



Guía de inspección por rayos X

Elaboración de un programa eficaz

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 se proporciona con derechos restringidos.

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 Ltd. 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 o indirectos por daños o fallos cuya causa sea el empleo de esta información.

■ Introducción	2
■ Principios científicos de la inspección por rayos X	6
■ Seguridad de la inspección de alimentos por rayos X	12
■ ¿Detección de metales, inspección por rayos X o ambas tecnologías?	18
■ Selección del sistema de inspección por rayos X adecuado para su aplicación	24
■ Características fundamentales de diseño de los sistemas de rayos X	36
■ Factores clave que afectan a la sensibilidad	40
■ Selección del tamaño de diodo adecuado para su producto	44
■ Inspección por rayos X, mucho más que detección de contaminación	52
■ Selección de una solución de rayos X completa	58
■ Motivos para la implementación de un programa de inspección por rayos X	68
■ Creación de un programa de inspección por rayos X eficaz	72
■ Prevención de la contaminación por cuerpos extraños	76
■ Selección de los puntos críticos de control (PCC) adecuados	80
■ Sensibilidad operativa	84
■ Instalación, puesta en servicio y formación	86
■ Auditoría y verificación del rendimiento	90
■ Tratamiento de productos sospechosos y rechazados	98
■ Coste total de propiedad (CTP)	102
■ Cómo demostrar el seguimiento de la diligencia debida	110
■ Análisis de datos y mejora del programa	116
■ Soluciones de conectividad	120

Introducción

Como fabricante de alimentos o fármacos, es responsable de la seguridad de sus productos. Los sistemas de inspección por rayos X están muy extendidos en las industrias alimentaria y farmacéutica, en las que se emplean para garantizar la calidad y la seguridad de los productos. Esta guía constituye un material de referencia único y definitivo para el uso de la tecnología de inspección por rayos X en estas industrias. En ella se abarcan todos los aspectos relacionados con este tema, desde los principios básicos hasta la implementación de un programa completo de inspección por rayos X.

En los capítulos del 1 al 9 se explica cómo funcionan los sistemas de rayos X y cómo se debe seleccionar un sistema de inspección por rayos X:

- Principios científicos de la inspección por rayos X: se aborda la definición de los rayos X y cómo se pueden usar para inspeccionar productos.
- Seguridad de la inspección de alimentos por rayos X: se explica cómo crear un entorno de funcionamiento seguro para el personal que trabaja en una ubicación en la que hay presencia de sistemas de inspección por rayos X.
- ¿Detección de metales, inspección por rayos X o ambas tecnologías? constituye una guía para determinar qué tipos de procesos de inspección elegir.
- Selección del sistema de inspección por rayos X adecuado para su aplicación: se analizan las opciones disponibles de sistemas de rayos X y cómo seleccionar la que se ajuste a sus requisitos específicos.
- Características fundamentales de diseño de los sistemas de inspección por rayos X: se describe su finalidad y su funcionamiento para obtener los mejores resultados.
- Factores clave que afectan a la sensibilidad: se examina y explica uno de los aspectos más importantes de la inspección por rayos X.
- Selección del tamaño de diodo adecuado para su producto: se aborda una decisión técnica extremadamente importante para garantizar que el sistema de inspección por rayos X funciona a niveles óptimos.
- Inspección por rayos X, mucho más que detección de contaminación: se explican los conocimientos necesarios sobre todas las funciones de la inspección de rayos X.
- Selección de una solución de rayos X completa: se analizan cuáles son las decisiones correctas a la hora de crear un sistema de inspección por rayos X integral.

Los capítulos del 10 al 21 se centran en cómo elaborar un programa de inspección por rayos X eficaz:

- Motivos para la implementación de un programa de inspección por rayos X: se ponen los rayos X en el contexto de toda su operación de gestión de la seguridad de los productos.
- Creación de un programa de inspección por rayos X eficaz: se explica cómo diseñar una estrategia integral que garantice la protección de la marca, del producto y del cliente.
- Prevención de la contaminación por cuerpos extraños: ofrece orientación sobre cómo minimizar y eliminar la contaminación antes y durante el proceso de producción.
- Selección de los puntos críticos de control (PCC) adecuados: se describe dónde se deben colocar los sistemas de inspección por rayos X en la línea de producción para lograr resultados óptimos.
- Sensibilidad operativa: se analizan distintas formas de ajustar los sistemas de inspección por rayos X para garantizar un funcionamiento adecuado de acuerdo con las condiciones de la línea de producción.
- Instalación, puesta en servicio y formación: constituye una guía completa de los procesos previos a la puesta en funcionamiento de la maquinaria de inspección por rayos X.
- Auditoría y verificación del rendimiento: se destacan los procedimientos para recopilar y analizar datos a fin de obtener un panorama real de la eficacia de la inspección por rayos X.
- Tratamiento de productos sospechosos y rechazados: se explica cómo aprender de los casos de rechazos a fin de minimizar los futuros problemas de contaminación.
- Coste total de propiedad (CTP): se explica cómo abordar los problemas de costes, inversión e ingresos relacionados con la adquisición de un sistema de inspección por rayos X.
- Cómo demostrar el seguimiento de la diligencia debida: se describe cómo debe asegurarse de que dispone de los datos y documentos necesarios para demostrar la exhaustividad de la diligencia debida y la atención a los detalles.
- Análisis de datos y mejora del programa: se describe cómo mejorar la eficacia y el éxito de sus operaciones.
- Soluciones de conectividad: constituye una guía esencial para todas las cuestiones planteadas por este proceso fundamental del sistema.

Reputación de la marca: un activo de gran valor que se debe proteger

La reputación de la marca puede tardar años en construirse, por lo que debe protegerse a cualquier precio. Además, se trata de un activo frágil y vulnerable, que puede verse dañado fácilmente por las quejas de los clientes, las sospechas de falta de seguridad y las retiradas de productos. Basta con que un producto adquirido por un consumidor incluya un único fragmento de vidrio o una esquirla de metal para dañar gravemente una reputación ganada a pulso durante un largo periodo. No hay duda de que el impacto de la contaminación de los productos puede ser enorme y extremadamente negativo. Por este motivo, los fabricantes de productos alimentarios y farmacéuticos usan cada vez más sistemas de inspección por rayos X para detectar contaminantes físicos. El uso de estos sistemas como parte de un programa de inspección de productos permite proteger a los consumidores, evitar las retiradas de productos, preservar la reputación de la marca y garantizar los ingresos.

Inspección por rayos X: detección de contaminantes y realización de controles en línea

La tecnología de inspección por rayos X resulta muy eficaz para detectar metales férricos y no férricos, así como acero inoxidable, incluso en productos envasados en papel de aluminio o láminas metalizadas. Asimismo, puede detectar vidrio, piedras minerales, huesos calcificados, y plásticos y gomas de alta densidad.

Además de identificar contaminantes, los sistemas de inspección por rayos X pueden realizar al mismo tiempo numerosos controles de calidad en línea de gran valor, como:

- Medición de masa bruta y por zonas
- Medición de longitud
- Recuento de componentes
- Identificación de productos que faltan o están dañados
- Supervisión de los niveles de llenado
- Inspección de la integridad de sellado
- Detección de envases dañados
- Detección de aglomerados, como grumos de polvos y saborizantes
- Medición del espacio libre

No obstante, aunque la inspección por rayos X permite identificar contaminantes y realizar controles de calidad en línea, no puede garantizar por sí sola que un producto esté en condiciones para su venta ni que esté libre de contaminantes. Por este motivo, debe

formar parte de un programa de inspección de productos que abarque toda la empresa.

Fabricantes de alimentos: sujetos a amplias directrices internacionales

Los fabricantes de alimentos se ven sometidos a cada vez más presión para adoptar los estándares de la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI). Existen otras directivas y estándares importantes como, por ejemplo, HACCP (Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control) y GMP (Buenas prácticas de fabricación), diseñadas para ayudar a los fabricantes de la industria alimentaria y farmacéutica a que sus procesos sean tan seguros y transparentes como sea posible.

HACCP es un enfoque sistemático y preventivo hacia la seguridad alimentaria destinado a hacer frente a los peligros biológicos, químicos y físicos (en los procesos de producción) que pueden provocar que los productos acabados no sean seguros. Este enfoque recomienda medidas para reducir dichos riesgos hasta un nivel seguro, motivo por el cual se considera un proceso de prevención de riesgos, no de inspección de productos acabados. El sistema HACCP se puede usar en todas las fases de producción y preparación de alimentos, incluido el envasado y la distribución.

La implementación de un programa de inspección de productos que incorpora la inspección por rayos X ayuda a los fabricantes a cumplir las directrices HACCP (consulte la tabla 1) y sus estándares complementarios. Entre ellos se encuentran:

- Estándares globales del BRC (Consortio del comercio minorista británico), un programa líder global en seguridad y certificación.
- IFS (Estándares internacionales para los alimentos), que realizan auditorías de los proveedores y fabricantes de productos alimentarios de marca.
- FSSC 22000 (Certificado de sistemas de seguridad alimentaria), que se trata de un estándar basado en la norma ISO 22000 (Organización internacional para la estandarización) que establece los requisitos para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
- Estándares SQF (Safe Quality Food), impulsados por el Quality Food Institute de EE. UU., constituyen un código de garantía para las industrias de distribución y fabricación de alimentos.

Además de ayudar a los fabricantes a cumplir las normativas nacionales e internacionales, la inspección por rayos X también puede facilitar la conformidad con los requisitos de control de calidad de los comerciantes.

Legislación y directrices

HACCP de CODEX Alimentarius (OMS y FAO)

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron en 1963 la Comisión del Codex Alimentarius para desarrollar códigos de conducta, directrices y estándares alimentarios internacionales y armonizados a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la existencia de unas prácticas justas en el comercio de alimentos.

Estándares complementarios	Estándares de implementación de HACCP: BRC; IFS, ISO 22000 y SQF 2000	Estándares para equipos higiénicos: EHEDG, NSF y 3A
Requisitos de los fabricantes	Equipo y documentación para el control de la contaminación, así como operarios formados.	Equipo de diseño higiénico

Tabla 1

Análisis de riesgos: la base para conseguir programas de inspección eficaces

El análisis de riesgos debe ser el punto de partida para un programa de inspección por rayos X eficaz. Asimismo, es el primero de los siete principios de HACCP (consulte la tabla 2).

Esta guía ayuda a los fabricantes a implementar un programa de inspección de productos basado en rayos X que cumpla los siete principios de HACCP. El uso de la tecnología de inspección por rayos X resulta esencial para lograr resultados de HACCP satisfactorios, ya que se trata del mecanismo mediante el cual se pueden identificar y eliminar físicamente los contaminantes, lo que lo convierte en un paso fundamental en el proceso de seguridad de los productos.

Los siete principios de HACCP

Secciones y capítulos de referencia fundamentales

1. Realizar un análisis de riesgos de seguridad alimentaria	Sección 13.1
2. Identificar los puntos críticos de control (PCC)	Sección 13.2
3. Establecer límites críticos para cada PCC	Secciones 13.3 y 14.3
4. Establecer los requisitos de supervisión de los PCC	Sección 13.4/Capítulo 16
5. Establecer acciones correctoras	Sección 13.5/Capítulo 17.3
6. Establecer procedimientos de conservación de registros	Sección 16.5
7. Establecer procedimientos para verificar si el sistema funciona del modo previsto	Capítulo 16

Tabla 2

HACCP se aplica cada vez más a industrias distintas a la de la alimentación, como, por ejemplo, la cosmética y farmacéutica.

Además, los fabricantes de fármacos pueden cumplir la legislación y las normativas locales específicas de su industria,

así como las GMP (consulte la tabla 3), un conjunto de directrices internacionales para la fabricación de fármacos y dispositivos médicos. Para ello, deben implementar un programa de inspección de productos que emplee sistemas de inspección por rayos X.

Legislación y directrices

GMP (Buenas prácticas de fabricación)

Estándares complementarios	GMP (Buenas prácticas de fabricación)	
	21 CFR (Código de reglamentos federales) parte 210 21 CFR parte 211	21 CFR parte 11
Requisitos de los fabricantes	<ul style="list-style-type: none"> Documentación que demuestre que los operarios han recibido formación. Prueba que acredite que el equipo se ha probado y calibrado, y que no añade nada al producto ni absorbe nada de él. 	<ul style="list-style-type: none"> Equipo con registros y firmas electrónicos producidos de acuerdo con los estándares requeridos.

Tabla 3.

Los organismos reguladores farmacéuticos y la industria farmacéutica han adoptado la versión de las OMS de GMP en más de 100 países, principalmente en el mundo en desarrollo. Las GMP contribuyen a garantizar la calidad de los fármacos mediante la imposición de diversas disciplinas clave, incluida la adecuación y la legibilidad de la documentación relacionada con la fabricación y el control. Por ejemplo, las transferencias de datos deben llevarse

a cabo de formas específicas con el objetivo de evitar errores (al anotar la lectura de una balanza). Una vez que la primera persona haya anotado dicha lectura, una segunda persona debe comprobar la precisión de los datos registrados.

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

Principios científicos de la inspección por rayos X

Para tomar una decisión fundamentada en relación con los sistemas de inspección por rayos X, resulta fundamental comprender los principios científicos y tecnológicos en los que se basan. En este capítulo se mencionan brevemente la historia y los principios científicos de los rayos X antes de pasar a describir los principales componentes y los principios de funcionamiento de un sistema de inspección de este tipo. Asimismo, se ofrece una introducción a la generación y absorción de rayos X.

1

Principios científicos de la inspección por rayos X

- 1.1 Una breve historia del descubrimiento de los rayos X
- 1.2 ¿Qué son los rayos X?
- 1.3 Aplicaciones modernas de los rayos X
- 1.4 Principios de las máquinas de rayos X modernas
- 1.5 ¿Cuáles son los componentes de un sistema de inspección por rayos X?
- 1.6 Los rayos X se basan en la diferencia de absorción
- 1.7 Creación de imágenes e inspección de contaminación
- 1.8 Referencias

1.1 Una breve historia del descubrimiento de los rayos X

El 8 de noviembre de 1895, el profesor de física alemán Wilhelm Conrad Röntgen descubrió los rayos X mientras realizaba experimentos con rayos catódicos (como se denominaban entonces los haces de electrones) en un tubo de vidrio. Los rayos X traspasaron accidentalmente el vidrio hasta llegar a una caja de cartón cercana, donde hicieron brillar un papel al que se había aplicado un material fluorescente. Röntgen no conocía esos rayos, por lo que los llamó "rayos X" ("X" es la letra que se asigna habitualmente a las cantidades desconocidas en los problemas matemáticos).

Röntgen escribió un informe inicial denominado "Sobre una nueva clase de rayos. Comunicación preliminar", y el 28 de diciembre de 1895 lo envió a la revista de la Sociedad Físico-Médica de Wurzburg. Este es el primer documento escrito sobre los rayos X y en él se hace referencia a la radiación como "X", para indicar que se trataba de un tipo desconocido. Röntgen siguió utilizando ese nombre, aunque muchos de sus compañeros sugirieron que se denominaran "rayos Röntgen", a lo que el físico se opuso con firmeza. Aún se denominan "rayos X" en muchos idiomas, entre ellos el alemán. En 1901, Röntgen recibió el primer premio Nobel de Física por su descubrimiento.

1.2 ¿Qué son los rayos X?

El término "rayos X" hace referencia a unas potentes ondas. Constituyen una forma de radiación electromagnética de alta potencia que viaja a la velocidad de la luz y en líneas rectas, al igual que las ondas de luz normales. Sin embargo, su longitud de onda (la distancia entre una cresta de onda y la siguiente) es miles de veces más corta que la de la luz normal, por lo que su frecuencia es mucho mayor. Puesto que la energía de las ondas electromagnéticas está directamente relacionada con su frecuencia, los rayos X son mucho más intensos y penetrantes que las ondas de luz, lo que permite que traspasen materiales que las ondas de luz normal no pueden penetrar.

Algunos materiales (como el vidrio y el plástico) dejan pasar la luz fácilmente, mientras que otros (como la madera y el metal)

no permiten su paso con facilidad. Cuando los rayos X penetran en un material, deben moverse entre un gran número de átomos para salir por el otro lado. Son precisamente los electrones de esos átomos los que forman la principal barrera para los rayos X. Cuantos más electrones haya, más probabilidad existirá de que absorban los rayos X y, por tanto, menos probable será que estos traspasen el material.

Los rayos X suelen traspasar los materiales formados por átomos más ligeros con una cantidad relativamente menor de electrones, mientras que se detienen en los átomos más pesados con un mayor número de estas partículas. El plomo, un material pesado con 82 electrones, detiene los rayos X con especial eficacia. Por ello, los técnicos de rayos X de los hospitales llevan delantales de plomo y se sitúan tras pantallas fabricadas con este material.

El principio de la inspección por rayos X se basa en el hecho de que algunos materiales dejan pasar los rayos X con más facilidad que otros. Por ejemplo, cuando se toman imágenes en rayos X de bienes envasados en una línea de producción como parte del proceso de inspección de productos, los contaminantes densos (que contienen una cantidad elevada de átomos y electrones), como las esquirlas de metal, los huesos calcificados, las piedras minerales u otros materiales semejantes, absorberán más rayos X en comparación con los materiales que los rodean ("absorción relativa"), por lo que el contaminante aparecerá en la imagen y el sistema de inspección por rayos X lo identificará fácilmente.

1.3 Aplicaciones modernas de los rayos X

Actualmente, los sistemas de inspección por rayos X están excepcionalmente avanzados, son muy eficientes y se usan en aplicaciones muy especializadas. Hoy en día, se emplean para numerosos tipos de procesos de inspección.

Aplicaciones médicas

En el ámbito médico se usan sistemas de inspección por rayos X de breve exposición, de forma que el paciente solo esté expuesto a estos rayos durante un tiempo limitado y, así, permanezca en límites seguros. Los rayos X de breve exposición también garantizan la obtención de una imagen nítida (como una instantánea fotográfica), ya que incluso un leve movimiento del paciente distorsionaría la imagen.

Aplicaciones de construcción

En las industrias de la construcción y la fabricación, los controles de inspección por rayos X inspeccionan los componentes internos en busca de defectos, grietas y puntos débiles 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. También los usan habitualmente algunos organismos en lugares como las oficinas de correo y en grandes actos públicos, a fin de garantizar la seguridad de los asistentes. Los sistemas de inspección de seguridad modernos ofrecen técnicas avanzadas, como la diferenciación de materiales, pero normalmente buscan solo objetos grandes. Estos tipos de sistemas suelen tener una resolución baja y dependen de las habilidades de sus operarios para interpretar correctamente la imagen que aparece en la 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 exigentes. Funcionan de manera totalmente automática y a altas velocidades de línea, y se diseñan habitualmente para detectar una amplia gama de contaminantes, que suelen presentar un tamaño muy reducido. Incorporar máquinas de rayos X como parte de un programa eficaz de inspección de productos integral ofrece a los fabricantes protección de la marca, minimiza el riesgo para los consumidores y reduce notablemente el riesgo de que se produzcan costosas retiradas del producto.

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

1.4 Principios de las máquinas de rayos X modernas

Al igual que ocurre con otros tipos de sistemas de rayos X, los utilizados en las industrias alimentaria y farmacéutica generan sus propios rayos X en el cuerpo de la máquina. Estos se generan en un tubo con un recubrimiento de vidrio (consulte la figura 1.1), un cátodo de filamento, un ánodo de cobre y un blanco de tungsteno. El cátodo (punto A) es la fuente de electrones y está formado por un filamento de tungsteno calentado mediante corriente eléctrica hasta un estado de incandescencia (en el que el calor es tal que se convierte en luz).

Los electrones 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" y se expresa en miliamperios (mA).

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

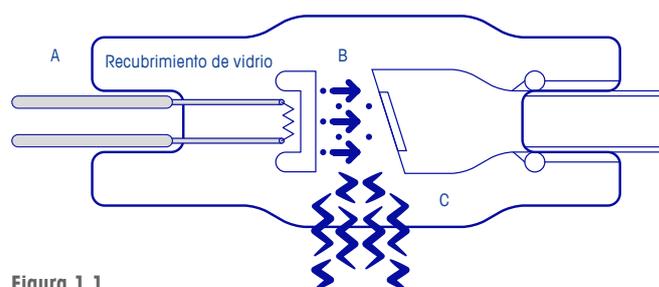


Figura 1.1.

En un generador de rayos X, el tubo está protegido con cobre y el conjunto se monta dentro de una carcasa recubierta de cobre y rellena de aceite, que actúa como medio refrigerante y aislante eléctrico. El haz de rayos X útil sale a través de una pequeña ventana de este recinto. En la figura 1.2 puede observar un diseño de recinto monobloque, que suele estar fabricado en una sola pieza de material, en lugar de a partir de varios componentes.

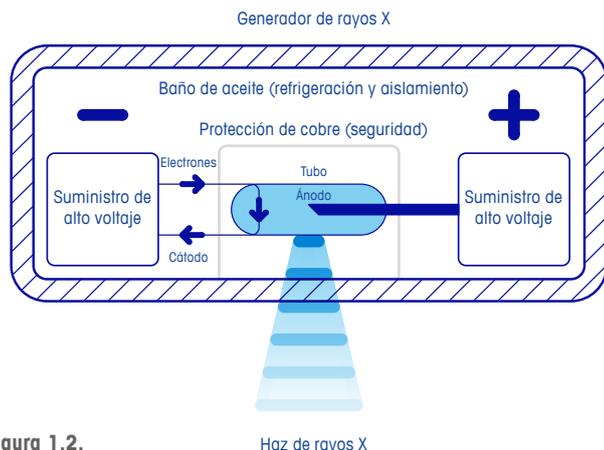


Figura 1.2.

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 entre 20 y 100 W), el baño de aceite ayuda a eliminar el calor del tubo. Las aletas de refrigeración externas disipan el calor porque la atmósfera ambiente que rodea al generador suele ser lo suficientemente baja en comparación al resto como para que esto sea posible. Es posible que los generadores más grandes (de 400 W y superiores) necesiten un sistema bombeado para hacer circular el aceite a través de un circuito cerrado y un radiador, que también usar el aire como medio de refrigeración.

1.5 ¿Cuáles son los componentes de un sistema de inspección por rayos X?

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

- Generador de rayos X (A)
- Detector (B)
- Sistema de control (C)

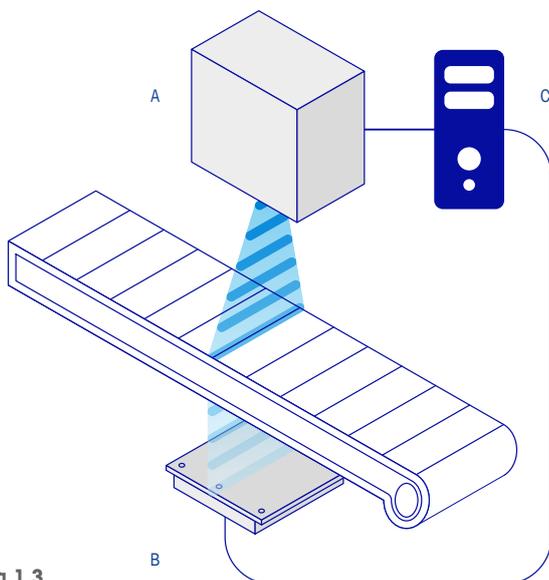


Figura 1.3.

A. Generador de rayos X

En los sistemas de inspección por rayos X utilizados en las industrias alimentaria y farmacéutica, los rayos X se canalizan mediante un colimador, un dispositivo mecánico que estrecha el haz. El colimador se coloca en la ventana de salida del generador de rayos X y solo permite pasar a los rayos que se desplacen en una dirección específica. Los sistemas de inspección por rayos X incorporan colimadores porque no es posible enfocar la radiación con longitudes de onda cortas usando lentes.

Puesto que el generador de rayos X se instala normalmente en la parte superior del armario, el haz de rayos X desciende a través del colimador y atraviesa el producto que se va examinar y la cinta en la que este se desplaza.

B. Detector

A continuación, el haz choca con el 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. Esta 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 extienden hasta la anchura de la cinta.

Cuanto más rayos X choquen con el centelleador, más brillará este, ya que su emisión es proporcional a la cantidad de radiación que lo alcanza. Debajo de la cinta del centelleador hay una fila de diodos fotosensibles*. Al ser sensibles a la luz, a medida que esta aumenta, la resistencia de los diodos disminuye, y viceversa. Los diodos fotosensibles se usan en el ámbito comercial para encender automáticamente el alumbrado de las calles y las luces de exterior cuando oscurece.

* Los diodos son componentes electrónicos de dos terminales con una baja resistencia a la corriente en una dirección y una alta resistencia en la otra. Se usa principalmente para permitir que una corriente eléctrica pase en una dirección, mientras bloquea la corriente en la dirección contraria.

Los sistemas de inspección por rayos X normales contienen un detector que consta de diodos individuales, que convierten el nivel de dosis de rayos X detectada en una señal eléctrica. Los componentes electrónicos del sistema exploran esta señal y envían una línea de datos por cada diodo, de una en una, al sistema de control integrado.

Los diodos se ajustan o espacian equitativamente para que todos presenten el mismo comportamiento y formen una matriz dentro del detector. Existen distintos espacios entre los diodos disponibles. Los estándares son de 0,4, 0,8 y 1,5 mm (los diodos se analizan con más detalle en el capítulo 7).

C. Sistema de control

Los diodos, que están acoplados ópticamente al centelleador, convierten el nivel de luz visible en una señal eléctrica, que se envía al sistema de control integrado en la máquina. El sistema de control compila una imagen en rayos X en una escala de grises (es decir, una imagen monocromática en tonos de gris, blanco y negro) de producto inspeccionado, que posteriormente analiza el software del sistema de control patentado del fabricante. El software acepta o rechaza la imagen (y el paquete que representa) en función de un estándar de aceptación predeterminado. En el caso de las imágenes en rayos X rechazadas, envía una señal a un sistema de rechazo automático y se retira el paquete defectuoso de la línea de producción.

El generador de rayos X, el detector y el sistema de control forman el núcleo de los sistemas de inspección por rayos X, y su diseño y rendimiento influyen en las funciones de la máquina. Hay muchos modelos de máquinas de rayos X con varias configuraciones de hardware disponibles (descritos con mayor detalle en el capítulo 4). En las fábricas modernas, la capacidad de realizar varios programas de inspección en un único sistema supone una gran ventaja y está determinada por el software del sistema (que se explica en el capítulo 8).

1.6 Los rayos X se basan en la diferencia de absorción

La cantidad de energía de rayos X que se absorbe cuando un haz atraviesa un producto depende del grosor, la densidad y el número másico del producto. La absorción se conoce como el "coeficiente de atenuación lineal". Cuando un paquete o producto pasa a través del haz de rayos X, este absorbe los haces, por lo que solo la energía residual llega al detector. La medición de las diferencias de absorción de los haces de rayos X entre el producto y el contaminante constituye la base de la inspección por rayos X.

Normalmente, los productos alimentarios 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 alimentarios que contienen elementos de poca masa 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 inspección por rayos X pueden detectar un posible contaminante si este tiene una masa atómica alta, una característica que normalmente está relacionada con la densidad del contaminante. Algunos contaminantes, como las piedras minerales o el vidrio, pueden contener trazas de elementos con números atómicos muy altos. Estos elementos tienen un efecto multiplicador sobre la absorción de rayos X del contaminante (consulte la sección 6.1).

Los productos alimentarios contienen habitualmente elementos con un número másico bajo y una densidad baja, mientras que los contaminantes suelen contener elementos con números másicos altos y tienen una densidad más alta también. Por ello, resulta conveniente usar la densidad como referencia para la detección del contaminante. En general, la detección de contaminación solo es posible cuando los contaminantes son más densos (es decir, tienen una gravedad específica más alta) que el producto alimentario en el que están incorporados.

Contaminante habitual en los alimentos	Densidad habitual [kg/m ³]	Detectabilidad
Oro	19,30	Fácilmente detectable
Plomo	11,30	
Cobre	8,92	
Acero inoxidable	7,93	
Acero	7,86	
Hierro	7,15	
Aluminio	2,71	Detectable
Vidrio	2,40-2,80	
Piedra	2,30 - 3,00	
Hueso	2,20	
PTFE	2,19	Detectable parcialmente
PVC	1,5	
Acetal	1,31	No detectable
Policarbonato	1,20	
Nailon	1,15	
Agua	1,00	Alimento habitual
Polipropileno	0,90	Normalmente no detectable
Madera	0,65	
Insectos	0,59	
Hueso de cereza	0,56	
Cabello	0,32	

Tabla 1.1.

Muchos alimentos tienen el agua como base, por lo que su densidad relativa es muy parecida a la de ese líquido (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 (tabla 1.1).

El proceso conocido como "absorción relativa" es la base de la tecnología de inspección por rayos X. Este factor, que hace referencia a las diferentes cantidades de rayos X que absorben los distintos materiales y que dejar pasar a través de ellos, determina la sensibilidad y el rendimiento de todos los sistemas de inspección por rayos X.

Algunos elementos de la tabla 1.1 normalmente no se pueden detectar, ya que su densidad es inferior a la del producto alimentario o demasiado parecida a esta. A medida que subimos en la tabla, las densidades aumentan. Los elementos que aparecen en la parte superior 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 de esos elementos.

La madera, por ejemplo, es un material duro, pero no muy denso, por lo que normalmente no se puede detectar. La mayoría de los plásticos también son muy duros, pero presentan densidades parecidas a la del agua, lo cual hace que sean difíciles de detectar en productos con densidades similares a la de dicho líquido. De esto se desprende que la tecnología de rayos X no es una panacea. No lo detecta todo, pero resulta muy eficaz en la detección de contaminantes densos.

Los metales férricos, la mayoría de los metales no férricos y el acero inoxidable tienen gravedades específicas de entre 7,0 y 8,0; por tanto, estos tres metales se pueden detectar con las mismas sensibilidades (tamaños). El aluminio, con una GE de 2,71, es un metal de baja densidad y se puede detectar a niveles (tamaños) similares a los del vidrio y de las piedras, que tienen densidades parecidas.

Uno de los puntos fuertes de los rayos X es que resultan extremadamente eficaces a la hora de detectar los contaminantes densos presentes en envases compuestos de lámina metalizada o de aluminio. Puesto que la lámina es extremadamente fina, absorbe muy poca energía de rayos X. Por tanto, se vuelve invisible para el sistema de inspección. La mayoría de los sistemas de inspección por rayos X que se venden en todo el mundo para la industria alimentaria inspeccionan en busca de 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 son muy eficaces para detectar metales férricos y no férricos, y acero inoxidable, así como contaminantes de piedras minerales y vidrio. Para obtener más información sobre los factores que afectan a la sensibilidad de detección, consulte el capítulo 6.

1.7 Creación de imágenes e inspección de contaminación

El sistema de inspección por rayos X es esencialmente un dispositivo de escaneo. Captura una imagen de un paquete entero cuando el producto pasa a través del haz de rayos X a una velocidad constante. Para mantener la relación de aspecto correcta de la imagen (es decir, las proporciones correctas), los sistemas de inspección por rayos X vinculan automáticamente la velocidad de escaneo del detector a la velocidad del transportador. Si la velocidad del producto es variable, el sistema de inspección por rayos X debe incorporar una entrada de codificador externa que sincronice la velocidad de escaneo del detector con la velocidad de la cinta.

Con un tamaño de diodo detector de 0,8 mm, por ejemplo, se obtendrá 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 intervalo de entre 0 (negro) y 255 (blanco). Normalmente, el producto estará representado en el intervalo de niveles de grises de entre 50 y 200. (Consulte la sección 7.2).

