de contar a sus clientes que utilizan sistemas de inspección por rayos X. Se considera una aportación de un nivel de calidad y producción superior a un producto que ya es de por sí de primera calidad. Puede ayudar a ganar nuevos negocios de proveedores de la competencia que no disponen de sistemas de inspección de productos.

7.10 Análisis simultáneo de la integridad de los paquetes

Normalmente, un sistema de detección de contaminación no proporcionará a un fabricante/envasador de alimentos o productos farmacéuticos ingresos ni amortización al mismo nivel que puede hacerlo una máquina de llenado o una controladora de peso.

No obstante, la inspección por rayos X es mucho más que un simple sistema de detección de contaminación. Puede ayudar a aumentar la OEE (Eficacia operativa de los equipos) y proporcionar muchas inspecciones de integridad de los paquetes adicionales simultáneamente en la misma máquina (véase el capítulo 6), lo que puede resultar económicamente beneficioso.

7.11 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Consortio del comercio minorista británico (BRC)
<http://www.brcglobalstandards.com>

Comité internacional de cadenas minoristas de alimentación (CIES)
<http://www.ciesnet.com/>

Codex Alimentarius
<http://www.codexalimentarius.net>

Autoridad para la seguridad alimentaria europea (EFSA)
<http://www.efsa.eu.int/>

Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO)
<http://www.fao.org/>

Agencia de estándares alimentarios (FSA)
<http://www.food.gov.uk/>

Estándar internacional para alimentos (IFS)
<http://www.food-care.info>

ISO 22000:2005: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria
<http://www.lrqc.co.uk/products/otherproducts/iso22000/>

Instituto para la calidad segura de los alimentos (SQF)
<http://www.SQFI.com>

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)
<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

Agencia de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA)
<http://www.fda.gov>

Organización Mundial de la Salud (OMS)
<http://www.who.int/en/>

Organización mundial para la seguridad en los alimentos
<http://www.worldfoodsafety.org/>

Estándares británicos: PAS 96
<http://www.bsigroup.com/en/Search-Results/?q=pas+96>

Notas



Capítulo 8

Elaboración de un programa eficaz

Un sistema de control de calidad y de detección de la contaminación es tan bueno como los procedimientos internos que le dan soporte. En este capítulo se revisan los controles, las responsabilidades, las actitudes, la formación y la documentación que sirven de base para un programa satisfactorio y eficaz.

8.1 Requisitos del programa

La adopción de un programa de inspección por rayos X debe ser una decisión estratégica de la organización, de lo contrario existe el peligro de que no se le dé la importancia debida y no se mantenga eficazmente. El diseño y la implementación del programa deben estar regidos por las diferentes necesidades y objetivos de la empresa, la gama de productos fabricados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización.

El programa debe ser proactivo en lugar de reactivo. Se debe utilizar para evitar que se produzca contaminación más que para detectarla y eliminar defectos de los productos o los envases. El objetivo debe ser mantener un control sobre el proceso entero, desde la calidad de los ingredientes suministrados, hasta el tratamiento de las quejas de los clientes y los consumidores.

8.2 Elementos y controles clave



Los responsables de la definición y documentación del programa de inspección por rayos X deben conocer a fondo los principios básicos del funcionamiento y las capacidades del equipo, para evitar decepciones una vez comience éste a funcionar (véanse los capítulos 1 a 6). Si no se identifica la solución de inspección por rayos X correcta en un primer lugar, es posible que la posterior implementación del programa de inspección por rayos X sea infructuosa.

Una vez comprendidos los fundamentos del funcionamiento y seleccionada la mejor solución de inspección por rayos X, es importante comprender las cuestiones más amplias y los elementos esenciales que deben implementarse para que el programa sea eficaz.

Elemento clave	Capítulo
Prevención de la contaminación por cuerpos extraños	9
Selección de los puntos de control	10
Sensibilidad operativa	11
Instalación y puesta en servicio	12
Auditoría y verificación del rendimiento	13
Tratamiento de productos sospechosos y contaminados	14
Análisis de datos y mejora del programa	15
Soluciones de conectividad	16

Tabla 8.1: Elementos de un programa de inspección por rayos X

Los controles concretos incluidos en el programa deben basarse en un análisis de riesgos y frecuencia de aparición, junto con la naturaleza y dimensión del negocio. En la tabla 8.1 se destacan los elementos clave y se hace referencia a las secciones de esta guía en las que se revisan de forma detallada los distintos requisitos.

8.3 Documentación del programa

El programa de inspección por rayos X se debe documentar como un conjunto de políticas y procedimientos controlados. El alcance y detalle de los procedimientos debe reflejar el tamaño, la complejidad y las líneas de comunicación en el seno de la empresa. En el caso de empresas pequeñas, puede ser viable establecer todos los controles necesarios en un único procedimiento de funcionamiento. Por el contrario, en empresas grandes puede resultar más conveniente integrar los requisitos necesarios en el sistema de seguridad o gestión de calidad existente.



Los programas de inspección por rayos X más eficaces se establecen, documentan, manejan y mantienen en el marco de un sistema estructurado de gestión de seguridad, apoyado en las actividades globales de gestión de la empresa.

Es muy importante mantener una documentación detallada y clara. En el caso de que la empresa sufra una investigación debido a la reclamación de un cliente, la documentación será una prueba necesaria del historial de los procesos de producción.

8.3.1 Política de inspección por rayos X

La cúpula directiva deberá definir y documentar la política de inspección por rayos X de la empresa. Cuando se defina esta política, se debe garantizar que sea:



- Apropia para el papel de la empresa en relación con su posición en la cadena alimenticia o en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos.
- Compatible con los requisitos de calidad y seguridad impuestos por la normativa, los minoristas, los clientes o la propia empresa.
- Comunicada, implementada y mantenida debidamente en todos los niveles de la empresa.
- Revisada continuamente en cuanto a adecuación.
- Sustentada por objetivos medibles.
- Clara por lo que respecta a las acciones que debe emprender cada persona en el caso de que se rechace un producto y se produzcan anomalías en el sistema de inspección por rayos X.

8.3.2 Responsabilidades y autoridad

La dirección debe garantizar que todas las responsabilidades y autoridades quedan claramente definidas y que se comunican en el seno de la empresa, para garantizar que el funcionamiento y mantenimiento del programa de inspección por rayos X sean eficaces.

Todo el personal de la empresa tendrá la responsabilidad de informar de las situaciones peligrosas y de los problemas relacionados con un funcionamiento eficaz del programa de inspección por rayos X. Asimismo, todo el personal debe saber a quién debe informar de dichos problemas.

8.3.3 Procedimientos documentados

Para que el programa sea eficaz, los procedimientos deben ser:

- Adecuados a las necesidades organizativas de la instalación en lo que atañe a seguridad de los alimentos y los productos farmacéuticos.
- Adecuados al tamaño y tipo de funcionamiento y a la naturaleza de los productos que se fabrican o manejan.
- Implementados en todo el sistema de producción, bien como programas aplicables en general, bien aplicables a un producto o línea de producción en particular.
- Aprobados por los responsables de seguridad de los alimentos y los productos farmacéuticos.

8.3.4 Registros

Se deben establecer y mantener procedimientos de registro que evidencien la conformidad con los requisitos y la eficacia del funcionamiento del programa de inspección por rayos X. Los registros deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables, independientemente de si se encuentran en copia impresa o en formato electrónico. Un procedimiento documentado debe definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, conservación y eliminación de los registros.



Capítulo 9

Prevención de la contaminación por cuerpos extraños

La detección de contaminantes mediante inspección por rayos X es parte de un programa integral para toda la empresa destinado a evitar la salida de productos contaminados de la fábrica. Las buenas prácticas exigen que los fabricantes mantengan la línea de producción y sus inmediaciones libres de contaminación por cuerpos extraños en todas las fases del proceso de producción. En este capítulo se facilita orientación práctica sobre cómo evitar la contaminación por cuerpos extraños en un primer lugar.

Las principales fuentes de contaminación por cuerpos extraños proceden de las materias primas utilizadas en la producción de productos alimentarios y farmacéuticos y del propio proceso de fabricación.

9.1 Materias primas contaminadas



La inspección de las materias primas en esta primera fase del proceso de producción eliminará muchos trozos grandes de metal, piedra, vidrio, hueso, plástico denso y goma antes de que se rompan en numerosos fragmentos más pequeños y más difíciles de detectar. Los cuerpos extraños de gran tamaño que entren en el proceso de producción de productos alimentarios o farmacéuticos pueden provocar daños con una fuerte repercusión económica a los equipos de procesamiento posteriores de la línea de producción. Si estropean aspas o cuchillas, por ejemplo, se puede producir más contaminación y provocar paradas de la producción. La inspección y la eliminación de contaminantes lo más pronto posible durante el proceso de fabricación reduce el coste de los rechazos, ya que los ingredientes contaminados se eliminan antes de que se añada más valor al producto.

Por ejemplo, un fabricante de pasteles de cerdo recibe 100 kg de cerdo con hueso. Los huesos se detectan fácilmente con rayos X, y sólo se pierden unos cuantos kilogramos de carne. Pero si la carne cruda se procesa en primer lugar y luego se inspecciona, los huesos se habrán fragmentado, se habrán dispersado mucho más y resultarán más difíciles de detectar. En consecuencia, habrá un volumen superior de producto contaminado.

La eficacia con la que los proveedores suministran ingredientes de calidad se puede supervisar inspeccionando todas las materias primas que entran en la fábrica. El mejor planteamiento consiste en garantizar que los proveedores asuman toda la responsabilidad de la calidad

de sus productos recurriendo también a un programa de inspección por rayos X eficaz.

Los acuerdos con los proveedores o las especificaciones de los distintos ingredientes deben establecer claramente los estándares de sensibilidad operativa aplicables e incluir cualquier otra precaución específica que el proveedor deba adoptar según el tipo de producto.

9.2 Procedimiento de mantenimiento

Existe un riesgo intrínseco de contaminación cada vez que un producto pasa de un proceso al siguiente o durante un solo proceso de producción, como por ejemplo roturas de tarros o botellas de vidrio en la línea de producción. Los trituradores, agitadores, mezcladores, rebanadores, tamices, llenadoras y sistemas de transporte pueden llegar a ser fuentes de contaminación si no se mantienen como es debido. También hay posibilidades de introducir contaminación cuando se efectúan tareas de mantenimiento o se realizan instalaciones nuevas. Para un funcionamiento eficaz de cualquier programa de inspección por rayos X es esencial realizar un mantenimiento preventivo bajo condiciones controladas.

Los procedimientos empleados en el mantenimiento deben presentar las siguientes garantías:

- La seguridad y la calidad del producto no se ponen en peligro durante las operaciones de mantenimiento e instalación.
- Se debe disponer de un programa de mantenimiento planificado y documentado para toda la empresa.
- El personal de mantenimiento dispone de instrucciones que indican las tareas del mantenimiento previsto, incluidos procedimientos de desmontaje y ensamblaje.



- El personal ha recibido formación sobre dichas instrucciones. Esta formación la debe impartir el proveedor del equipo o el propio personal de la empresa que haya sido formado previamente por el proveedor.
- Todos los contratistas y técnicos externos deben ser informados (mediante un programa de inducción) de los hábitos y estándares de higiene de la empresa y deben observarlos.
- Las disposiciones necesarias para garantizar que las tareas se realizan y finalizan a tiempo y que se marcarán si no se llevan a cabo por alguna razón.
- Una prueba completa de todos los sistemas involucrados, que se llevará a cabo tras cualquier reparación, tarea de mantenimiento o ajuste.
- El suministro para la gestión de piezas de repuesto y equipo de sustitución.