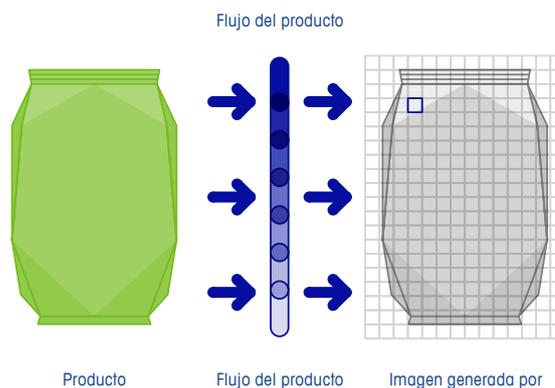


Figura 1.4.

Estas líneas se acumulan secuencialmente para formar la imagen completa del paquete. Una vez que se ha obtenido la imagen completa del paquete, las herramientas de detección del software examinan si presenta anomalías. Por lo general, se lleva a cabo un proceso de aprendizaje para el cual se usan entre 5 y 10 productos válidos conocidos con el objetivo de que el software sepa qué debe buscar. Una vez que las muestras válidas han pasado a través del sistema, el software establece todos los algoritmos de inspección en esos niveles aceptables, con una desviación incorporada para compensar la pequeña base de muestreo.

Análisis de imagen de umbral

La detección de umbral es la forma más básica de detección de contaminación. Esta técnica registra el área más densa de la imagen (el píxel más oscuro con el valor de píxel más bajo) e inspecciona sobre todo en busca de contaminantes significativamente más densos que el producto. Este proceso es adaptativo: cambia con la señal de producto y resulta ideal para los paquetes homogéneos (por ejemplo, un queso para venta en comercios minoristas con un contenido idéntico en toda la porción). La ubicación del contaminante en este paquete

homogéneo no resulta importante porque siempre tendrá la misma señal de absorción combinada dentro del producto.

Análisis de imagen radial

Actualmente este es el método de detección de contaminación más común y flexible. Se basa en la comparación del valor de cada píxel con los valores de los píxeles cercanos. Se analizan todos los píxeles y se efectúa un cálculo con una tabla de verdad (en esta se incluyen todas las posibles combinaciones de valores verdaderos). Los mejores sistemas de inspección por rayos X son los que tienen varios programas de inspección o herramientas ejecutándose a la vez. Cada uno buscará tamaños o perfiles de contaminantes diferentes. Al utilizar varias herramientas, se obtienen mejores niveles de detección y seguridad.

En el capítulo 6 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 los tipos de envases más complejos, como las latas y los tarros de vidrio, existen herramientas de contaminación especiales para detectar los contaminantes situados en los bordes de los envases. Estas emplean complejos algoritmos de software para inspeccionar el paquete y se pueden configurar para que examinen únicamente áreas detalladas de estos.

1.8 Referencias

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

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

Seguridad de la inspección de alimentos por rayos X

La palabra “radiación” produce todo tipo de reacciones en las personas y, dado su papel en la ciencia, la medicina y la historia mundial, se trata de un tema que, con toda la razón, despierta pasiones. Desafortunadamente, también suele generar ideas equívocas. Aunque es más que justificable que nos preocupe la radiación, lo cierto es que una fábrica que disponga de un equipo de rayos X con un correcto mantenimiento y gestión puede ser tan segura como cualquier otro entorno de trabajo adecuadamente controlado y supervisado.

2

Seguridad de la inspección de alimentos por rayos X

- 2.1 Fundamentos de la radiación
- 2.2 Las cantidades de radiación en contexto
- 2.3 Irradiación de alimentos
- 2.4 Uso de los sistemas de inspección por rayos X
- 2.5 Referencias

Algunos fabricantes de alimentos tienen reservas acerca de la adopción de la inspección por rayos X como método de inspección de productos. Les preocupa que el personal rechace la presencia de rayos X en el lugar de trabajo y que los consumidores cambien a otra marca que no someta sus productos a inspección por rayos X. Es normal que los consumidores se muestren prudentes en lo que respecta a la radiación, pero eso no implica que se deban preocupar por el uso de los rayos X para la inspección de alimentos.

Los niveles de radiación que se utilizan para la inspección por rayos X en la industria alimentaria son extremadamente bajos, y el uso de equipos para este tipo de inspección está estrictamente regulado y es cada vez más común. Los fabricantes de alimentos usan la tecnología de inspección por rayos X para garantizar la seguridad y la calidad de los productos. Además, esta les ofrece niveles excepcionales de detección de metales férricos y no férricos, y de acero inoxidable. Esta tecnología también proporciona resultados muy satisfactorios para la detección de otros cuerpos extraños, como vidrio, piedras minerales, huesos calcificados, y plásticos y compuestos de caucho de alta densidad.

Además, los sistemas de inspección por rayos X pueden ejecutar simultáneamente una amplia gama de controles de calidad en línea, como la medición de la masa, el recuento de componentes, la identificación de productos que faltan o están dañados, la supervisión de los niveles de llenado, la medición del espacio libre, la inspección de la integridad de sellado y la detección de envases o productos dañados.

En este capítulo se abordan las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad de la radiación, y se ponen los límites de radiación permitidos en el contexto de la exposición diaria a distintas fuentes de radiación, tanto naturales como artificiales.

2.1 Fundamentos de la radiación

Generalmente, se emplea el término “radiación” para hacer referencia a la energía de una determinada fuente. La ciencia ha hecho uso de las distintas formas de radiación en numerosos tipos de equipos que ya forman parte de nuestra vida diaria.

Hay dos grandes fuentes de radiación, las naturales y las artificiales. Algunos ejemplos de radiación son la luz o el calor natural del sol (y de otras fuentes cósmicas más lejanas), la radiación terrestre y los rayos gamma emitidos por elementos radiactivos. Como ejemplos de radiación artificial, podemos nombrar las microondas de un horno y los rayos X de un tubo de rayos X.

La mayor parte del espectro electromagnético (figura 2.1) se usa en la ciencia para la espectroscopia y otros procedimientos de exploración con los que se puede estudiar y describir la materia mediante el uso de radiación. Los rayos X tienen muchas aplicaciones, desde reconocimientos médicos hasta la identificación de contaminantes en productos alimentarios y otros materiales.

La longitud de onda de los rayos X les permite atravesar materiales que bloquean la luz visible en mayor o menor grado. La transparencia de un material a los rayos X está muy relacionada con su densidad, por eso la inspección por rayos X resulta tan útil en la industria alimentaria: cuanto más denso sea el material, menos rayos X lo atravesarán. Los contaminantes ocultos, como el vidrio y el metal, se detectan en las inspecciones por rayos X debido a que reflejan más rayos X que los alimentos que los rodean.

Los rayos X empleados en los sistemas de inspección alimentaria no se deben asociar con materiales radiactivos, como el uranio. Los materiales radiactivos constituyen fuentes físicas de radiación, que emiten en forma de partículas alfa, partículas beta y rayos gamma. Esta radiación es continua, no puede detenerse. De hecho, la única forma de contener la radiación de un material radiactivo consiste en revestirlo con una sustancia que absorba dicha radiación, como el plomo.

Sin embargo, los rayos X que se usan en la inspección de alimentos son distintos, puesto que se pueden activar y desactivar a voluntad, como si fuera una bombilla. Solo hace falta interrumpir el suministro eléctrico al sistema de inspección por rayos X para detener al momento el flujo de rayos X.

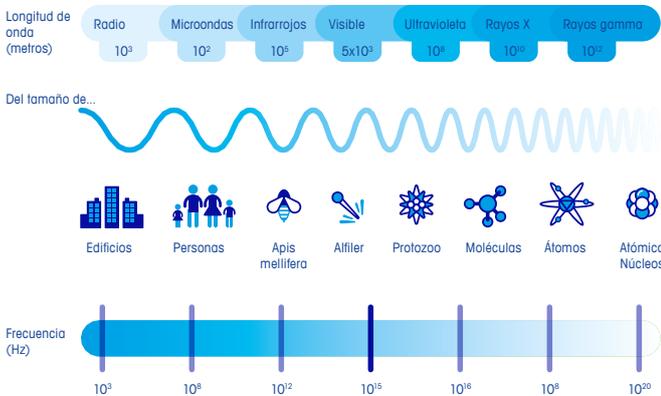


Figura 2.1.

2.1.1 Radiación ionizante

Los iones son átomos o moléculas en los cuales el número total de electrones no coincide con el número total de protones (es decir, hay más electrones que protones o viceversa). Por tanto, los átomos presentan una carga eléctrica neta positiva (cuando el número de protones es mayor) o negativa (cuando hay más electrones que protones).

La radiación ionizante es aquella que tiene suficiente energía para extraer los electrones de los átomos y crear iones. Los rayos X son una forma de radiación ionizante dentro del espectro electromagnético y tienen la capacidad de penetrar tanto en la materia sintética como en la 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 radiactivos. Sin embargo, dado que los materiales radiactivos no se usan 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 se encuentra a nuestro alrededor e incluye la radiación de fuentes tanto naturales como artificiales. Los humanos siempre hemos estado expuestos a la radiación del entorno en el que vivimos. De hecho, las fuentes naturales representan aproximadamente el 80 % de la radiación total que recibimos (figura 2.2).

Gas radón

El radio-226 es un elemento químico. Todos los isótopos (variantes) de radio son altamente radiactivos, pero el más estable es el isótopo radio-226, que tiene un periodo de semidesintegración (el tiempo necesario para que desintegren la mitad de los núcleos) de 1600 años. Su desintegración da lugar al gas radón. Muchas tierras y rocas (especialmente el granito) contienen radio de forma natural, que se filtra en forma de gas. El radón suele ser el elemento que más contribuye a la dosis de radiación de fondo de una persona. Su proporción se sitúa habitualmente cerca de un 50 %, pero varía en gran medida de un lugar a otro del mundo.

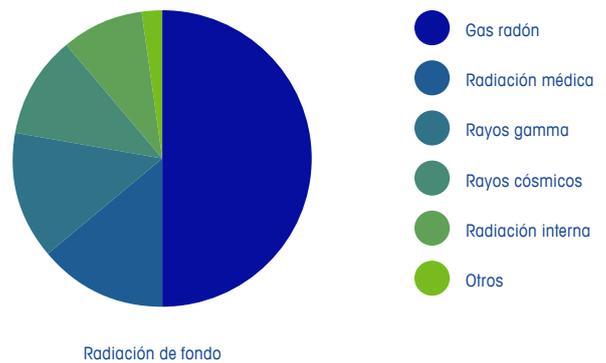


Figura 2.2

Radiación cósmica

Tanto la Tierra como los seres vivos están expuestos a radiación procedente de fuera del sistema solar. Entre los rayos cósmicos se incluyen sobre todo protones, partículas alfa y otros núcleos atómicos, pero también algunos electrones de alta energía. Cuando los rayos cósmicos entran en la atmósfera, esta filtra algunos, mientras que otros chocan con los núcleos atómicos y producen radiación secundaria, como piones, muones, electrones y rayos gamma.

Radiación interna

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

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 empleados en la medicina, como las radiografías de tórax y dentales.

2.1.3 Dosis, cantidades y unidades de radiación

En los entornos de trabajo en los que se utiliza radiación, la dosis de radiación acumulada que reciben los trabajadores representa la medición más importante. Estos límites de exposición ocupacional indican la dosis máxima permitida de radiación.

La unidad de la dosis de radiación es el sievert (Sv), que recibe su nombre del profesor Rolf Maximilian Sievert, un físico médico que estudió los efectos biológicos de la radiación. Puesto que los niveles de exposición ocupacional son normalmente bajos, se suelen usar más a menudo los milisieverts (mSv: una milésima parte de un sievert) o los microsievert (μSv : una millonésima parte de un sievert).

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, resulta fundamental comparar las tasas de dosis de algunas fuentes naturales y artificiales a las que estamos expuestos durante nuestra vida diaria (figuras de la 2.3 a la 2.5).



Figura 2.3.

Comer una media de 150 g de plátano todos los días del año = 36,5 $\mu\text{Sv/año}$.



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 inspección por rayos X: 1 $\mu\text{Sv/h}$ (normativas fuera de los Estados Unidos); 5 $\mu\text{Sv/h}$ (normativas de Estados Unidos).

Cada ser humano está expuesto a una media de 2400 μSv al año de radiación ionizante procedente de fuentes naturales. Esto normalmente sobrepasa en gran medida la exposición a la radiación que se recibe de un sistema de inspección por rayos X con una instalación y mantenimiento correctos.

2.3 Irradiación de alimentos

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

La irradiación de alimentos, que está regulada por la FDA (la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) 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 periodo 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 grays) no afectaban ni a su seguridad ni a su valor nutricional.

El gray (Gy) es una unidad de medición de la dosis absorbida de radiación y se define como la radiación de un julio de energía de radiación por un kilogramo de materia. Un gray es equivalente a un sievert.

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 requiere una dosis de hasta 4,5 kGy, que multiplica por 7 millones la radiación generada por una sola radiografía de tórax. La dosis de radiación que reciben los objetos escaneados por un sistema de inspección por rayos X normalmente es de 200 μ Gy (cada microgray equivale a una millonésima parte de un gray) o inferior, un nivel demasiado bajo para afectar a la seguridad o al valor nutricional de los alimentos. El hecho de saber que esta dosis de nivel bajo es inferior a la radiación de fondo y que no afecta a los productos alimentarios tranquilizará tanto a los productores de alimentos orgánicos como a otros fabricantes que puedan estar preocupados por las implicaciones de la irradiación.

En el Reino Unido, la FSA (Agencia de estándares alimentarios) realizó un informe independiente de ámbito nacional sobre la radiactividad en los alimentos. El estudio midió la radioactividad en distintas partes de la cadena alimentaria, incluidos los niveles de radioactividad aplicables a las personas que viven cerca de centrales nucleares e ingieren comida local.

Combinaron estos datos con los niveles de radiación de la posible exposición a otras descargas radioactivas autorizadas. El informe reveló que la dosis total en el Reino Unido es inferior al límite de dosis anual de la UE para los ciudadanos. Dicho límite está establecido en 1 milisievert (una milésima parte de un sievert) para todo tipo de exposiciones a la radiación.

2.4 Uso de los sistemas de inspección por rayos X

La radiación por rayos X tiene aplicaciones prácticas en la medicina, la investigación y la inspección de productos, campos en los que se puede usar con total seguridad para numerosos propósitos de gran valor. No obstante, si se utiliza de forma inadecuada, puede plantear un riesgo para la salud de las personas.

A veces se da por hecho que toda dosis de radiación, por pequeña que sea, es perjudicial para la salud. Sin embargo, no hay pruebas científicas de que implique ningún riesgo para la salud a dosis inferiores a 20 000 μ Sv al año, que es el límite establecido para la exposición ocupacional a la radiación para adultos que trabajan con material radiactivo.

Los sistemas de inspección por rayos X modernos que se emplean en aplicaciones farmacéuticas y alimentarias no contienen fuentes radioactivas, como uranio. De hecho, están diseñados para garantizar un entorno de trabajo perfectamente 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 solo se consideran seguras cuando se usa un sistema de contención adecuado.

2.4.1 Principios de protección

Los sistemas de inspección por rayos X presentan un diseño seguro a fin de proteger a los usuarios frente a los efectos de la radiación. Por ello, el generador de rayos X está instalado en una carcasa, conocida como "sistema de armario".

No obstante, conviene tener en cuenta que el riesgo de exposición a la radiación se puede controlar mediante una serie de principios de protección, a saber: tiempo, distancia y pantallas.

1. 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.

Tasa de dosis (μ Sv/h) = Dosis \div Tiempo

(La relevancia se analiza con más profundidad en la sección 4.3.1).

2. 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 $1 \div$ (Distancia)².

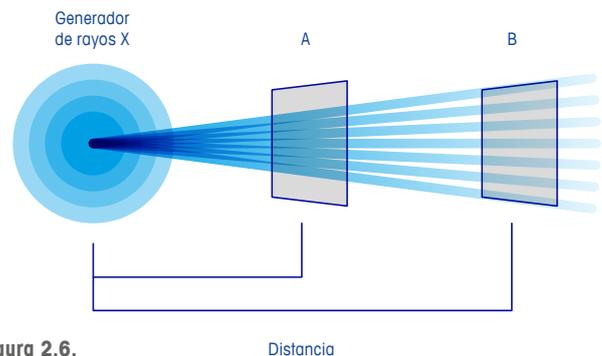


Figura 2.6.

Por ejemplo (figura 2.6), si a la tasa de dosis de radiación medida en A (un metro desde la fuente de rayos X) se le asigna un valor de 1 ($1 \div 1^2$), en B (dos metros desde la fuente) será de 0,25 ($1 \div 2^2$). Es decir, un cuarto de la tasa de dosis en A (la relevancia se analiza con más profundidad en la sección 4.3.1).

3. Pantallas

Tal como se ha descrito en el capítulo 1, los rayos X se absorben cuando pasan a través de un material. Los materiales de alta densidad son los que absorben los rayos X con mayor eficacia (figura 2.7). Por ello, las máquinas de rayos X están fabricadas a menudo con acero inoxidable, mientras que el diseño de algunos generadores de rayos X incorpora cobre para disponer de un nivel de contención adicional de estos rayos (la relevancia se analiza con más profundidad en la sección 4.3.1).

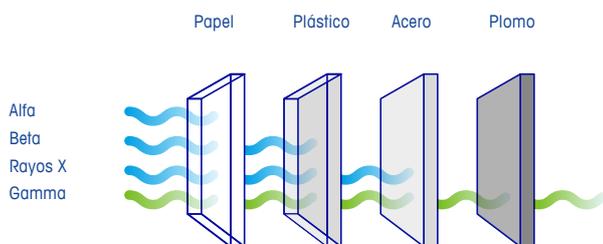


Figura 2.7.

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 inspección por 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 todos los empleados estarán protegidos cuando usen la máquina, siempre y cuando todos sigan los procedimientos de seguridad. Por este motivo, los sistemas de inspección por rayos X deben construirse siguiendo estos requisitos de seguridad:

- Todos los sistemas deben estar completamente certificados por la CE.
- Todos los sistemas deben adherirse a las reglas y normativas locales. Por ejemplo, en el Reino Unido, los sistemas deben cumplir las normativas Ionising Radiation Regulations 1999.
- Los niveles máximos de fuga de radiación permitidos no deben sobrepasar 1 $\mu\text{Sv/h}$ (normativa fuera de EE. UU.) o 5 $\mu\text{Sv/h}$ (normativa de EE. UU.).
- Una vez se hayan instalado y se haya expedido un certificado, todos los sistemas de inspección por rayos X requieren la expedición de un certificado de conformidad final, a fin de evitar la exposición accidental.

2.5 Referencias

Health Protection Agency (Agencia de protección de la salud del Reino Unido): seguridad de radiación

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

Food Standards Agency (Agencia de estándares alimentarios del Reino Unido)

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

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.: principal organismo regulador de este país

<http://www.fda.gov>

Organización Mundial de la Salud (OMS)

<http://www.who.int>

Estándares alimentarios de FAO/OMS

<http://www.codexalimentarius.org/>

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

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

Soil Association (Asociación del suelo)

<http://www.soilassociation.org>

¿Detección de metales, inspección por rayos X o ambas tecnologías?

La calidad y la seguridad de los productos alimentarios y farmacéuticos depende de la diligencia debida que se haya ejercido durante el proceso de producción a fin de evitar que los contaminantes lleguen a los productos acabados.

3

¿Detección de metales, inspección por rayos X o ambas tecnologías?

- 3.1 Las funciones de los sistemas de inspección por rayos X y de detección de metales
- 3.2 Efectos de producto
- 3.3 Efectos del envase
- 3.4 ¿Qué tecnología usar: detección de metales, inspección por rayos X o ambas?

Los fabricantes de alimentos deben cumplir las normativas destinadas a evitar la contaminación, como la Global Food Safety Initiative (Iniciativa mundial de seguridad alimentaria, GFSI), el British Retail Consortium (Consortio del comercio minorista británico, BRC), el Food Safety System Certification 22000 (Certificado de sistemas de seguridad alimentaria, FSSC22000) y el International Featured Standard for Food (IFS). Los fabricantes de fármacos tienen sus propios requisitos de conformidad con las normativas. La elección del equipo de protección e inspección afecta en gran medida a la calidad y la seguridad del producto, y a la confianza de los clientes. Los fabricantes deben decidir si instalar un sistema de inspección por rayos X, un sistema de detección de metales o ambos tipos. En este capítulo se comparan estas dos tecnologías.

3.1 Las funciones de los sistemas de inspección por rayos X y de detección de metales

Los sistemas de detección de metales y de inspección por rayos X se pueden instalar en puntos críticos de control (PCC) para inspeccionar las materias primas entrantes antes de su procesamiento, o bien en otros muchos puntos del proceso de fabricación. Los sistemas de inspección también se pueden instalar al final de la línea de producción o envasado. Los detectores de metales modernos pueden identificar todo tipo de metales, incluidos los férricos (cromo, acero, etc.) y los no férricos (latón, aluminio, etc.), así como el acero inoxidable magnético y el no magnético en productos alimentarios y farmacéuticos.

Tal y como se mencionó en el capítulo 1, los sistemas de inspección por rayos X pueden detectar metales, así como contaminantes no metálicos, como vidrio, piedras minerales, huesos calcificados, y plásticos y compuestos de caucho de alta densidad. Asimismo, pueden realizar simultáneamente una amplia variedad de comprobaciones de calidad en línea, como:

- Medición de masa
- Recuento de componentes
- Identificación de productos que faltan o están dañados
- Supervisión de los niveles de llenado

- Medición del espacio libre
- Inspección de la integridad de sellado
- Detección de envases o productos dañados

Los sistemas de inspección por rayos X y de detección de metales también se pueden usar para inspeccionar productos tanto envasados como no envasados. La tecnología de rayos X se emplea habitualmente para inspeccionar latas de metal y productos envasados en láminas de aluminio o metalizadas. Sin embargo, la tecnología de detección de metales más reciente permite inspeccionar productos envasados en lámina metalizada con resultados mejorados comparables a los que ofrecen los sistemas de inspección por rayos X en determinadas aplicaciones para la detección de contaminación metálica.

Además, ambas tecnologías son válidas para la inspección de líquidos, pastas y fluidos alimentarios en aplicaciones en tubería.

3.2 Efectos de producto

El efecto de los productos que se están comprobando dependerá de la tecnología de inspección seleccionada. Tanto los detectores de metales como los sistemas de inspección por rayos X presentan diferentes funciones de inspección que influyen directamente en la sensibilidad.

Tradicionalmente, la detección de contaminantes pequeños en productos con un elevado contenido de humedad suponía un reto para los detectores de metales, ya que la señal que emitía el producto, conocida como "efecto de producto", ocultaba la señal emitida por el contaminante metálico. Sin embargo, con el desarrollo de la tecnología de frecuencia multisisimultánea (MSF), se ha reducido notablemente este efecto y ahora se inspeccionan con facilidad productos que antes resultaban complicados, por lo que se ha mejorado enormemente el nivel de sensibilidad.

La facilidad con la que la inspección por rayos X puede identificar los contaminantes depende de varios factores, como la densidad, la profundidad y la homogeneidad del producto. En el capítulo 6 de esta guía se ofrece una explicación detallada.

En general, a medida que aumenta el tamaño del producto, se reducen los niveles de sensibilidad tanto en la tecnología de detección de metales como en la de inspección por rayos X. Por ello, se recomienda realizar una comprobación de productos en todos los casos para determinar cuál es la tecnología más apropiada.

3.3 Efectos del envase

El material con el que está envasado un producto puede influir en los niveles de detección en distinto grado, según la tecnología de inspección empleada.

Las tecnologías de detección de metales y de inspección por rayos X se usan con frecuencia para inspeccionar una amplia gama de tipos y materiales de envasado que se usan habitualmente en las industrias alimentaria y farmacéutica, como:

- Bandejas o envoltorios de plástico
- Papel
- Lámina metalizada
- Papel de aluminio
- Vidrio
- Latas de metal
- Tarros de cerámica
- Bolsas tipo doypack
- Tubos y cartones de compuestos

3.3.1 Envase con lámina metalizada

Los detectores de metales normalmente pueden inspeccionar de manera eficaz productos envasados en láminas metalizadas usando bajas frecuencias (según el grosor de la lámina). Sin embargo, como se mencionó en la sección 3.2, algunas empresas de detección de metales ofrecen ahora la tecnología MSF, que proporciona una sensibilidad mejorada.

No obstante, en algunos casos, si la lámina metalizada es particularmente gruesa, se recomienda inspeccionar estos productos antes de envasarlos usando un detector de metales en garganta. También se puede optar por un sistema de inspección por rayos X instalado al final de la línea que inspeccione el producto final envasado.

No existe un impacto cuantificable en los niveles de detección al usar sistemas de inspección por rayos X para examinar productos envasados en láminas metalizadas.

3.3.2 Envase con papel de aluminio

Los envases de aluminio, como los envoltorios de papel de plata y las bandejas de productos, suponen un mayor reto para los detectores de metales. Los detectores que usan la tecnología de bobina equilibrada no pueden inspeccionar productos con un envase de aluminio, por lo que se debe emplear una tecnología diferente, conocida como "FIF" (Ferrous-in-Foil). No obstante, esta solo puede detectar metales magnéticos, por lo que es posible que no sea una solución aceptable.

Un área de aplicación en la que destaca la inspección por rayos X en comparación con las tecnologías de detección de metales tradicionales es en la inspección de productos envasados en papel de aluminio. Debido a la forma en la que funcionan los sistemas de inspección por rayos X, este material de envasado tiene un impacto insignificante en los niveles de detección.

3.3.3 Contaminantes de aluminio en envases no metálicos

El aluminio es un metal ligero y un buen conductor eléctrico. Puesto que su densidad es menor en comparación con otros metales, como los férricos y el acero inoxidable, se produce una reducción en la sensibilidad del sistema de inspección por rayos X (consulte el capítulo 1 para obtener más información), por lo que es necesario el doble del tamaño de los metales férricos o del acero inoxidable para detectarlo. Gracias a sus excelentes propiedades de conducción, a menudo se puede detectar el aluminio en tamaños más pequeños usando una tecnología de detección de metales en envases no metálicos.

3.3.4 Contaminantes metálicos en envases no metálicos

Los detectores de metales pueden ser la solución más apropiada si solo busca contaminación metálica y el coste constituye un factor importante a la hora de tomar una decisión de compra. Sin embargo, si desea detectar contaminación metálica a la vez que realiza comprobaciones de la integridad del producto en línea, se recomienda usar sistemas de inspección por rayos X. En caso de duda, se aconseja realizar siempre una comprobación de productos.

3.3.5 Contaminantes metálicos en productos alimentados por gravedad

Los productos alimentados por gravedad, los productos en polvo y los granulados no se desplazan a la misma velocidad, sino que aceleran conforme caen. Además, la dirección de desplazamiento no es uniforme, ya que esta se modifica cuando rebotan entre sí. Los sistemas de inspección por rayos X aún no pueden ofrecer una solución satisfactoria para abordar este tipo de productos, por lo que la mejor opción actualmente es la detección de metales. Puesto que suele tratarse de productos secos y no conductores, los niveles de sensibilidad alcanzados son satisfactorios.

3.3.6 Contaminantes no metálicos en cualquier tipo de envase

Los sistemas de inspección por rayos X constituyen la única solución, ya que tienen la capacidad de detectar contaminantes no metálicos, como vidrios, piedras minerales, huesos calcificados, y plásticos y cauchos de alta densidad.

3.3.7 Limitaciones en el tamaño del producto

Los detectores de metales y los sistemas de inspección por rayos X se pueden diseñar para que se ajusten a cualquier tamaño de producto. En el caso de los paquetes y productos de mayor tamaño, resulta necesario aumentar la altura de la abertura. Por lo general, cuanto mayor sea la altura de la abertura y el producto, menor será la sensibilidad.

3.4 ¿Detección de metales, inspección por rayos X o ambas tecnologías?

La detección de metales y la inspección por rayos X ofrecen distintas funciones. Para evaluarlas íntegramente, primero se debe llevar a cabo una auditoría de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Esto le ayudará a comprender los requisitos de cualquier cuestión relacionada con el cliente o el cumplimiento normativo impulsado por la GFSI o los principales grupos de minoristas.

La auditoría de HACCP permitirá identificar los riesgos de contaminación que pueden surgir en el proceso de fabricación y los tipos de contaminantes que pueden darse con mayor probabilidad. Se deben establecer los puntos críticos de control (PCC) para mitigar los riesgos. Es en estos puntos donde se deben instalar los equipos de inspección de productos con el fin de reducir el riesgo de contaminación a unos niveles aceptables.

Si la auditoría de HACCP determina que es probable que el único contaminante que se encuentre sea metal, la solución más rentable consistiría en usar un detector de metales. Sin embargo, tal y como hemos mencionado anteriormente, debido a factores, como el envase y el efecto de producto, se recomienda realizar una comprobación de productos para decidir cuál es la tecnología más adecuada. Por el contrario, si se determina que es probable hallar otros contaminantes, tales como vidrio, piedra mineral,

hueso calcificado, o plástico o caucho de alta densidad, los rayos X constituirían la única opción apropiada.

En muchos casos, solo existe una solución adecuada: la detección de metales o la inspección por rayos X. No obstante, en ocasiones podría resultar necesario instalar los dos sistemas, cada uno en un PCC distinto de la misma línea de producción.

El análisis HACCP y los siete principios se explican en el capítulo "Introducción", mientras que los PCC se analizan con mayor detalle en el capítulo 13 de esta guía.

3.4.1 Requisitos de instalación y supervisión

Los sistemas de detección de metales y de inspección por rayos X se pueden suministrar con diversos dispositivos de manipulación de productos, entre los que se incluye una gama de dispositivos de rechazo automático. En ambos tipos de sistemas también es obligatoria la realización de comprobaciones periódicas de supervisión del rendimiento del sistema en los intervalos prescritos. La instalación, la puesta en servicio y la formación se explican con más profundidad en el capítulo 15. Los recientes avances en la tecnología de detección de metales, con el desarrollo de los análisis predictivos, permiten ampliar el intervalo entre las comprobaciones programadas del detector de metales. A su vez, esto puede resultar muy interesante para el usuario, ya que puede aumentar su porcentaje de eficacia global del equipo (OEE).

3.4.2 Problemas de control de calidad

Los sistemas de inspección por rayos X pueden realizar otras muchas comprobaciones de control de calidad a la vez que detectan contaminantes, incluida la medición de la masa, la comprobación de los niveles de llenado, la detección de tapones, la inspección de la integridad de sellado (productos o contaminantes atrapados en el sellado) y la detección de productos o envases dañados.

Este tipo de funciones suplementarias pueden ayudar a los fabricantes de alimentos y productos farmacéuticos a justificar los costes adicionales asociados a la tecnología de inspección por rayos X. En el capítulo 8 se incluye más información acerca de las funciones de comprobación de la integridad del producto que ofrecen los sistemas de inspección por rayos X, aparte de la detección de contaminación.

3.4.3 Velocidades de línea rápidas o variables

Tanto los sistemas de detección de metales como los de inspección por rayos X son aptos para las líneas de producción de velocidad elevada o variable. Los detectores de metales pueden identificar contaminantes en productos que se desplacen a cualquier velocidad, incluidos transportadores con una velocidad superior a los 400 m/min (aunque muy pocos procesos con transportador funcionan a estas velocidades tan elevadas).