Es esencial que se notifiquen tan pronto como se detecten los posibles riesgos, como defectos en la maquinaria. Por lo tanto, debe estar claramente establecido a qué autoridad se debe informar. Una vez recibida esta información es importante que se emprendan con rapidez las acciones necesarias y que se revisen los procedimientos de mantenimiento, a la luz de la nueva experiencia y con el objeto de hacer las revisiones adecuadas. De esta manera, se mantienen dinámicos y eficaces los procedimientos y los hábitos de trabajo.

9.2.1 Programa previsto de mantenimiento preventivo

El programa previsto de mantenimiento preventivo debe tener como objetivo limitar el desgaste y el deterioro del equipo que pudiera ocasionar contaminación o contribuir a una reducción de la eficiencia de los equipos. TPM (Mantenimiento productivo total) o RCM (Mantenimiento centrado en la fiabilidad) son ejemplos de programas reconocidos por la industria. Para que dicho programa sea eficaz se deben basar el grado y la frecuencia del mantenimiento en los siguientes factores:



- Historial de averías de la planta
- Recomendaciones del proveedor del equipo
- Requisitos de lubricación
- Importancia del equipo en el proceso de fabricación
- Evaluación de riesgos de los puntos críticos en los cuales puede producirse la contaminación por cuerpos extraños
- Identificación del equipo susceptible de desgastarse y deteriorarse, por ejemplo cojinetes, aspas de rebanadores y picadoras, recipientes de mezcla, tamices, llenadoras, etc.

9.2.2 Documentación y registros

Deben conservarse los registros del mantenimiento realizado, así como de las consiguientes acciones correctoras. Esta información sirve para revisar la eficacia del plan previsto de mantenimiento y la resolución de incidentes.

Es conveniente que la situación del mantenimiento quede indicada de forma visible en el propio equipo. Como norma

general, esta información debe incluir lo siguiente: la fecha de la última revisión, quién la efectuó y la fecha en que se debe realizar la próxima.



9.2.3 Buenas prácticas de ingeniería

De forma inevitable, se producen trozos de metal como virutas, limaduras, etc. al efectuar reparaciones, modificar o instalar equipos. Siempre existe un riesgo de que haya metal u otros cuerpos extraños que entren en el proceso y contaminen el producto. Este riesgo se puede reducir en gran medida si el personal de mantenimiento recibe formación sobre seguridad e higiene y si el trabajo se lleva a cabo de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería.

A continuación, se exponen unos cuantos ejemplos que constituyen buenas prácticas de ingeniería:

- Siempre que sea posible, el trabajo técnico se debe realizar lejos de las zonas de producción y preferiblemente en el taller. Los trabajos de soldadura, perforación y remachado no deben efectuarse nunca en equipos en uso en la producción ni en ningún equipo inmediatamente adyacente, a menos que se instale una pantalla de protección adecuada. En el caso de trabajos de envergadura o instalaciones nuevas, será necesario instalar pantallas de protección completas, del suelo al techo.
- Se mantendrán los talleres limpios y en orden. A modo de orientación, se deben fregar o aspirar al menos una vez al día y, en general, efectuar la limpieza a medida que se va ensuciando.
- Los repuestos y equipos se guardarán en alguna ubicación elevada sobre el suelo, que permita un buen acceso para limpiar. El equipo utilizado en el taller se mantendrá en buenas condiciones de funcionamiento y estará sujeto a la misma limpieza periódica.
- El equipo que haya sido revisado o reparado en el taller debe limpiarse a conciencia para eliminar cualquier residuo mediante el método apropiado, por ejemplo imanes, aspiradora, etc. antes de ser devuelto a la zona de producción.
- Si el taller se encuentra en el entorno de producción, se colocará un felpudo rascador o un dispositivo similar alrededor del taller, con un cartel de advertencia que solicite claramente al personal que se limpie el calzado antes de salir del taller.
- El personal que efectúe reparaciones en las líneas de producción debe disponer de una caja de herramientas cerrada para los útiles, tuercas, pernos y tornillos, etc. Nunca se deben emplear envases utilizados en la producción para almacenar piezas o componentes de maquinaria. No se debe permitir la entrada de herramientas con empuñaduras de madera en el área de producción y se deben utilizar bandejas magnéticas para contener las fijaciones magnéticas. Las fijaciones que no sean magnéticas, como juntas o arandelas de goma, que se hayan retirado o reemplazado durante el trabajo técnico, se deberán almacenar en recipientes claramente marcados.

- Las cajas de herramientas deben mantenerse limpias y sin ningún artículo innecesario que pueda ser peligroso para la producción.
- Una vez finalizadas las reparaciones, instalación y puesta en servicio dentro de la zona de producción, se inspeccionarán de forma independiente el equipo y la zona circundante, para confirmar que la limpieza se ha efectuado de acuerdo con los procedimientos acordados. Se cumplimentará la documentación pertinente que confirme que el personal designado ha comprobado que las líneas de producción están limpias y que la producción puede reanudarse; es decir, deberá firmarse una autorización explícita.
- No se debe utilizar cinta adhesiva ni alambre (soluciones temporales) en la reparación del equipo. Los accesorios deteriorados y los pernos flojos o perdidos se repararán con rapidez y de forma permanente. Se eliminará con seguridad y rapidez cualquier residuo metálico, así como cualquier otro posible contaminante. Se revisarán las fijaciones del equipo por si faltase alguna, en cuyo caso se repondrá. Siempre que sea posible se utilizarán tuercas nylock o similares para la sujeción.
- Siempre que sea posible, las tuercas, los pernos, las juntas, los conectores y las arandelas, mallas de tamiz, y otros artículos que se utilicen en el equipo de procesamiento deben estar fabricados con materiales de alta densidad.

9.3 Buenas prácticas de fabricación

Los efectos personales y los consumibles de la fabricación suponen un riesgo real de contaminación si no existe concienciación ni buenos hábitos de trabajo. Todo el tiempo que se emplee en identificar los posibles riesgos, en definir unos buenos hábitos de trabajo y en prever el uso del equipo correcto se verá recompensado con una disminución del riesgo de contaminación. Se deben implementar y comunicar con regularidad políticas claras y concisas que garanticen que el personal se mantiene informado, así como su adhesión al objetivo perseguido.

A continuación, se exponen unos ejemplos que constituyen buenas prácticas de fabricación: Existen sin duda muchas más medidas de control propias de determinados sectores, empresas y procesos de fabricación. Esta lista hace referencia a riesgos que se pueden pasar por alto fácilmente:



- En los documentos en circulación en la zona de producción no deben utilizarse clips ni grapas.
- No se deben utilizar chinchetas en los tablones de anuncios.
- No se permitirá la entrada de horquillas, relojes ni joyas en las zonas de producción (en ocasiones se hace una excepción con los anillos de boda sencillos).
- Las prendas de seguridad no deben tener bolsillos exteriores.
- El personal sólo llevará apósitos o vendas detectables mediante rayos X para facilitar la detección si se pierden en el proceso de producción. A diferencia de los apósitos detectables como metal, en los que se consigue que el material plástico se vuelva conductor mediante

la adición de carbono, los apósitos detectables por rayos X contienen tiras de tungsteno de alta densidad. De este modo, los apósitos se pueden detectar tanto mediante sistemas de detección de metal como mediante sistemas de rayos X.

- El personal sólo usará bolígrafos y equipo auxiliar que sean detectables mediante rayos X, para facilitar la detección en caso de pérdida.
- Los contenedores de producto deben permanecer tapados en todo momento.
- Las líneas de transporte que desplacen latas o tarros de vidrio abiertos deben estar cubiertas hasta el momento en que los recipientes se llenen y se cierren o tapen.

9.4 Referencias

Para obtener más información sobre los apósitos detectables mediante rayos X, póngase en contacto con su oficina local de Mettler-Toledo:

<http://www.mt.com/pi>

Notas



Capítulo 10

Selección de los puntos de control

El cumplimiento del proceso HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es el modo más seguro de mantener un producto alimentario libre de contaminantes. El análisis de riesgos identifica posibles fuentes de contaminación y los puntos de inspección que tienen más posibilidades de controlarlas o retenerlas. Para cada punto de control crítico existe una solución de detección apropiada en forma de sistema de inspección por rayos X.

Este capítulo no pretende enseñar los principios fundamentales de HACCP. Lo que ofrece es orientación práctica sobre dónde se deben utilizar los sistemas de inspección por rayos X y cómo utilizar esta guía como apoyo para el proceso HACCP. Al final del capítulo se incluyen algunos enlaces a información útil sobre HACCP.



7 principios de HACCP

1. Realizar un análisis de riesgos
2. Identificar los puntos de control críticos (PCC)
3. Establecer límites críticos para cada PCC
4. Establecer requisitos de supervisión de PCC
5. Establecer acciones correctoras
6. Establecer procedimientos de conservación de registros
7. Establecer procedimientos para verificar si el sistema funciona del modo previsto

10.1 Realizar un análisis de riesgos

Todas las empresas deben efectuar un análisis de riesgos para cada producto que fabrican y evaluar el riesgo de presencia de contaminantes. Un riesgo es cualquier cosa que pueda suponer un daño para alguien.

Un análisis de riesgos exige que se identifiquen y evalúen todos los riesgos que sea razonable esperar (incluidos aquellos relacionados con el tipo de proceso y las instalaciones). También se deben identificar las fuentes de contaminación potenciales. Por ejemplo, si un productor fabrica aperitivos/barras de cereales, el análisis puede mostrar posibles riesgos en las siguientes zonas:



- Contaminación por vidrio y piedra, de materias primas entrantes
- Hilo de tamiz, de tamices dañados
- Aspas o palas, de la mezcla de ingredientes

- Fragmentos de metal, del proceso de enrollado
- Cuchillas, del corte final de las barras

Sólo son unos cuantos ejemplos simples, aunque sirven para ilustrar que distintos tipos de cuerpos extraños pueden causar una contaminación potencial en diferentes etapas del proceso.

La inspección por rayos X es un control generalizado para las áreas en las que se identifican riesgos de contaminación física. Una vez identificado un punto de control crítico, se debe incorporar la inspección por rayos X al plan de HACCP. Entre otras tareas que se deben realizar se encuentran la definición de límites críticos y el establecimiento de un programa de pruebas, documentación y necesidades de formación de los operarios.

Si hay algún tipo concreto de contaminante que se presenta habitualmente, esta cuestión se deberá destacar desde el principio, junto con toda la información relevante, ya que podría ser importante para la selección del tipo de sistema de rayos X más adecuado para la aplicación en cuestión.

10.2 Identificar los puntos de control críticos (PCC)

Al determinar los puntos de control críticos, se debe tener en cuenta que es importante identificar y eliminar la contaminación lo antes posible en el proceso de fabricación. El sistema HACCP no confía solamente en las pruebas del producto final para garantizar la seguridad del alimento. Por el contrario, exige la incorporación del concepto de seguridad del alimento en todo el proceso de fabricación y se apoya en controles de proceso para evitar o reducir la presencia de riesgos conocidos hasta un nivel aceptable en productos alimentarios o farmacéuticos.



Si se sabe que la contaminación se desplaza por todo el proceso de fabricación, existe el peligro de que pueda causar daños al equipo de procesamiento posterior o de que se rompa en trozos más pequeños, lo cual dificultaría su detección en la línea de producción. Esto podría provocar un aumento innecesario de los costes de rechazo de productos debido a un volumen superior de producto contaminado y al valor que se ha añadido al producto en esta etapa, una de las últimas del proceso de producción.

Algunos procesadores del sector alimentario y farmacéutico pueden utilizar un solo sistema de rayos X fuera de línea, para realizar comprobaciones aleatorias o para inspeccionar productos sospechosos o en cuarentena. Si el proceso de inspección exige una manipulación adicional, entonces no será nunca completamente seguro. Siempre que sea posible se integrará el sistema de inspección por rayos X dentro del flujo normal del producto. De esta forma, se evitan las posibles confusiones sobre si se han inspeccionado o no ciertos artículos, así como la omisión del proceso de inspección.

Un sistema de rayos X se debe instalar lo más cerca posible de la fuente de contaminación. No obstante, como mínimo, el final de toda línea de producción se debe considerar un punto de control crítico (PCC). Una vez que el producto se encuentre en un paquete sellado al final de la línea envasadora, la posibilidad de contaminación por cuerpos extraños a partir de entonces se reduce considerablemente.

10.3 Establecer los límites críticos

Una vez identificados los puntos de control críticos es importante definir los límites críticos. El equipo lo debe instalar una persona cualificada para garantizar que se optimice la sensibilidad, se reduzcan al mínimo los falsos rechazos y los límites críticos se puedan alcanzar y resulten fiables.

Los límites críticos son límites de seguridad especificados en los PCC. Los límites separan lo aceptable (comida segura) de lo inaceptable (comida insegura). Los límites críticos suelen ser valores numéricos basados en hallazgos científicos.*

En el caso de los sistemas de inspección por rayos X, están relacionados con:

- La sensibilidad operativa (capítulo 11)
- El funcionamiento del mecanismo de rechazo (secciones 3.4 / 13.7)
- Las funciones de seguridad a prueba de fallos incorporadas (secciones 4.13 / 13.9)

En el capítulo 5 de esta guía se exponen los factores que afectan a la sensibilidad, mientras que en el capítulo 11 se explica cómo definir y documentar el estándar de sensibilidad operativa real.



10.4 Establecer los procesos de supervisión

Se deberán establecer procedimientos de supervisión para garantizar que se controlen los riesgos en los PCC.* Una vez establecidos los límites de la sensibilidad operativa, es importante verificar de forma periódica la capacidad del sistema de inspección por rayos X para detectar y rechazar productos contaminados según el estándar de sensibilidad operativa o por encima de éste. En el capítulo 13 de esta guía se facilita una orientación práctica sobre cómo definir los programas adecuados de pruebas y auditoría; también se ofrecen procedimientos de conservación de registros recomendados.

10.5 Establecer acciones correctoras

Si el proceso de supervisión revela que el punto de control crítico no funciona según los límites críticos acordados, debe haber definido un proceso de acciones correctoras. En el capítulo 14 de esta guía se facilita una orientación sobre las acciones que se deben emprender si falla el sistema de inspección por rayos X o si se detecta contaminación o un producto que no sea uniforme.

10.6 Establecer procedimientos de conservación de registros

Un sistema basado en HACCP debe disponer de documentación apropiada para demostrar que funciona eficazmente. Esta documentación incluirá normalmente información como gráficos, instrucciones de trabajo, procedimientos/políticas por escrito, registros de formación, registros de supervisión, registros de muestras, facturas, recibos, etc., relacionada con HACCP.* (véase el capítulo 12).



10.7 Establecer procedimientos para verificar si el sistema funciona del modo previsto

Esto implica una revisión general del sistema basado en HACCP para garantizar que funciona eficazmente. Consiste en verificar que las comprobaciones que ya se han realizado sean verdaderas y eficaces para el control de los riesgos* (véase el capítulo 12).



10.8 Referencias

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

HACCP de los Países Bajos (ISO 22000)

<http://www.foodsafetymanagement.info>

Fundamentos del HACCP (en inglés)

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-014R/HACCPPrinciples.pdf>

Los siete principios HACCP de USDA (en inglés)

<http://www.fsis.usda.gov/oa/background/keyhaccp.htm>

Guía de la FDA de EE.UU. sobre HACCP (en inglés)

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>

OMS / CODEX HACCP (en inglés)

http://www.who.int/foodsafety/fs_management/haccp/en/

Fuente:

*http://www.caerffili.gov.uk/Pdf/Environment_Planning/Seven-principles-of-HACCP.pdf

Notas



Capítulo 11

Sensibilidad operativa

Los factores que afectan a la sensibilidad se han explicado en el capítulo 5. Este capítulo trata sobre los modos de establecer estándares de sensibilidad adecuados para cada aplicación, es decir, sensibilidades que resulten óptimas para la protección del consumidor y la eficiencia de la producción.

11.1 Necesidad de un rendimiento máximo en la sensibilidad operativa



Es deseable ajustar los sistemas de inspección por rayos X para que ofrezcan una sensibilidad máxima y una tasa mínima de falsos rechazos, con el objeto de conseguir una protección óptima del consumidor y la máxima eficiencia de la línea. El objetivo debe ser mejorar en todo momento la capacidad de detección de contaminantes, siempre que sea posible.

Las sensibilidades operativas impuestas por grupos externos, por ejemplo códigos de minoristas y de marcas, se deben considerar siempre el estándar aceptable mínimo. Se aplicarán estándares más restrictivos si es factible, pues ello se considera una buena práctica de fabricación (véase la sección 9.3).

Es importante que el sistema de inspección por rayos X sea capaz de mantener un funcionamiento eficaz y fiable a largo plazo y a la sensibilidad operativa prevista; de lo contrario, los operarios perderán la confianza en el punto de control y puede presentarse una tendencia a reducir el ajuste de la sensibilidad para evitar falsos rechazos.

11.2 Definición del rendimiento de sensibilidad operativa

La mejor sensibilidad que se pueda alcanzar dependerá principalmente de la textura y la densidad del producto. Para seleccionar la sensibilidad se debe consultar al representante del proveedor del sistema de rayos X.

Al determinar la sensibilidad operativa o comparar las funciones de distintos sistemas de inspección por rayos X es importante tener en cuenta estos dos factores:

- El sistema de inspección por rayos X debe tener un mínimo de falsos rechazos debido a factores como, por ejemplo, variaciones en los productos y en los envases.
- Debe poderse mantener el rendimiento de la sensibilidad de forma permanente sin que se requiera la atención de un operario.

Para cada producto que se tenga que inspeccionar, se deberá establecer la sensibilidad de detección óptima. Es recomendable empezar con el sistema ajustado lo más cerca posible de los niveles de sensibilidad óptimos. Esto se establece normalmente después de realizar un procedimiento inicial de autoaprendizaje del producto. La mayoría de los sistemas de rayos X modernos avanzados también ofrecen la posibilidad de ajuste de sensibilidad automática alta, media o baja. Es recomendable pasar una determinada cantidad de productos no contaminados por el sistema de rayos X. Si cualquiera de estos paquetes buenos se rechaza erróneamente, se deberá reducir la sensibilidad para evitar más falsos rechazos.

Se deberán conservar los registros de las pruebas de ajuste de sensibilidad y sus resultados para cada producto, para poderlos revisar en el curso de auditorías técnicas y de higiene.

Solamente empleados designados y con la debida formación tendrán acceso a los controles de ajuste de sensibilidad. Se debe evitar el acceso de otros empleados mediante protección con contraseña o bloqueando los parámetros de ajuste.



11.3 Definición de un estándar de sensibilidad

Cada fabricante debe encontrar un equilibrio entre el máximo rendimiento de sensibilidad operativa deseado y las cuestiones prácticas de implementación y puesta en práctica. Para los fabricantes de los sectores alimentario y farmacéutico, establecer un nivel de sensibilidad de detección muy alto que cause una tasa de falsos rechazos elevada no resulta viable, ya que esto afecta muy negativamente a la eficiencia de la producción. El nivel de rendimiento debe estar basado en una evaluación de riesgos y en última instancia es una decisión del fabricante.

El estándar de sensibilidad se ajusta habitualmente en uno o más de los siguientes niveles:

- Para toda la empresa
- Para un grupo de productos o línea de producción específica
- Para un producto concreto

Estándar de sensibilidad válido para toda la empresa

Es normal que los productores apliquen un estándar común a toda la empresa en las distintas líneas de producción y productos. Su estándar de sensibilidad se aplicará a muchos sistemas de inspección por rayos X distintos de diversos proveedores. El inconveniente de este planteamiento es que puede que la sensibilidad no se aproveche al máximo para una aplicación o un producto en concreto. Además, es posible que el estándar de la empresa venga dictado por el mínimo denominador común, es decir, el peor rendimiento de sensibilidad o el sistema de rayos X menos eficiente.

Acordar un estándar de sensibilidad mínimo para toda la empresa para la inspección de paquetes acabados ayudará a evitar la posibilidad de que se instale un sistema de inspección por rayos X en un punto inadecuado de una línea de producción, como por ejemplo, la inspección de cajas acabadas en lugar la inspección de cada paquete por separado. La sensibilidad que se alcanza normalmente en un sistema de detección de paquetes individuales pequeños (generalmente 1,5 mm de acero inoxidable o mejor) es muy poco probable que se pueda alcanzar en un sistema de inspección de cajas, debido al tamaño de la abertura y a la mayor profundidad de inspección (véase el capítulo 5).

Estándar de sensibilidad para un grupo de productos o línea de producción específica

Es una práctica habitual definir el estándar de sensibilidad a nivel de un grupo de productos o para líneas de producción independientes en las que los productos son similares.

La definición de estándares de sensibilidad a nivel de grupo de productos y de línea de producción puede servir para identificar aquellos sistemas de inspección por rayos X con rendimiento deficiente.

Estándar de sensibilidad específico para un producto

Para aumentar al máximo la sensibilidad operativa, se deben definir los estándares de sensibilidad a nivel de producto. Sin embargo, es deseable mantener al mínimo el número de parámetros necesarios para los distintos productos. Cuantas más opciones se le presenten al operario, mayor será la posibilidad de cometer un error en la selección de los parámetros de producto correctos.

11.4 Documentación del estándar de sensibilidad

El estándar de sensibilidad se debe expresar como el menor tamaño de muestra detectable. Esto se define en términos del diámetro nominal de la esfera y del tipo de material; por ejemplo, 1,5 mm de diámetro en acero inoxidable.

El estándar de sensibilidad debe estar documentado formalmente (controlado y autorizado) y comunicado eficazmente a toda la empresa. Debe estar disponible para todo el personal de verificación debidamente formado.

Cuando se utiliza un sistema de inspección por rayos X para la detección de metal y de otros contaminantes densos, el sistema de rayos X debe cumplir los mismos estándares de sensibilidad que los detectores de metal para la detección de contaminantes metálicos. Además, se pueden establecer estándares de sensibilidad para otros contaminantes no metálicos como piedra, vidrio y plástico denso.

Capítulo 12

Instalación, puesta en servicio y formación

La ubicación y el entorno de un sistema de inspección por rayos X pueden afectar a su rendimiento. Este capítulo trata sobre los factores ambientales que dificultan o facilitan una instalación satisfactoria. Si hacen las cosas bien desde el primer momento (lo que incluye una formación adecuada), los fabricantes allanan el camino hacia un éxito duradero.



12.1 Instalación

La ubicación y el entorno donde se pretende instalar el equipo pueden tener un efecto negativo en el rendimiento del funcionamiento de un sistema de inspección por rayos X. Se deben consultar las instrucciones de instalación de los proveedores de los equipos antes de la instalación y mientras se realiza. De esta forma, se obtendrá el mejor rendimiento posible del sistema y se reducirá al mínimo el riesgo de problemas de manipulación de los productos o los falsos rechazos durante el funcionamiento.