Los sistemas de inspección por rayos X pueden supervisar líneas con transportador con una velocidad de hasta 120 m/min. Para ambas tecnologías, se pueden lograr volúmenes o velocidades de inspección aún mayores en aplicaciones a granel y de bombeo.

La elección de una tecnología u otra depende de muchos factores, como los tipos de contaminantes, el tipo de producto y el material de envasado. La velocidad no suele resultar decisiva.

3.4.4 Espacio limitado

El cabezal de exploración de un detector de metales ocupa mucho menos espacio que una unidad de inspección por rayos X. Por tanto, en situaciones en las que el espacio de instalación esté limitado y los posibles contaminantes sean metales, el detector de metales puede presentarse como la mejor solución. Si se inspeccionan productos envasados, normalmente los dos sistemas precisarán un sistema transportador y de uno de rechazo automatizado. En determinadas ocasiones, la diferencia en la longitud total del sistema es muy pequeña. Algunas empresas de detectores de metales ofrecen lo que se denomina "tecnología de zona sin metal" (Zero Metal Free Zone, ZMFZ). Esta permite reducir drásticamente el tamaño completo del sistema de detección de metales, por lo que es habitual encontrar sistemas de este tipo que ocupan un espacio de línea de menos de 1000 mm.

En los casos en los que no se requiere un sistema de rechazo integrado, se puede instalar un sistema de inspección por rayos X en menos de 1000 mm, siempre y cuando haya un sistema de protección local montado.

3.4.5 Estándares de la industria y códigos de conducta

Los cambios más recientes en los estándares de seguridad de la industria alimentaria y farmacéutica están dando lugar a un aumento en la adopción de sistemas de detección de metales y de inspección por rayos X por parte de los fabricantes. Cada vez más, los principales comerciantes elaboran sus propios códigos de conducta con recomendaciones concretas sobre los equipos de inspección de productos. Entre ellos se incluyen la Global Food Safety Initiative (GFSI), el British Retail Consortium (BRC), el Food Safety System Certification 22000 (FSSC22000) y el International Featured Standard for Food (IFS). Además, los fabricantes de fármacos tienen sus propios requisitos de cumplimiento normativo.

3.4.6 Simplificación de la elección

Con el desarrollo de las tecnologías de inspección por rayos X y de detección de metales, la decisión ya no gira sencillamente en torno a optar por una o por otra. Este capítulo constituye un buen punto de partida para escoger la tecnología apropiada, pero no puede resolver todas las dudas. A menudo resulta necesario ponerse en contacto con expertos en la inspección de productos para despejar las posibles dudas.

Si el coste es el único criterio de decisión, puede que la detección de metales sea la solución más apropiada. No obstante, las decisiones que tienen que ver con la seguridad del producto pocas veces son tan sencillas. El rendimiento de cada solución se ve afectado por el tamaño del producto que se inspecciona. Asimismo, resulta importante tener en cuenta los costes a lo largo de la vida útil y no solo los de la inversión inicial.

El tipo de producto y los posibles contaminantes también influirán en la elección. Asimismo, hay que tener en cuenta la auditoría de HACCP y los PCC de la línea de producción. En ocasiones, la solución pasa por instalar más de un sistema de detección en distintos PCC de la misma línea de producción.

Por ejemplo, un detector de metales o un sistema de inspección por rayos X para flujos de graneles situados en un punto al principio de la línea de procesamiento pueden eliminar contaminantes metálicos o no metálicos de gran tamaño. De esta forma, se impide que estos alcancen máquinas más delicadas en procesos posteriores de la línea y las dañen, o que se fragmenten en contaminantes más pequeños y difíciles de detectar.

Además de proteger la maquinaria, el equipo de inspección eliminará los contaminantes antes de que su posterior procesamiento aumente el coste del desperdicio de producto.

4 Tabla resumen

En la siguiente tabla, se ofrece un resumen de las diferencias fundamentales entre las dos tecnologías:

	Detección de metales	Inspección por rayos X
Formatos de producto	Productos envasados en cintas transportadoras, productos sueltos y a granel, productos de caída libre y envasados verticalmente (incluidos los productos en polvo y granulares), líquidos bombeados, pastas y fluidos alimentarios, y productos en banda continua.	Productos empaquetados para transportador, productos sueltos a granel, líquidos bombeados, pastas y fluidos alimentarios, productos en banda continua.
Detección de contaminación	Detección de todo tipo de contaminación metálica, incluidos metales férricos y no férricos (entre ellos el aluminio) y el acero inoxidable magnético y no magnético.	Detección de contaminantes densos, como metales férricos y no férricos, y acero inoxidable, así como otros contaminantes, tales como vidrios, piedras, huesos, y compuestos de caucho y plásticos de alta densidad.
Contaminantes detectables	Los contaminantes deben ser austeníticos (magnetizables) o conductores eléctricos.	Los contaminantes deben ser de alta densidad o tener un número másico alto.
Contaminantes de aluminio	Fácilmente detectables	Detectables, pero no tan fácilmente como otros metales.
Controles de calidad	Detección de contaminación metálica	Detección de contaminantes densos y, simultáneamente, controles de calidad para la medición de la masa, la inspección del sellado, el control del nivel de llenado, el recuento de componentes, y la detección de productos y envases que falten o estén dañados.
Textura del producto	No influye	Puede limitar el rendimiento
Productos conductores	Se pueden inspeccionar	Se pueden inspeccionar
Productos empaquetados en láminas metálicas	Se pueden inspeccionar	Se pueden inspeccionar
Productos empaquetados en láminas de aluminio	No se pueden inspeccionar.	Se pueden inspeccionar
Influencia del tamaño del paquete	Cuanto más grande, menor sensibilidad.	Cuanto más grande, menor sensibilidad.
Abertura más grande	Puede que se reduzca la sensibilidad; aumentan los costes moderadamente.	Puede que se reduzca la sensibilidad; aumentan los costes significativamente.
Longitud corta del transportador	Longitudes cortas del transportador o espacio requerido para la inserción.	Puede que la longitud corta del transportador requiera de una protección especial para garantizar la seguridad de radiación.
Altas velocidades de línea	Funciona a altas velocidades de línea.	Funciona a altas velocidades de línea.
Velocidades de línea variables	Funciona a velocidades de línea variables.	Funciona a velocidades de línea variables.

Tabla 3.1.

Selección del sistema de inspección por rayos X adecuado para su aplicación

Elegir el sistema de inspección por rayos X apropiado resulta fundamental para garantizar el éxito de un programa de inspección estricto y exhaustivo. Los equipos de inspección por rayos X no pueden resolver los problemas de contaminación o producción a menos que cada elemento del sistema se haya seleccionado cuidadosamente para que se adapte a la línea y al producto concretos.

4

Selección del sistema de inspección por rayos X adecuado para su aplicación

- 4.1 Sistemas de haz vertical
- 4.2 Sistemas de haz horizontal
- 4.3 Diseños de sistemas de transporte
- 4.4 Sistemas de rechazo automático
- 4.5 Recipientes de rechazo
- 4.6 Problemas típicos de rechazo
- 4.7 Satisfacción de los requisitos de los comerciantes y de la industria alimentaria
- 4.8 Referencias

El hecho de conocer los distintos formatos de los sistemas de inspección por rayos X, y su adecuación para los distintos tipos de dificultades de detección, nos ayuda a decidir sobre las características y la elección del sistema.

Entre los factores que se deben tener en cuenta al decidir las especificaciones de una máquina de inspección por rayos X se incluyen los siguientes:

- Aplicación (tipo de producto y de envase)
- Entorno de instalación
- Sensibilidad deseada
- Buenas prácticas
- Códigos de conducta aceptados

Resulta esencial dedicar el tiempo necesario para elegir minuciosamente la opción más fundamentada, ya que ese esfuerzo se verá recompensado por:

- Fácil instalación
- Ausencia de importantes modificaciones tras la integración
- Máxima eficiencia operativa
- Comprobación de verificación sencilla

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 dos tipos anteriores. En este capítulo se analizan estos temas:

- Las diferencias entre esos tres sistemas
- Cómo elegir la máquina de rayos X y el sistema de rechazo adecuados
- La integración en la línea de producción (sobre todo en los casos en los que la manipulación de productos puede resultar complicada)
- La incorporación de funciones de seguridad a prueba de fallos

4.1 Sistemas de haz vertical

Este tipo de sistemas de inspección por rayos X es el más habitual en las líneas de producción. Esto se debe a que la mayoría de los productos de consumo que se desplazan a gran velocidad suelen tener menos profundidad (es decir, altura) que anchura y longitud, así que, si se inspeccionan a través de la sección transversal vertical (en la que hay menos profundidad de producto), se obtiene la mejor sensibilidad.

4.1.1 Máquinas para paquetes cerrados

La máquina de rayos X incorpora su propio transportador, que transporta los paquetes desde la línea del fabricante, a través del haz de rayos X, y de vuelta a la línea (figura 4.1). Como sucede con todos los sistemas de inspección por rayos X, se puede montar un sistema de rechazo automático para retirar con eficiencia los paquetes defectuosos de la línea.

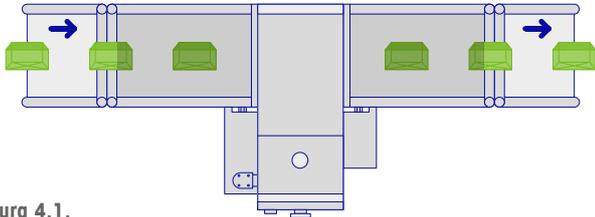


Figura 4.1.

Puesto que el generador de rayos X se monta habitualmente en la parte superior del armario, el haz se dispara hacia abajo a través del producto y de la cinta antes de llegar al detector. El haz tiene hasta 8 mm de ancho en su paso por el 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 hacia su punto más ancho a lo largo de la anchura del transportador, en la superficie de la cinta (figura 4.2).

La imagen creada por un haz vertical es una vista en planta del paquete, lo cual permite ver los componentes internos con facilidad. Esta vista permite realizar un análisis detallado del paquete (esto se describe en mayor detalle en el capítulo 8).

Para garantizar la inspección de todo el producto, cada paquete debe poder caber en el haz vertical de forma triangular. Los paquetes se deben guiar hasta colocarlos en la línea central de la cinta. La anchura y profundidad máximas del paquete que se vaya a inspeccionar determinan el tamaño del haz de rayos X, que, a su vez, dicta el tamaño de la abertura y la anchura de escaneo de la máquina.

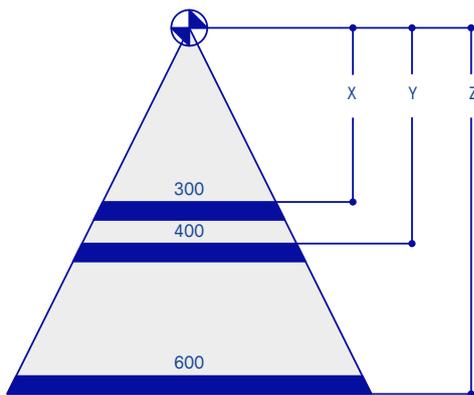


Figura 4.2.

Para crear un haz de rayos X triangular más ancho para paquetes 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. Hay varias anchuras disponibles para los sistemas con transportador de haz vertical. Estas abarcan diversas aplicaciones, desde blísteres pequeños y comidas preparadas de tamaño mediano hasta grandes bandejas de transporte para repostería.

Cuando los productos se incluyen en cajas altas y anchas, es posible que se requiera una disposición de dos haces verticales para efectuar una inspección eficaz. De esta forma, se abarca completamente toda la anchura y profundidad del paquete (figura 4.3).

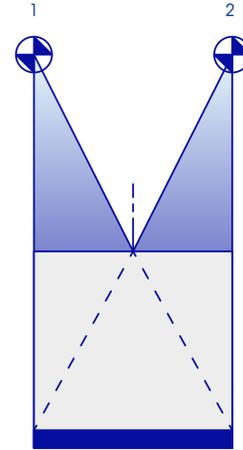


Figura 4.3.

Para cada detector, existen generadores de distintos tamaños que ofrecen diferentes niveles de potencia. El nivel de potencia adecuado es aquel con el que se logra la mayor penetración y el mejor contraste de imagen en rayos X en escala de grises, teniendo en cuenta la densidad del envase y del producto.

4.1.2 Máquinas de productos a granel

Los sistemas de inspección por rayos X para productos a granel pueden inspeccionar productos sueltos que fluyen libremente antes de que se envasen o se añadan como ingrediente a un producto acabado. Entre las aplicaciones habituales se incluyen los granos, los cacahuetes, los aperitivos extruidos, las frutas deshidratadas, las verduras y las legumbres. La sensibilidad de detección para los productos a granel generalmente es mejor que para los paquetes finales cerrados, ya que el producto suele tener mucha menos profundidad. Por lo tanto, lo ideal sería conseguir que el flujo esté formado por una sola capa homogénea de producto (aprox. 25 mm de profundidad o menos) o tenga una profundidad constante para así obtener los mejores resultados de inspección.

Se debe tener en cuenta la ubicación de estas máquinas en la línea de producción. Cuando están colocadas en el principio de la línea de producción, pueden inspeccionar la recepción de mercancías o materias primas en busca de contaminantes. En este tipo de inspección, los contaminantes son más grandes y se detectan con mayor facilidad. Así, es posible eliminarlos en el origen y rastrearlos inmediatamente hasta el proveedor. Por el contrario, los contaminantes que avanzan por la línea de producción pueden dividirse en fragmentos más pequeños y difíciles de detectar como resultado del proceso de fabricación.

Una eliminación temprana de los contaminantes también protege los equipos en procesos posteriores, ya que evita daños costosos en las máquinas, tiempos de inactividad y una posible contaminación adicional del producto como consecuencia de las piezas dañadas de las máquinas. Además, se eliminan los contaminantes antes de que aumente el valor del producto.

Estas son algunas de las características de diseño clave de las máquinas de productos a granel:

- Un tubo de rayos X con una ventana de berilio (consulte el capítulo 5.5).
- Un transportador (de un tipo que se ajuste a la línea de producción).
- Un sistema de rechazo adecuado.

4.1.3 Máquinas para tubería

Estas máquinas están diseñadas para la inspección de productos bombeados (como líquidos, fluidos alimentarios y pastas) antes de que se realice el empaquetado final y aumente el valor del producto. Entre las aplicaciones más habituales se encuentran las salsas, las mermeladas, la carne picada o el músculo entero, el chocolate y los productos lácteos para untar. No obstante, también se incluyen los productos que no se pueden tamizar, como los purés de fruta texturados y los yogures con trozos de frutas.

El producto se introduce a través de la tubería del fabricante que se ha conectado (mediante accesorios estándares) 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 escanea el producto a medida que pasa. Cualquier producto contaminado que se detecte se desviará mediante una válvula desviadora de rechazo.

Se deben tomar precauciones para eliminar las burbujas de aire del producto, puesto que estas pueden generar falsos rechazos. Este problema se puede solucionar con un buen diseño de entrada y bombeo. Además, se recomienda el uso de una bomba de vacío no volumétrica, que produce un caudal constante y reduce al mínimo las burbujas de aire. Los sistemas bien diseñados permiten variar la velocidad de escaneo (y la temporización de rechazo automática asociada) simplemente tomando una señal del codificador procedente de la bomba del fabricante.

Al igual que las máquinas de productos a granel, los sistemas de rayos X para tubería suelen instalarse al principio de la línea de producción, de forma que puedan inspeccionar los productos en una fase temprana y detectar los contaminantes antes de que averíen o dañen las máquinas que se encuentran más adelante en el proceso de producción.

Los sistemas de rayos X para tubería ofrecen niveles de detección excelentes, ya que los productos son homogéneos y se bombean habitualmente a través de un colector de inspección de 50 mm de profundidad o menos. Resulta mucho más fácil encontrar un contaminante en un sistema para tubería antes de que el producto se vierta en los tarros de vidrio. Sin embargo, los envases de vidrio conllevan sus propios riesgos, por lo que es posible que se necesite más de un punto de control crítico en una línea de producción (consulte el capítulo 13).

4.2 Sistemas de haz horizontal: productos envasados en envases altos y rígidos

Estos sistemas se usan principalmente para productos envasados en paquetes cuya altura es superior a su anchura (envases altos y rígidos). Puesto que la profundidad del producto que deben atravesar los rayos X desempeña un papel fundamental en la sensibilidad del detector, los escaneos horizontales suelen ofrecer mejores tasas de detección para estos tipos de paquetes. Para ello,

el generador de rayos X se monta en el lateral del armario de la máquina escanea a través del lateral del envase (figura 4.4).

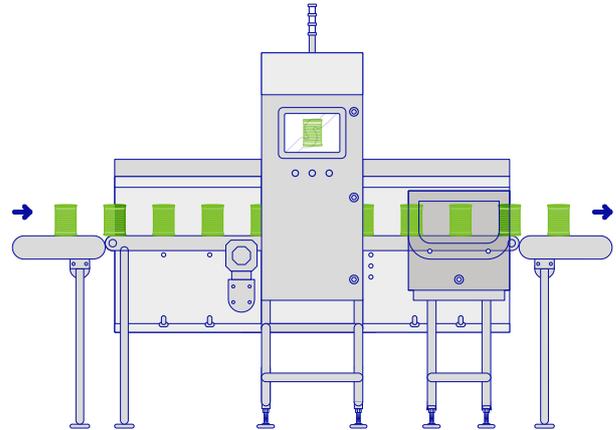


Figura 4.4.

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

Se pueden emplear generadores de distintos tamaños y diferentes tipos de detectores para lograr la configuración de detección óptima. Asimismo, se pueden usar 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, se dividen los envases altos y rígidos en tres categorías según la densidad del envase utilizado. Las categorías ilustran los sistemas disponibles y cómo se pueden aplicar para obtener resultados óptimos.

4.2.1 Envases de baja densidad

Los envases de baja densidad, como los cartones, las botellas de plástico, las latas de compuestos y las bolsas tipo doypack, entrañan menos retos para los sistemas de inspección por rayos X, ya que el material del envase absorbe pocas cantidades de energía de rayos X. Los sistemas de inspección por rayos X con un único haz horizontal constituyen la mejor opción para detectar contaminantes físicos y defectos de calidad en productos envasados en materiales de baja densidad.

Los sistemas de inspección por rayos X de haz horizontal cuentan con un generador de rayos X que crea un haz de rayos X que se desplaza rasando la superficie de la cinta transportadora. Estos escanean el producto a medida que pasa por un único detector (figura 4.5) y, puesto que el haz debe ser lo suficientemente ancho como para abarcar los envases de mayor tamaño, existen diferentes tamaños disponibles de geometría de haz.

En esta configuración, el transportador utilizado para el transporte del producto no afecta a la imagen en rayos X puesto que no entorpece el camino del haz de rayos X. Los sistemas de haz de rayos X horizontal bien diseñados normalmente no implican ninguna interrupción de la línea de producción del cliente, sino que

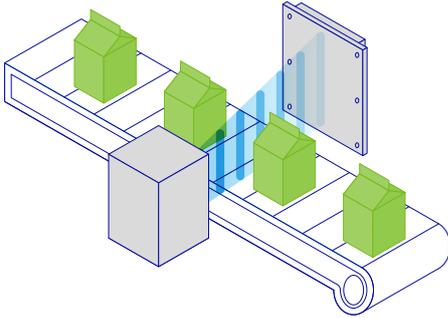


Figura 4.5.

sencillamente se montan en el transportador existente y ocupan el mínimo espacio de línea. Esto permite llevar a cabo una instalación rápida, sencilla y rentable sin necesidad de crear transferencias de productos adicionales.

4.2.2 Envases de absorción media

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 a la hora de inspeccionar latas metálicas radica en detectar los pequeños contaminantes que se encuentran en la base o las paredes laterales de la lata, especialmente si sus paredes son corrugadas. Los anillos de apertura también pueden afectar a la sensibilidad. Los mejores resultados se consiguen cuando estos están ubicados en la base de la lata.

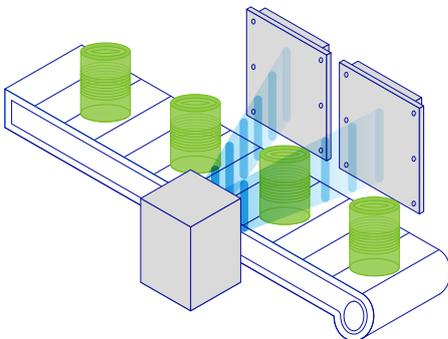


Figura 4.6.

Este problema se puede resolver usando una disposición de doble haz dividido (figura 4.6). A partir de un único generador de rayos X, la radiación de rayos X se canaliza mediante un colimador divergente doble, que crea dos haces con ángulos opuestos. Los haces chocan con dos detectores separados, lo que significa que se crean dos imágenes de cada lata. Cada imagen representa un ángulo de visión distinto, lo cual aumenta la cobertura dentro del envase y la probabilidad de detección. Los contaminantes que en una imagen aparecen en la pared lateral en la otra aparecen más cerca del centro del paquete, con lo que se facilita su detección.

Cuando se usan sistemas de varios haces, los fabricantes deben dejar una separación adecuada de los productos (conocida como "paso") para garantizar que estos se puedan inspeccionar de forma independiente.

Si se usa solo un generador, la máquina ocupa poco espacio y su instalación resulta sencilla, ya que no resulta necesario realizar modificaciones en el transportador. Los avances recientes en el

software de captura de imágenes han mejorado considerablemente las técnicas de filtrado usadas para envases difíciles de densidad media y alta.

4.2.3 Envases de gran absorción

Las botellas y los tarros de vidrio pueden considerarse los tipos de envases más difíciles de inspeccionar. Esto se debe a que el principal contaminante que se encuentra en ellos es el mismo que el material con el que está hecho el envase: el vidrio.

Sin embargo, el tipo de producto envasado y su viscosidad influyen en la posible ubicación de los contaminantes, por lo que se debe tener este hecho en cuenta en fases tempranas. El proceso de llenado de productos viscosos o semisólidos es lo primero que se debe considerar, ya que es posible que los contaminantes se encuentren en el envase antes de la fase de llenado. Los rápidos llenados de gran volumen de estos productos pueden provocar un arrastre en la base, es decir, el flujo del producto arrastra los posibles contaminantes fuera de la base. Además, dicho flujo puede desplazar los contaminantes hacia arriba en el envase, donde se mantienen en suspensión. El proceso en realidad facilita la detección mediante inspección por rayos X, pero pone de relieve que no solo se debe inspeccionar la base, sino también otras áreas (figura 4.7).

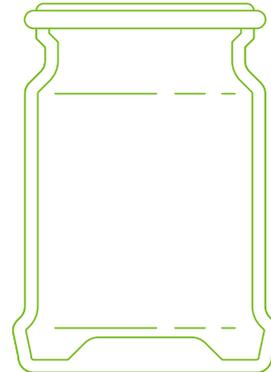


Figura 4.7.

Factores que influyen en la ubicación de los contaminantes:

- Una vez llenados los envases, a menudo se generan contaminantes de vidrio en el proceso de colocación de tapones.
- Un llenado frío de producto con partículas semisólidas o gruesas puede tener contaminantes en suspensión, por lo que se debe inspeccionar todo el envase.
- Un llenado caliente de un producto con partículas semisólidas o gruesas generará un producto menos viscoso, por lo que los contaminantes densos se desplazarán a una ubicación más cercana a la base.
- En el caso de los fluidos, el contaminante se encontrará probablemente en la base del envase (también conocida como "corona"), por lo que la inspección debe centrarse en esa área.
- El área de la tapa de un tarro o una botella puede entrañar una gran complejidad. Esta parte contiene elementos como el tapón metálico, roscas de vidrio y variaciones del grosor del vidrio en el borde superior del tarro. Estas características, junto con las variaciones naturales del perfil físico del resto del envase de vidrio, que pueden llegar hasta el 20 %, hacen que la inspección de estos envases resulte extremadamente complicada.

Haz simple para botellas o tarros de vidrio

Un sistema de haz simple proporciona un nivel aceptable de detección en el cuerpo del tarro, pero no en la base o en la boca del envase. La base (o "corona") plantea probablemente el mayor reto, ya que puede presentar muchas variaciones y es la parte más densa del tarro. Existe la posibilidad de que no se detecten los contaminantes que se encuentran en el canal de la base, alrededor de la corona, si se encuentran delante o detrás de esta (figura 4.8).

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

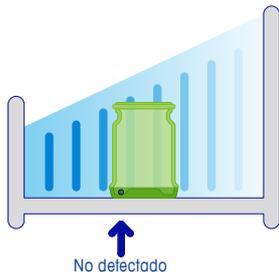


Figura 4.8.

Haz doble para botellas y tarros de vidrio

La probabilidad de detección se puede mejorar si se emplean dos haces (figura 4.9). Dos generadores separados crean dos haces de rayos X en ángulos distintos dirigidos hacia dos detectores. Estos crean imágenes en las que se puede ver el tarro desde dos ángulos distintos.

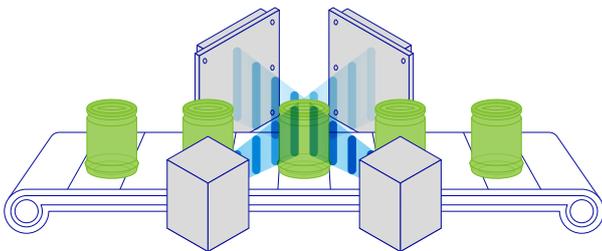


Figura 4.9.

Los fragmentos de vidrio nunca forman un cubo o una esfera perfectos; se trata de fragmentos irregulares. Cuanto más contaminante haya en el camino del haz de rayos X, más producto quedará desplazado por el material más denso, lo que facilita su detección. Por consiguiente, al inspeccionar el mismo tarro desde dos ángulos distintos a la vez aumentan las posibilidades de detectar fragmentos.

Este proceso permite inspeccionar una mayor área de la base o corona. Además, facilita la detección de contaminantes ubicados en las paredes laterales, ya que aparecen más cerca del centro en una de las imágenes (figuras 4.10 y 4.11).

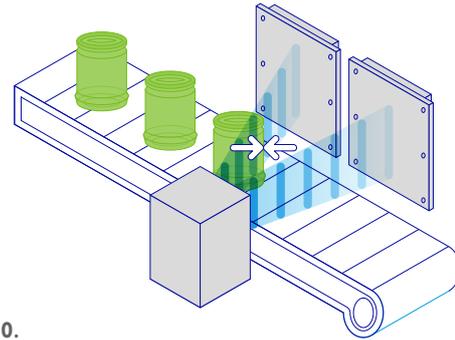


Figura 4.10.

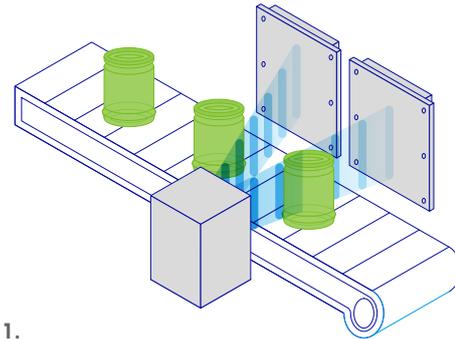


Figura 4.11.

Sistemas de haces combinados para botellas o tarros de vidrio

Una combinación de haces verticales y horizontales supone el siguiente paso para aumentar la cobertura y optimizar la detección en las áreas más difíciles. Estos se encuentran disponibles para las industrias alimentaria y farmacéutica mediante sistemas de inspección por rayos X óptimos que usan un haz vertical y tres horizontales de forma simultánea.

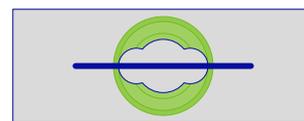


Figura 4.12.

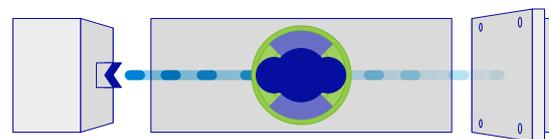


Figura 4.13.

En la figura 4.12 se muestra la cobertura de un haz vertical simple, mientras que en la 4.13 se puede observar la cobertura que se consigue cuando se añade un haz horizontal, perpendicular y central.

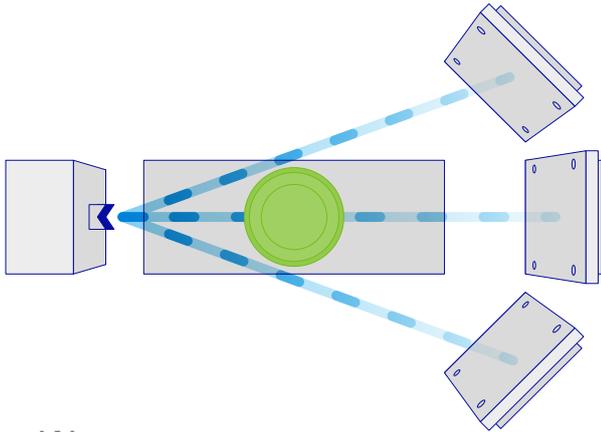


Figura 4.14.

A continuación, se añaden dos haces horizontales en ángulo para aumentar la cobertura en la base o corona del tarro hasta conseguir que sea óptima (consulte la figura 4.14).

Haz en ángulo, simple y perpendicular

La tecnología de inspección más reciente incorpora un haz simple y perpendicular que se enfoca hacia abajo a través del área de la base, al tiempo que inspecciona a través de los laterales de los envases, lo que proporciona una inspección completa de vidrio en vidrio.

Al revelar la base y la parte inferior del cuerpo de los tarros de vidrio, la corona ahora aparece plana y se eliminan los puntos ciegos tradicionales, lo que aumenta enormemente la sensibilidad del detector en la base. El haz pasa al nivel del borde y el área superior del envase, bajo el tapón y las complejas roscas. Esto genera una imagen mucho menos compleja que permite mejorar la capacidad de detección.

Los sistemas también proporcionan una comprobación excepcional del nivel de llenado de altura máxima, con gran precisión y a altas velocidades. Además, la posición del generador se puede ajustar verticalmente para adaptarlo a diferentes tamaños de envases. Los sistemas de inspección por rayos X con esta tecnología ofrecen oportunidades de inspección sin precedentes para una amplia gama de alimentos, bebidas y productos farmacéuticos incluidos en envases, así como para un gran abanico de viscosidades.

La tecnología más reciente elimina los puntos ciegos tradicionales, con lo que se logra una inspección completa de vidrio en vidrio.

4.3 Diseños de sistemas de transporte

Existen diversos diseños disponibles para transportar el producto a través del sistema de inspección por rayos X. A continuación, se analizan con mayor profundidad.

4.3.1 Tipos de cortinas

La mayoría de los sistemas de inspección por rayos X usan cortinas emplomadas para proteger al personal de estos rayos. Estas cuelgan de las aberturas de entrada y de salida de la máquina y están formadas por tiras de un material que absorbe una gran cantidad de rayos X, normalmente laminadas en material plástico. Su función consiste en garantizar que las emisiones de rayos X permanecen por debajo del nivel de tasa de dosis aceptable del país en el que se esté usando la máquina y que son aptas para la gran mayoría de las aplicaciones. Sin embargo, ofrecen cierta resistencia a los paquetes que pasan por ellas, por lo que dan lugar a un determinado número de factores que afectan al movimiento correcto de los productos.