Las instrucciones proporcionadas por el proveedor del sistema contendrán más información de la que pueda proporcionar esta guía. No obstante, hay principios generales que se pueden aplicar a la mayoría de los sistemas de inspección por rayos X. Una buena comprensión de estos principios puede ser de ayuda a la hora de seleccionar el equipo y determinar sus especificaciones, así como durante su instalación. Las directrices básicas son:

Acceso al equipo

El equipo se debe situar de manera que pueda accederse a él cómodamente desde todas partes, para facilitar las siguientes tareas:

- Limpieza: filtros de aire acondicionado, cinta transportadora, conjunto de transporte, recipientes de rechazo, área del suelo alrededor de la máquina
- Mantenimiento: armarios eléctricos, mandos neumáticos, conjunto del transportador
- Funcionamiento: interfaz de pantalla táctil, recipientes de rechazo, trampillas de acceso generales, suficiente espacio para la refrigeración

Vibración e impacto mecánico

En la medida de lo posible, los sistemas de inspección por rayos X no se deben instalar en zonas sometidas a vibraciones ni impactos mecánicos ni cerca de dichas zonas. En los casos en que no pueda evitarse, deberá procurarse reducir estos efectos al mínimo. Es recomendable fijar fuertemente las patas de la máquina al suelo de la planta. Debido a motivos de salud y seguridad, y por los efectos de las vibraciones, no se recomienda el uso de ruedas en sistemas de rayos X grandes o con tendencia a volcar.



Interferencia electromagnética

El ruido eléctrico radiado generado por sistemas eléctricos circundantes puede influir negativamente en el rendimiento del sistema hasta el punto de que éste presente un funcionamiento errático; por ejemplo, con rechazos falsos. Los variadores de frecuencia (VF) colocados cerca del detector se deben instalar siguiendo las instrucciones del proveedor.

Cuando sea posible, se deben utilizar cintas transportadoras antiestáticas y los cables de los convertidores de frecuencia, variadores de frecuencia, etc. deben estar apantallados y no deben estar cerca del detector ni de sus cables.

La mayoría de los proveedores de equipos de rayos X ofrecen actualmente certificados completos de pruebas de CEM (compatibilidad electromagnética).

Fuente de alimentación limpia

El ruido del cable de alimentación puede tener su origen en cualquier cambio perceptible de la carga en la red eléctrica que alimenta al sistema. Es recomendable instalar descargadores/filtros de sobretensiones en línea para limpiar la red eléctrica. Esto resulta especialmente relevante en los sistemas de inspección por rayos X que utilizan señales de encoders o tacométricas.

Conformidad de la instalación

La instalación del sistema de rayos X debe cumplir en todos sus aspectos la legislación pertinente y aplicable del país en el que se instala el equipo. Se aplican las normativas locales. Por ejemplo, según el país donde se realice la instalación, es posible que se tenga que ampliar la protección del túnel del sistema de rayos X para garantizar que se cumplan los estándares de seguridad de radiación locales. Se recomienda que la instalación de los sistemas de inspección por rayos X sólo la realicen ingenieros de mantenimiento cualificados.



En la mayoría de los países, la instalación requerirá la expedición de un certificado de conformidad de la máquina una vez que ésta se haya instalado y esté en funcionamiento. Debe hacerlo una persona cualificada, alguien con nivel de supervisor de protección radiológica (RPS). La función del RPS en la planta consiste en realizar comprobaciones periódicas en la máquina, mantener registros y garantizar que el equipo de pruebas esté calibrado y funcione correctamente. El RPS también actúa como punto de contacto para cualquier cuestión relacionada con la seguridad de los equipos de rayos X.

12.2 Puesta en servicio

Antes de su uso normal en producción, el sistema de rayos X instalado se debe poner en servicio para garantizar que:



- El sistema funciona físicamente del modo previsto; por ejemplo, configuración de los menús de productos, velocidades de la cinta y tiempos de rechazo.
- Cumple la especificación necesaria para la inspección; por ejemplo, sensibilidad de detección, medición de masa o nivel de llenado
- Todo el personal relevante ha recibido formación por lo que respecta al uso correcto y seguro del equipo

La tabla 12.1 es una lista de comprobación de los elementos que deben tenerse en cuenta durante la puesta en servicio del sistema.

12.3 Formación

Se recomienda que el proceso de puesta en servicio lo realice un ingeniero especializado o un representante del proveedor del equipo original. La experiencia adquirida en otras instalaciones, les ayuda a identificar con antelación posibles problemas, lo que permite emprender acciones correctoras durante el propio proceso de puesta en servicio.



Se documentará el proceso debidamente para demostrar que se han cualificado todos los aspectos clave del sistema de inspección por rayos X instalado y que es apto para proceder a la puesta en marcha. Esta calificación se considerará específica para la ubicación y el entorno de trabajo donde se haya realizado la instalación.

Lista de comprobación

- El equipo y la documentación relacionada se han entregado correctamente.
- El equipo se ha instalado en buenas condiciones.
- El equipo se ha instalado correctamente.
- El equipo cumple las especificaciones de los clientes para la inspección de la integridad del producto.
- Los operarios han recibido una formación básica mínima (manejo, cuidado y mantenimiento).
- Hay equipos para la comprobación periódica de la máquina en las instalaciones y están calibrados y operativos; por ejemplo, medidor de radiación.

Tabla 12.1

Deberá procederse a la recalificación de la instalación si se efectúan modificaciones sustanciales en la instalación del sistema o en su entorno, o si el equipo se traslada a una ubicación distinta. Esto hace referencia a las emisiones en especial. Las características de funcionamiento del sistema de inspección por rayos X se deben recalificar antes de pasar productos revisados o nuevos por la instalación existente. Se redactará la documentación pertinente como prueba de que se ha llevado a cabo este proceso.

La mayoría de los proveedores de rayos X dispondrán de un programa de formación preestablecido para cubrir cada nivel de operación necesario.

12.4 Mantenimiento y verificación del rendimiento

Es esencial realizar el correcto mantenimiento del equipo a lo largo de su vida útil para que éste pueda funcionar óptimamente durante el mayor tiempo de actividad posible. Un programa de mantenimiento preventivo garantiza que se puedan resolver futuros problemas mecánicos o eléctricos antes de que se produzca una avería. Debe incluir tareas de mantenimiento periódicas y comprobaciones del rendimiento del sistema de inspección por rayos X, efectuadas por una persona debidamente formada. Este procedimiento se debe efectuar generalmente cada 6 a 12 meses. Es aconsejable que el proceso de verificación lo realice un ingeniero con la debida formación, de acuerdo con un contrato de mantenimiento.

Los paquetes de calificación que ofrecen los proveedores de sistemas de rayos X pueden ayudarle a desarrollar y planificar un programa de verificación del rendimiento rutinario.

Mantenimiento de la cinta

Las sustancias que el sistema de inspección por rayos X puede detectar (por ejemplo, fragmentos metálicos, etiquetas adhesivas gruesas, piedras, etc.) pueden dar lugar a detecciones imprevistas si se adhieren a la cinta transportadora.



Debido a su presencia, a menudo parecerá que el detector funciona errática o incorrectamente. Para reducir al mínimo la posibilidad de que esto ocurra:

- Alrededor de la cinta transportadora, no deberían realizarse tareas que puedan ocasionar que fragmentos metálicos entren en contacto con ésta, como soldaduras, perforaciones, cortes de metal, etcétera. Se pueden instalar raspadores para cintas.
- Las cintas transportadoras deben limpiarse periódicamente.

12.5 Referencia

A continuación, se incluyen enlaces a diversas fuentes y tipos de información como referencia:

Agencia para la protección de la salud (Reino Unido)

www.hpa.org.uk/radiation

Notas



Capítulo 13

Auditoría y verificación del rendimiento

Con el paso del tiempo, el rendimiento de la maquinaria tiende a variar. Esto también sucede en los equipos de inspección por rayos X. Este capítulo ofrece procedimientos para mantener las tasas de detección y de falsos rechazos a niveles óptimos. Describe los procedimientos de prueba y sus frecuencias y la documentación necesaria para demostrar la gestión de riesgos.



13.1 Procedimiento de verificación

Todos los sistemas de inspección por rayos X se deben verificar periódicamente para demostrar la gestión de riesgos y garantizar que:

- Continúan funcionando de acuerdo con el estándar de sensibilidad especificado.
- Detectan contaminantes.
- Detectan defectos de productos como, por ejemplo, productos ausentes, llenado insuficiente o sobrellenado y masa.
- Todos los dispositivos de advertencia y señalización funcionan correctamente; por ejemplo, las alarmas, el dispositivo de rechazo y las paradas de emergencia.
- Los sistemas de seguridad a prueba de fallos instalados funcionan correctamente; por ejemplo, la confirmación de rechazo, la advertencia de contenedor lleno y el sensor de presión neumática baja.

El procedimiento de verificación y auditoría debe garantizar que se cumple el estándar de sensibilidad y la política de inspección por rayos X de la empresa/línea/producto. Debe documentarse y comunicarse a todo el personal pertinente y debe estar disponible para que los responsables de realizar los procedimientos y las auditorías de verificación necesarios puedan utilizarlo. Como mínimo para la detección de la contaminación, el procedimiento debe cubrir los siguientes requisitos:

- Tipos de muestra de prueba que se deben usar
- Colocación de las muestras de prueba en el paquete
- Empleo eficaz de los paquetes de prueba, si procede
- Frecuencia de las pruebas
- Número de pruebas
- Métodos de prueba del detector y del dispositivo de rechazo

- Prueba de los sistemas de seguridad a prueba de fallos
- Tratamiento del producto rechazado o sospechoso (véase el capítulo 14)

A continuación, se facilita orientación sobre cuestiones técnicas y prácticas para cada uno de los anteriores requisitos.

13.2 Tipos de muestra de prueba que se deben usar

Al determinar si el sistema de inspección por rayos X sigue realizando las detecciones de acuerdo con la probabilidad de detección necesaria, la prueba de verificación comprueba que no se hayan producido pérdidas de sensibilidad significativas desde la última prueba de verificación. Esto podría producirse a consecuencia de cambios manuales en los ajustes de software o de deriva en componentes eléctricos/mecánicos.

Durante las pruebas de verificación se utilizan normalmente esferas de acero inoxidable y vidrio certificadas, ya que su densidad se puede cuantificar de modo fiable. Para garantizar resultados precisos y reproducibles al utilizar muestras de prueba de vidrio, se debe conocer la densidad de la muestra de vidrio y se debe comparar con la densidad del vidrio del envase utilizado en la línea de producción. Pueden producirse problemas si se utiliza una muestra de vidrio de alta densidad para la prueba (puede contener algo de plomo) pero los tarros y las botellas reales que se utilizan en la línea de producción (y que posiblemente serán la principal fuente de contaminación por vidrio) son de vidrio de densidad inferior.

En este caso, se detectaría el patrón de prueba de vidrio, pero no el vidrio del envase, con lo que el resultado sería



falso y poco fiable. Una práctica recomendada consiste en utilizar muestras de vidrio de la línea de producción para realizar pruebas en una aplicación de inspección por rayos X de vidrio en vidrio.

Independientemente de las orientaciones que se proporcionen, lo más útil será, sin duda, el conocimiento propio de la planta y la ejecución de pruebas con el producto real. A partir de las evaluaciones de riesgo efectuadas, se deben definir los posibles contaminantes para cada instalación de fabricación concreta. Una vez definidos, se deben responder las siguientes cuestiones:

- ¿Cuáles son los tipos de contaminante más difíciles de detectar?
- ¿Cuál es la peor posición de detección posible para cada contaminante? (Más relevante para productos no uniformes)

Esta información permitirá elaborar el método de prueba de verificación más eficaz para cada aplicación. En cualquier caso, como mínimo, deben probarse los contaminantes necesarios para satisfacer los requisitos de los clientes externos, los códigos de los minoristas o las políticas y pruebas específicas de la empresa.

Lo ideal es que las muestras de prueba se encuentren dentro del producto o firmemente sujetas bajo la base del producto envasado.

Las muestras de prueba son esferas de precisión colocadas dentro de un soporte sellado de baja densidad. De este modo, sólo aparecerá la imagen de la esfera de prueba, y no la del soporte, en el sistema de rayos X. Hay disponibles distintos materiales de prueba en distintos tamaños para representar las distintas fuentes posibles de contaminación.

Las muestras de prueba deben estar certificadas y con marcas indelebles que indiquen el tamaño, el material y el número de referencia concreto del lote que facilite la trazabilidad hasta el lote de fabricación del fabricante original.

Los proveedores de esferas de prueba de vidrio certificadas deben facilitar con cada patrón de prueba un certificado que indique:



- El número de lote
- Las tolerancias sobre el diámetro nominal
- La composición química y el porcentaje de cada elemento en el componente final
- La gravedad específica del vidrio

El procedimiento de verificación debe definir por completo las muestras de prueba que se deben utilizar, incluido el tipo y el tamaño del material real utilizado. Las muestras de prueba se inspeccionarán visualmente siempre antes de usarlas, para garantizar que se adecuan al fin pretendido. Si existe alguna duda sobre la integridad de la muestra, se deberá sustituir.

13.3 Colocación de las muestras de prueba

Puesto que una muestra de prueba se utiliza para verificar el nivel de detección que se puede conseguir continuamente, los factores que afectan a la sensibilidad están directamente relacionados con los procedimientos de prueba de calidad final definidos e implementados.

Los factores que afectan a la sensibilidad ya se han tratado de forma detallada en el capítulo 5. Se debe volver a hacer referencia a ellos, puesto que son la base para una conclusión recomendada o una directriz de práctica recomendada para la colocación de las muestras de prueba.

Fuera del producto o insertadas en él

Aparte de las aplicaciones para graneles, en un sistema de rayos X la mayor parte del producto se presenta en un formato superior a los 30 mm de profundidad, lo que significa que la diferencia entre una muestra de prueba colocada fuera del producto o insertada en él resulta insignificante. Por lo tanto, no es necesario insertar una muestra de prueba en el paquete; basta con sujetarla al paquete.



Posición en el haz de rayos X

Existen teorías diferentes por lo que respecta a la colocación de la muestra de prueba. Recientes estudios sugieren que la colocación eficaz de la muestra de prueba en el haz tiene poca repercusión, o ninguna en absoluto, sobre el nivel de detección que se consigue. Hay tantas variables, como por ejemplo la profundidad del producto, su textura, el tipo de envasado, el tamaño del diodo, la distancia focal o los niveles de potencia de rayos X, entre otras, que no es posible recomendar una posición.

Para cubrir todas las posibles eventualidades, una práctica recomendada consiste en realizar un mínimo de dos pruebas en todos los productos empaquetados. Realice una prueba utilizando una muestra calibrada colocada lo más cerca posible de la fuente de rayos X y otra prueba con una muestra calibrada colocada lo más cerca posible del detector.



En un sistema vertical (orientado hacia abajo), esto implicaría la colocación de una muestra de prueba en la parte superior del paquete y posteriormente bajo la base, entre el paquete y la superficie de la cinta. En un sistema horizontal (orientado lateralmente), esto implicaría la colocación de una muestra de prueba en el lado del envase orientado a la fuente y posteriormente en el lado orientado al detector.

En el caso de los paquetes irregulares, como por ejemplo una bolsa de polietileno que contenga producto suelto colocado aleatoriamente, una buena práctica consiste en colocar la tarjeta de prueba en varias ubicaciones: bajo el producto, en espacios vacíos entre el producto y especialmente en el borde del producto, puesto que puede ser la ubicación donde la detección resulte más difícil.



13.4 Uso eficaz de los paquetes de prueba

Se suelen usar paquetes de prueba en líneas de inspección de productos envasados (figura 13.1).

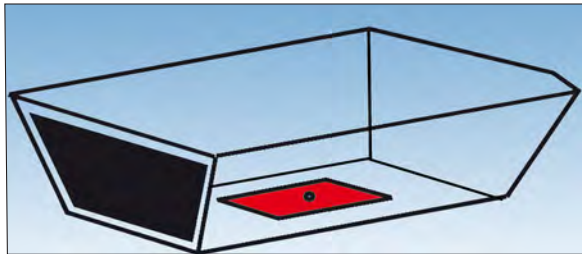


Figura 13.1

Si se utilizan paquetes de prueba es importante que se definan los siguientes requisitos y que se recojan en el procedimiento de prueba:

- El método para verificar que los paquetes carecen de contaminación antes de introducir o adosar las muestras de prueba.
- El método para componer el paquete de prueba, incluida la posición o ubicación de la muestra de prueba dentro o sobre el paquete.
- La frecuencia con la que deben componerse los paquetes de prueba, que refleje la naturaleza, la duración y la caducidad del producto.
- Los paquetes de prueba deben ser representativos del lote de producción. Lo mejor es prepararlos cuando se vayan a utilizar para cada lote de producción, ya que el envejecimiento del producto puede afectar a la textura, por lo que el resultado podría no ser representativo del producto real que se fabrica.
- El método para etiquetar los paquetes de prueba para que no se introduzcan en la cadena de suministro por accidente; por ejemplo, marcado con cinta adhesiva de color.

13.5 Frecuencia de las pruebas

En los procedimientos se debe recoger claramente en qué momento se debe efectuar la prueba de verificación dentro del ciclo de fabricación. La prueba de verificación puede implementarse en las siguientes etapas:



- Al principio y al final de la producción o turno diario
- A intervalos regulares durante el ciclo de producción, normalmente cada hora
- Al cambiar los lotes de producción
- Al cambiar los ajustes de las máquinas
- Después de intervalos de inactividad por reparación

A continuación, se detallan las cuestiones que se deben tener en cuenta para cada una de las etapas anteriores.

13.5.1 Principio y fin de la producción o turno

Como mínimo, la prueba de verificación se debe efectuar al principio y al final de la producción o

turno, para garantizar que el sistema de inspección por rayos X detecta y rechaza de acuerdo con el estándar de sensibilidad y que todos los sistemas auxiliares de advertencia funcionan correctamente, como por ejemplo, el indicador de contenedor de rechazos lleno.

No obstante, el inconveniente de realizar pruebas a este intervalo es que, si la prueba de verificación falla al final del turno, todo el lote de producción fabricado durante el turno en cuestión se deberá poner en cuarentena y se deberá volver a someter a prueba.

Además, al comenzar cada turno se debe verificar cualquier función de seguridad a prueba de fallos que se haya incluido en la especificación del sistema (véase la sección 13.9). Si se detecta algún fallo, se deberá corregir antes de iniciar la producción o el turno diario.

13.5.2 Intervalos regulares durante el ciclo de producción

Puesto que la frecuencia de la verificación durante un ciclo de producción depende de la aplicación, debe quedar definida en el procedimiento. Se debe conseguir un equilibrio entre la eficiencia de la producción y los controles de calidad. En última instancia dependerá de la probabilidad y consecuencias de una prueba fallida. Se deberán tener en cuenta los siguientes factores:

- Periodo de cuarentena
- Códigos de conducta de clientes, minoristas y marcas, si procede
- Diseño de los sistemas de seguridad a prueba de fallos
- Supervisión de la tasa de rechazos

Periodo de cuarentena

El periodo de cuarentena hace referencia al tiempo necesario para producir la cantidad máxima de producto que se puede almacenar en las instalaciones de la empresa antes de su expedición. El período de verificación debe ser inferior al período de cuarentena. En el caso de una prueba fallida, el producto fabricado desde la última verificación correcta se encontrará aún en las instalaciones de la empresa y, por lo tanto, se podrá identificar y aislar fácilmente, en espera de las actuaciones pertinentes (véase el capítulo 14).



Códigos de conducta de clientes, minoristas y marcas

Es posible que los códigos de conducta de clientes, minoristas y marcas especifiquen una frecuencia de verificación superior al periodo de cuarentena.

Diseño de los sistemas de seguridad a prueba de fallos

Un diseño de sistema de seguridad a prueba de fallos y un control de acceso fiables sirven para reducir la probabilidad de pruebas fallidas y, en consecuencia, la frecuencia de las pruebas. Por ejemplo, si los operarios de la línea de producción no pueden realizar cambios en los parámetros (como ajustar la sensibilidad mediante el control de acceso),



la probabilidad de que falle la prueba de verificación será menor.

Supervisión de la tasa de rechazos

Si se confirman demasiados rechazos dentro de un periodo especificado (por ejemplo, cinco productos consecutivos rechazados), se activará una alarma de parada.

13.5.3 Cambios en los lotes de producción

Se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba de verificación para confirmar que las tasas de detección y de rechazo coinciden con la probabilidad de detección. Esto se debe llevar a cabo siempre que se produzca un cambio del tipo de producto que pasa a través del sistema de inspección por rayos X.

13.5.4 Cambios en los ajustes de las máquinas

Se deberá efectuar una prueba de verificación para confirmar que las tasas de detección y de rechazo coinciden con la probabilidad de detección siempre que se modifique la configuración del sistema de inspección por rayos X.

13.5.5 Después de intervalos de inactividad por reparación

Si se han efectuado tareas de mantenimiento o reparaciones en la línea de producción en periodos de inactividad, el sistema de inspección por rayos X y el mecanismo de rechazo se deberán volver a verificar al reanudar la producción.

13.6 Número de pruebas

El número de pruebas que se deben ejecutar se deducirá de la confianza establecida durante la actividad de puesta en servicio. Durante la puesta en servicio, se establecerá la capacidad del sistema de inspección por rayos X.

El sistema de inspección por rayos X se debe probar al límite de la detección. Este tipo de prueba debe poder identificar un descenso del rendimiento en el momento en que se produzca.



La realización de tres pruebas por cada material de muestra de prueba se considerará el nivel práctico máximo a efectos de verificación de la producción. En teoría, si se ha establecido una buena capacidad de detección durante la puesta en servicio, con una sola prueba por cada material de muestra de prueba habrá suficiente. No obstante, se recomienda realizar como mínimo dos pruebas (por ejemplo, una con acero inoxidable y una con vidrio sódico-cálcico). De este modo, se puede probar el caso de rechazos “consecutivos” (dos paquetes consecutivos próximos entre sí) para garantizar que el sistema de rechazo funciona eficaz y correctamente.

Tenga en cuenta que, puesto que los metales férricos, no férricos y el acero inoxidable tienen densidades muy similares, una sola esfera de prueba, normalmente de acero inoxidable, es suficiente para los tres materiales.

Normalmente, el acero inoxidable y el vidrio sódico-cálcico son los únicos materiales de muestra de prueba que se utilizan, ya que se pueden cuantificar.

El número de pruebas que se deben llevar a cabo por cada material de muestra de prueba dependerá en última instancia del nivel de importancia estadística que exija la empresa productora y de los requisitos de las agencias externas.

13.7 Métodos de prueba del detector y del dispositivo de rechazo

Los procedimientos de verificación deben incluir detalles concretos de los métodos que se deben utilizar. Los métodos variarán en función del diseño del sistema de inspección por rayos X y de cada aplicación.

La prueba para verificar que el dispositivo de rechazo funciona correctamente confirma que es capaz de rechazar el producto contaminado, deformado o ausente detectado. Por ejemplo, el suministro de aire de un dispositivo de rechazo por chorro de aire podría desconectarse fácilmente y el producto contaminado no se rechazaría.

Es más eficiente desarrollar un método de prueba que verifique el sistema completo de inspección por rayos X (detector y mecanismo de rechazo) al mismo tiempo.

Para que la prueba resulte satisfactoria, todas las muestras o paquetes de prueba se deberán detectar y desviar correctamente al recipiente de rechazo correcto, donde deben quedar retenidos de forma segura. Si alguna etapa de la prueba de verificación fallase, se aislará el producto fabricado desde la última prueba satisfactoria y se volverá a inspeccionar con un sistema de inspección por rayos X que funcione correctamente (véase el capítulo 14).