Los paquetes se desplazan por la línea de producción correctamente, y este se genera mediante una combinación de la velocidad de desplazamiento, la masa del producto y el coeficiente de fricción entre las bases de los productos y la cinta. Cuando los paquetes ligeros o de peso medio con una amplia superficie (p. ej., cajas de cereales o envases altos y rígidos) entran en contacto con las cortinas, pueden surgir problemas. Asimismo, cuando los paquetes se desplazan por cintas sucias o húmedas, con menos agarre, resulta más difícil que pasen a través de las cortinas.

La distancia entre la superficie superior de los paquetes y el punto en el que se articulan las cortinas también es importante. Si la distancia es demasiado corta, las cortinas no se podrán doblar ni separarse, por lo que los paquetes quedarán atrapados entre la cinta transportadora y las cortinas.

Por tanto, las cortinas no siempre representan la mejor solución. En algunos casos, resulta necesario retirarlas y controlar las emisiones de otra forma:

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. Sin embargo, esto da lugar a imágenes en rayos X de bajo contraste, por lo que no es una opción viable.

Opción 2: Tiempo de exposición

Reducir el tiempo de exposición del personal a los rayos X, ya que cuanto menos tiempo pasen cerca de la fuente, menor será la dosis que reciban. Aunque pueda parecer una buena solución, no se puede poner en práctica porque es difícil controlar el tiempo de exposición y las normativas restringen el uso a $1 \mu\text{Sv/h}$ en la mayoría de los países.

Opción 3: distancia

Mantener un diseño de máquina en línea recta y extender físicamente los protectores de 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. La tasa de dosis de rayos X en función de la distancia cumple la ley del cuadrado inverso (consulte el capítulo 2.4.1).

En la figura 4.15 se muestra cómo la tasa de dosis "y" a una distancia protegida "x", se reduce a la cuarta parte con solo duplicar la distancia protegida.

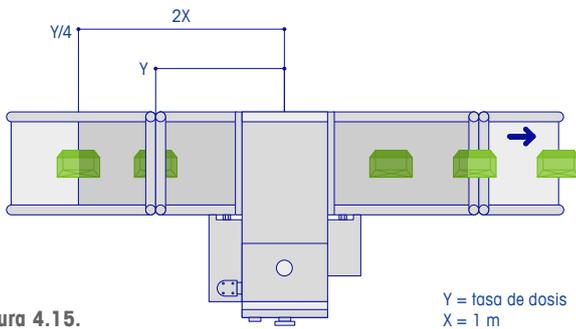


Figura 4.15.

No siempre resulta práctico colocar protectores en el transportador de un cliente, ya que puede haber equipos auxiliares que supongan un obstáculo. Además, puesto que el espacio de línea es muy limitado en la mayoría de las fábricas modernas, a veces no es viable instalar un sistema de inspección por rayos X de gran longitud.

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 su trayectoria. Si no se pueden usar cortinas en un sistema de haz vertical, al inclinar la sección de entrada y salida del transportador de la máquina no habrá una línea de visión directa del haz de rayos X principal. Este diseño contiene las emisiones porque la protección cubre la dispersión directa de los rayos X.

En los sistemas de inspección por rayos X de haz horizontal (en los que se suelen retirar las cortinas), una solución sencilla 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 del haz de rayos X principal (figura 4.16).

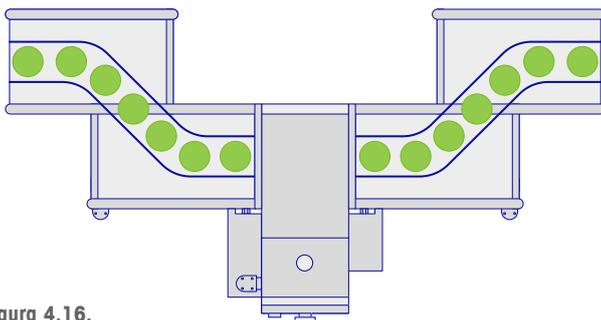


Figura 4.16.

4.3.2 Características de la cinta

Se deben tener en cuenta varios factores al elegir el material de cinta apropiado. En los 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, sin que esto implique una pérdida de resistencia y durabilidad. 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 uniformes a lo largo de toda su longitud. Las variaciones podrían dar lugar a señales de absorción más grandes y posibles falsos rechazos.

Pueden acumularse cargas estáticas, especialmente cuando la cinta se desplaza sobre placas de plástico o rodillos revestidos de este material. Por este motivo, la cinta debe ser antiestática, sobre todo si es pegajosa y con superficies de gran fricción. Una descarga estática puede afectar al detector de rayos X y a los componentes electrónicos que procesan la señal del primero.

Se recomienda también usar una cinta sin fin que pase una vez a través del haz de rayos X. El diseño de una sola pasada permite retirar completamente la cinta de la máquina de una forma sencilla, rápida y sin herramientas cuando resulte necesario para realizar procedimientos de higiene o mantenimiento (figura 4.17).

Por el contrario, una disposición de cinta sin fin que pasa dos veces por el haz de rayos X coloca el doble de grosor de cinta en el camino del haz de rayos X, lo que, a su vez, implica menos sensibilidad.

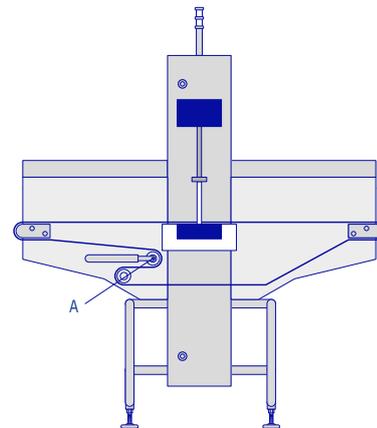


Figura 4.17.

En las aplicaciones de productos a granel, en las que el producto suelto y no envasado 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 el REGLAMENTO (CE) N.º 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, del 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 conservar una carta de garantía y los resultados de la prueba de migración a disposición de los clientes si estos los solicitan. El certificado CE de la máquina también debe reflejar este nivel de cumplimiento normativo.

4.3.3 Rieles de guía

Los rieles de guía deben estar fabricados con acero inoxidable y ser totalmente ajustables para permitir una configuración sencilla (figura 4.18). Además, deben contar con el área de superficie mínima necesaria para guiar los paquetes a través de la máquina de forma correcta, sobre todo si se usan cortinas. De hecho, el uso de rieles de plástico profundos puede hacer aumentar la dispersión de los rayos X y, por consiguiente, incrementar la tasa de dosis en la entrada/salida de la máquina.

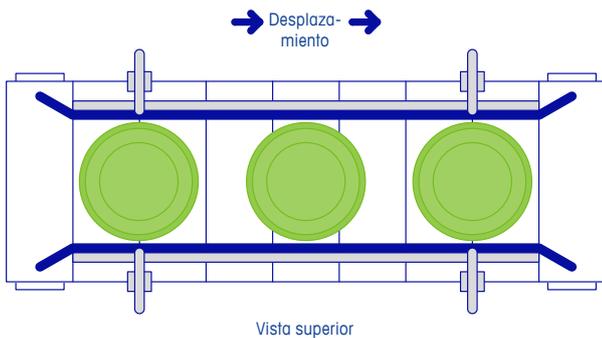


Figura 4.18.

4.3.4 Transferencia de productos

Las transferencias defectuosas al transportador de rayos X y fuera de él pueden provocar atascos del producto y problemas en la captura de imágenes en rayos X. Resulta necesario prestar especial atención a estos problemas cuando los rodillos finales son grandes o el producto es pequeño (figura 4.19). Si la distancia (D) entre los centros de los rodillos es mayor que la mitad de la longitud del producto, puede que la transferencia no se realice correctamente. Colocar un pequeño rodillo loco intermedio o una placa fija entre los dos rodillos resulta una solución eficaz para algunos productos.

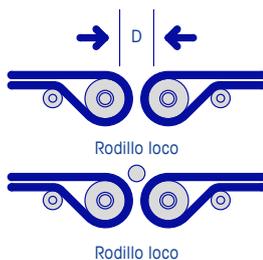


Figura 4.19.

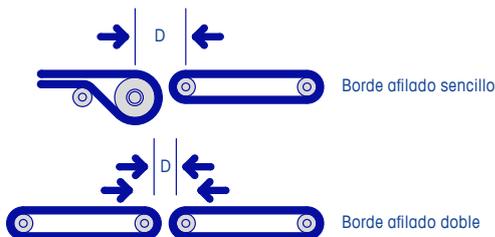


Figura 4.20.

Los bordes afilados sencillos o dobles (figura 4.20) permiten efectuar la transferencia de paquetes muy pequeños cuando se debe mantener el registro del producto. Esto se aplica, por ejemplo,

a las filas de dulces en la salida de una bañadora (una máquina que cubre los ingredientes o productos de base con chocolate).

Los productos pegajosos, como las masas o la carne crudas, y los productos sueltos a granel, como las pasas, se suelen transferir en cascada (figura 4.21). En estos casos, el producto debe presentarse de manera uniforme y no en grandes aglomeraciones.

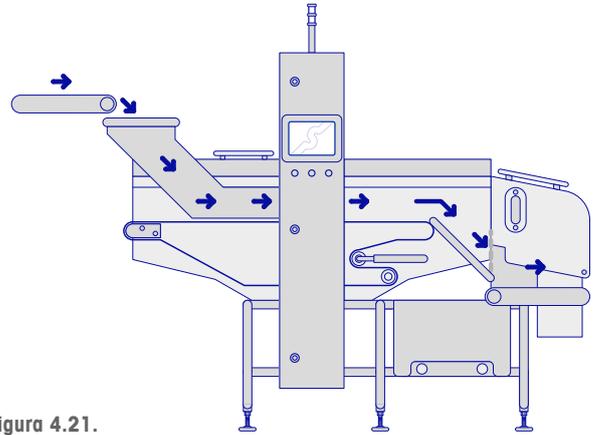


Figura 4.21.

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 empleen dispositivos de manipulación especiales para las transferencias en línea, los paquetes se caerán o perderán el paso. Un método habitual de transferencia para estos envases consiste en realizar una transferencia de lado a lado desde la línea del transportador principal hasta la línea del transportador de rayos X y al revés. Este es un concepto básico para la transferencia lateral.

4.3.5 Velocidad de transferencia

Una característica clave de los sistemas de inspección por rayos X es que el análisis del procesamiento del producto o paquete, y la toma de decisiones se basan en las imágenes. La captura de imágenes elimina los errores de sincronización y disparo de las fotocélulas (PEC), por lo que la separación entre los productos puede ser muy reducida (hasta 2 mm), en función de la aplicación. La separación mínima necesaria viene determinada normalmente por las condiciones requeridas para que el rechazo sea eficaz, no para que lo sea la captura de imágenes.

Sin embargo, en algunos sistemas de múltiples haces horizontales, la dispersión del haz requiere que la separación sea mayor y constante. De hecho, una buena separación ayuda con temporizaciones de rechazo positivas (figura 4.22).

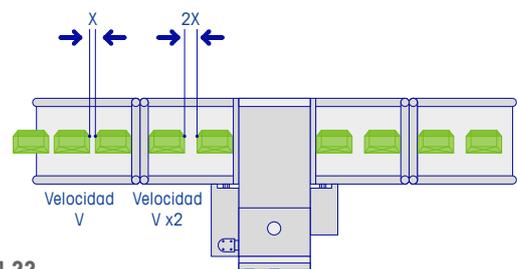


Figura 4.22.

4.4 Sistemas de rechazo automático

Existen diferentes tipos de sistemas de rechazo. Para elegir el correcto se deben tener en cuenta determinados factores, como el tipo de entorno, la velocidad de la cinta, y el peso y el tamaño del paquete. Las máquinas de rayos X obtienen una imagen detallada de cada paquete a una velocidad de cinta conocida, por lo que saben la ubicación precisa del centro del paquete cuando este se desplaza por la cinta. Por tanto, los rechazos son muy positivos y precisos, y no se requieren fotocélulas de temporización (a menos que la tasa de paquetes sea muy alta).

4.4.1 Rechazos por chorro de aire

Un chorro de aire empuja al producto en la dirección de recipiente de rechazos (figura 4.23). Este tipo de sistema de rechazo resulta ideal para paquetes de hasta 500 g de peso y se usa principalmente para paquetes pequeños que se desplazan a altas velocidades en sistemas de cinta más estrechos. La instalación de una válvula de rechazo por flujo de aire variable controlado permite optimizar fácilmente la configuración.

Las temporizaciones se definen con gran facilidad: el tiempo de retardo del rechazo es el tiempo que transcurre entre la detección de un paquete contaminado y la activación del chorro de aire que retira el paquete contaminado de la línea de producción. El tiempo de duración del rechazo equivale a la duración del chorro de aire.

El chorro de aire funciona muy bien con los paquetes pequeños y medianos que se producen en línea y que están muy juntos (es decir, cuya distancia de separación es reducida), puesto que no se necesita tiempo para empujarlos hacia delante o hacia atrás, como sí ocurre con los sistemas de rechazo por empujador (consulte la sección 4.4.3). 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 los 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 este problema, por ejemplo, una placa de policarbonato horizontal de bajo nivel colocada sobre la cinta refiene el producto entre el chorro de aire y el recipiente.

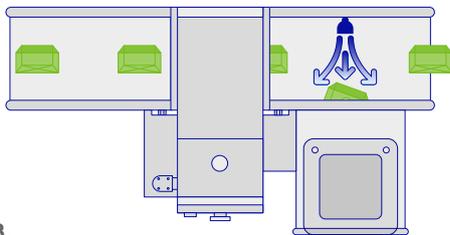


Figura 4.23.

4.4.2 Rechazos por empujador superior

Los sistemas de rechazo por empujador superior usan un cilindro sin vástago montado sobre el transportador. Se trata de un diseño compacto, puesto que todo el mecanismo de rechazo queda encerrado dentro del sistema de protección de la máquina. El

diseño estándar es adecuado para paquetes de unos 5 kg de peso máximo. Los más pesados requieren cilindros más grandes y fuertes con disposiciones especiales de amortiguación. El rechazo es muy suave y positivo, y se pueden usar diferentes caras del empujador para adaptarlo a los productos concretos. Por ejemplo, en el caso de que haya bolsas flexibles en la línea de producción, se puede montar un colector con forma de cuña. De esta forma, se recogen los paquetes por debajo de sus bordes, lo que elimina la posibilidad de que una bolsa quede atrapada y estalle en la cinta (figura 4.24).

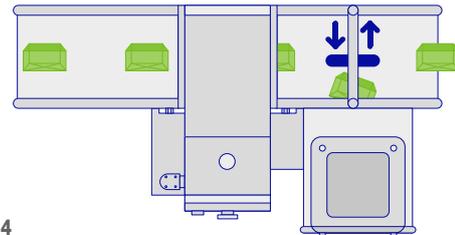


Figura 4.24.

4.4.3 Rechazos por golpeador/empujador lateral

Para crear un proceso de rechazo de productos basado en un golpeador, se suele emplear un cilindro de montaje lateral que normalmente se usa para rechazar a gran velocidad paquetes medianos y pesados, como latas, botellas y tarros de vidrio. Puesto que el golpe recorre una distancia muy corta, un cilindro de montaje lateral puede empujar fuera de la línea rápidamente el paquete rechazado y volver a su sitio sin entorpecer el trayecto del siguiente paquete. Entre las aplicaciones típicas del sistema de rechazo mediante golpeador se incluyen las líneas de enlatado y las de inspección de vidrio en vidrio (figura 4.25).

Actuando como empujador, el mismo mecanismo puede hacer su recorrido de empuje es más largo y lento a fin de retirar paquetes muy pesados (20 kg) a velocidades y con producciones de paquetes más lentas. Se puede montar un soporte en forma de L en la cara del empujado para que los paquetes no queden atrapados detrás de esta cuando el empujador vuelva a su sitio.

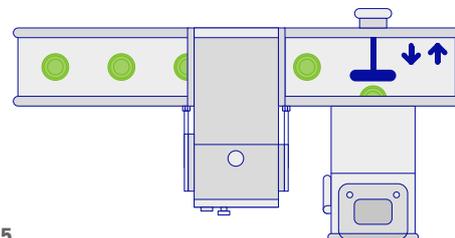


Figura 4.25.

4.4.4 Brazo de barrido o desviador

Consiste en un brazo que se mueve en ángulo sobre la cinta para desviar los productos hacia un recipiente (figura 4.26). Este sistema de rechazo es adecuado para productos de peso medio a ligero, individuales, sin orientación marcada y colocados aleatoriamente sobre una cinta normalmente de hasta 350 mm de anchura. Se debe proceder con cuidado para garantizar que los productos entran en el recipiente correctamente, ya que por lo general lo hacen en un ángulo diagonal.

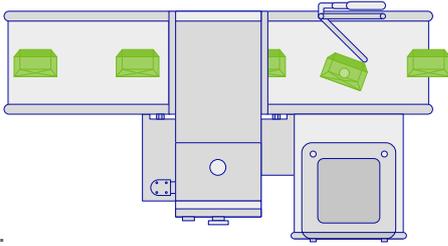


Figura 4.26.

4.4.5 Cinta retráctil

El rodillo final del transportador se retrae para crear un hueco en el flujo por el que cae el producto (figura 4.27). Tras el rechazo, el rodillo vuelve a su 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 bordes afilados para facilitar la transferencia de productos pequeños. Este sistema de rechazo se puede usar en aplicaciones de productos a granel y multilínea.

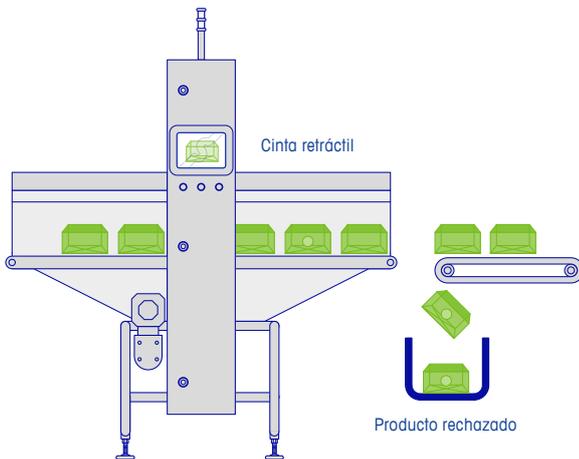


Figura 4.27.

4.4.6 Rechazos multilínea

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

- Los paquetes pueden estar desincronizados en cada línea. En tales casos, el uso de un sistema con cinta retráctil puede alterar el curso de otros paquetes o provocar que estos queden atrapados en el dispositivo de rechazo.
- Confiar en que los paquetes de otras líneas empujen el paquete sospechoso fuera de la cinta no es un método fiable. Esto es lo que sucede si se usa un empujador.

Asimismo, un solo mecanismo de rechazo probablemente retirará productos válidos junto con productos contaminados, lo cual generará gran cantidad de desperdicios. 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. Estos retiran los paquetes por separado hacia los recipientes. En el caso de que haya más de dos líneas, se pueden usar compuertas de rechazo.

Una compuerta de rechazo es una placa metálica que presenta una inclinación descendente que va desde el transportador de rayos X hasta el transportador de la línea de producción. Los productos válidos se transfieren hacia abajo a lo largo de la placa, pero cuando se detecta un paquete defectuoso, la placa se eleva y desvía el paquete hasta depositarlo en el recipiente que hay debajo. Si el paquete no se transfirió correctamente a través de la placa metálica, esta se puede sustituir por un transportador impulsado (normalmente en un plano horizontal), que garantiza una transferencia positiva por el transportador de rayos X y hacia fuera.

4.4.7 Rechazos de productos a granel

En las aplicaciones a granel, no se configuran líneas individuales, sino que los rayos X capturan continuamente una imagen de toda la anchura de la cinta.

El producto a granel inspeccionado cae desde el final del transportador de rayos X. Si se detecta algún contaminante en el flujo del producto, se conocerán con exactitud las posiciones de los diodos que controlan dicho 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. Como consecuencia, se puede rechazar una cantidad más pequeña de producto, en lugar de toda la anchura completa de la cinta.

Cuanto más bancos de rechazo existan en el detector, más dispositivos de rechazo podrá haber y, por tanto, se rechazarán y desperdiciarán menos productos por cada operación de rechazo. El mecanismo de rechazo de productos contaminados puede consistir en colectores mecánicos o dispositivos de chorro de aire. En un sistema de múltiples colectores de rechazo, el producto válido cae sobre los colectores, pero cuando se detecta un rechazo, el colector correspondiente se eleva y desvía el producto contaminado para que retroceda hasta un recipiente (consulte la figura 4.28).

En el caso de un sistema de rechazo con varios chorros de aire, las boquillas están orientadas en un determinado ángulo hacia la cascada del producto. Soplan el producto contaminado hacia atrás retirándolo de la cascada y depositándolo en un recipiente. Varios sistemas de rechazo garantizan un rechazo positivo y un desperdicio mínimo.

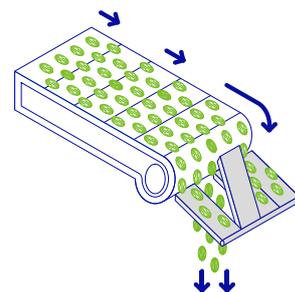


Figura 4.28.

4.4.8 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 este. La válvula gira para abrirse, antes y después del punto en el que el contaminante se encuentra en el flujo. Así, rechaza una parte del producto que contiene el contaminante y la guía hacia un recipiente de rechazo. Para líquidos, fluidos alimentarios y pastas, se puede optar por una válvula desviadora sencilla de tres vías. Para productos más densos, como músculos enteros, se requiere una válvula cortadora de mayor calidad. La temporización es muy precisa y se puede supervisar y controlar automáticamente mediante pulsos del tacómetro o codificador, desde la bomba.

4.5 Recipientes de rechazo

Existen los siguientes métodos para contener los productos rechazados:

4.5.1 Bandeja/campana/contenedor/deslizadera

Estos son los tipos de recipientes más sencillos y económicos, que se montan en el sistema de inspección por rayos X en el punto de rechazo.

Bandeja

La bandeja es una sencilla 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 actúa como embudo para guiar los productos rechazados hacia un área de reprocesamiento o un recipiente, como un contenedor de acero inoxidable.

Contenedor

Un contenedor es una estructura en forma de caja. Tiene una abertura en uno de los lados para que entren los productos rechazados y una puerta de acceso lateral cerca de la base para retirarlos. Se recomienda disponer de orificios de drenaje en la base para facilitar los procesos de limpieza. Asimismo, la puerta debe tener un cierre, de modo que solo el personal asignado pueda retirar los paquetes rechazados.

Deslizadera

Una deslizadera es un contenedor horizontal, largo y estrecho, normalmente inclinado en sentido descendente desde la máquina. En lugar de dejar caer los paquetes rechazados en la base del contenedor (con el riesgo de que se dañen), los paquetes se deslizan hasta la parte inferior de la deslizadera. Estas se usan normalmente para envases frágiles o que requieren una inspección detallada.

4.5.2 Deslizadera de rechazo inclinada con rodillos

Una deslizadera de rechazo inclinada con rodillos es una deslizadera de rechazo 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 idónea para usarla con productos de gran valor reprocesables. También resulta apropiada para los productos a los que les puede faltar un componente o que pueden tener un componente dañado. Estos paquetes se pueden reparar (o bien se pueden sustituir los componentes) y volverse a inspeccionar de nuevo. Una vez más, se recomienda que el diseño incluya ranuras de drenaje de la base, un panel de visualización y una puerta de acceso con cierre.

4.5.3 Transportador de rechazo paralelo

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

- Un gran número de rechazos (por lo que se requiere un área de recogida amplia 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 reprocesamiento

4.6 Problemas típicos de rechazo

Una máquina con las especificaciones correctas debe ser a prueba de errores y capaz de rechazar todos los paquetes contaminados en cualquier circunstancia, independientemente de la frecuencia de 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 decidir las especificaciones de un sistema de inspección por rayos X:

- El sistema de rechazo no es adecuado para la aplicación.
- El sistema no puede retirar paquetes contaminados consecutivos.
- Fallo del sistema de rechazo debido a una baja presión neumática o un bajo volumen de aire, a un bloqueo de la tubería o a un fallo de la electroválvula.
- Atasco de productos en procesos posteriores propagado al sistema de inspección por rayos X.
- Modificación de la velocidad del transportador sin cambiar la temporización de rechazos.
- Paso o separación de los productos 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.

4.7 Satisfacción de los requisitos de los comerciantes y de la industria alimentaria

En el sistema de inspección por rayos X, se pueden incluir otros 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 comerciantes y de la industria alimentaria:

- Un sistema de rechazo automático que retire los paquetes sospechosos de la línea con eficacia.
- Un recipiente con cierre ubicado en el punto más cercano al sistema de rechazo que reciba los paquetes sospechosos. Solo el personal autorizado y formado tendrá derecho de acceso. Si el producto rechazado se recogiera en un recipiente abierto o fácilmente accesible, se podría devolver el producto contaminado a la línea de producción por error. La recogida de rechazos en recipientes con cierre ayuda a evitar este problema.
- Una carcasa 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 que indique el estado del sistema; por ejemplo, cuando se rechaza un producto.
- Identificación de paquetes que se han quedado fijos en el haz de rayos X. Si los paquetes se acumulan en la trayectoria del haz de rayos X y este queda bloqueado durante un periodo de tiempo inaceptable, se detendrán la cinta y los rayos X.
- Presostato de supervisión. Si la presión neumática en el sistema de rechazo desciende por debajo de un nivel aceptable preestablecido, se enviará una señal de fallo al sistema de control.
- 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 periodo de tiempo establecido, significará que el paquete rechazado no ha entrado en el recipiente. Por tanto, se enviará una señal de fallo al sistema de control.
- Una fotocélula para advertir de que el contenedor está 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 esta enviará una señal de fallo al sistema de control.
- Un sistema automático de detención de la cinta a prueba de fallos que se active en los siguientes casos:
 - 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 debería poder reiniciarse 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 en procesos posteriores 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.

4.8 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 para equipos de alimentación; Ref. NSI/NSF 2 -1996

<http://www.nsf.org>

Autoridad para la seguridad alimentaria europea

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

Consumer Goods Forum

<http://www.consumergoodsforum.com>

GFSI

<http://www.globalfoodsafety.com>

Portal de auditoría de IFS

<http://www.ifs-certification.com>

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)

<http://www.saiglobal.com>

Respuesta eficiente al consumidor

<http://www.ecr-all.org>

SQF

<http://www.SQFI.com>

Características fundamentales de diseño de los sistemas de rayos X

Un buen sistema de inspección por rayos X mejora la calidad de la producción sin reducir su eficiencia.

5

Características fundamentales de diseño de los sistemas de rayos X

- 5.1 Salud y seguridad en el diseño
- 5.2 Diseño del armario
- 5.3 Diseño del transportador
- 5.4 Diseño higiénico
- 5.5 Elección del tubo de rayos X
- 5.6 Detector de rayos X
- 5.7 Interfaz fácil de usar
- 5.8 Velocidad de exploración variable
- 5.9 Tecnología de filtrado adaptativo
- 5.10 Supervisión y calibración automáticas
- 5.11 Almacenamiento de información
- 5.12 Autodiagnóstico y diagnóstico remoto
- 5.13 Diseño de los sistemas de seguridad a prueba de fallos
- 5.14 Referencias

Además, un buen sistema de inspección por rayos X se caracteriza por ofrecer:

- Fiabilidad
- Facilidad de limpieza y mantenimiento
- Facilidad de configuración
- Ahorro de tiempo
- Ahorro de costes
- Un elemento de gran valor y esencial dentro de los procedimientos de cumplimiento normativo de HACCP

El hecho de conocer cómo afecta cada elemento del diseño del sistema a las tasas de detección y a las rutinas de producción diarias ayuda a los fabricantes a elegir un sistema adecuado para su operación y a obtener los resultados que requieren.

La selección de un sistema de inspección por rayos X fiable resulta crucial para minimizar o eliminar los casos de contaminación de productos. Sin embargo, a pesar de lo extendido que está el uso de sistemas de inspección por rayos X, existen pocas directrices para ayudar a los usuarios a evaluar las funciones especiales de estos o a comparar las características de las distintas máquinas.

En este capítulo se ofrece orientación práctica sobre las características de diseño que marcan una notable diferencia en el éxito de un programa de inspección por rayos X. Asimismo, se exponen los factores que revisten gran importancia para los usuarios con una amplia experiencia en la ejecución de programas eficaces de detección de contaminación.

Los factores clave que determinan el éxito o el fracaso de un programa general de detección de contaminación son los siguientes:

- Deriva en la sensibilidad
- Detecciones erróneas o falsos rechazos
- Complejidad de la configuración
- Dificultades de mantenimiento
- Higiene de la máquina

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, se producirá una pérdida de confianza en dicha máquina. Asimismo, si requiere una atención constante para mantener su estándar de sensibilidad requerido, los usuarios perderán la paciencia. Un sistema de inspección por

rayos X que alcance continuamente los niveles de rendimiento que se establecieron para él inicialmente, con una mínima intervención por parte de los usuarios, 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 de la línea de producción son los parámetros que tienen en cuenta todos estos factores.

5.1 Salud y seguridad en el diseño

El diseño del sistema debe cumplir las reglas locales, así como las normativas sobre el uso de radiación ionizante del país en el que se usa la máquina. Los protectores de túnel y las cortinas colocadas en los extremos son las medidas que usan con más frecuencia para retener las emisiones de rayos X, pero el riesgo que entrañan es que los operarios también pueden acceder al sistema. Sin embargo, los sistemas bien diseñados garantizan un acceso sencillo y seguro, por lo que los operarios no tienen que acercarse a la máquina.

Asimismo, resulta importante conocer las normativas del país en el que se va a usar la máquina.

En las fábricas modernas, contar con un sistema de seguridad en toda la línea se ha convertido en un procedimiento estándar. Todas las máquinas con un diseño apropiado incluyen sistemas de seguridad con certificación ISO 13849-1 categoría 3, que se integran completamente en el circuito de seguridad del fabricante. De hecho, estas características deberían ser la norma en todos los sistemas de inspección por rayos X.

Las normativas de radiación indican que debe haber una baliza de gran visibilidad (en cuya parte superior debe haber una etiqueta en la que ponga "rayos X encendidos") que sea claramente visible en un ángulo de 360 grados alrededor de la máquina. La baliza se supervisa y, en caso de que falle, se detendrá el sistema de inspección por rayos X. Hoy en día, los indicadores LED se están convirtiendo en la opción preferida, puesto que duran más que las bombillas de vidrio.

5.2 Diseño del armario

El armario de rayos X debe estar fabricado completamente de acero inoxidable y, preferiblemente, contar con un sellado con una clasificación mínima de IP65. Para los entornos hostiles de lavado de las aplicaciones para carnes, pescados y aves, se recomienda optar por un sellado de mayor categoría, IP69.

Muchos sistemas de rayos X incluyen de fábrica intercambiadores de calor o aire acondicionado. No obstante, los sistemas de inspección por rayos X modernos se han diseñado de forma que no necesiten usar ninguna de estas funciones. Las máquinas funcionan a una temperatura segura y no requieren mecanismos adicionales de extracción de calor, enfriamiento o calentamiento.

Muchos sistemas de inspección por rayos X incluyen aire acondicionado o intercambiadores de calor para mantener los componentes electrónicos internos a una temperatura de funcionamiento segura dentro de un armario sellado. Se prefiere esta opción a la de un diseño básico con ventiladores de succión y de expulsión en el que el interior del armario está expuesto a la atmósfera y la temperatura de la fábrica. Si el armario estuviera abierto, la clasificación IP sería inferior a IP65; con el armario cerrado, algunos fabricantes ofrecen clasificaciones IP elevadas en unidades con aire acondicionado. El aire acondicionado resulta más práctico que la refrigeración por agua, ya que no se requiere ni se 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 los entornos (incluidas las atmósferas frías o bajo cero), a la vez que permite disponer de una clasificación IP satisfactoria. Esto se debe a que el armario es una unidad cerrada apta para entornos hostiles de lavado.