13.7.1 Prueba de sistemas transportadores con productos o paquetes individuales

Las muestras de prueba se deben colocar aleatoriamente debajo o encima de los paquetes de prueba y se deben hacer pasar por la línea de producción, a través del sistema de inspección por rayos X, una tras otra. De este modo, se garantiza que el sistema de inspección por rayos X pueda detectar y rechazar productos contaminados independientemente de la posición del contaminante o de su distribución en la línea de producción. Se adoptarán precauciones para garantizar que los paquetes o las muestras de prueba que no se hayan rechazado no se incorporen al flujo de producción.

Con el transportador ajustado a la velocidad normal de la línea de producción, coloque todos los paquetes en la línea de producción.



El espaciado entre los paquetes debe ser el que hay normalmente entre los productos en la línea.

Si hay un sistema de alarma de parada de cinta instalado, se debe pasar cada paquete individual por la línea. Para que la prueba sea satisfactoria, el paquete de prueba se debe detectar y el transportador se debe parar. El sistema solamente se podrá volver a arrancar después de que se haya restablecido el sistema de inspección por rayos X.

Se repetirá la secuencia de prueba para el número de pruebas especificado. Como se ha explicado anteriormente, los tipos de contaminante de las pruebas y el número de éstas dependen de diversos factores. Hay un equilibrio entre la eficiencia de la línea de producción y la detección de contaminación. En última instancia, depende del nivel de riesgo que la empresa esté dispuesta a asumir.

13.7.2 Prueba de sistemas transportadores con producto a granel

Las muestras de prueba se deben introducir directamente en el flujo del producto mediante el mecanismo de alimentación; por ejemplo, una tolva de alimentación. Se repetirá la secuencia de prueba para el número de pruebas especificado. Se adoptarán las precauciones necesarias para garantizar que las muestras de prueba no se pierdan en el caso de que no sean detectadas o rechazadas, en especial si el producto pasa directamente a otra máquina procesadora después de pasar por el sistema de inspección por rayos X.

13.7.3 Prueba de aplicaciones en tubería (líquidos, fluidos alimentarios y pastas)

Para las tuberías que contengan fluidos alimentarios, productos semisólidos y líquidos, lo ideal es que las muestras de prueba se coloquen de forma independiente en el flujo del producto. Luego se debe observar si el dispositivo de rechazo desvía correctamente la muestra de prueba a la posición de rechazo. La muestra de prueba se debe encapsular en un material de color muy diferente al del producto, lo que permitirá identificarla fácilmente en el producto rechazado. Para verificar que la temporización de rechazo es correcta, el patrón de prueba se debe colocar en el centro del producto rechazado. La prueba debe repetirse tantas veces como se haya especificado, normalmente tres veces.



En el caso de las tuberías que contengan productos líquidos o en sistemas de tubería asépticos, en los que no sea posible rechazar muestras de prueba al aire (o instalar un sistema para retener las muestras de prueba si no se detectan), el sistema se deberá probar externamente (véase la sección 3.1.3).

13.7.4 Prueba de sistemas de inspección de botellas y tarros de vidrio



Los tarros o las botellas que contienen muestras de prueba se diferencian de los productos normales por su tapa de color

diferente. Hay varias partes del tarro que podrían contener contaminantes, por lo que se debe verificar la detección de contaminantes en estas ubicaciones. La figura 13.2 muestra las cinco ubicaciones de un tarro de vidrio donde la detección resulta más difícil. Se debe colocar una esfera de prueba en cada una de estas partes para poder realizar una prueba absoluta y muy minuciosa. No obstante, en la práctica no resulta viable preparar tarros de prueba tan complejos. Por lo tanto, se recomienda que los fabricantes y envasadores de productos en envases de vidrio comprueben principalmente la esquina del fondo y las paredes laterales del área del cuerpo.

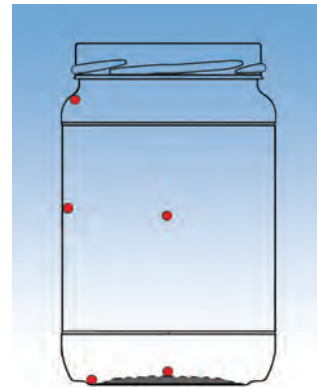


Figura 13.2

Se deben producir diversos tarros con muestras de prueba y cada uno de ellos debe contener un contaminante diferente en una ubicación diferente del tarro. Todos los tarros se deberán colocar entonces en la línea de producción para verificar que el sistema detecte y rechace los contaminantes según las especificaciones acordadas. El procedimiento de prueba se debe repetir a intervalos de tiempo especificados durante la producción, normalmente cada 30 ó 60 minutos.

13.7.5 Prueba de sistemas de inspección de latas

Las líneas de envases de vidrio y de enlatado funcionan frecuentemente a velocidades muy elevadas. Para verificar que los sistemas de inspección por rayos X ofrezcan los niveles de detección necesarios, la línea se debe parar. Entonces se deben pasar latas con muestras de prueba por el sistema de inspección por rayos X para verificar que el sistema detecte y rechace los contaminantes según las especificaciones acordadas (figura 13.3).



Figura 13.2

13.8 Producto rechazado durante una prueba normal de verificación

Si se producen falsos rechazos de productos buenos durante los procedimientos de prueba normales, dichos productos se deberán volver a introducir en el flujo del producto, aguas arriba del sistema de inspección por rayos X, para volver a inspeccionarlos.

13.9 Prueba de los sistemas de seguridad a prueba de fallos

Se establecerá un método de prueba para cada sistema de seguridad a prueba de fallos integrado en el sistema de inspección por rayos X.

A continuación, se ofrecen ejemplos que muestran algunos dispositivos de seguridad frente a fallos que se pueden incorporar a un sistema de inspección por rayos X y los métodos de prueba correspondientes.

Prueba de la confirmación del rechazo

La prueba se debe efectuar haciendo pasar un paquete de prueba por la línea al tiempo que se interrumpe temporalmente el suministro eléctrico a la electroválvula del mecanismo de rechazo (mediante un interruptor de llave). Se debe comprobar que el mecanismo de rechazo no funcione, que la fotocélula de confirmación de rechazo no esté rota y que la cinta transportadora se detenga.

Durante la configuración inicial de esta prueba, se debe registrar la posición en la que se detiene el paquete de prueba. Si la posición de descanso no es sobre la cinta del sistema de rayos X, se deberá conectar al circuito de parada del sistema de rayos X el transportador posterior correspondiente. Esto garantiza que todos los paquetes contaminados se puedan recuperar con facilidad para su estudio, después de un fallo del sistema que produzca una parada de la cinta durante un ciclo de producción.

Prueba de llenado del contenedor

Esto se debe comprobar mediante una obstrucción forzada del haz de la fotocélula en el recipiente. Un buen diseño debe incorporar una pequeña placa junto a la fotocélula dentro del recipiente de rechazo. Cuando se gira manualmente, la placa bloquea la fotocélula y activa el modo de advertencia de contenedor lleno.

Prueba de presión neumática baja

Sólo hace falta que cierre el suministro neumático a la máquina. Al hacerlo, se debe activar el fallo de presión neumática baja.

13.10 Prueba de integridad del producto

Además de la detección de contaminación, un sistema de inspección por rayos X puede comprobar simultáneamente muchos otros defectos de productos y de envases (véase el capítulo 6).

Se deben crear paquetes de prueba para probar estos programas de inspección. En las secciones 13.5, 13.6, 13.7, 13.8 y 13.9 se ofrecen directrices de buenas prácticas.

A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de estos paquetes de prueba:

- Una lata de sopa con un nivel de llenado bajo
- Una caja de dulces en la que falte un bombón
- Un paquete de vendas en el que una parte del producto haya quedado atrapada en el sellado del sobre de papel

13.11 Auditoría del proveedor del sistema de rayos X

Las auditorías de sistemas de inspección de rayos X realizadas por ingenieros de mantenimiento debidamente formados pueden proporcionar un valioso servicio adicional que respalde el programa global de inspección por rayos X. Estas pruebas demuestran que el equipo cumple las recomendaciones y las buenas prácticas del proveedor. Los expertos en inspección por rayos X pueden detectar frecuentemente posibles problemas. También pueden sugerir soluciones antes de que los problemas resulten visibles para el usuario.

13.12 Programas de verificación del rendimiento (PVR)

Un sistema de inspección por rayos X con un programa de verificación del rendimiento integrado fomenta la disciplina de realización de pruebas regulares y de generación de los registros correspondientes. Actualmente, la mayoría de estándares exigen programas que soliciten automáticamente una prueba después de un intervalo de tiempo previamente establecido y acordado (véase la sección 4.11). El encargado de pruebas autorizado introduce un código de inicio de sesión del usuario en el sistema que permite realizar la prueba con las muestras de prueba correctas. Si no se prueba el equipo tras el intervalo acordado, las consecuencias podrían ser variadas. Se puede obtener documentación impresa que certifique la ejecución de las pruebas a través de una impresora local o descargándola a una unidad USB o a un PC central por medio de comunicaciones Ethernet o conectividad OPC si el sistema de rayos X puede conectarse a una red.

13.13 Resultados de las pruebas

Los resultados de las pruebas se deben documentar, para demostrar que se han revisado todos los requisitos del procedimiento de verificación. Estos registros deben incluir lo siguiente:

- Referencia de identificación exclusiva del sistema de inspección por rayos X, como el número de serie o el número de PPC
- El producto fabricado
- La fecha y hora de la prueba
- Muestras de prueba utilizadas
- Nombre de la persona que ha realizado la prueba
- Resultados de la prueba, tanto de detección como de rechazo
- Resultados de la prueba de los dispositivos de seguridad a prueba de fallos
- Detalles del fallo y las acciones correctoras emprendidas, si procede



Si la verificación o parte de una prueba de verificación falla, debe investigarse inmediatamente la causa y resolverse antes de reanudar la producción. El producto fabricado desde la última prueba satisfactoria se considerará sospechoso y se tratará en consonancia. Los detalles del fallo y la consiguiente acción correctora se anotarán como parte del registro de la prueba.

Es extremadamente importante anotar con precisión los resultados de la prueba. En el caso de que se presentase una reclamación de un cliente o una auditoría, el fabricante puede recurrir a estos registros para probar que se han seguido los procedimientos correctamente y que los sistemas de inspección por rayos X funcionan bien y con los niveles de probabilidad de detección acordados. En la tabla 13.1, encontrará un ejemplo de una hoja de registro típica.

Capítulo 14

Tratamiento de productos sospechosos y contaminados

Cada rechazo proporciona información útil sobre el proceso de fabricación: el rendimiento del sistema de rayos X, el rendimiento y el estado de la línea de producción, la calidad de los ingredientes y la seguridad del lote. Hasta que se demuestre lo contrario, todos los rechazos se deben considerar contaminados. Al mismo tiempo, un rechazo es una herramienta de diagnóstico fundamental; se debe tratar de un modo claramente definido que ayude al personal de producción a averiguar cuál ha sido la causa del rechazo del producto.

En este capítulo, se ofrece una orientación práctica sobre las cuestiones relacionadas con los rechazos de la inspección por rayos X. No trata cuestiones como la eliminación del producto, la retirada del producto, la identificación o la trazabilidad. Se centra, en cambio, en los problemas inmediatos del aislamiento y la manipulación de productos.

Solamente el personal autorizado y debidamente formado debe poder acceder al producto rechazado, para poder emprender evaluaciones e investigaciones posteriores.

Un control adecuado debe garantizar que no haya riesgo de mezclar el producto rechazado con el producto válido.

14.1 Acción necesaria si falla una prueba de verificación

Si, durante una prueba de verificación periódica, el sistema de inspección por rayos X es incapaz de detectar o rechazar muestras de prueba, la producción se debe detener. El producto fabricado desde la última prueba correcta de verificación se debe considerar sospechoso, se debe identificar en consonancia y aislar del resto de la producción a la espera de volverse a inspeccionar.