Entre los componentes electrónicos internos se debe incluir un supresor de corrientes de red, un filtro y un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para sistemas operativos no integrados. 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.

5.3 Diseño del transportador

La cinta transportadora debe ser sencilla y fácil de retirar sin necesidad de herramientas. Además, debe incorporar un rodillo tensor o de reposición rápida sencillo, y se debe poder ajustar con facilidad la alineación. 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 incorrectas de las cintas pueden dar lugar a tiempos de inactividad significativos.

Para aplicaciones con flujos de productos a granel, se pueden usar cintas cóncavas o con faldones laterales. Estas mantienen el producto en la cinta, minimizan los derrames y mejoran el transporte del producto a una profundidad constante.

5.4 Diseño higiénico

Todos los sistemas deben diseñarse teniendo en cuenta su entorno operativo y los tipos de programas de limpieza a los que se van a someter. Los principios de diseño higiénico se deben aplicar a todo el sistema, y se debe prestar especial atención a estos aspectos:

- Eliminación de cavidades/espacios de acumulación de bacterias
- Sellado de todas las secciones huecas
- Ausencia de rebordes y superficies horizontales
- Uso de bastidores soldados continuos de diseño abierto para facilitar el acceso y la limpieza
- Gestión higiénica de cables eléctricos, canaletas y servicios neumáticos
- Superficies en ángulo o inclinadas
- Ranuras de drenaje en las bandejas de recogida
- Desmontaje sencillo de las cintas y los componentes (siempre que sea posible) para garantizar una limpieza completa y a fondo

Un buen diseño resultará muy útil para el cumplimiento normativo de HACCP en la planta. Hay varios organismos que asesoran a los proveedores de maquinaria y a los usuarios finales sobre este tema. Por ejemplo, los estándares de diseño de máquinas 3A, AMI, EHEDG y NSF, y sus homologaciones asociadas, son muy prestigiosos actualmente.

Los proveedores de sistemas de inspección por rayos X reputados siguen las directrices de la industria para el suministro de equipos a los sectores alimentario y farmacéutico, con una homologación sellada. EHEDG en concreto ofrece orientación sobre el diseño higiénico de equipos de procesamiento abiertos y cerrados, y presta 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, así como el drenaje.

Los sistemas de rayos X para tubería bien diseñados incorporan procedimientos de limpieza in situ (CIP). Los procedimientos CIP especifican el enjuague de la tubería con líquido de limpieza caliente al final de un ciclo de producción, sin necesidad de desmontar el colector o desconectar la tubería.

En el caso de las 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. El diseño facilita la CIP y permite aplicar vapor al sistema para matar los microorganismos presentes sin tener que desmontar el colector.

5.5 Elección del tubo de rayos X

Los fabricantes de sistemas de inspección por rayos X deben ofrecer una selección de 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 numerosas aplicaciones.

Cuando el producto que se debe inspeccionar presenta una densidad baja y tiene poca profundidad (normalmente inferior a 30 mm), se puede usar 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 unos mejores niveles de detección en los contaminantes de densidad media, como el vidrio, las piedras minerales y los huesos calcificados. Resulta especialmente útil para aplicaciones de flujo de productos a granel, de paquetes pequeños y delgados y de inspección de la presencia de producto en el sellado. Además, ofrece una mejor detección de huesos en las aves.

5.6 Detector de rayos X

Los diferentes tamaños de diodo crean distintas matrices de detectores. En el capítulo 7 se profundiza en los criterios para seleccionar detectores y el modo en el que estos afectan a la sensibilidad de detección. Sin embargo, a modo de resumen de este tema, añadiremos que los sistemas de inspección por rayos X habituales contienen un detector que consta de elementos individuales (conocidos como "diodos"). Estos diodos convierten el nivel de dosis de rayos X detectada en una señal eléctrica que posteriormente exploran los componentes electrónicos del sistema. Se envía una línea de datos por cada diodo, de una en una, al sistema de control integrado para que la analice.

Existen numerosas configuraciones de detector disponibles de distintos fabricantes. Normalmente, el tamaño de los diodos oscila entre 0,4 y 1,6 mm de paso (la distancia de centro a centro de los fotodiodos). Está muy extendida la creencia de que, independientemente de la aplicación, cuanto más pequeños sean los diodos, mayor será la sensibilidad, pero no es cierto.

Por ejemplo, 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.

El diseño modular del detector permite crear una matriz completa de diodos a partir de bancos más pequeños de diodos. Esto mejora la eficiencia del detector y puede resultar útil para las futuras actividades de mantenimiento o reparación. Además, las técnicas de software modernas permiten filtrar los ruidos eléctricos no deseados (especialmente a altas velocidades de línea), a fin de generar una señal más limpia y precisa del detector. De esta forma, se obtiene una imagen en rayos X de mayor calidad.

5.7 Interfaz fácil de usar

El sistema debe ser sencillo y fácil de usar. Los sistemas de inspección por rayos X modernos disponen de pantallas táctiles LED a todo color con un software intuitivo que permite realizar la configuración en pocos minutos y reducir los errores del operario. Además, se pueden añadir pantallas remotas a fin de mejorar aún más la visibilidad y permitir el funcionamiento desde aguas arriba o aguas abajo. Los diferentes niveles de acceso de usuario protegidos por contraseña son ahora un protocolo estándar, ya que reducen la posibilidad de errores o los fallos innecesarios.

A fin de facilitar su uso, el sistema operativo debe estar disponible en varios idiomas para que los operarios puedan elegir el que prefieran. Además, siempre que se disponga de la formación suficiente para cumplir las obligaciones de HACCP, un sistema más fácil de usar permite a los operarios disfrutar de las numerosas ventajas que ofrecen los sistemas de inspección por rayos X. La eficacia global del equipo (OEE) constituye un factor clave para medir el rendimiento. Por ello, los buenos sistemas de inspección por rayos X facilitan la información necesaria para supervisarlos.

5.8 Velocidad de exploración variable

Los sistemas de inspección por rayos X avanzados ofrecen la posibilidad de cambiar el escaneo en función de la velocidad de línea. Normalmente se envía una señal al sistema de inspección por rayos X por medio de un codificador, que informa a dicho sistema de la velocidad a la que funciona la línea. Si la velocidad de línea aumenta o disminuye, también lo hará la velocidad de escaneo de los rayos X, y se modificarán las temporizaciones de rechazo asociadas para adaptarse a la velocidad de línea de producción. Resulta sumamente importante que se conserven las proporciones y brillos de las imágenes a velocidades de escaneo variables, sobre todo en las líneas de embotellado y enlatado de alta velocidad y en cualquier aplicación en la que se deba mantener la separación entre los paquetes.

5.9 de filtrado adaptativo

En el caso de los productos en envases 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 envases pueden variar, el uso de filtros con una anchura fija podría dar lugar a una pared lateral más fina, lo que permitiría a un contaminante pasar sin ser detectado, ya que quedaría oculto en el filtro. Asimismo, una pared lateral más gruesa sobresaldría del filtro hacia el área inspeccionada y provocaría un falso rechazo.

El grosor del envase 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 minimizan los falsos rechazos.

5.10 Supervisión y calibración automáticas

Los sistemas operativos bien diseñados supervisan continuamente las señales procedentes del generador y del detector de rayos X para buscar cualquier deriva en el rendimiento. Solo se precisa efectuar una calibración completa cada 28 días (consulte "Software de calibración, en la sección 6.3).

Se recomienda calibrar el sistema con la mayor frecuencia posible; sin embargo, durante la calibración de un sistema de rayos X para tubería, no debe haber producto en la tubería ni en la trayectoria del haz de rayos X. Esto puede resultar difícil de conseguir porque la tubería estará llena de productos y es posible que no se pueda limpiar o retirar el colector durante la producción. Un buen diseño permite desmontar automáticamente el generador de rayos X y el sistema detector del colector. Tras la calibración, se puede devolver el equipo a la posición de funcionamiento. De esta forma, se ahorra tiempo y se reduce el desperdicio de producto.

Al realizar pruebas de garantía de calidad periódicas, puede resultar difícil 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 errónea o se ha configurado incorrectamente la máquina. Sin embargo, el problema se puede resolver con una comprobación automática externa, que simula el patrón de prueba en el producto. Las comprobaciones automáticas externas aumentan la eficiencia, reducen los costes de mano de obra y evitan una posible contaminación durante la realización de las comprobaciones.

5.11 Almacenamiento de información

Muchos sistemas de inspección por rayos X están basados en PC y recopilan una gran cantidad de información útil. Por tanto, el PC se debe especificar de forma que proporcione un procesamiento suficiente en todo momento. Algunas características, como los puertos USB y Ethernet, permiten un acceso inmediato a datos estadísticos y a la biblioteca de imágenes de rechazos. Estos datos se pueden usar para la creación de informes de calidad y producción, o como herramienta de trazabilidad. Una vez más, esto puede ayudar a conseguir el cumplimiento normativo de HACCP y se analiza con mayor detalle en el capítulo 21.

5.12 Autodiagnóstico y diagnóstico remoto

Los sistemas de inspección por rayos X bien diseñados incluyen un software de autosupervisión integrado que controla continuamente todos los componentes, así como el funcionamiento de la máquina. Este puede advertir de un posible problema con antelación, así como permitir que un ingeniero de servicio de campo se conecte de forma remota a la máquina mediante una red Ethernet del fabricante a fin de corregir el fallo en línea, o preparar las piezas y el personal correspondiente para realizar una visita a la planta.

5.13 Diseño de los sistemas de seguridad a prueba de fallos

Como se ha indicado en la sección 5.1, debe haber una baliza que indique el estado del sistema de inspección por rayos X y que sea

claramente visible en un ángulo de 360 grados alrededor de la máquina (figura 5.1). Las distintas opciones de la baliza indican que:

- Los rayos X están encendidos/apagados.
- El sistema está en modo de fallo.
- Se transmite corriente a la máquina.
- El sistema presenta un estado correcto.

La baliza también avisa a los operarios cuando se requiere un programa de verificación del rendimiento (PVR) (consulte el capítulo 16) y cuando se activa cualquier función de seguridad a prueba de fallos, mencionadas en el capítulo 4, es decir, la confirmación de rechazo, la advertencia de que el contenedor está lleno y la presión neumática baja. Normalmente se suele activar una alarma sonora al mismo tiempo.

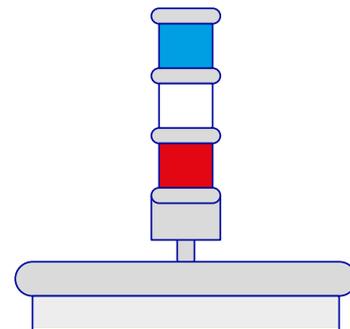


Figura 5.1.

5.14 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 para equipos de alimentación; Ref. NSI/NSF 2 -1996

<http://www.nsf.org>

Codex CAC/RCP-1 1969 Rev 3-1997, Amd. (1999) Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos, incluido un anexo sobre el sistema HACCP

<http://www.fao.org/docrep/w8088e/w8088e04.htm>

EN ISO 9001:2000 e ISO 22000:2005 (1 de septiembre de 2005) Sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos; Federación Internacional de Lechería (FIL)

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

Instituto Americano de la Carne (American Meat Institute - AMI)

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

Factores clave que afectan a la sensibilidad

Si se fija una sensibilidad del detector demasiado baja, se pasarán por alto productos no válidos, mientras que si se define una sensibilidad demasiado alta, se rechazarán erróneamente productos válidos. No obstante, entender cómo afectan a la sensibilidad los distintos factores (como la fuente de rayos X, el tamaño del diodo, el tamaño y la composición del producto) ayuda a los fabricantes a desarrollar un sistema que ofrezca un rendimiento óptimo.

6

Factores clave que afectan a la sensibilidad

- 6.1 Aplicación y características del producto
- 6.2 Tipos de envases
- 6.3 Diseño del sistema

Los fabricantes que combinan este conocimiento con otros relativos a la configuración y las comprobaciones eficaces del sistema podrán elegir una máquina que se adecúe a sus fines. Además, podrán instalar un sistema que cumplirá los estándares obligatorios y funcionará conforme a lo previsto en un entorno de producción activo.

Los factores que afectan a la sensibilidad se pueden dividir en tres categorías:

1. Aplicación y características del producto
2. Tipos de envasado
3. 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 anular posibles cambios en el nivel de detección.

6.1 Aplicación y características del producto

El funcionamiento de la inspección por rayos X se basa en la búsqueda de contaminantes que tengan una absorción más alta que el producto que los contenga. En la sección 1.6 se explica con más detenimiento la cantidad de absorción de rayos X en contaminantes habituales.

6.1.1 Factores que afectan a la absorción

Los principales factores que afectan a la absorción son:

- 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, este absorbe más rayos X que el producto circundante y se muestra como un aumento localizado de la absorción. La magnitud o el "contraste" de ese incremento localizado es proporcional al grosor del contaminante y a la

diferencia en cuanto a tasas de absorción entre este y el producto (consulte la figura 6.1). En otras palabras, el mismo contaminante mostrará un contraste mayor en una barra de pan poco densa que en un trozo de queso, que tiene mayor densidad. Por tanto, la sensibilidad es mejor al inspeccionar el pan que al examinar el queso.

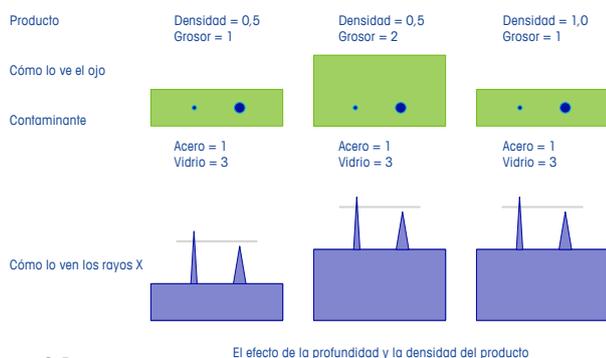


Figura 6.1.

A medida que aumentan la densidad y el grosor del producto, se debe usar 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 hará falta para penetrar en él y menor será la sensibilidad del sistema.

Composición química (número másico)

La composición química del producto y del contaminante (o la tarjeta de prueba) también afectarán a la sensibilidad general. Los productos alimentarios generalmente contienen elementos químicos con números másicos de 16 (oxígeno) e inferiores. Por este motivo, 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 minerales 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) han desarrollado la adición de elementos muy pesados, ya que si se cambia su 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 se usa generalmente para fabricar envases de vidrio, por ejemplo, botellas o tarros. Por tanto, se trata del vidrio que se usa con mayor frecuencia en las tarjetas de prueba por rayos X. El vidrio sódico-cálcico puede contener trazas de elementos con un elevado número másico, cuya presencia aumenta la absorción de la energía de rayos X en hasta un 400 %. Sin embargo, estos materiales de vidrio de alta absorción tal vez no tengan nada que ver con el vidrio que se usa en la línea de producción real. Por ello, resulta importante usar una muestra de comprobación de vidrio homogénea al comparar las capacidades de varios sistemas de inspección por rayos X.

Las piedras, que se producen de forma natural y, por tanto, son muy variables, también pueden contener algunos elementos traza de elementos de alto número másico. Puesto que la detectabilidad por rayos X (tamaño) depende de las características de absorción del contaminante, resulta difícil predecir la detección de piedras. Por este motivo, se recomienda encarecidamente evaluar las

capacidades de detección usando piedras que se encuentren habitualmente en el producto en cuestión, ya que así nos podremos hacer una idea real de lo 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 ocurre sobre todo cuando la máquina de rayos X también se usa como sistema de medición de la masa (consulte la sección 8.5). Las grandes variaciones en el contenido de sal también afectan a la repetibilidad de las mediciones de masa llevadas a cabo mediante un sistema de inspección por rayos X. Sin embargo, puesto que los niveles de sal en la mayoría de los productos alimentarios actuales son muy bajos y están sujetos a un control minucioso, esto no suele suponer un 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 permite detectar fácilmente pequeños cambios en la absorción. Sin embargo, muchos paquetes de productos alimentarios y farmacéuticos constan de áreas de absorción variable como consecuencia de una mayor o menor cantidad de producto, espacios o bolsas de aire (consulte la figura 6.2).



Figura 6.2.

Las herramientas de análisis de imagen de contraste radial se combinan a menudo con las herramientas de detección de umbral. De esta forma, se obtiene una herramienta que puede abordar las variaciones en rayos X en escala de grises. Estas imágenes complicadas (por ejemplo, una bolsa de patatas) se inspeccionan pixel por pixel, en lugar de hacerlo como una imagen completa, y el software busca el cambio de contraste en un nivel local. Esto facilita una mejora general en la sensibilidad y la probabilidad de detección. En el capítulo 16 se describen las buenas prácticas para los procedimientos de comprobación.

6.1.2 Factores que podrían afectar a la absorción

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

Si el contaminante se encuentra fuera del producto, en lugar de integrado en él, no se produce ningún desplazamiento de producto, por lo que la absorción del contaminante se añade a la 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 minerales y los huesos calcificados, mostrarán una diferencia mayor cuando están fuera del producto que cuando están incorporados en él. En la figura 6.3 se muestra gráficamente esta relación. En ella se puede observar 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 el contaminante de plástico está incorporado en el producto, no hay ningún cambio. Esto se debe a que tanto el plástico como el producto al que desplaza tienen una GE de 1,0. Cuando está incorporado, el contaminante de plástico pasa a ser invisible para los rayos X y es indetectable.



Figura 6.3. El efecto de contaminante integrado o externo

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

Colocar un contaminante (o una tarjeta de prueba) más cerca de la fuente de rayos X o del detector afecta a los niveles de detección. Cuando el contaminante está cerca de la fuente, el área eficaz proyectada sobre el detector (su sombra de rayos X) se agranda o se amplía (consulte la figura 6.4). No obstante, el efecto de ampliación también significa que la imagen del contaminante se verá ligeramente borrosa debido a la pérdida de nitidez en los bordes.

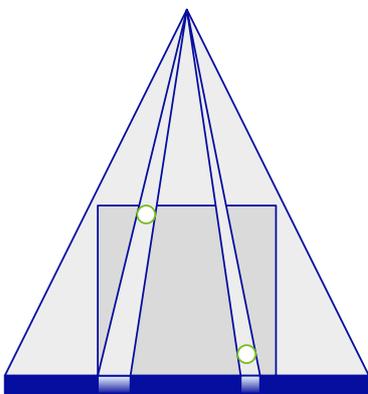


Figura 6.4.

Cuando el contaminante (o tarjeta de prueba) se coloca cerca del detector, la imagen del contaminante se 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 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 los contaminantes en productos muy profundos, ya que los bordes borrosos se pueden ignorar.

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

6.1.3 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 inspección por rayos X permanece estable y mantiene una tolerancia elevada en niveles de detección que se pueden conseguir.

A los sistemas de inspección tradicionales les afectan los cambios de temperatura del producto, por lo que generan muchos falsos rechazos. Sin embargo, los sistemas de inspección por rayos X producen el número mínimo de falsos rechazos, lo que permite aumentar las eficiencias de la línea.

Contenido de humedad

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

6.2 Tipos de envases

Los sistemas de inspección por rayos X se usan en la industria alimentaria sobre todo para detectar contaminación metálica (especialmente acero inoxidable, que representa el 90 % de todos los metales que se detectan en las fábricas de alimentos). Estos sistemas también buscan otros contaminantes en productos envasados en lámina de aluminio o metalizada.

Las bandejas de aluminio pueden presentar bordes muy densos que reducen la sensibilidad general, por lo que se puede aplicar un sencillo filtro de caja o máscara al paquete. De esta forma, se eliminan esos bordes oscuros y se optimiza 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 modernos programas de enmascaramiento adaptativo y de inspección especiales ofrecen una detección insuperable porque se ajustan dinámicamente a cada uno de los paquetes.

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

* Férrico, no férrico y acero inoxidable

Tabla 6.1.

Se puede ver en la tabla 6.1 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 solo generales y dependerán de las variables expuestas anteriormente. Algunos proveedores de sistemas de inspección por rayos X aseguran que ofrecen niveles de detección excelentes en acero, pero esto se consigue normalmente en condiciones de pruebas controladas y solo se debe considerar en ese contexto.

6.3 Diseño del sistema

Longitud focal

La longitud focal no suele suponer un problema, puesto que lo que realmente marca 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 según sea necesario. Por ejemplo, en un haz mayor para un paquete más grande se usa una potencia superior. La penetración puede ser la adecuada, pero puesto que hay que inspeccionar un mayor grosor del producto, se reduce la sensibilidad.

Tipo de tubo: vidrio o berilio disponibles

Según la aplicación, se pueden seleccionar distintos tubos de rayos X para optimizar la sensibilidad de detección y el rendimiento general (consulte la sección 5.5).

Tamaño del diodo detector

El tamaño del diodo ideal para un detector ha sido objeto de numerosos debates técnicos. Existen varios tamaños de diodo disponibles, aptos para diferentes tipos de detección. Tradicionalmente se creía que, con independencia de la aplicación, los diodos más pequeños proporcionaban una mejor sensibilidad, pero esto no es cierto.

Otro mito popular es el que afirma que es posible detectar contaminantes con un tamaño igual o superior al del diodo detector. Sin embargo, las funciones de análisis de imagen avanzadas de hoy en día han demostrado esta afirmación tampoco es válida.

Actualmente, los fabricantes de sistemas de inspección 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. El detector y el generador se adaptan a la aplicación de inspección. De este modo, los usuarios pueden conseguir la configuración óptima del tamaño del diodo detector y de la potencia de penetración en el producto para una determinada velocidad del transportador de producción.

Para obtener información más detallada sobre los diodos, consulte el capítulo 7.

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 el aislamiento en zonas con esas características. 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 libres de productos pegajosos, etiquetas y residuos.

La velocidad de la cinta afecta a la sensibilidad de detección. Los rayos X pueden inspeccionar a velocidades de aproximadamente 100 m/min. No obstante, cuanto más rápido pase un paquete a través del haz, menor será la calidad de la imagen, lo que puede afectar a la sensibilidad. Por lo tanto, resulta importante que la cinta no vaya más deprisa de lo necesario, algo que forma parte de los criterios de selección para una instalación correcta.

Software de calibración

Los sistemas de inspección por rayos X satisfactorios 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 de inspección por rayos X bien diseñados solo 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 precisa realizar una calibración por cualquier motivo, las funciones de diagnóstico de la máquina lo indicarán inmediatamente.

Selección del tamaño de diodo adecuado para su producto

Los fabricantes de soluciones de rayos X líderes del mercado ofrecen detectores de rayos X con distintos pasos que se adaptan a cada aplicación concreta y a los posibles contaminantes. El tamaño del diodo es un tema que ha generado un amplio debate. En este capítulo se describen los distintos tamaños disponibles y su idoneidad para los diferentes tipos de dificultades de detección. Asimismo, se explica que el tamaño del diodo no es el único factor que afecta a los niveles de detección, sino que se deben tener en cuenta también otros elementos.

7

Selección del tamaño de diodo adecuado para su producto

- 7.1 ¿Qué son los diodos?
- 7.2 Factores que afectan a la sensibilidad del detector
- 7.3 El efecto de proyección es la distorsión geométrica que surge de una fuente no lineal
- 7.4 Contraste radiográfico
- 7.5 Relación señal-ruido
- 7.6 La inspección por rayos X se basa en las diferencias de atenuación
- 7.7 Densidad y profundidad del producto
- 7.8 Composición química (número másico)
- 7.9 Textura o uniformidad del producto
- 7.10 Ejemplos de productos
- 7.11 Efecto de producto
- 7.12 Tamaño del contaminante
- 7.13 ¿Cuál es el mejor diodo para su aplicación?

7.1 ¿Qué son los diodos?

Un detector de rayos X es a los rayos X lo que una cámara es a la luz: una manera de captar energía de rayos X y convertirla en un formato de imagen que pueda ser procesado por un sistema electrónico. Los sistemas de inspección por rayos X normales contienen un detector que consta de elementos individuales denominados "diodos", que convierten el nivel de dosis de rayos X detectada en una señal eléctrica. En el capítulo 1 se analizan los principios básicos de la inspección por rayos X con más profundidad.

Los componentes electrónicos del sistema escanean esta señal y envían una línea de datos por cada diodo, de una en una, al ordenador integrado. El proceso de escaneo es similar al de un fax o un escáner de documentos e imágenes, que también escanean una línea de datos mediante fotodiodos.

En el caso de un fax:

- El papel sería como el transportador.
- La fuente de luz interna del escáner del fax sería similar a la fuente de rayos X.
- La impresión del papel se puede comparar con la densidad del producto.

A medida que entra el papel en el fax, la impresión se escanea de manera similar a la exploración de un producto sobre un transportador. Con un tamaño de diodo detector de 0,8 mm, se generará una nueva línea de datos de imagen por cada 0,8 mm de movimiento del producto en la dirección del flujo. Las líneas individuales se acumulan secuencialmente y se apilan en una matriz de píxeles para formar la imagen completa del paquete.

Una vez que se han comprimido y corregido los datos, todos los píxeles tendrán un valor en el intervalo de entre 0 (negro) y 255 (blanco). Normalmente, el producto estará representado en el intervalo de niveles de grises de entre 50 y 200. Una vez que se ha adquirido la imagen completa del paquete, las herramientas de detección del software examinan si presenta anomalías (consulte la sección 1.7).

Los pasos de los diodos están disponibles en varios tamaños de píxel para adaptarse a una amplia gama de productos y posibles contaminantes. Estos afectan a la resolución de la detección de

contaminación, pues proporcionan una cuadrícula de imagen o un tamaño de píxel diferentes.

Normalmente, los tamaños de los diodos usados en aplicaciones alimentarias o farmacéuticas oscilan entre los 0,2 mm y los 1,6 mm de paso (la distancia de centro a centro de los diodos). Existe la creencia generalizada de que, con independencia de la aplicación, unos diodos más pequeños mejoran automáticamente la sensibilidad, pero se trata de una simplificación excesiva que no tiene en cuenta otros factores que afectan a la sensibilidad de la detección.

7.2 Factores que afectan a la sensibilidad del detector

Existen varios factores que afectan a la sensibilidad del detector, como el propio producto, el material contaminante y otros elementos, por ejemplo, la velocidad de la línea. A continuación, se analizan todos ellos con más detalle. En el capítulo 6 de esta guía se puede encontrar información adicional sobre factores comunes que afectan a la sensibilidad de los sistemas de inspección por rayos X.

7.2.1 Resolución espacial

La resolución espacial es el número de píxeles que se emplea en la creación de una imagen digital. Como en un televisor, las imágenes con mayor resolución espacial se componen de un número mayor de píxeles que aquellas con menor resolución espacial, lo que da lugar a una mejor calidad de imagen.

Además de crear el tamaño del sector, el tamaño del diodo también determina la resolución espacial. Por ejemplo, cuanto menor sea el diodo, mayor será la resolución espacial y mayor la probabilidad de que un contaminante cubra por completo un diodo, con lo que se proporciona el máximo nivel de detección.

Sin embargo, los diodos más pequeños requieren una dosis mayor de rayos X para mantener la calidad de la imagen. Por este motivo, a menudo hay que buscar un equilibrio en esta área, ya que los equipos de rayos X de mayor dosis:

- Cuestan más.
- Pasan más rayos X a través del producto.
- Tienen un mayor coste total de propiedad, puesto que consumen más energía (consulte el capítulo 18 para leer una explicación completa sobre el coste total de propiedad).
- Requieren una sustitución más frecuente de los tubos de rayos X.

Los tamaños de diodo más comunes en las industrias alimentaria y farmacéutica son 0,4 mm y 0,8 mm. A modo comparativo, un diodo de 0,8 mm tendrá una superficie cuatro veces superior a la de un diodo de 0,4 mm ($0,64 \text{ mm}^2$ frente a $0,16 \text{ mm}^2$). Por lo tanto, un diodo detector de 0,4 mm debería recibir una dosis de rayos X cuatro veces superior a la de un diodo de 0,8 mm para crear una imagen de una calidad similar.

Es más, para mantener la misma velocidad del transportador y la misma velocidad de paso del producto que se consigue con un diodo de 0,8 mm, sería necesario duplicar la velocidad de escaneo del detector cuando se usa un diodo de 0,4 mm. Duplicar la velocidad de escaneo reduce a la mitad el nivel de la señal resultante, por lo que un diodo de 0,4 mm solo puede recibir una octava parte de la señal que recibe un diodo de 0,8 mm.

Por consiguiente, la resolución espacial mejora cuanto menor es el tamaño del diodo, pero la velocidad de paso del producto o de la cinta transportadora debe reducirse para mantener la calidad de la imagen, o bien se debe acelerar la velocidad de escaneo, lo que

reduce el tiempo de exposición, así como la dosis de rayos X y la salida de la señal de la matriz del detector resultantes.

7.2.2 Creación de imágenes e inspección de contaminación

La regla general que se aplica a los sistemas de inspección por rayos X es la siguiente: cuanto menor sea la velocidad de la línea, mayor será la calidad de la imagen y, por lo tanto, mejor será la sensibilidad del detector. En las líneas de mayor velocidad, este factor se puede compensar aumentando la potencia de rayos X. La creación de imágenes y la inspección de contaminación se analizan detalladamente en la sección 1.7.

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

Los niveles de detección se ven afectados, en cierta medida, al colocar un contaminante más cerca de la fuente de rayos X o más cerca del detector. Cuando el contaminante está cerca de la fuente (tubo de rayos X), el área eficaz proyectada sobre el detector se agranda o se amplía.

No obstante, el efecto de ampliación también significa que la imagen del contaminante se verá ligeramente borrosa debido a la pérdida de nitidez en los bordes. Cuando un contaminante se encuentra cerca del detector, la imagen de este se vuelve más nítida y, por consiguiente, más fácil de detectar. En el capítulo 6 se explica la importancia de la posición del contaminante con mayor detenimiento.

7.3 El efecto de proyección es la distorsión geométrica que surge de una fuente no lineal

El uso de un diodo pequeño para inspeccionar objetos de mayor tamaño puede resultar contraproducente, sobre todo si el contaminante se encuentra muy alejado. Esto se debe a que una sombra proyectada dará lugar a una imagen con bordes borrosos.

Por ejemplo, supongamos que tenemos un diodo de 0,8 mm. Para cubrir completamente un solo diodo y crear una señal máxima, se necesitaría un elemento metálico cuadrado de 0,8 mm.

En la realidad, nunca se daría un caso de una colocación tan precisa en un producto. Por lo tanto, debemos considerar el peor de los casos: un cubo de 0,8 mm entre dos diodos, con lo que se cubre únicamente la mitad de cada uno.

Cabría esperar que se genere la mitad de la señal para cada diodo, a diferencia de si el cubo estuviera directamente sobre un solo diodo, pero este no es el caso. Esto se debe a que en el punto donde se producen los rayos X en el tubo, estos emanan de un punto focal de aproximadamente 1 mm de tamaño. Para lograr la máxima nitidez, el punto del que emergen los rayos X debe ser infinitamente pequeño.

Siguiendo con las analogías fotográficas, una cámara estenopeica producirá una imagen más nítida con una abertura pequeña con un orificio de mayor tamaño. En comparación, los rayos X que caen sobre el diodo desde el cubo metálico tendrán cierto grado de borrosidad geométrica. Esto, en palabras simples, hace que el contaminante produzca una sombra mayor que el objeto en sí, por lo que cubre más de la mitad de cada diodo.

Este efecto también reduce el contraste del contaminante, puesto que este está, efectivamente, desenfocado. Las muestras de contaminante usadas durante las comprobaciones suelen ser esferas, pues no dependen de la orientación, como los cubos. Por lo tanto, una esfera de 0,8 mm, en la práctica, cubriría menos de la superficie total de un solo diodo.

La resolución espacial es importante, pero el contraste básico también lo es. Sin contraste radiográfico, la detección de contaminación sería imposible, independientemente de que el diodo fuera de 0,2 o 0,8 mm.

7.4 Contraste radiográfico

Como se ha explicado anteriormente, cuanto menor es el diodo, mayor es la resolución espacial. Sin embargo, los diodos más pequeños generan menos señal del producto debido al área reducida de captación de luz, por lo que se debe usar una mayor dosis de rayos X o la relación señal-ruido se convierte en un problema.

7.5 Relación señal-ruido

La relación señal-ruido es una medida de la potencia de la señal en relación con el ruido de fondo. Todos los dispositivos eléctricos crean cierto nivel de ruido de fondo. Por ejemplo, cuando se coloca una aguja en un disco de uno de los antiguos tocadiscos, se pueden oír pequeños chasquidos y siseos cuando la aguja pasa por los surcos.

De un modo similar, existe cierto nivel de ruido de fondo inherente en un detector de rayos X, incluso antes de la emisión de los rayos X. Sin embargo, es importante que el ruido de la señal sea lo más bajo posible con el fin de que la imagen en rayos X sea de la mejor calidad.

Cuanta más señal quede una vez que los rayos X se han atenuado durante el paso del haz a través del producto (consulte a continuación), en comparación con el ruido, mejor será la relación señal-ruido.

Seleccionar el tamaño de diodo correcto garantiza una mejor relación señal-ruido y mejora la probabilidad de detección de contaminación. Los distintos tamaños de diodo producen diferentes relaciones señal-ruido, y el uso de un diodo demasiado pequeño puede dar lugar a una señal muy leve o incluso una ausencia de señal, por lo que el ruido será considerable.

Por el contrario, un diodo de mayor tamaño producirá más señal y el ruido será menos significativo, con lo que se mejora la relación señal-ruido de la imagen en rayos X.

7.6 La inspección por rayos X se basa en las diferencias de atenuación

La atenuación consiste en la pérdida gradual o el debilitamiento de la intensidad de cualquier tipo de energía en su paso a través de un medio. Por ejemplo, el plomo atenúa en gran medida los rayos X.

La cantidad de energía de rayos X atenuada durante el paso del haz de rayos X a través de un producto depende del grosor, la densidad y el número másico de este. El coeficiente de atenuación lineal es

un factor de calidad que indica la facilidad con la que un haz de luz o energía penetra en un material o un medio. Un coeficiente de atenuación elevado significa que el haz se atenúa (debilita) rápidamente a medida que atraviesa el medio (figura 7.1).

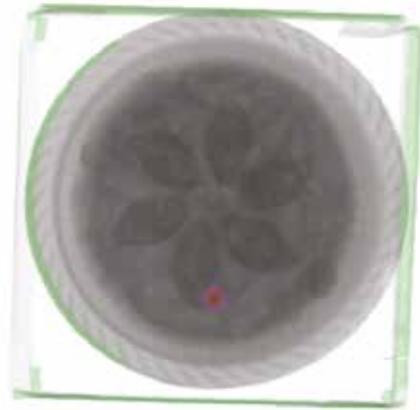


Figura 7.1.

Cuando un paquete o un producto pasan a través del haz de rayos X, solo la energía residual alcanza al detector. La medición de las diferencias de atenuación entre el producto y el contaminante constituye la base de la detección de contaminación en la inspección por rayos X.

7.7 Densidad y profundidad del producto

La atenuación de rayos X es proporcional a la profundidad y a la densidad del producto por el que se desplazan (consulte la sección 6.1). Cuando hay un contaminante presente, este atenúa más rayos X que el producto circundante y se muestra como un aumento localizado de la atenuación.

La magnitud o contraste del incremento localizado es proporcional al grosor del contaminante y a la diferencia en cuanto a tasas de absorción entre este y el producto. En otras palabras, el mismo contaminante mostrará un contraste mayor en una barra de pan poco densa que en un trozo de queso, que tiene mayor densidad. Por lo tanto, la sensibilidad es mejor en el pan que en el queso.

A medida que aumentan la densidad y el grosor del producto, se debe usar 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 (como se explicó en el capítulo 6). Esto se debe a que la potencia adicional necesaria para penetrar en el producto puede tender a penetrar también en exceso en el contaminante.

7.8 Composición química (número másico)

La composición química del producto y del contaminante también afecta a la sensibilidad general de la detección de contaminación. Los productos alimentarios y farmacéuticos generalmente contienen compuestos hechos con materiales químicos con números másicos de 16 (oxígeno) e inferiores.

Puesto que los productos alimentarios se componen de materiales con números másicos bajos, la atenuación de rayos X de los alimentos es proporcional a la densidad y a la profundidad del producto. Por ejemplo, cuanto más grueso o denso sea el producto, más rayos X se atenúan.

La inspección por rayos X puede detectar un posible contaminante si este tiene un número másico alto, una característica que normalmente está relacionada con la densidad del contaminante. Los alimentos habitualmente contienen materiales con números másicos bajos, como el agua. Por el contrario, los contaminantes suelen contener materiales con números másicos altos y, por lo general, una mayor densidad. Por ello, conviene usar la densidad como punto de referencia para la detección de contaminantes. Normalmente, la detección de contaminación solo es posible si el contaminante es más denso que el producto en el que está incorporado. (Consulte la sección 1.6).

7.9 Textura o uniformidad del producto

Los paquetes homogéneos son el tipo de producto que se puede inspeccionar más fácilmente, ya que la señal constante permite detectar fácilmente pequeños cambios en la absorción. No obstante, muchos productos farmacéuticos y alimentarios constan de zonas de absorción variable a causa de una mayor o menor cantidad de producto, espacios o bolsas de aire (consulte la sección 6.1).

7.10 Ejemplos de productos

Una unidad de densidad se conoce como "gravedad específica" o GE. El agua pura tiene una GE de 1. Normalmente, la mayoría de los alimentos tiene una densidad de aproximadamente 1 o menos, pues tienen el agua como base. El sistema de inspección por rayos X necesita observar un aumento de densidad, por lo que un objeto con una densidad idéntica no se puede detectar, ya que se mezcla con el resto del producto.

Los sistemas de inspección por rayos X detectan los contaminantes buscando un cambio en la densidad del producto. Un producto consta normalmente de cierta densidad general en el caso de un producto uniforme, como un paquete de harina o un bloque de queso, y una combinación de picos y valles en el caso de materiales con una composición más aleatoria, como una bolsa de patatas.

La sensibilidad de un sistema de inspección por rayos X a un contaminante determinado de un producto depende de diversos factores. Entre ellos se incluye la uniformidad del producto, su grosor, y el tipo y el tamaño del contaminante que debe detectarse. La sensibilidad depende del tamaño y la densidad del contaminante, en comparación con el producto en sí.

Un sistema de inspección por rayos X, por lo general, detectará contaminantes de menor tamaño y funcionará de manera óptima con productos que sean relativamente uniformes u homogéneos. Esto se debe a que el sistema es capaz de distinguir mejor las transiciones o los cambios bruscos en el producto que estén provocados por un objeto denso contenido en este.

Para comprender mejor cómo se detecta un contaminante dentro de un producto gracias a su densidad, tomemos como ejemplo una

hamburguesa de ternera plana de 10 mm de grosor (figura 7.2). Podemos mostrar el siguiente gráfico:



Producto de 10 mm de alto
GE total de 10

Figura 7.2.

Dado que los alimentos tienen aproximadamente la misma densidad que el agua, podemos considerar que tiene una densidad o grosor de GE de 1. Podemos considerar que una hamburguesa de 10 mm de grosor equivale a 10 unidades o que tiene una GE total (a través del objeto) de 10.

A continuación, se muestran las gravedades específicas de otros contaminantes típicos:

- GE de la mayoría de los metales = de 7 a 8
- GE de piedras minerales = 3
- GE del vidrio sódico = 3
- GE del caucho denso = 2
- GE de los huesos = 2
- GE de los plásticos densos, como el PVC = 3

Ahora, supongamos que tenemos el mismo producto con una esfera metálica de 1 mm en su interior, como se muestra a continuación (figura 7.3).



Producto de 10 mm de alto
9 mm de producto = GE 9
1 mm de metal = GE 7
Total = GE 16

Figura 7.3.

La mayoría de los metales tiene una GE de entre 7 y 8; asumiremos que es 7 para este ejemplo. Un contaminante que se encuentra dentro de un alimento desplaza una parte equivalente de dicho alimento, por lo que 1 mm de contaminante sustituirá 1 mm de producto. Si tenemos 9 mm de producto, la densidad base será de 9, a lo que debemos añadir la densidad del metal, que es una GE de 7 para 1 mm.

Producto de 10 mm de altura

9 mm de producto = GE 9

1mm de metal = GE 7

GE total = 16

Producto de 10 mm de alto

GE total de 10

La densidad total de la hamburguesa es ahora de 16, lo que supone un aumento del 60 % con respecto a un producto normal, por lo que resultará muy fácil detectar el contaminante. Por lo general, los elementos no metálicos tienen una GE con un valor aproximado de 3. Ahora veremos el efecto de un contaminante no metálico de tamaño similar en el mismo producto.

Siguiendo la misma ecuación, 9 mm de producto presentaría una GE de 9 y 1 mm de contaminante, una GE de 3. Ahora tenemos un producto con una densidad de 12 en el punto de contaminación, lo que supone un aumento del 20 % en relación con el producto de fondo. Esto también puede detectarlo claramente el sistema, pero con una relación de contraste reducida (figura 7.4).



Producto de 10 mm de alto
9 mm de producto = GE 9
1 mm de vidrio/piedra = GE 3
Total = GE 12

Figura 7.4.

Veamos ahora el efecto de un producto grueso en el principio de detección. Ese producto podría ser, por ejemplo, una pila de 10 hamburguesas, con un grosor total de 100 mm, lo que equivale a una GE de 100.

Si usamos una bola de metal de 2 mm como contaminante, la densidad del producto pasará a ser de GE = 98. El contaminante metálico, que tiene una GE de 7, tiene ahora 2 mm de grosor, por lo que su densidad es GE = 14. Uniendo estos factores en el punto de contaminación, se obtiene una densidad de GE = 112, lo que supone un cambio en la densidad del 12 %.

Se puede observar que un producto de mayor grosor da lugar a una reducción correspondiente en la sensibilidad final (figura 7.5).



Producto de 100 mm de alto
98 mm de producto = GE 98
2 mm de metal = GE 14 (2 x 7)
Total = GE 112

Figura 7.5.

En resumen, podemos afirmar que:

- Los productos de menor grosor proporcionan una mejor sensibilidad del detector.
- Se requiere un contaminante de mayor tamaño en un producto de más grosor para mantener la misma relación de contraste.
- Los contaminantes pequeños son más fáciles de detectar si están compuestos de materiales densos.
- Los contaminantes de menor densidad, como el vidrio, la piedra o el hueso, deben presentar un tamaño de partícula mayor para que se puedan detectar.

Cuando se pretenden detectar principalmente metales (que tienen un número atómico elevado), se recomienda usar un diodo de 0,4 mm, siempre que la dosis de rayos X sea suficiente como para penetrarlo. Esto se debe a que, por la presencia de metal, habrá un contraste radiográfico suficiente para los productos con mucho ruido.

Producto de 10 mm de alto

9 mm de producto = GE 9

1 mm de vidrio/piedra = GE 3

GE total = 12

Producto de 100 mm de alto

98 mm de producto = GE 98

2 mm de metal = GE 14 (2 x 7)

GE total = 112

Sin embargo, si se usa un diodo pequeño para detectar metal, no siempre se obtendrá una mejora considerable en cuanto a la sensibilidad del detector; depende de la aplicación. Por ejemplo, una esfera de metal de 0,4 mm se puede ocultar con relativa facilidad en un producto con niveles de densidad variables. Entre estos productos se incluyen las patatas, el arroz o las pasas (figura 7.6). Por tanto, en esos casos, se anulan las ventajas que reporta el uso de un diodo pequeño.

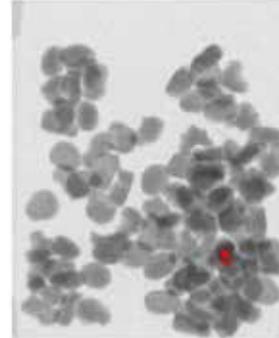


Figura 7.6.

Por lo general, cuanto mayor sea el diodo, mejor será el contraste radiográfico (relación señal-ruido) y la calidad de la imagen.

7.11 Efecto de producto

El efecto de producto se refiere a la variación aleatoria propia de los productos que afecta a la atenuación de rayos X y a la relación señal-ruido. Lo ideal sería que todos los productos fueran homogéneos y produjeran un contraste radiográfico uniforme, pero la realidad es bien distinta.

El efecto de producto es el cambio en la densidad causado por las variaciones naturales del producto, incluido su envase. Un paquete de arroz, por ejemplo, genera un alto nivel de ruido del producto debido a las diferencias de atenuación dentro de este.

Encontrar un contaminante de tamaño reducido puede, por lo tanto, resultar complicado, pues el contaminante podría perderse dentro del producto. Esto se debe a que la diferencia entre los niveles de atenuación del contaminante en el espacio vacío (un área de baja densidad) es demasiado similar al nivel de atenuación del material en sí mismo, lo que impide distinguirlos.

En cambio, un bloque de queso (figura 7.7) es homogéneo y denso, por lo que las señales de los diodos son constantes. Por tanto, se logra un mejor contraste del contaminante al haber menos cambios dinámicos en el producto.

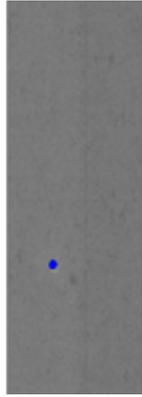


Figura 7.7.

Si se usa un diodo muy pequeño para intentar conseguir el mejor nivel de detección, es posible que no se obtengan resultados óptimos. Esto es debido a que ya existe una cantidad considerable de espacio vacío, que ocultará la densidad del contaminante.

El uso de un diodo muy pequeño producirá, además, una señal del producto baja, y la relación señal-ruido será deficiente debido al ruido de fondo. Por tanto, si se elige un diodo de un tamaño muy reducido para obtener la máxima sensibilidad, es posible que no consigamos ninguna señal, ya que este sería demasiado pequeño como para captar un nivel de diferencia de señal apreciable entre el fondo del producto y el contaminante.

Además, existen otras interacciones que anulan las ventajas de usar un diodo con un paso reducido que permita detectar contaminantes muy pequeños. Especialmente si los contaminantes que se pretende encontrar están ocultos en espacios vacíos del producto (p. ej., en el caso del arroz o las pasas).

Por consiguiente, resulta necesario mantener un equilibrio entre:

- El tamaño del diodo
- La cantidad requerida de rayos X
- El coste del sistema
- Los tipos de contaminantes que es probable encontrar

Por ejemplo, un diodo de 0,2 mm en una máquina que inspecciona pasas puede no proporcionar mejores resultados que uno de 1,6 mm. Sin embargo, la máquina sería bastante más cara, ya que requeriría una capacidad de dosis de rayos X mucho mayor.

7.12 Tamaño del contaminante

En teoría, es posible detectar contaminantes con un tamaño igual o superior al del diodo detector. Sin embargo, con las avanzadas funciones de análisis de imagen actuales, esta afirmación ya no es válida.

Cuando un contaminante queda entre dos diodos o escaneos del detector, el cambio de absorción creado por dicho contaminante se comparte entre los píxeles afectados. De hecho, el tamaño mínimo de contaminante detectable depende más de las características del producto que del tamaño del diodo detector.

Teóricamente, con un diodo de 0,4 mm, se podría detectar un contaminante de 0,6 mm. Sin embargo, en realidad, podría no ser posible, ya que puede que no haya suficiente contraste disponible en la señal. Esta podría verse afectada, por ejemplo, por las variaciones del producto o la falta de rendimiento señal-ruido, debido al reducido tamaño del diodo.

Una vez más, en teoría, debería ser posible detectar una viruta metálica de 2,5 mm en un bloque de queso de 20 kg con un diodo de 0,4 mm. Sin embargo, lo más probable es que no sea así, ya que habrá una elevada imagen señal-ruido.

En cambio, con un diodo de 1,6 mm, la resolución será inferior, aunque la relación señal-ruido mejorará considerablemente gracias a la mayor área del diodo. Esto supondrá la optimización del contraste de detección y la mejora de la probabilidad de encontrar metales de 2,5 mm.

7.13 ¿Cuál es el mejor diodo para su aplicación?

El tamaño óptimo del diodo depende de la aplicación específica y de los posibles contaminantes, así como del mercado y de las expectativas del fabricante.

Tamaño del diodo	Ventajas	Desventajas	Aplicaciones
1,6 mm	Proporciona un buen contraste radiográfico, puesto que los diodos de mayor tamaño emiten más señal al contar con un área de captación de rayos X más amplia, y porque la velocidad de escaneo puede ser inferior para cubrir satisfactoriamente 1,6 mm de cinta por cada escaneo.	Menor resolución espacial.	Ideal para la inspección de productos más gruesos y de alta densidad, como los cartones, y para la detección de contaminantes de entre 1,6 y 2,5 mm.
0,8 mm	Se trata del tamaño de diodo estándar en la mayoría de los sistemas de inspección por rayos X y se considera como el que mejores resultados de detección proporciona en general. Suele ser la mejor opción en términos de consumo energético, coste del sistema de inspección por rayos X y rendimiento. Iguala o mejora los niveles de detección de los detectores de metales.	Puede que no ofrezca los mejores resultados de detección en productos delgados y homogéneos.	Apto para la mayoría de las aplicaciones, incluida la inspección de productos gruesos y finos.
0,4 mm	Mayor resolución espacial.	Requiere más energía, lo que aumenta el coste total de propiedad. No es apto para la inspección de productos muy gruesos. La velocidad de la línea y la profundidad del producto limitarán la capacidad.	Ideal para la inspección de productos de desplazamiento lento, delgados y homogéneos, como bolsitas y sobrecitos.
0,2 mm	Mayor resolución espacial.	No puede usarse en productos de gran tamaño debido al efecto de proyección. Requiere una velocidad de escaneo más rápida y una alta potencia de los rayos X.	Ideal para la inspección de productos delgados y homogéneos, como materiales farmacéuticos o productos en bolsitas o sobrecitos, como las salsas de sobre.

Tabla 7.1.

Inspección por rayos X, mucho más que detección de contaminación

Los sistemas de inspección por rayos X modernos, además de detectar contaminantes físicos, pueden actuar como protectores multitarea de la integridad del producto y la calidad de la marca.

8

Inspección por rayos X, mucho más que detección de contaminación

- 8.1 Medición de longitud, anchura, superficie y volumen
- 8.2 Control del producto: recuento de componentes
- 8.3 Nivel de llenado
- 8.4 Espacio libre
- 8.5 Medición de masa
- 8.6 Medición de masa por zonas
- 8.7 Integridad del paquete: componentes de envasado dañados o ausentes
- 8.8 Artículos promocionales o presencia de desoxidantes
- 8.9 Inspección de presencia de producto en el sellado
- 8.10 Aplicaciones no alimentarias ni farmacéuticas

En una sola pasada a velocidades de línea elevadas, los sistemas de inspección por rayos X pueden identificar contaminantes y simultáneamente:

- Medir la masa del producto
- Contar componentes
- Comprobar el nivel de llenado
- Comprobar el espacio libre
- Identificar productos dañados
- Inspeccionar la calidad de sellado
- Detectar sobrellenados que hayan pasado desapercibidos

Entre sus ventajas figuran su tamaño reducido, ya que una sola máquina realiza varias tareas, y la existencia de una única pantalla de configuración, que permite realizar cambios de línea de una forma más rápida y sencilla, con lo que se reducen los errores de los operarios y se minimiza el tiempo de inactividad de la línea de producción.

Las funciones de inspección adicionales ofrecen un mayor retorno de la inversión cuando se implementan como parte de un programa de inspección por rayos X. En este capítulo se analizan todas estas funciones con mayor profundidad.

8.1 Medición de longitud, anchura, superficie y volumen

Esta es la forma más sencilla de análisis de paquetes que se usa junto con la detección de contaminación. Se suele denominar "localizador de objetos". Puesto que se conoce el valor de absorción (relativo a la profundidad del producto) de cada píxel que constituye la imagen en pantalla en escala de grises en 2D, se crea una imagen en 3D de cada uno de los paquetes que pasan por la máquina. Esta imagen mide la longitud, la anchura, el volumen y el área de superficie (figura 8.1).

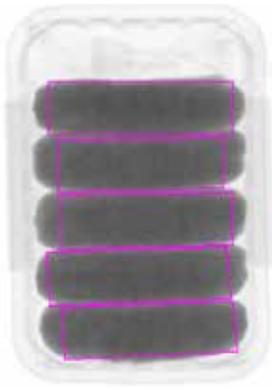


Figura 8.1.

8.2 Control del producto: recuento de componentes

Puesto que se pueden comprobar el volumen y el área global de la imagen, se puede dar un paso más en el proceso y contar también cada región individual de un paquete comprobado (o determinadas áreas con una mayor absorción).

En la figura 8.2 se muestran dos baguettes 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 de ajo. En tales casos, se podría producir un problema de calidad debido a un bajo volumen de mantequilla de ajo en cada rebanada cortada en el pan. Puesto que el sistema de inspección por rayos X puede ver claramente las cantidades de mantequilla de ajo aplicadas a cada baguette, estas pueden dividirse en zonas individuales. De este modo, el sistema comprueba que el área de superficie (o volumen) de cada una de esas zonas tenga un nivel aceptable.



Figura 8.2.

Para los clientes de la industria farmacéutica que desean cumplir los requisitos de la 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 piezas por minuto.

En la figura 8.3 se muestra cómo se puede detectar que falta un comprimido mediante la inspección por rayos X. Este tipo de inspección también permite detectar comprimidos rotos y paquetes de comprimidos defectuosos, así como comprobar si faltan prospectos. Según las directrices de GMP, una máquina fabricada de acero inoxidable 316 con acabado pulido higiénico es apta para esta aplicación.

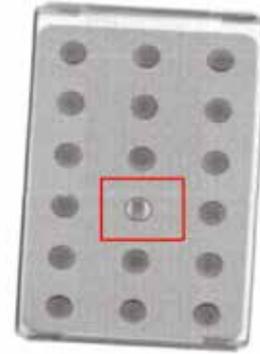


Figura 8.3.

8.3 Nivel de llenado

El nivel de llenado de los productos o envases se puede comprobar en sistemas de rayos X de haces tanto verticales como horizontales (en el capítulo 4 se profundiza en estos sistemas). En el ejemplo de la figura 8.4, una máquina de haz horizontal muestra una pila de patatas fritas en una lata de compuestos reciclada con una base metálica y una tapa de aluminio. Incluso a través del envase, la máquina puede detectar la presencia de acero inoxidable en el paquete, así como grumos de saborizante concentrados, compuestos de aglomerados duros de polvo y grasa.



Figura 8.4.

En la figura 8.5, 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 8.5.

En la figura 8.6 se muestra un buen ejemplo de comprobación del nivel de llenado por zonas mediante inspección vertical.

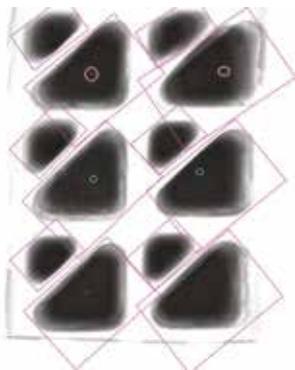


Figura 8.6.

Un llenado insuficiente en un yogur se podría compensar con un sobrellenado de otro envase del mismo paquete. Esta anomalía puede pasar desapercibida en un sistema de pesaje en línea tradicional, puesto que estos solo pueden medir el peso total del paquete. En la figura 8.7 se muestra una inspección de doble línea de un paquete de seis yogures. El nivel de llenado de un envase es bajo, por lo que se rechaza el paquete.



Figura 8.7.

8.4 Espacio libre

La medición del espacio libre de un producto se suele aplicar cuando estos están contenidos en envases en los que la distancia entre la superficie del producto y la parte superior del envase o tapón se mide dinámicamente.

Conservar la frescura del producto resulta esencial para la integridad de la marca, y la medición del espacio libre es importante para la pasteurización y la esterilidad del producto (figura 8.8).

La herramienta de espacio libre tiene en cuenta automáticamente variaciones en el nivel de llenado del producto y en la altura del envase. De esta forma, se garantiza que la integridad del producto se mantiene siempre en los niveles requeridos.

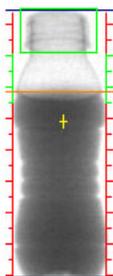


Figura 8.8.

8.5 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 en relación con una masa conocida de un determinado producto, el sistema de inspección por rayos X puede determinar el valor de masa de cada producto que pasa por el sistema.

El sistema de inspección por rayos X dispone de una función de autoaprendizaje por la que un paquete con un peso aceptable (cercano al peso nominal) se pasa por la máquina, normalmente 10 veces. A continuación, se introduce en el sistema el peso bruto del paquete. Sin embargo, el usuario debe haber pesado anteriormente este paquete en un conjunto de básculas estáticas calibradas que ofrezcan un intervalo de peso y una precisión adecuados. Cuando se pone en marcha la línea de producción, se realiza un cálculo prorrateado de cada nuevo paquete escaneado con relación al paquete de referencia asimilado para calcular la masa de cada uno de ellos.

La relación entre la masa y la absorción de rayos X total del producto no es una línea recta. No obstante, el uso de una función de autoaprendizaje de un solo producto resulta bastante preciso cuando los pesos de los paquetes de producción se acercan al peso objetivo. Sin embargo, los sistemas más sofisticados emplean un proceso de autoaprendizaje con tres productos:

1. El punto de rechazo inferior
2. El peso objetivo
3. 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 intervalo más estrecho. Proporciona más precisión que la que ofrece el intervalo de peso de producción normal.

La precisión es buena para los paquetes homogéneos (por ejemplo, una barra de mantequilla), pero no lo es 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 masa con rayos X puede resultar especialmente eficaz para aplicaciones de alta velocidad en las que los sistemas de pesaje en línea tradicionales pueden no ofrecer 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. Además, se pueden generar los correspondientes informes de rechazo (y todas las estadísticas relevantes) y crear fácilmente documentos en formato electrónico o en papel.

Es posible que no se permita usar la medición de la masa para demostrar el cumplimiento de las normativas referentes a pesos y medidas en todos los países, puesto que en algunos de ellos se solicita la aprobación de tipo R51, que solo se aplica a los sistemas de pesaje por gravedad.

En la figura 8.9 se muestra un envase de comida preparada de dos compartimentos cuya masa total se está midiendo. Al mismo tiempo, se está comprobando individualmente la masa de cada compartimento. En este caso, el peso general es correcto, pero el

compartimento de arroz presenta un nivel de llenado bajo, por lo que se rechaza el paquete.



Figura 8.9.

8.6 Medición de masa por zonas

En las figuras 8.10 y 8.11, el mismo principio de la medición de la masa del producto se lleva al siguiente nivel. En él, se pueden dividir las áreas en distintas zonas y, a continuación, comprobar la masa dentro de cada paquete por separado (en este caso, una caja de bombones). Además de comprobar la masa total del paquete y su contenido, también se puede medir la masa de cada bombón y detectar aquellos que falten o que estén mal colocados.

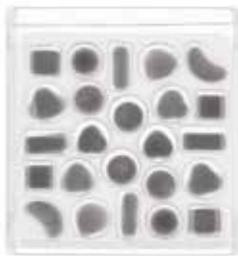


Figura 8.10.



Figura 8.11.

8.7 Integridad del paquete: componentes de envasado dañados o ausentes

Además de inspeccionar el contenido de un producto envasado, los sistemas de inspección por rayos X pueden detectar latas con abolladuras y envases aplastados o deformados, así como comprobar que los tapones estén bien colocados. En la figura 8.12

se puede observar un tubo de pomada que se ha rechazado porque le falta el tapón roscado.



Figura 8.12.

8.8 Sensor de vacío

Garantizar que se mantiene el vacío de un producto resulta fundamental para proteger su frescura e integridad. El sensor de vacío inspecciona los productos con tapones metálicos en sistemas de haz horizontal y se coloca justo encima del producto en el sistema de inspección por rayos X. El sensor mide con gran precisión la altura en el centro del tapón metálico del envase para confirmar la presencia de vacío.

8.9 Artículos promocionales o presencia de desoxidantes

Actualmente, muchos fabricantes colocan obsequios o artículos promocionales en los paquetes para atraer a los clientes y promover sus ventas. Estos artículos se dispensan automáticamente en el producto, pero es posible que a veces no se incluyan, lo que podría dar lugar a quejas de los clientes. En la figura 8.13 se muestra un juguete pequeño en un cartón de cereales. Cada paquete se inspecciona individualmente para garantizar que se haya incluido dicho juguete.



Figura 8.13.

En muchos productos cárnicos se insertan desoxidantes para mantener el producto fresco. Estos pueden ser muy densos y reducir los posibles niveles de detección. En las figuras 8.14 y 8.15 se muestra como, en un paquete de jamón cocido, la máquina de rayos X puede tanto comprobar si el desoxidante está presente como eliminarlo de la imagen en rayos X para una conseguir una detección óptima en el paquete.

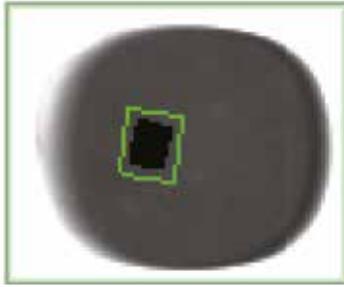


Figura 8.14.

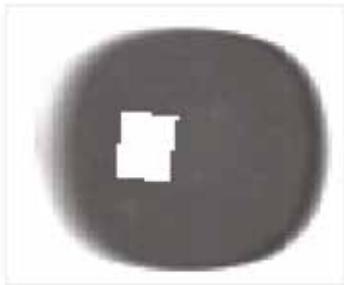


Figura 8.15.

8.10 Inspección de presencia de producto en el sellado

Para los fabricantes de paquetes de alimentos y fármacos sellados, es muy importante que el sellado esté completamente intacto. Si no está en perfectas condiciones, el producto puede haberse deteriorado para cuando llegue al estante del supermercado o haber dejado de ser estéril.

Se puede usar un sistema detector de contraste ultraelevado especial para comprobar el área de sellado en envases de baja densidad. Esta tarea se puede llevar a cabo a la vez que la inspección de contaminación y de integridad del producto. En la figura 8.16 (un paquete de chocolate) se 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, rechazará el producto, ya que esto puede debilitar o romper el sellado.

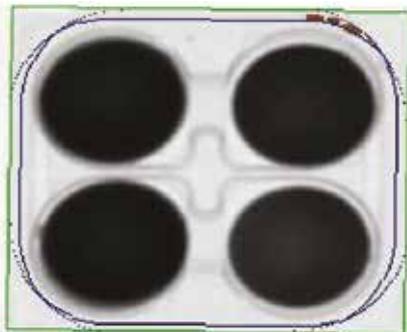


Figura 8.16.