Se deberá determinar la causa del fallo. Si se deduce que el fallo se ha producido por manipulación o modificación de las condiciones de la producción, se deberán establecer procedimientos para evitar que vuelva a ocurrir. Si es posible ajustar el sistema de inspección por rayos X para que vuelva a funcionar correctamente, se hará y se anotará el cambio en los registros de pruebas. Si el fallo se debe a una avería del sistema, se deberá reparar dicha avería antes de reanudar la producción. En ambos casos, el sistema de inspección por rayos X se debe volver a verificar antes de iniciar la producción.

El producto sospechoso se debe volver a inspeccionar mediante un sistema de inspección por rayos X en buen estado de funcionamiento que se haya configurado con los mismos ajustes de inspección de productos que el sistema de rayos X utilizado en la línea de producción real.

14.2 Tratamiento del producto rechazado

Detección sólo de contaminación

Cualquier producto que pase una segunda inspección puede considerarse aceptable. Los productos rechazados durante un ciclo de producción normal se considerarán contaminados o defectuosos y se someterán a investigación.

La evaluación de un producto rechazado debe realizarse lo antes posible; idealmente, en la hora siguiente al rechazo y, en cualquier caso, durante el mismo turno de producción y siempre antes de que el lote del producto salga de las instalaciones. La práctica recomendada es que la investigación se realice inmediatamente después del rechazo.

Los sistemas configurados únicamente para inspeccionar si hay contaminantes sólo tendrán una estación de rechazos. Todos los paquetes que se encuentran en el receptáculo estarán contaminados o serán falsos rechazos.

Una inspección visual inicial de los paquetes para detectar si hay contaminación tiene pocas probabilidades de éxito. No obstante, en la mayoría de las máquinas de rayos X las imágenes de rechazos se almacenan en una biblioteca ordenadas cronológicamente según las indicaciones de fecha y hora que incluyen. Si sólo hay un paquete en el receptáculo, la imagen de rechazo más reciente corresponderá a este paquete. No obstante, es recomendable detener la línea de producción (si está en funcionamiento) y hacer pasar los paquetes sospechosos por la misma máquina de rayos X con los mismos ajustes. Si esto no es viable,



se deberá utilizar un sistema de rayos X fuera de línea. Si no se detecta contaminación, el producto se puede considerar un falso rechazo y se puede manipular según corresponda.

La imagen por rayos X de cada paquete rechazado muestra la ubicación del supuesto contaminante, lo que permite encontrar y eliminar el cuerpo extraño con más rapidez.

Después de volver a realizar la prueba, la práctica recomendada consiste en deshacerse de los productos rechazados en primer lugar por el sistema de inspección por rayos X, independientemente de si se rechaza o no en la etapa de repetición de la prueba.

Si un producto se rechaza en cualquier etapa de la investigación, es fundamental encontrar el contaminante o determinar el motivo de la falta de conformidad del producto si se produce con regularidad.

Otros defectos de los productos

En los sistemas que llevan a cabo varios programas de inspección simultáneamente, normalmente se instala una segunda estación de rechazos para separar los rechazos debidos a la calidad del producto de los rechazos por contaminación.

Los rechazos debidos a la calidad del producto se pueden rechazar a un transportador de rodillos para volver a procesarlos fácilmente. La inspección visual de estos paquetes puede ser suficiente para determinar la causa del rechazo. De no ser así, se puede utilizar la biblioteca de imágenes o se pueden volver a pasar los paquetes por el sistema de rayos X durante una breve parada de la producción.

Es importante encontrar e identificar contaminantes o defectos en los productos rechazados por las siguientes razones:

- Si se identifica el origen del problema, se podrán tomar las medidas necesarias para evitar que vuelva a ocurrir.
- Puede ser una indicación temprana de que se ha roto una máquina o de un problema del proceso de producción.
- Si se identifican defectos en el envasado y en el producto, se podrán tomar las medidas necesarias para evitar que vuelvan a ocurrir.
- Si los operarios de la línea pueden ver los resultados, aumentará su confianza en el sistema de rayos X.

14.3 Acción correctora y preventiva

Debe haber procedimientos que identifiquen claramente las acciones preventivas y correctoras que se deben llevar a cabo cuando se confirme la presencia de un contaminante o se identifique un producto defectuoso. También se debe definir quién es el responsable de determinar la importancia del suceso de rechazo y quién está autorizado a retener el producto y proceder a su eliminación.

Si se confirma la presencia de contaminación, se debe iniciar de inmediato un análisis de riesgos para determinar la importancia y la posibilidad de contaminación posterior del producto.

Toda contaminación o falta de conformidad que se detecte se debe mostrar al personal de la línea para aumentar su confianza en el sistema de inspección por rayos X. Las muestras se deberán guardar como referencia para el futuro.

La localización y retención de los contaminantes tiene la ventaja añadida de que si, por ejemplo, se sabe que se ha roto una aspa o una junta tórica de caucho denso y han caído trozos en el producto, se pueden recoger los pedazos individuales detectados y recomponer el componente en cuestión para poder demostrar que se han recuperado todos los fragmentos.

En los procedimientos, se deben definir claramente las circunstancias en que se debe detener la producción, en función de la frecuencia de hallazgos de contaminación, la naturaleza y el tipo de contaminante y el tamaño de los trozos hallados.

El resultado de las investigaciones, incluidos los detalles de los contaminantes hallados, la fuente de la contaminación y las acciones que se deben emprender, se documentará exhaustivamente para que sirva de referencia futura y para su análisis posterior.

14.4 Situación de fallo del sistema de rayos X

Después de la activación de un fallo en el curso de un proceso de producción normal cuyo resultado sea una parada de la producción, se deberá emprender la acción correctora necesaria, así como la reverificación del sistema. Todo el producto que se encuentre en el flujo de proceso detenido, incluidos los sistemas aguas abajo (si procede), se debe recoger y volver a pasar por el sistema de inspección por rayos X después de resolver el fallo y haber vuelto a verificar el sistema.



Capítulo 15

Análisis de datos y mejora del programa

La eficacia de un programa de inspección por rayos X a largo plazo sólo se puede determinar mediante una recogida de datos y un análisis de tendencias eficientes. Si se gestiona debidamente, un sistema de inspección por rayos X ayudará a eliminar las causas de contaminación y otras anomalías de los productos. Por lo tanto, la recopilación de datos es el primer paso para la cuantificación del valor económico del sistema en cuanto a reducción de costes y aumento de los beneficios.

Este capítulo trata sobre las fuentes de datos que deben analizarse para revisar la eficacia de funcionamiento del programa de inspección por rayos X. También se indican algunas de las ventajas que se pueden obtener.

15.1 Análisis de datos



Existen diversas maneras de recopilar, analizar y utilizar los datos. El método más eficaz será distinto para cada empresa y dependerá de las necesidades y funciones del negocio. Es de vital importancia que los datos recogidos sean coherentes y que el análisis sea claro, en cuanto a lo que presenta, para conseguir el apoyo del personal de toda la empresa.

Los datos analizados y las acciones resultantes deben comunicarse a los responsables de la recopilación de los datos para garantizar un intercambio de datos constante. Si el personal ve que los datos no se usan de forma útil, cuestionarán su valor en el seno de la empresa, y la disciplina en la recogida y el registro de datos disminuirán.



Siempre que sea posible, se incluirá un elemento de coste en los datos de análisis. Esto servirá para impulsar iniciativas de mejora y como justificante de gastos adicionales necesarios.

15.2 Mejora del programa

A continuación, se presentan algunos ejemplos de los tipos de análisis que pueden resultar convenientes para la revisión y mejora del programa de inspección por rayos X. Los mismos principios se pueden aplicar a diversas fuentes de datos.

15.2.1 Quejas de los clientes

Se deberán estudiar todas las reclamaciones de los clientes relacionadas con la contaminación o con la integridad de los productos para determinar su causa. La documentación y los registros del programa generados ayudarán considerablemente en la investigación. Pueden resultar útiles incluso como prueba para defenderse frente a una reclamación injustificada.

La investigación debe servir para:

- Determinar la causa del fallo
- Identificar si la supervisión de los PCC no es eficaz
- Poner en evidencia cualquier PCC no identificado
- Establecer si el contaminante detectado tiene un tamaño inferior al rendimiento de sensibilidad operativa del sistema de inspección por rayos X.

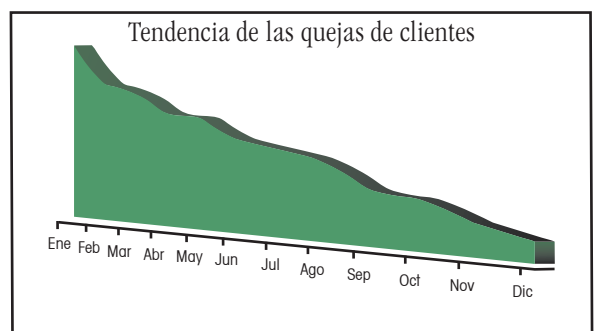


Figura 15.1

Se emprenderán las acciones correctoras y preventivas adecuadas y se mejorará el programa de inspección por rayos X en consecuencia.

Se supervisará a lo largo del tiempo la evolución del número de quejas y las causas identificadas, para asegurarse de que se producen mejoras (figura 15.1). Como resultado, se pueden identificar y eliminar las causas comunes subyacentes. Estas acciones pueden reducir las quejas de forma gradual. El objetivo será reducirlas a cero.

15.2.2 Auditorías de los sistemas de gestión y seguridad alimentaria

Estas auditorías, realizadas normalmente por el departamento interno de calidad, por organismos reguladores externos y por los clientes, facilitan una visión independiente de la eficacia del programa de inspección por rayos X. Los resultados de las auditorías son una fuente de información valiosa, tanto si se reciben en forma de no conformidad oficial, como si se consideran una posibilidad para la mejora. Un análisis continuado de los resultados de las auditorías puede ofrecer garantías adicionales sobre un funcionamiento eficaz o por el contrario identificar los puntos débiles que deben mejorarse.

15.2.3 Sucesos de detección

Los sucesos de detección son debidos a una contaminación real (cuerpos extraños como piedra, metal, hueso o plástico de alta densidad) o a desviaciones respecto a los estándares aprobados. En algunos casos, se pueden producir falsos rechazos, pero los sistemas de rayos X modernos disponen de tecnología para ayudar a minimizar los índices de falsos rechazos. La información de los sucesos de detección se recogerá con regularidad y se analizará en un gráfico de tendencias para identificar las causas más comunes.

El análisis del tipo de contaminación y de la frecuencia de los sucesos, para cada línea o cada máquina, sirve para identificar el origen de determinados problemas, como la calidad de los proveedores de materias primas, la ineficiencia de la formación o de los métodos del personal de producción o la inadecuación de los programas de mantenimiento. Debe establecerse una distinción clara entre los sucesos de rechazo en el curso de la producción normal y los rechazos que ocurren durante las pruebas de verificación rutinarias. Los buenos sistemas de rayos X podrán separar estos dos conjuntos de estadísticas (véase PVR en la sección 13.12).



El análisis de falsos rechazos ayuda a identificar las instalaciones y los equipos deficientes que se han vuelto poco fiables o los sistemas que ya no están a la altura de los límites de detección necesarios. Estos datos se pueden usar para justificar la modernización del sistema de inspección por rayos X o la inversión en formación de los operarios en el uso de máquinas existentes.

15.2.4 Biblioteca de imágenes de rayos X

Tal como se ha mencionado en el capítulo anterior, los sistemas de rayos X avanzados almacenan imágenes de todos los paquetes rechazados. Estas imágenes incluyen la fecha y la hora con el nombre del producto. Se pueden sacar

de la máquina de rayos X y almacenar en el ordenador de un fabricante en orden cronológico (véase el capítulo 16). En este formato, ofrecen una excelente trazabilidad de las quejas/devoluciones de cualquier cliente, ya que se pueden establecer inmediatamente referencias cruzadas a las horas/códigos de producción.