Un ejemplo relevante para la industria médica puede ser la inspección de gasas quirúrgicas (figura 8.17). El sistema de rayos X comprueba que las gasas no estén atrapadas en el sellado y que el paquete se mantenga estéril.



Figura 8.17.

8.11 Aplicaciones no alimentarias ni farmacéuticas

Muchos sistemas de inspección por rayos X (que se desarrollaron originalmente para aplicaciones alimentarias y farmacéuticas) se usan hoy en día en otras aplicaciones y entornos de fabricación. En la figura 8.18 se puede ver cómo el sistema de inspección por rayos X comprueba y confirma la presencia de botones/broches a presión y cremalleras en una chaqueta de piel. Al mismo tiempo, comprueba que no haya ninguna aguja rota del proceso de cosido, que representaría un peligro.



Figura 8.18.

En la figura 8.19 se 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.



Figura 8.19.

Selección de una solución de rayos X completa

A la hora de comprar bienes de equipo, la planificación previa (junto con los conocimientos y consejos adecuados) puede contribuir a avalar que el artículo que se va a adquirir supone una buena inversión.

9

Selección de una solución de rayos X completa

- 9.1 Valor añadido
- 9.2 Pasos clave
- 9.3 Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

La adquisición de un sistema de inspección por rayos X representa una importante inversión capital y las implicaciones de esos costes pueden ser desalentadoras para los fabricantes de productos alimentarios y farmacéuticos. Además, con tantas opciones disponibles, es fácil sentirse abrumado ante la gran selección de modelos, los distintos precios y la diversidad de resultados de ensayos disponibles para su análisis.

Hoy en día, muchos proveedores ofrecen soluciones de inspección por rayos X, por lo que resulta relativamente sencillo encontrar uno, solicitar un presupuesto y luego adquirir un sistema basándose exclusivamente en el coste. También es posible que, tras una prueba del producto, los fabricantes elijan el sistema de inspección por rayos X que parezca ofrecer el mayor nivel de sensibilidad. Sin embargo, realizar una compra basándose únicamente en esos factores puede acarrear importantes repercusiones si se toma la decisión incorrecta.

Este capítulo está diseñado para facilitar el proceso de compra tanto si va a adquirir su primer sistema de inspección por rayos X como si desea sustituir uno existente. Aborda:

- Once pasos clave que se deben seguir a la hora de plantearse la inversión en un sistema de inspección por rayos X.
- Preguntas que formular a los proveedores de sistemas de inspección para elegir una solución de rayos X completa que ofrezca la mejor relación calidad-precio.

9.1 Valor añadido

El término "valor añadido" hace referencia a todos los aspectos que tienen en cuenta y evalúan los clientes a la hora de hacer una compra. En otras palabras, se puede afirmar que un producto es mucho más que un artículo tangible colocado en un estante. Estos constan de:

- Los servicios tangibles ofrecidos con el producto, como la garantía, el asesoramiento, la entrega y el mantenimiento o reparación.
- Los factores intangibles, como la calidad, el prestigio o la reputación.

Aplicado a los sistemas de inspección por rayos X, este término hace referencia al deseo de adquirir el mejor sistema con las

mejores funciones y al mejor precio. Esto se traduce en valor para la empresa del fabricante, valor para sus clientes y valor comercial.

Para definir la palabra “valor” en relación con un sistema de inspección por rayos X, resulta necesario formularse preguntas como las siguientes:

- ¿Es eficiente?
- ¿Tiene un bajo consumo eléctrico, lo que le permitirá ahorrar dinero a largo plazo?
- ¿Es fiable o necesitará una sustitución de la cinta cada seis semanas?

Es importante tener en cuenta que debe existir un equilibrio entre el precio que paga un fabricante por un sistema de inspección por rayos X y lo que recibe como retorno de su inversión. Por ejemplo, si un fabricante lleva a cabo un análisis de riesgos y descubre que el riesgo consiste en la presencia de vidrio en envases de vidrios, es poco probable que adquiera una máquina muy pequeña de haz simple solo porque sea más barata.

En este ejemplo, el valor añadido consiste en garantizar que el fabricante selecciona un sistema de inspección por rayos X que le ofrezca la mejor detección del vidrio (además de otras funciones), a fin de proporcionarle la mejor rentabilidad.

9.2 Pasos clave

A continuación, se indican 11 pasos clave que deben seguir los fabricantes al plantearse adquirir un sistema de inspección por rayos X:

- 1) Realizar un análisis de riesgos
- 2) Identificar los puntos críticos de control (PCC)
- 3) Definir los requisitos comerciales y operativos
- 4) Comprender los factores clave para la implementación de una solución de inspección por rayos X
- 5) Realizar una investigación de mercado para elaborar una lista de posibles proveedores de sistemas de inspección por rayos X
- 6) Preguntar a los proveedores de sistemas de inspección por rayos X qué tipo de asistencia se ofrece durante la fase de proyecto
- 7) Establecer límites críticos para cada PCC/producto de prueba
- 8) Evaluar las funciones clave de los sistemas de inspección por rayos X
- 9) Decidir si se requiere un acuerdo de compra de rendimiento o una prueba in situ
- 10) Considerar los factores finales
- 11) Tomar una decisión acerca de la inversión

9.3 Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

El análisis de riesgos debería constituir el punto de partida de un programa de inspección por rayos X eficaz (el HACCP se analiza con más detalle en la sección “Introducción” de esta guía). En las siguientes secciones se profundiza en estos 11 pasos clave.

Paso 1: Realizar un análisis de riesgos

Cuando se planteen invertir en un equipo de inspección por rayos X, los fabricantes deben realizar un análisis de riesgos para todos sus tipos de productos y evaluar el riesgo que implican los contaminantes. Este proceso debería llevarse a cabo antes de ponerse en contacto con un proveedor de estos sistemas.

El término “riesgo de seguridad” abarca todo lo que podría suponer una amenaza para la salud de las personas. Puesto que la inspección por rayos X solo detecta contaminantes físicos, este término hace referencia a amenazas físicas para la salud, como los fragmentos de piedras minerales, vidrio, metal, huesos calcificados, o plásticos y cauchos de alta densidad, que pueden introducirse en los productos alimentarios y farmacéuticos.

Para llevar a cabo un análisis de riesgos, se deben identificar y evaluar todos los riesgos que puedan ocurrir (incluidos aquellos asociados a procesos e instalaciones). También se deben identificar las posibles fuentes de contaminación. También resulta necesario tener en cuenta que los distintos tipos de contaminantes pueden causar una contaminación en distintas etapas del proceso.

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

Paso 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC)

La segunda etapa de HACCP —la identificación de los puntos críticos de control — ayuda a seleccionar la ubicación o las ubicaciones óptimas para la instalación de un sistema de inspección por rayos X. Un PCC es un paso o proceso esencial para garantizar los máximos niveles de seguridad del producto. Se trata del punto en el que se debe aplicar un control destinado a reducir el riesgo de contaminación hasta niveles aceptables. Consulte el capítulo 13 para obtener una explicación detallada de los PCC.

Paso 3: Definir los requisitos comerciales y operativos

Los fabricantes deben definir con claridad sus requisitos comerciales y operativos específicos antes de ponerse en contacto con un proveedor de soluciones de rayos X. Mientras que los requisitos comerciales tienen como objetivo conseguir la mayor rentabilidad, los operativos están relacionados con factores como la facilidad de uso. Por ejemplo, ¿es fácil realizar cambios de líneas y productos?

Resulta esencial que los fabricantes de productos evalúen sus requisitos y elaboren una lista de deseos antes de comprobar las opciones disponibles en el mercado. Contar con una lista definida de las funciones que desean (así como una idea del presupuesto) facilita el proceso de adquisición, ya que los criterios de compra están más claros.

Paso 4: Comprender los factores clave para la implementación de una solución de inspección por rayos X

Comprender los factores clave (que influyen en el resultado de una actividad) también resulta fundamental a la hora de seleccionar una solución de rayos X completa. Por ejemplo, es posible que algunos fabricantes independientes solo deseen adquirir una máquina, mientras que otros formen parte de una gran empresa nacional o internacional con reglas definidas sobre la adquisición de máquinas de rayos X. Estas pueden incluir factores como el presupuesto, la calidad de la máquina, las funciones de esta y la disponibilidad de servicios de asistencia posventa locales. Los proveedores de sistemas de inspección por rayos X reputados estarán encantados de estudiar los factores clave de un fabricante para asegurarse de que comprenden totalmente sus requisitos antes de reunirse con él.

Paso 5: Realizar una investigación de mercado para elaborar una lista de posibles proveedores de sistemas de inspección por rayos X

Antes de ponerse en contacto con un proveedor de soluciones de rayos X, se recomienda recopilar información sobre estos e investigar si pueden proporcionar exactamente el sistema de inspección por rayos X requerido. Reviste especial importancia descubrir si determinados proveedores pueden ofrecer experiencia en la aplicación en cuestión.

Una de las preguntas clave que debemos hacernos es si un proveedor dispone de máquinas similares en funcionamiento en otras fábricas con aplicaciones parecidas.

Algunos proveedores de sistemas de inspección por rayos X cuentan con un catálogo de productos estándares y ofrecen una solución de rayos X también estándar (a menudo basada en el tamaño del paquete y la velocidad de la cinta), independientemente de las necesidades individuales de los fabricantes. Sin embargo, si no se tienen en cuenta esos requisitos (como el tipo de envase usado), se pueden producir problemas con la transferencia del producto al transportador y fuera de este. Este enfoque también implica que será imposible ampliar o reducir el sistema para adaptarlo a la línea de producción del fabricante.

Por el contrario, los proveedores de soluciones de rayos X líderes del mercado pueden ofrecer soluciones personalizadas. Por ejemplo, se pueden diseñar los sistemas para que se ajusten al espacio disponible para no tener que modificar las líneas de producción.

Por ello, resulta importante determinar si basta con un modelo estándar o si se requiere una solución personalizada. Asimismo, los fabricantes deben ponerse en contacto con otros fabricantes de productos alimentarios y farmacéuticos para descubrir con qué proveedores han trabajado y obtener información sobre sus experiencias.

Paso 6: Preguntar a los proveedores de sistemas de inspección por rayos X qué tipo de asistencia se ofrece durante la fase de proyecto

Para garantizar que un sistema de inspección por rayos X sea apto para un propósito concreto, los proveedores reputados ofrecen asistencia durante la fase de proyecto de adquisición e instalación de la máquina de rayos X. Por ejemplo, deben proporcionar documentación técnica para respaldar la instalación que abarque temas como la potencia, el suministro de aire y los planos esquemáticos.

Los "planos esquemáticos" son dibujos de las dimensiones del sistema de inspección por rayos X propuesto en los que se indica su longitud, anchura y altura, incluida la altura del suelo al transportador, la altura del contenedor de rechazo, la ubicación del dispositivo de rechazo y la altura de la interfaz usuario-máquina (HMI). Estos permiten a los fabricantes determinar si un sistema concreto se ajustará a su línea.

Paso 7: Establecer límites críticos para cada PCC/producto de prueba

A partir de su análisis HACCP, los fabricantes deben haber determinado los tipos y los tamaños típicos de los contaminantes que desean detectar. La comprobación de productos resulta esencial para descubrir si se pueden alcanzar sus objetivos.

Los límites críticos son límites de seguridad especificados en los PCC de los fabricantes. Estos límites separan los productos aceptables (alimentos o fármacos seguros) de los inaceptables (alimentos o fármacos no seguros). Las sensibilidades operativas impuestas por las organizaciones externas, como los códigos de marca de consumo y comerciantes, siempre deben considerarse como el estándar mínimo aceptable.

La detectabilidad de los contaminantes en los productos mediante la inspección por rayos X depende de varios factores, como la densidad y el grosor del producto.

Es importante evaluar si un sistema de inspección por rayos X ofrece la mejor detección de contaminación del mercado, a la vez que genera el número mínimo de falsos rechazos (productos válidos rechazados por error). Sin embargo, debe existir un equilibrio entre un alto nivel de detección y un bajo nivel de falsos rechazos, para lo cual hay que establecer límites críticos realistas para cada PCC y tener en cuenta que las condiciones de laboratorio no son como las del entorno real.

La comprobación de productos constituye un paso esencial porque inicia las conversaciones entre los fabricantes y los proveedores, y porque confirma que un determinado sistema de inspección por rayos X es apto para la aplicación específica del fabricante. Por ejemplo, si las quejas de un fabricante se centran en la presencia de aire, madera e insectos en un producto, no se aconseja que instale una solución de rayos X, ya que estos no pueden detectar esos contaminantes. Sin embargo, si lo que más le preocupa al fabricante (y parte de su análisis de riesgos HACCP) es la detección de fragmentos de acero inoxidable de 0,8 mm y trozos de vidrio de 2,5 mm, la comprobación de productos le asegurará que los rayos X son una solución viable.

Los proveedores de soluciones de rayos X reputados realizarán con gusto una comprobación de productos inicial en los sistemas de inspección por rayos X sugeridos. Asimismo, deben poder ofrecer informes detallados sobre la comprobación de productos y conversaciones de seguimiento que permitirán tomar una decisión conjunta sobre la solución óptima.

Resulta fundamental que los fabricantes tengan claro cómo les gustaría comprobar sus productos y qué resultados querrían obtener en la comprobación, a fin de que se sientan seguros de haber obtenido un conjunto de datos fiable.

El protocolo de comprobación recomendado, "Establecimiento de los límites críticos", se pueden consultar en el Anexo 1, al final de este capítulo.

Paso 8: Evaluar las funciones clave de los sistemas de inspección por rayos X

Resulta esencial comprobar que el sistema de inspección por rayos X satisface los requisitos de funcionalidad clave. Por ejemplo:

- ¿Es fácil de usar?
- ¿Se puede formar rápidamente a los operarios para que aprendan a usar el sistema de inspección por rayos X?
- ¿Permite unos cambios de producto rápidos?
- ¿Permite almacenar y recuperar fácilmente imágenes y datos con marca de fecha y hora para conseguir una trazabilidad completa?

Los sistemas de inspección por rayos X avanzados permiten almacenar imágenes de todos los paquetes rechazados. Estas imágenes incluyen una marca de fecha y hora con el nombre

del producto y se pueden sacar de la máquina de rayos X y guardarse en el equipo del fabricante en orden cronológico. En este formato, ofrecen una excelente trazabilidad para cualquier queja o devolución de los clientes, ya que se pueden consultar los códigos y las horas de producción inmediatamente.

También hay que tener en cuenta si el sistema de inspección por rayos X será resistente y fiable para ajustarse a los requisitos del entorno de trabajo.

Para la construcción de equipos de rayos X se usan diversos materiales y resulta necesario que sean completamente compatibles con el producto y el entorno, así como con los productos químicos de limpieza e higienización. Los proveedores de sistemas de inspección por rayos X prestigiosos garantizan que el equipo es resistente a la corrosión, que no es tóxico y que es mecánicamente estable. También deben garantizar su fácil limpieza y mantenimiento, para que ofrezca el rendimiento previsto, y que no cause problemas microbiológicos.

El acero inoxidable es el material de uso general preferido para las superficies que entran en contacto con los alimentos por su resistencia a la corrosión y su durabilidad en la mayoría de las aplicaciones alimentarias.

A la hora de elegir una solución de rayos X, es importante asegurarse de que se adecúe a la finalidad prevista. Los equipos deben estar diseñados y fabricados teniendo en cuenta la industria y el entorno, así como la aplicación en la que funcionará.

Cada industria tiene su propio conjunto especial de requisitos de higiene. Por ejemplo, si el producto es un alimento de alto riesgo, como la carne o los productos lácteos, el equipo debe estar fabricado de forma que soporte una limpieza y esterilización en profundidad, a fin de evitar reparaciones costosas provocadas por la entrada de agua.

Las soluciones de inspección por rayos X traen de serie un sellado IP65, suficiente para la mayoría de los requisitos de higiene.

El sellado IP69 está disponible para los equipos que se usan en entornos hostiles de lavado, como en las aplicaciones de carne, pescado y aves, en las que existe un riesgo mayor de entrada de agua (en el capítulo 5 se explican con más detalle las características fundamentales de diseño de los sistemas de inspección por rayos X).

Paso 9: Decidir si se requiere un acuerdo de compra de rendimiento o una prueba in situ

Cuando un fabricante decide adquirir un sistema de inspección por rayos X, si fuera necesario, el proveedor le debe ofrecer un acuerdo de compra de rendimiento o una prueba in situ, siempre que el sistema cumpla ciertos estándares de rendimiento predeterminados. Esto permite a los fabricantes evaluar el sistema recomendado en las instalaciones y tomar una decisión final de si es la mejor solución para sus requisitos.

Para que la prueba sea un éxito, los fabricantes deben tener claro lo que esperan de ella antes de que comience. También es importante tener una actitud realista con respecto a los niveles de detección, sobre todo porque el sistema de inspección por rayos X funcionará en un entorno de producción real, no en las condiciones de prueba de un laboratorio. Se debe dejar un margen para las variaciones naturales de los productos y las líneas de producción.

Al final de este capítulo, en el Anexo 2, podrá encontrar una lista de comprobación detallada con puntos que se deben tener en cuenta al preparar y realizar una prueba in situ.

Paso 10: Considerar los factores finales

Para garantizar que los fabricantes obtengan el valor añadido correcto, se deben tomar en consideración la eficacia global del equipo (OEE) y el coste total de propiedad (CTP) del sistema de inspección por rayos X.

La OEE cuantifica el rendimiento de una unidad de producción en relación con su capacidad prevista, durante los periodos en los que está programada para estar en marcha. La medición de la OEE se usa habitualmente como un indicador clave de rendimiento (KPI) junto con las medidas de producción ajustada para actuar como indicador del éxito. La OEE está definida por dos métricas que indican la diferencia entre el rendimiento ideal y el real:

- La OEE cuantifica el rendimiento de una unidad de producción en relación con su capacidad prevista, durante los periodos en los que está programada para estar en marcha.
- El rendimiento eficaz total del equipo (TEEP) mide la OEE en relación con las horas naturales.

El CTP se analiza con más detenimiento en el capítulo 18.

En el Anexo 3 se puede consultar una descripción general de los costes (y los posibles ahorros) de una instalación típica.

Los sistemas de inspección por rayos X líderes del mercado son compatibles con la red (consulte el capítulo 21 para ver las opciones de conectividad disponibles), de modo que permiten que los técnicos accedan en remoto para poder realizar un diagnóstico y corregir problemas con rapidez.

Otros temas que se deben tener en cuenta son, por ejemplo, si las piezas de repuesto se pueden encontrar en el país del fabricante y qué tipo de programas se llevan a cabo para la formación y el mantenimiento preventivo.

Para asegurarse de que los sistemas de inspección de productos presenten un rendimiento óptimo con el máximo tiempo de actividad posible, se debe realizar un mantenimiento correcto durante toda su vida útil. Se deberá implementar un programa de mantenimiento preventivo planificado que tenga como objetivo limitar el desgaste y el deterioro en el equipo que, de otra manera, provocaría su contaminación o una reducción del rendimiento.

De esta forma, se garantiza que se puedan abordar los problemas de este tipo de programas antes de que provoquen una avería. El proceso de verificación debería realizarse cada 6-12 meses y lo ideal es que lo lleve a cabo un ingeniero con la formación necesaria según lo establecido en un contrato de servicio acordado.

Los proveedores de sistemas de inspección por rayos X líderes del mercado ofrecen comprobaciones de verificación del rendimiento para mantener los sistemas en estado óptimo.

Antes de tomar una decisión final, se recomienda investigar si hay simposios técnicos programados y buscar toda la documentación disponible (manuales, certificados, diagramas e IPac).

Paso 11: Tomar una decisión acerca de la inversión

Los fabricantes que hayan seguido estos pasos deberían contar con los conocimientos y la información necesarios para tomar una decisión de compra fundamentada.

Anexo 1

Protocolo de comprobación recomendado:

Establecimiento de los límites críticos

- Los fabricantes deben establecer sus límites de detección críticos previstos e ideales para distintos contaminantes y transmitírselos al proveedor de soluciones de rayos X. Estos deben estar basados en el análisis de peligros del fabricante de los procesos de producción implicados, así como en los códigos de conducta del proveedor, los problemas de contaminación específicos actuales y las anteriores quejas de los clientes.
- El proveedor debe configurar inicialmente el sistema de inspección por rayos X, que luego debe optimizarse antes de realizar la comprobación en sí, tomando en consideración la presencia de todos los contaminantes.

CONFIGURACIÓN

- Los fabricantes deben estar preparados para proporcionar al proveedor un mínimo de 10 paquetes limpios de cada tipo de producto distinto que se vaya a comprobar.
- Se debe configurar el sistema de inspección por rayos X a la misma velocidad de cinta que la línea de producción real.
- Recomendamos centrarse en un solo producto cada vez.
- El proveedor pasará 10 paquetes limpios distintos por la máquina para que esta mida y registre las características que definen a estos paquetes. A continuación, a medida que escanee otros paquetes, comparará sus datos escaneados con los de los paquetes limpios. Cuando exista una anomalía notable entre los dos conjuntos de datos, la máquina rechazará el paquete que difiere de lo que se considera un paquete limpio.
- El proceso de aprendizaje de los sistemas de inspección por rayos X modernos suele ser extremadamente preciso, pero también es posible ajustar el sistema manualmente para mejorar la detección, lo que se conoce como "optimización".
- La optimización consiste en establecer los límites con mayor precisión o de forma que se adapten mejor a un contaminante concreto. A continuación, se deben pasar algunos paquetes adaptados (cada uno de los cuales contendrá esos contaminantes) a fin de verificar qué se puede detectar con fiabilidad y qué no.
- Además de usar patrones de prueba calibrados (del tamaño previsto de detección) para determinar si la configuración es correcta, resulta importante que se usen los cuerpos extraños específicos de los fabricantes en una breve comprobación de muestras.
- Una vez completada la optimización de la detección, el proveedor debe pasar 25 paquetes limpios distintos del mismo producto para garantizar que no se registre ningún falso rechazo.
- A continuación, puede comenzar la comprobación, a ser posible sin realizar más ajustes en la configuración.

DIRECTRICES DE COMPROBACIÓN

- La comprobación debe comenzar usando esferas de prueba calibradas. Las comprobaciones deben realizarse en esferas de prueba de vidrio y acero inoxidable antes que en los contaminantes específicos del fabricante.
- Los contaminantes pueden colocarse encima del paquete o dentro de este (esto último refleja mejor la realidad).

- Cuando se trate de una comprobación para comparar productos de los competidores, deberán usarse las mismas esferas de prueba para comprobar todas las máquinas, especialmente en el caso de las esferas de vidrio. Las esferas de vidrio de la misma categoría, por ejemplo, vidrio sódico-cálcico, pueden mostrar niveles de absorción muy distintos. Aunque el tamaño y la densidad sean similares, su composición química puede influir en gran medida en el tamaño de esfera detectable. Este tema se debe tratar con el proveedor de la solución de rayos X, así como todos los factores que se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar las esferas de prueba de vidrio.
- Si se usa un envase de vidrio, es recomendable que los patrones de prueba de este material estén fabricados con el vidrio del envase, ya que será el que mejor refleje los posibles cuerpos extraños.
- Si el vidrio se considera un cuerpo extraño de alto riesgo (además de las esferas de prueba de vidrio calibradas), se recomienda a los fabricantes usar algunos fragmentos de vidrio irregulares, ya que estos suponen el mayor obstáculo para los algoritmos de software optimizados (un conjunto de instrucciones para realizar una tarea específica; en este caso, la detección de contaminantes). En la producción real, lo más probable es que los cuerpos extraños de vidrio no tengan forma de esfera perfecta, sino que se trate de fragmentos. En la fase de comprobación, la dimensión del fragmento de vidrio que se encuentre directamente en el trayecto del haz (según la orientación del fragmento) debe ser el tamaño que se registre como el límite detectable.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

- El fabricante debe pasar cada paquete con contaminantes 25 veces a través de la máquina y registrar el número de detecciones y no detecciones. Al multiplicarlo por 4, obtendrá el porcentaje de probabilidad de detección (POD).
- El fabricante debe repetir el paso anterior pasando 25 paquetes no contaminados por la máquina y registrando de nuevo el número de detecciones y no detecciones. Al multiplicarlo por 4, obtendrá el porcentaje de probabilidad de detección (POD).
- Si se producen falsos rechazos (productos válidos rechazados por error) durante las 25 comprobaciones, se puede seguir registrando el número de detecciones, si se estima que estos falsos rechazos se pueden evitar fácilmente. Sin embargo, si se determina que estos se han producido con demasiada facilidad o frecuencia, lo más probable es que la máquina esté configurada con demasiada sensibilidad, por lo que se debe detener la comprobación. Se debe volver a optimizar el producto, así como pasar otra vez los 25 paquetes (para que no haya ningún falso rechazo) y aceptarlos antes de volver a iniciar la comprobación.
- Es importante que los fabricantes tengan una actitud realista con respecto a los niveles de detección. Se debe dejar un margen para las variaciones naturales de los productos y las líneas de producción.
- Si el producto no es homogéneo o el envase presenta retos para la inspección, se deben realizar pases controlados por las distintas zonas de los paquetes que incluyen muestras de comprobación, y los resultados se deben registrar por separado. A continuación, se puede calcular fácilmente la POD global según el volumen del paquete.

Anexo 2

Cómo realizar una prueba: lista de comprobación

Requisitos previos

Antes de realizar una prueba, los fabricantes deben poder responder a las siguientes preguntas:

- ¿Qué desean evaluar u observar con el sistema de inspección por rayos X en las instalaciones?
- ¿Qué consideran una prueba satisfactoria?
- ¿La prueba se realizará en línea o fuera de línea? ¿Por qué motivos? (Normalmente resulta más sencillo realizarla fuera de línea).
- Si la prueba se va a realizar fuera de línea, ¿qué producto estará disponible y cuándo? ¿Hay espacio para almacenar productos en palés?
- ¿Qué mano de obra habrá disponible para introducir el producto en la máquina y retirarlo de esta?
- Si la prueba se va a realizar en línea, ¿se han puesto de acuerdo con el proveedor sobre las especificaciones y la integración de la máquina propuesta? Entre los factores que se deben tener en cuenta se incluyen el espacio físico disponible, las piezas por minuto, las condiciones ambientales, los requisitos de aire y energía, los rieles de guía, las velocidades de las líneas, las transferencias entre transportadores y las modificaciones realizadas en la fábrica, por ejemplo, mover una pared o un entresuelo, o colocar el sistema de inspección por rayos X en su lugar. ¿Actuará el sistema de inspección por rayos X como un PCC mientras está de prueba y, por tanto, se deberá activar el dispositivo de rechazo? ¿Debe cumplir el sistema de inspección por rayos X con las especificaciones del comerciante?
- ¿Cómo se usará el sistema durante la prueba? Estos son algunos de los factores que hay que tener en cuenta: ¿a quién se formará sobre su uso? (es decir, configurar nuevos menús y ajustar parámetros) ¿Quién evaluará su rendimiento? (es decir, facilidad de uso, facilidad de mantenimiento, fiabilidad y calidad de fabricación).
- ¿Cuáles son los criterios de comprobación del rendimiento de detección?
- ¿Qué muestras de comprobación se van a usar?
- ¿Seguirán las directrices del proveedor de la solución de rayos X sobre verificación del rendimiento o tienen las suyas propias?
- ¿Cuál sería la tasa de falsos rechazos aceptable?
- Si la máquina de rayos X mide la masa, identifica productos ausentes o supervisa los niveles de llenado al mismo tiempo, ¿quién prepara los paquetes defectuosos? ¿Se trata de muestras representativas en el marco de la prueba?
- ¿Cuánto tiempo quieren tener el sistema de inspección por rayos X en las instalaciones? (Normalmente basta con una semana. Transcurridos dos o tres días, los fabricantes tendrán una idea bastante clara de lo que puede ofrecer el sistema).
- ¿Quién será el principal encargado en la planta? (Además del operario de la máquina o el encargado de la evaluación).
- ¿Cuándo recopilarán los resultados? ¿Cuánto tiempo necesitarán para tomar una decisión?

Anexo 3

Cálculo del coste total de propiedad (CTP) de un sistema de inspección por rayos X

Descripción general de los costes de una instalación típica.
Los fabricantes deben introducir sus valores a continuación:

Costes de la inversión inicial	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Precio de compra						
Instalación y puesta en servicio (operación inicial)						
Documentos de validación						
Costes de verificación oficial (si procede)						
Formación con el proveedor o in situ con el sistema						
Costes de suministro para paquetes de piezas de repuesto						
Contrato de servicio						
Integración en la línea de producción						
Retirada del equipo antiguo						
Otros						
Total						

Años posteriores (generalmente hasta 5 años)	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costes de funcionamiento						
Costes de mantenimiento						
Tiempos de inactividad no programados						
Ampliación de la garantía						
Costes de verificación oficial (si procede)						
Asistencia y actualizaciones de software/hardware						
Costes de personal						
Contrato de servicio						
Costes de comprobaciones de rendimiento de usuario programadas obligatorias						
Otras						
Total						

Aunque los costes asociados a la adquisición de un sistema de inspección por rayos X son clave para los fabricantes (especialmente para los responsables de la toma de decisiones y de la gestión), tener en cuenta los posibles ahorros, sobre todo a lo largo de la vida útil del sistema, puede resultar decisivo a la hora de tomar una decisión sobre la inversión. Por lo tanto, merece la pena incluir las diversas posibilidades de ahorro y comprobar su influencia en el coste total de propiedad.

Descripción general de los posibles ahorros de una instalación típica:

Ahorros	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Reducción de desperdicios						
Reducción de reprocesamiento						
Reducción del trabajo necesario						
Reducción de los residuos de producto						
Posibilidad de evitar las devoluciones						
Protección de la reputación de la marca y la relación con los clientes						
Reducción de los gastos relacionados con las auditorías						
Reducción en el tiempo de inactividad perdido						
Reducción de los costes de las comprobaciones obligatorias						
Otras						
Total						

Para obtener más información más detallada sobre los costes y los ahorros mencionados en este anexo, consulte el artículo técnico "Cálculo del coste total de propiedad del equipo de inspección por rayos X" de Safeline X-ray.

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

En este capítulo se analizan los motivos por los que se debe invertir en tecnología de inspección por rayos X, entre los que destaca la posibilidad de proporcionar un programa de reducción de los contaminantes de amplio alcance. Este tipo de programas tienen como objetivo evitar las fuentes de contaminación e implementar acciones preventivas eficaces si se detectan contaminantes en un producto.

10

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

- 10.1 Un producto inspeccionado mediante rayos X es un producto superior
- 10.2 Minimización de la contaminación por cuerpos extraños
- 10.3 Minimización de los costes
- 10.4 Protección del cliente y del consumidor
- 10.5 Protección de la marca y de la reputación
- 10.6 Certificación
- 10.7 Apoyo de los empleados
- 10.8 Gestión de riesgos y conformidad con las normativas
- 10.9 Códigos de conducta de comerciantes y marcas
- 10.10 Análisis de la integridad de los paquetes
- 10.11 Referencias

Existen muchos otros motivos para adquirir e instalar un programa de inspección por rayos X bien diseñado. Estos se pueden resumir de la siguiente forma:

- Un producto inspeccionado mediante rayos X es un producto superior.
- Minimización de la contaminación por cuerpos extraños.
- Minimización de los costes.
- Protección del cliente y del consumidor.
- Protección de la marca y de la reputación.
- Certificación.
- Apoyo de los empleados.
- Gestión de riesgos y conformidad con las normativas.
- Códigos de conducta de comerciantes y marcas.
- Análisis de la integridad de los paquetes.