15.2.5 Pruebas de verificación

Los resultados de las pruebas de verificación se supervisarán y analizarán de forma continua. Si se realizan pruebas frecuentemente (por ejemplo, cada 30 minutos) y el análisis a lo largo del tiempo muestra que las pruebas son siempre positivas, se deberá considerar la posibilidad de reducir dicha frecuencia. Para ello, se tendrán en cuenta factores como el sistema de seguridad a prueba de fallos, el control de acceso y la probabilidad de detección.



Se tendrá siempre la precaución de garantizar que no se incumple ningún estándar externo ni código de conducta y que los riesgos implicados son conocidos y aceptables.

15.2.6 Registros de mantenimiento

Si del análisis de los registros de mantenimiento preventivo y de los informes de incidentes se deduce que algún elemento del equipo apenas necesita mantenimiento, esto podría justificar la reducción de la frecuencia de mantenimiento, siempre y cuando no se contradigan las recomendaciones del proveedor del equipo o la evaluación de riesgos. De igual manera, el análisis puede demostrar que se precisa un mantenimiento frecuente y que se debe aumentar la frecuencia de las pruebas.



15.2.7 General

Existen muchas otras fuentes de datos cuyo análisis puede resultar útil. La clave está en centrarse en las áreas que ofrecen más beneficios en cuanto al aumento de la rentabilidad y la reducción del riesgo.

Un análisis continuado de los datos del programa sirve para identificar causas subyacentes corrientes que no parecen ser muy significativas por sí solas, pero que pueden proporcionar razones para emprender acciones que eviten su aparición en el futuro cuando se considera la frecuencia con la que ocurren.

Capítulo 16

Soluciones de conectividad

En el mercado actual, en el que es tan importante poder rendir cuentas, tiene un valor incalculable el acceso en tiempo real a los datos de producción procedentes de la maquinaria y los operarios en la planta. Con los sistemas de gestión para toda la empresa, esta clase de datos está disponible de modo generalizado entre departamentos alejados y en diversas plantas de producción. Lo ideal es que todas aquellas personas que gestionan el día a día de la empresa puedan acceder a información importante con sólo pulsar una tecla.

16.1 Importancia de la conectividad

Las ventajas de la instalación de sistemas de gestión en la fábrica y de la integración de equipos de inspección por rayos X en ellos son evidentes. Un sistema bien diseñado puede incluir funciones para:



- Supervisión remota
 - Supervisión de sucesos de proceso como, por ejemplo, imágenes de rechazos, pruebas de rendimiento y recuento de paquetes.
 - Supervisión de condiciones de funcionamiento, fallos y advertencias.
 - Comunicación de alertas y advertencias.
- Gestión remota
 - Cambio de ajustes de la inspección de productos.
- Mantenimiento y copia de seguridad remotos
 - Diagnóstico en línea, véase la Sección 4.11.
- Recogida y registro de datos
 - Registro de datos de rendimiento, programas de prueba e imágenes por rayos X.
 - Proporcionar datos para la trazabilidad de los productos.
 - Proporcionar evidencia de la gestión de riesgos y del cumplimiento de las normativas de la industria.

Comunicaciones Ethernet

En las modernas plantas de producción, se instalan, con frecuencia, redes Ethernet para la transferencia e intercambio de datos de proceso y fabricación. Esto permite visualizar los datos de inspección por rayos X en los PC o en otros dispositivos conectados a la red (figura 16.1). Se puede acceder a estos datos utilizando varias tecnologías diferentes: por medio de un servidor web, el protocolo de comunicaciones de un fabricante o un servidor OPC.

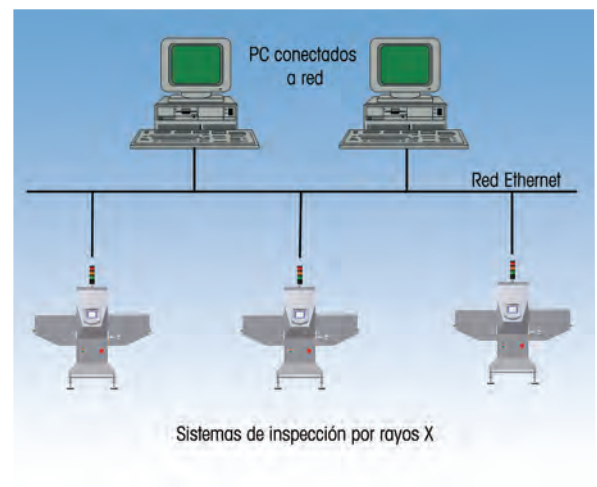


Figura 16.1

16.2 Medios de conectividad

Los datos de los sistemas de inspección por rayos X se pueden recuperar normalmente directamente de un puerto USB externo o se pueden intercambiar por medio de un puerto Ethernet. Ambas conexiones deben tener un nivel de protección IP65 como mínimo.

16.3 Servidor web

Un servidor web es la forma de conectividad más sencilla. En un sistema de rayos X, éste proporciona una instantánea de información de inspección en tiempo real a un PC que se encuentre en la misma LAN (red de área local). Es muy fácil de configurar y la conexión se realiza por medio de la dirección IP, lo que permite conectar varias máquinas.

16.4 Protocolo de comunicaciones del fabricante

Algunos fabricantes proporcionan un protocolo de comunicaciones para facilitar las comunicaciones entre sistemas de rayos X y PC. Se exportan datos en tiempo real del sistema de rayos X, pero los fabricantes deben proporcionar una solución de software que sirva como interfaz de usuario para gestionar los datos.

16.5 Tecnología OPC



En la mayor parte de las plantas de fabricación, se pretende recoger y ver los datos de diversos procesos y aplicaciones en la misma pantalla o interfaz de ordenador. Esto puede plantear problemas ya que es muy posible que los distintos equipos de proceso se comuniquen en distintos lenguajes.

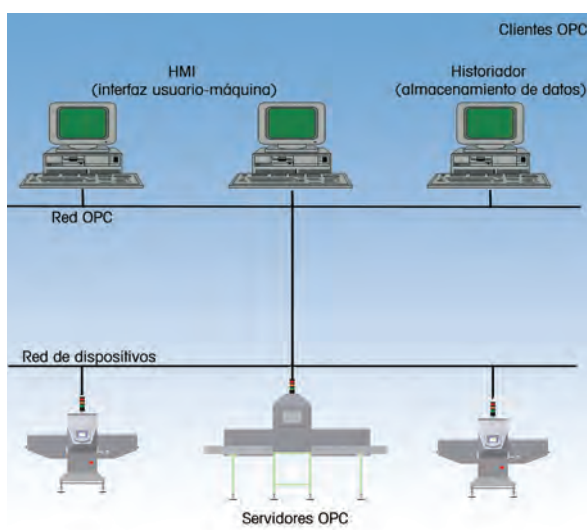


Figura 16.2

La tecnología OPC soluciona este problema con un controlador que se comunica con todas las máquinas con un lenguaje común. Los datos que recopila el servidor OPC se pueden presentar en un formato sencillo en un solo PC que actúe como interfaz de usuario. Como alternativa, se puede acceder a la información desde una red de PC en toda la empresa mediante un software estándar de sistema cliente para la gestión de la fábrica (figura 16.2). OPC, que ahora está reconocido como estándar global, proporciona comunicaciones fluidas para todas las instalaciones de fabricación.

Entre las ventajas fundamentales de la tecnología OPC se incluyen:

- Diseño de sistema de comunicaciones simplificado
- Supervisión y control de datos en tiempo real; por ejemplo, imágenes de rechazos y datos de producción de lotes y turnos
- Tecnología estándar que se utiliza en muchos procesos de producción, lo que facilita una total integración
- Se reduce la dependencia de soluciones de varios proveedores

- Puesto que es compatible con OMAC, los datos de OPC pueden calcular automáticamente la OEE para supervisar la eficiencia de la línea de producción
- Compatibilidad con sistemas SCADA

16.6 Sistemas SCADA

Los sistemas de gestión de fábrica SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) se están convirtiendo en habituales en muchos entornos de fabricación. Estos sofisticados sistemas, que se pueden personalizar en gran medida, se pueden usar para proporcionar datos de muchos procesos en una única interfaz, bien por comunicación directa con equipos individuales de proceso, bien mediante la comunicación con la tecnología de servidor OPC.

16.7 Ethernet/IP (Protocolo industrial Ethernet)

Un sistema de rayos X debe tener capacidad Ethernet/IP que implemente el Protocolo industrial común (CIP). CIP abarca un completo conjunto de mensajes y servicios para diversas aplicaciones de automatización de la fabricación, entre las que se encuentran las de control, seguridad, sincronización, movimiento, configuración e información. Ethernet/IP permite la comunicación directa con sistemas PLC industriales modernos.



Glosario

μGy	MicroGray	OMS	Organización Mundial de la Salud
μSv	Microsievert	OPC	Open Connectivity (Conectividad abierta)
Acero inox.	Acero inoxidable	PCC	Punto de control crítico
AMI	American Meat Institute (Instituto americano de la carne)	PEC	Photo Electric Cell (Célula fotoeléctrica)
bar	Unidad de presión, EE. UU	PLC	Programmable Logic Control (Control Lógico programable)
BRC	British Retail Consortium (Consortio del comercio minorista británico)	psi	Unidad de presión, UE
C	Carbono	PU	Poliuretano
CE	Conformité Européenne (Conformidad europea)	PVR	Performance Verification Routines (Programas de verificación del rendimiento)
CFR	Code of Federal Regulations (Código de reglamentos federales)	Q/A	Quality/Auditor (Auditor de calidad)
CIP	Clean in Place (Limpieza in situ)	QC	Quality Control (Control de calidad)
CIP	Common Industrial Protocol (Protocolo industrial común) CEM Compatibilidad electromagnética	RCM	Reliability Centred Maintenance (Mantenimiento centrado en la fiabilidad)
CODEX	CODEX Alimentarius	ROW	Rest of the World (Resto del mundo)
EHEDG	European Hygienic Engineering & Design Group (Grupo europeo de ingeniería y diseño higiénico)	RPS	Radiation Protection Supervisor (Supervisor de protección radiológica)
FAO	Food Agricultural Organisation (Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación)	SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition (Control de supervisión y adquisición de datos)
FDA	Food and Drug Administration (Agencia de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos)	SQF	Safe Quality Food Institute (Instituto para la calidad segura de los alimentos)
FSA	Food Standard Agency (Agencia de estándares alimentarios)	Sv	Sievert
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice (Buenas prácticas de fabricación automatizada)	SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
GE	Gravedad específica	TPM	Total Productive Maintenance (Mantenimiento productivo total)
GFSI	Global Food Safety Initiative (Iniciativa mundial de seguridad alimentaria)	USB	Universal Serial Bus (Bus serie universal)
GMP	Good Manufacturing Practice (Buenas prácticas de fabricación)	USDA	United States Department of Agriculture (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos)
H	Hidrógeno	VF	Variador de frecuencia
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis de riesgos y puntos de control críticos)	W	Vatio
IFS	International Food Standard (Estándar internacional para alimentos)		
IP	Protocolo Internet		
ISO	International Organisation for Standardisation (Organización internacional para la estandarización)		
kGy	Dosis absorbida (kilograys)		
kV	Tensión (kilovoltios)		
LAN	Local Area Network (Red de área local)		
mA	Corriente (miliamperios)		
mSv	Milisievert		
NSF	National Science Foundation (Fundación Nacional de la Ciencia de los Estados Unidos)		
O	Oxígeno		
OEE	Operational Equipment Effectiveness (Eficiencia global del equipo)		
OMAC	Open, Modular, Architecture Control User Group (Grupo de usuarios de control de arquitectura modular y abierta)		