10.1 Un producto inspeccionado mediante rayos X es un producto superior

Cada día hay más fabricantes y envasadores de alimentos que se enorgullecen de contar a sus clientes que usan sistemas de inspección por rayos X. Se considera que este proceso aporta un mayor nivel de calidad y producción a un producto que ya es de por sí de primera calidad. Además, el uso de la inspección por rayos X puede ayudar a las empresas a conseguir nuevas oportunidades de negocio de los proveedores de los competidores que no disponen de sistemas de inspección de productos.

10.2 Minimización de la contaminación por cuerpos extraños

Los sistemas de inspección por rayos X están diseñados para identificar y eliminar contaminantes densos de los productos. No obstante, los contaminantes pueden seguir siendo una causa de reclamaciones de los clientes. Estas reclamaciones no se deben normalmente a fallos del sistema de inspección por rayos X, sino que suelen estar relacionadas con la falta de controles eficaces y con métodos de trabajo deficientes, así como con un diseño y especificación incorrectos de los sistemas, o con una

combinación de estos factores. Además, estas reclamaciones no se deben siempre a la presencia de trozos diminutos de metal, vidrio o piedra mineral, sino a elementos de mayor tamaño, como arandelas, pernos y trozos de aspas, que incluso el sistema de inspección por rayos X más básico debería poder detectar.

Un programa de inspección por rayos X bien diseñado puede abordar estos problemas centrándose en cómo minimizar las posibilidades de contaminación en primer lugar mediante:

- Buenas prácticas de fabricación (GMP)
- Programas obligatorios
- Selección del equipo correcto
- Ubicación del equipo de inspección
- Comprobación eficaz
- Mayor conocimiento cómo afectan a los fabricantes los estándares de la industria, los requisitos de los clientes y la legislación

Puede encontrar más información al respecto en el capítulo 12.

10.3 Minimización de los costes

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

Si se detecta un producto contaminado antes de su expedición a los clientes, se producirá inevitablemente un desperdicio de producto y de envase, posibles daños en la maquinaria y una pérdida de producción. Además, en este último caso, los costes pueden ser elevados, sobre todo en líneas de producción automatizadas de gran volumen.

Sin embargo, dichos costes pueden resultar insignificantes si se comparan con las consecuencias que trae consigo la expedición de productos contaminados. Esto puede provocar la pérdida de la satisfacción del cliente, la retirada de productos, una publicidad negativa y posibles reclamaciones legales, que implican a su vez mayores costes y daños a largo plazo.

Si se invierte tiempo y dinero en minimizar el material interno desperdiciado, la pérdida de producción y las quejas, los beneficios serán mucho mayores que si se invierten en resolver los problemas que hayan ocurrido. Por tanto, la implementación correcta de un programa de inspección por rayos X permitirá reducir los costes por fallos, incrementar la satisfacción de los clientes, aumentar la rentabilidad y mejorar la protección de la marca del fabricante.

10.4 Protección del cliente y del consumidor

Aunque las técnicas modernas de fabricación intentan eliminar la presencia de contaminantes en los productos, siempre habrá ocasiones en las que fallen los procesos o los procedimientos y se pueda producir contaminación.

Los fabricantes y sus empleados tienen la obligación con los clientes y los consumidores finales de minimizar las posibilidades de contaminación, garantizar una calidad uniforme y tomar todas las medidas posibles para protegerlos. De lo contrario, puede generarse un descontento entre el comerciante, o el cliente, y el fabricante y, como consecuencia, puede romperse la relación con el cliente y perder futuras oportunidades de negocio.

10.5 Protección de la marca y de la reputación

Una imagen de marca potente aporta al cliente una sensación de seguridad y calidad. Gracias a una buena imagen de marca, los consumidores repiten sus compras, lo que contribuye a maximizar las ventas y justificar los precios elevados que cobran los fabricantes y comerciantes por los productos de calidad superior.

Por esta razón, la responsabilidad de una organización no se limita únicamente a proteger los intereses del consumidor final, sino también en mantener una buena imagen de marca y una buena reputación del fabricante. Las marcas son activos que deben gestionarse con atención y protegerse de cualquier forma de publicidad negativa. Un producto contaminado en manos de un consumidor puede ejercer un gran impacto negativo en la empresa, por los daños ocasionados a la imagen de la marca y por las posibles y caras retiradas de productos.

Si una empresa es objeto de una investigación debido a la queja de un cliente, la documentación debidamente cumplimentada será una prueba inestimable del correcto funcionamiento del programa de inspección por rayos X.

10.6 Certificación

La importancia de los sistemas de inspección por rayos X a la hora de garantizar la seguridad del producto hace que sea muy probable que se conviertan en el centro de atención de las auditorías de clientes o comerciantes. En algún momento, uno o más procesos de auditoría, como los que se mencionan a continuación, solicitarán a los fabricantes pruebas de que disponen de un programa eficaz:

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

10.7 Apoyo de los empleados

Cuando se implementan prácticas de trabajo y procedimientos formalizados para velar por la integridad del producto, los empleados son conscientes de la importancia que reviste la protección del producto, de la marca y de la reputación de la empresa.

Estos factores pueden afectar a los trabajos y a la seguridad laboral, por lo que resulta esencial que todos los empleados cumplan estos procedimientos a fin de garantizar su propia seguridad y el éxito de la empresa.

10.8 Gestión de riesgos y conformidad con las normativas

Actualmente 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 iniciado debido a la detección de contaminación en productos alimentarios o

farmacéuticos, podría solicitarse al fabricante que demostrara que ha implementado procedimientos para gestionar y prevenir todos los riesgos identificados en sus procesos.

No hacerlo conllevaría graves consecuencias. No obstante, resulta más sencillo proporcionar una defensa adecuada cuando la organización cuenta con un sistema documentado que evalúa constantemente los riesgos para la seguridad alimentaria y asigna recursos para minimizarlos.

Los sistemas de inspección por rayos X ofrecen niveles superiores de detección, especialmente en tarros y botellas de vidrio, en latas metálicas y en los productos envasados en lámina de aluminio o metalizada más habituales. Por este motivo, el uso de un sistema de estas características puede considerarse como prueba de la implementación del máximo nivel de inspección disponible, así como del cumplimiento de un programa de HACCP integral.

A falta de una legislación definitiva relativa a los requisitos de inspección por rayos X, varios organismos normativos han elaborado estándares y códigos de conducta para los fabricantes. Estos abogan por la inspección global de todos los productos alimentarios y aquellos relacionados por medio de equipos de inspección por rayos X.

Algunos de estos estándares están empezando a tenerse en cuenta por parte de los fabricantes a la hora de seleccionar proveedores y especificar estándares de inspección por rayos X. Para demostrar su cumplimiento, se deben seguir estos estándares de acuerdo con un programa formal y bien documentado.

10.9 Códigos de conducta de comerciantes y marcas

Los principales comerciantes y propietarios de marcas líderes también han desarrollado sus propios códigos de conducta, que se deben cumplir para satisfacer los acuerdos de suministro (en la sección 3.4.5 se incluyen algunos de los ejemplos más extendidos). Estos estándares pueden variar notablemente según la ubicación geográfica. No obstante, cada vez con más frecuencia, se solicita la implementación de un programa formal de inspección por rayos X para dar el visto bueno a un proveedor. (Consulte la sección 4.7).

10.10 Análisis de la integridad de los paquetes

Normalmente, un sistema de reducción o eliminación de la contaminación no proporcionará al fabricante o envasador de productos alimentarios o farmacéuticos los ingresos o el retorno de la inversión que les puede ofrecer una máquina de llenado o una controladora de peso.

Sin embargo, la inspección por rayos X no constituye únicamente un sistema de detección de contaminación, sino que puede ayudar a aumentar la eficacia global del equipo (OEE), tal y como se vio en el capítulo 9.

Asimismo, puede proporcionar numerosas comprobaciones adicionales de la inspección de la integridad de los paquetes de forma simultánea en la misma máquina (consulte el capítulo 8), lo que puede traducirse en un beneficio económico.

10.11 Referencias

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

British Retail Consortium (Consortio del comercio minorista británico, BRC)

<http://www.brcglobalstandards.com>

Estándares británicos: PAS 96

<http://www.bsigroup.com>

CIES: Comité internacional de cadenas minoristas de alimentación (International Committee of Food Retail Chains)

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

Codex Alimentarius

<http://www.codexalimentarius.org>

Autoridad para la seguridad alimentaria europea (EFSA, European Food Safety Authority)

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

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

<http://www.fao.org/>

Agencia de estándares alimentarios (FSA)

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

Estándares internacionales para los alimentos (IFS, International Featured Standard)

<http://www.ifs-certification.com>

Safe Quality Food Institute (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/>

Creación de un programa de inspección por rayos X eficaz

El éxito de un sistema de control de calidad y de detección de contaminación depende de los procedimientos internos que lo respaldan. En este capítulo se analizan los factores que contribuyen al éxito y la eficacia de un programa de inspección por rayos X.

11

Creación de un programa de inspección por rayos X eficaz

- 11.1 Requisitos del programa
- 11.2 Elementos y controles clave
- 11.3 Documentación del programa

11.1 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 riesgo 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 distintas necesidades y objetivos de la organización
- La gama de productos fabricados
- Los procesos empleados
- El tamaño y la estructura de la organización

El programa debe ser proactivo en lugar de reactivo. Se debe usar para evitar que se produzca contaminación más que para detectarla y eliminar defectos de los productos o los envases. El objetivo no debe ser otro que mantener un control completo sobre todo el proceso de producción, desde la calidad de los ingredientes suministrados, hasta la gestión de las quejas de los clientes y los consumidores finales.

11.2 Elementos y controles clave

Los responsables de definir y documentar el programa de inspección por rayos X deben comprender bien los principios de funcionamiento básicos y las funciones del equipo a fin de que se cumplan las expectativas cuando el equipo empiece a funcionar (consulte los capítulos del 1 al 10). 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 los elementos clave que deben implementarse para que el programa sea eficaz.

Elemento clave	Capítulo
Prevención de la contaminación por cuerpos extraños	12
Selección de los puntos críticos de control	13
Sensibilidad operativa	14
Instalación, puesta en servicio y formación	15
Auditoría y verificación del rendimiento	16
Tratamiento de productos sospechosos y rechazados	17
Coste total de propiedad (CTP)	18
Diligencia debida	19
Análisis de datos y mejora del programa	20
Soluciones de conectividad	21

Tabla 11.1.

Los controles específicos 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 11.1 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.

11.3 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 de la empresa.

En el caso de las organizaciones pequeñas, puede que sea posible establecer los controles necesarios englobados en un único procedimiento operativo. En cambio, en las de mayor tamaño, probablemente sea mejor integrar dichos requisitos en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad 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 la seguridad. Este, a su vez, está respaldado por las actividades de gestión general de la organización.

Es muy importante contar con una documentación relevante y clara, ya que, en caso de que se investigue a una organización debido a la queja de un cliente, esta proporcionará las pruebas necesarias del historial de procesos de producción. Asimismo, la documentación puede sentar las bases de una sólida defensa de las acciones de diligencia debida (consulte el capítulo 19) al demostrar que el fabricante tomó todas las precauciones razonables a lo largo del proceso de fabricación para evitar infringir las normativas de seguridad alimentaria. Esto incluye la configuración de sistemas de control adecuados para los riesgos, así como la existencia de procedimientos para revisar y auditar el sistema de inspección por rayos X con el objetivo de garantizar un funcionamiento eficaz.

11.3.1 Biblioteca de imágenes

Los sistemas de inspección por rayos X líderes del mercado guardan imágenes de todos los paquetes rechazados. Estas incluyen una marca de fecha y hora con el nombre del producto. Estos detalles se pueden extraer de la máquina de rayos X y almacenar en el ordenador del fabricante en orden cronológico. Este formato ofrece una excelente trazabilidad en caso de quejas o devoluciones de los clientes, ya que se pueden consultar inmediatamente las horas y los códigos de producción.

Las características como los puertos USB y Ethernet permiten el acceso inmediato a datos estadísticos e imágenes de rechazo que pueden ayudar a los fabricantes en la generación de informes de calidad, en la trazabilidad y en la conformidad con las normativas de HACCP. Esta información también puede resultar fundamental para ayudar a los fabricantes a demostrar que han seguido la diligencia debida, ya que entre las pruebas se deben incluir datos que confirmen el número de paquetes inspeccionados, así como la cifra de paquetes rechazados debido a posibles casos de contaminación.

11.3.2 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 apropiada para el papel de la organización en relación con su posición en la cadena alimentaria o en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos.
- Sea compatible con los requisitos de calidad y seguridad impuestos por las normativas, los comerciantes, los clientes o la propia empresa.
- Sea comunicada, implementada y mantenida debidamente en todos los niveles de la empresa.
- Se revise continuamente para garantizar su adecuación.
- Esté respaldada por objetivos medibles.
- Defina responsabilidades individuales en caso de que se rechace un producto y se produzcan fallos en el sistema de inspección por rayos X.

11.3.3 Responsabilidades y autoridad

La dirección debe garantizar que las responsabilidades y las autoridades se definen y comunican con claridad a todo el personal relevante de la organización. Así, se garantiza un funcionamiento y mantenimiento eficaz del programa de inspección por rayos X.

Todos los trabajadores de la empresa tienen la responsabilidad de informar de las posibles situaciones peligrosas y de los problemas relacionados con el funcionamiento eficaz del programa de inspección por rayos X. Asimismo, deben saber a quién remitir esta información.

11.3.4 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 actividades, y a la naturaleza de los productos que se fabrican o manejan.
- Implementados en todo el sistema de producción como programas aplicables en general o aplicables a un producto o línea de producción en concreto.
- Aprobados por los responsables de seguridad de los alimentos y los productos farmacéuticos.

11.3.5 Registros/trazabilidad

Se deben establecer y mantener procedimientos de registro que demuestren 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, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la conservación y la eliminación de los registros.

Los sistemas de inspección por rayos X modernos ofrecen niveles anteriormente inalcanzables de trazabilidad y permiten acceder de forma rápida y sencilla a la información relevante. Ofrecen:

- La capacidad de llevar a cabo retiradas de productos rápidas y precisas
- Mayor confianza y protección del consumidor
- Mejor desarrollo y protección de la marca
- Mayor eficiencia en la producción y el control de calidad

Prevención de la contaminación por cuerpos extraños

La detección de contaminantes mediante sistemas de inspección por rayos X forma parte de un programa integral de seguridad de los productos que emplean los fabricantes reputados para evitar la salida de productos contaminados de sus fábricas. Las buenas prácticas exigen que los fabricantes mantengan la línea de producción y sus inmediaciones libres de contaminantes en todas las fases del proceso de producción.

En este capítulo se facilita orientación práctica sobre cómo evitar la contaminación desde el primer momento, especialmente en el caso de las industrias alimentaria y farmacéutica.

12 Prevención de la contaminación por cuerpos extraños

- 12.1 Materias primas contaminadas
- 12.2 Procedimientos de mantenimiento
- 12.3 Buenas prácticas de fabricación (GMP)

12.1 Materias primas contaminadas

La principal fuente de contaminación proviene de las materias primas que se usan para la producción de alimentos y fármacos. La inspección de materias primas antes de que comience el proceso de producción permite identificar y eliminar grandes trozos de metal, piedra mineral, vidrio, hueso calcificado y plástico o caucho densos antes de que se rompan en numerosos fragmentos más pequeños y difíciles de detectar.

Los contaminantes de gran tamaño que se introducen en el proceso de producción pueden causar costosos daños en los equipos de procesamiento en procesos posteriores, ya que pueden afectar a las aspas o cuchillas. Si estos se rompen, se añadirían más fragmentos de metal y de otros contaminantes a la línea de producción, lo que se traduciría en tiempos de inactividad.

La inspección y la eliminación de contaminantes lo antes posible durante el proceso de fabricación también permiten reducir el coste de los rechazos, ya que se eliminan los ingredientes contaminados antes de que aumente el valor del producto.

Por ejemplo, un fabricante de pasteles de carne de cerdo recibe 100 kg de cerdo con hueso. En esta fase del proceso de fabricación, los huesos se detectan fácilmente mediante la inspección por rayos X, de forma que solo se desperdician pequeñas cantidades de carne cuando se retiran los huesos.

Sin embargo, si se procesa la carne cruda antes de eliminar los huesos, estos se dividirán en fragmentos y se dispersarán, por lo que resultan más difíciles de detectar. En consecuencia, se contaminará y desperdiciará un volumen superior de producto.

Si los proveedores inspeccionan todas las materias primas que se introducen en la fábrica antes de procesarlas, pueden garantizar un mayor control sobre la calidad de los ingredientes entrantes, que se pueden supervisar luego durante todas las fases del proceso de fabricación.

Lo mejor es garantizar que los proveedores asumen toda la responsabilidad por la calidad de sus productos implementando también su propio programa eficaz de inspección por rayos X antes de suministrar las materias primas al fabricante.

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.

12.2 Procedimientos 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, 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 realiza un mantenimiento correcto.

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 garantizar que:

- La seguridad y la calidad del producto no se ponen en peligro durante las operaciones de mantenimiento e instalación.
- Se dispone de un programa de mantenimiento planificado y documentado en toda la empresa.
- El personal de mantenimiento dispone de instrucciones que indican las tareas del mantenimiento previsto, incluidos los procedimientos de desmontaje y ensamblaje.
- El personal ha recibido formación para seguir esas instrucciones. Esta formación la debe impartir el proveedor del equipo o el propio personal de la organización que haya recibido formación previamente por parte del proveedor.
- Todos los contratistas y técnicos externos reciben información (mediante un programa de iniciación) de las prácticas de fabricación y los niveles de higiene de la empresa, y los cumplen.
- Existen las medidas 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.
- Tras cualquier reparación, tarea de mantenimiento o ajuste, se lleva a cabo una comprobación completa de todos los sistemas involucrados.
- Se adoptan las disposiciones necesarias para la gestión de piezas de repuesto y equipos de sustitución.

Es fundamental que los posibles riesgos, como la identificación de máquinas defectuosas, se notifiquen en cuanto se detecten, por lo que debe existir un proceso claro de notificación al personal responsable correspondiente. Una vez recibida esa información, se deben tomar las medidas necesarias de inmediato y, posteriormente, revisar las tareas de mantenimiento relevantes para realizar las modificaciones que correspondan. Este proceso tiene como objetivo mantener los procedimientos y las prácticas de trabajo eficaces, eficientes y actualizadas.

12.2.1 Programa de mantenimiento preventivo planificado

El programa de mantenimiento preventivo planificado debe tener como objetivo limitar el desgaste y el deterioro del equipo que,

de otro modo, podría ocasionar contaminación o contribuir a una reducción de la eficiencia de los equipos. El mantenimiento productivo total (TPM) o el mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM) son ejemplos de programas relevantes reconocidos por la industria que están diseñados para alcanzar esos objetivos. Para que dicho programa sea eficaz, se deben basar el grado y la frecuencia del mantenimiento en:

- 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 que puede producirse la contaminación
- Identificación del equipo susceptible de desgastarse y deteriorarse, por ejemplo, cojinetes, aspas de rebanadores y picadoras, recipientes de mezcla, tamices, llenadoras, etc.

12.2.2 Documentación y registros

Deben conservarse los registros del mantenimiento realizado, así como de las consiguientes acciones correctoras. Esta información se puede utilizar con buenos resultados al revisar la eficacia del programa de mantenimiento programado y de la resolución de incidentes.

Es conveniente que el estado del mantenimiento esté indicado en el propio equipo para garantizar la máxima visibilidad. Como norma general, esta información incluirá la fecha de la última revisión, quién la efectuó y la fecha en que se debe realizar la próxima.

12.2.3 Buenas prácticas de ingeniería (GEP)

Durante la reparación, la modificación o la instalación del equipo, a menudo se producen trozos de metal, como las limaduras. Por tanto, siempre existe el riesgo de que se introduzca metal u otros contaminantes en 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 indican algunos ejemplos que constituyen buenas prácticas de ingeniería (GEP):

- Siempre que sea posible, el trabajo técnico se debe realizar lejos de las zonas de producción y preferiblemente en el taller. Las tareas de soldadura, perforación y remachado nunca se deben efectuar en equipos en uso en el proceso de producción ni en equipos inmediatamente adyacentes a equipos de producción, a menos que se coloque una pantalla de protección adecuada. En el caso de los trabajos de mayor envergadura o instalaciones nuevas, puede que resulte necesario instalar pantallas de protección completas, del suelo al techo.
- Los talleres se deben mantener limpios y ordenados. Se deben barrer o aspirar al menos una vez al día. El personal debe ir limpiándolo a medida que se ensucia.
- Los equipos y piezas de repuesto de ingeniería se deben almacenar en una ubicación elevada para facilitar el acceso a todo el suelo y llevar a cabo una limpieza profunda.
- El equipo usado en el taller se debe mantener en buenas condiciones de funcionamiento y estar sujeto a la misma limpieza periódica.

- Los equipos que se hayan reparado o a los que se haya sometido a tareas de mantenimiento en el taller se deben limpiar en profundidad para eliminar todos los residuos. Se debe seguir el método adecuado para este proceso (p. ej., imanes, aspiradoras, etc.) antes de devolver el equipo al área de producción.
- Si el taller se encuentra en el entorno de producción, se debe colocar 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 las herramientas, las tuercas, los pernos, los tornillos, etc. Nunca se deben emplear envases usados 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 usar bandejas magnéticas para contener las fijaciones magnéticas. Las fijaciones que no sean magnéticas, como las 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 implicar un riesgo para la producción.
- Una vez finalizadas las reparaciones, la instalación y la puesta en servicio en el área de producción, se deben inspeccionar de forma independiente el equipo y la zona circundante para confirmar que la limpieza se ha efectuado de acuerdo con los procedimientos acordados. La documentación apropiada debe confirmar que el personal designado ha comprobado que las líneas de producción están limpias y que se puede reanudar la producción.
- No se debe usar cinta adhesiva ni alambre como soluciones temporales para la reparación de equipos. Los accesorios deteriorados y los tornillos flojos o perdidos se deben reparar con rapidez y de forma permanente. Se deben eliminar con seguridad y rapidez cualquier residuo metálico, así como cualquier otro posible contaminante. Se deben revisar las fijaciones del equipo por si faltase alguna, en cuyo caso se repondrá. Se debe otorgar preferencia al uso de tuercas nylock o fijaciones similares frente a otros tipos.
- Las tuercas, los pernos, las juntas, los conectores, las arandelas, las mallas de tamiz y el resto de los materiales usados en los equipos de procesamiento deben estar fabricados con materiales de alta densidad siempre que sea posible.

12.3 Buenas prácticas de fabricación (GMP)

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 seleccionar el equipo correcto se verá recompensado con una minimización del riesgo de contaminación. Se deben implementar y comunicar con regularidad unas políticas claras y concisas para garantizar que el personal se mantiene informado acerca de los programas de reducción de la contaminación y se adhiere a ellos.

A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de buenas prácticas de fabricación (GMP). Existen, sin duda, muchas más medidas de control específicas de determinadas industrias, empresas y procesos de producción. En la siguiente lista se hace referencia a riesgos que se pueden pasar por alto fácilmente:

- En los documentos en circulación en la zona de producción no deben usarse clips ni grapas.
- No se deben usar chinchetas en los tabloneros de anuncios.
- No se debe permitir la entrada de horquillas, relojes, joyas, etc., en las áreas de producción.
- Las prendas de protección no deben tener bolsillos exteriores.
- El personal solo llevará apósitos o vendas detectables mediante rayos X para facilitar la detección si se pierden en el proceso de producción. Mientras que los apósitos detectables como metal contienen plástico que se vuelve 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 inspección por rayos X.
- El personal solo usará bolígrafos y equipo auxiliar que sean detectables mediante rayos X para facilitar la detección en caso de pérdida.
- Los envases que contengan productos deben estar cubiertos en todo momento.
- Las líneas de transporte que desplacen latas o tarros de vidrio abiertos deberán estar cubiertas hasta el momento en que los envases se llenen y se cierren o tapen.

Selección de los puntos críticos de control (PCC) adecuados

El cumplimiento del proceso HACCP (Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control) es el modo más seguro de mantener los productos alimentarios libres de contaminantes. Este proceso identifica primero las posibles fuentes de contaminación y, posteriormente, los puntos de inspección en los que resultará más sencillo controlar y eliminar los contaminantes.

13

Selección de los puntos críticos de control (PCC)

- 13.1 Realización de un análisis de riesgos
- 13.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
- 13.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC
- 13.4 Establecimiento de requisitos de supervisión de PCC
- 13.5 Establecimiento de acciones correctoras
- 13.6 Establecimiento de procedimientos de conservación de registros
- 13.7 Establecimiento de procedimientos para verificar que el sistema funciona del modo previsto
- 13.8 Referencias

Para cada punto de control crítico (PCC), existe una solución de detección apropiada en forma de sistema de inspección por rayos X.

En este capítulo se ofrece una orientación práctica sobre dónde colocar un sistema de inspección por rayos X en la línea de producción.

Los siete principios de HACCP

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

13.1 Realizar un análisis de riesgos

Todos los fabricantes deben realizar un análisis de riesgos para cada producto que fabrican. De este modo, se evalúa el riesgo de presencia de contaminantes.

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 posibles fuentes de contaminación por cuerpos extraños.

Por ejemplo, si un productor fabrica aperitivos o barras de cereales, el análisis de riesgos puede mostrar posibles riesgos por:

- 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 laminado
- Cuchillas de corte del corte final de las barras de cereales

Este es solo un sencillo ejemplo que sirve para ilustrar que los distintos tipos de contaminantes pueden causar contaminación en diferentes etapas del proceso de producción.

La inspección por rayos X constituye un proceso de control generalizado que se usa en las áreas en las que se han identificado riesgos de contaminación física. Si hay algún tipo concreto de contaminante que se presenta habitualmente, esta cuestión se deberá destacar lo antes posible, junto con toda la información relevante, ya que podría ser importante para la selección del tipo de sistema de inspección por rayos X más adecuado para la aplicación en cuestión.

13.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Al determinar los PCC, se debe tener en cuenta que es importante identificar y eliminar la contaminación lo antes posible en el proceso de fabricación. El HACCP no se basa solo en la comprobación de productos finales para garantizar la seguridad de los alimentos. En su lugar, exige la incorporación del concepto de seguridad del alimento en 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 el contaminante se desplaza por todo el proceso de fabricación, existe el peligro de que pueda causar daños al equipo de procesamiento de fases posteriores o de que se divida en trozos más pequeños, lo cual dificultaría su detección más adelante en la línea de producción. Esto podría traducirse en costes innecesarios por rechazo de productos debido a:

- El mayor volumen de producto contaminado
- El valor añadido al producto en esta última fase del proceso de producción (p. ej., el envasado)

Algunos procesadores de la industria alimentaria y farmacéutica pueden usar un solo sistema de inspección por rayos X fuera de línea para realizar comprobaciones aleatorias o para inspeccionar productos sospechosos o en cuarentena. Sin embargo, la inspección que requiere una manipulación adicional nunca es totalmente segura, por lo que, siempre que sea posible, se debe integrar el sistema de inspección por rayos X en línea con el flujo de producción normal. De esta forma, se evitan las posibles confusiones sobre lo que se ha inspeccionado y las omisiones del proceso de inspección.

Los sistemas de inspección por rayos X se deben 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 PCC. Una vez que el producto se encuentre en un paquete sellado al final de la línea de envasado, la posibilidad de que se introduzcan contaminantes más adelante se reduce considerablemente.

13.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Una vez identificados los PCC, se deben definir los límites críticos. Estos son límites de seguridad especificados en los PCC que separan a los alimentos aceptables (seguros) de los que no lo son (no seguros). Los límites críticos suelen consistir en valores numéricos basados en hallazgos científicos.

Una persona cualificada debe encargarse de la instalación del equipo para garantizar que:

- Se ha optimizado la sensibilidad.
- Se han minimizado los falsos rechazos.
- Se pueden lograr y repetir los límites críticos.

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

- La sensibilidad operativa (capítulo 14)
- El funcionamiento del mecanismo de rechazo (secciones 4.4 y 16.1.5.7)
- Las funciones de seguridad a prueba de fallos incorporadas (secciones 5.13 y 16.1.6)

En el capítulo 6 de esta guía se exponen los factores que limitan la sensibilidad, mientras que en el capítulo 14 se explica cómo definir y documentar el estándar de sensibilidad operativo real.

13.4 Establecimiento de requisitos de supervisión de PCC

Se deben establecer procedimientos de supervisión para garantizar que se controlan 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 este. En el capítulo 16 de esta guía se facilita orientación práctica sobre cómo definir los programas adecuados de comprobación y auditoría. Asimismo, se analizan los procedimientos de conservación de registros recomendados.

13.5 Establecimiento de acciones correctoras

Si el proceso de supervisión revela que el PCC no funciona según los límites críticos acordados, debe haber un proceso bien definido que establezca las acciones correctoras. En el capítulo 17 de esta guía se facilita 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.

13.6 Establecimiento de 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 relacionada con HACCP, como gráficos, instrucciones de trabajo, procedimientos y políticas definidos, registros de formación, registros de supervisión, registros de muestras, facturas, recibos, etc. (Consulte la sección 11.3).

13.7 Establecimiento de procedimientos para verificar que el sistema funciona del modo previsto

Esto implica una revisión general del sistema basado en HACCP para garantizar que funciona eficazmente. Se deben volver a revisar las comprobaciones ya realizadas para garantizar que son correctas y eficaces en el control de riesgos (consulte la sección 15.4).

13.8 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

<http://www.fsis.usda.gov>

Guía de la FDA de EE. UU. sobre HACCP

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/>

OMS/CODEX HACCP

http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/intro_haccp.pdf

Sensibilidad operativa

En el capítulo 6 se han abordado los factores que afectan a la sensibilidad del detector, pero también resulta importante comprender cómo se establecen estándares de sensibilidad adecuados para cada aplicación específica, es decir, sensibilidades óptimas para la protección del consumidor y la eficiencia de producción. Estas deben configurarse en un nivel que evite los falsos rechazos, a fin de ahorrar costes, y que sea suficiente para garantizar una detección de contaminación excelente, con el objetivo de proteger a los consumidores finales.

14

Sensibilidad operativa

- 14.1 Necesidad de un rendimiento máximo en la sensibilidad operativa
- 14.2 Establecimiento del rendimiento de sensibilidad operativa
- 14.3 Definición de un estándar de sensibilidad
- 14.4 Documentación del estándar de sensibilidad

14.1 Necesidad de un rendimiento máximo en la sensibilidad operativa

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

Las sensibilidades operativas impuestas por las organizaciones externas, como los códigos de conducta de comerciantes y marcas, siempre deben considerarse como el estándar mínimo aceptable. Si es factible la aplicación de estándares más exigentes, esto se considerará una buena práctica de fabricación (GMP) (consulte la sección 12.3).

Es importante que el sistema de inspección por rayos X sea capaz de ofrecer una inspección fiable y eficaz a largo plazo con la sensibilidad operativa prevista. De lo contrario, los operarios dejarán de confiar en la solución de inspección, lo que puede dar lugar a una tendencia de reducción de la configuración de la sensibilidad para evitar falsos rechazos.

14.2 Establecimiento del rendimiento de sensibilidad operativa

La mejor sensibilidad factible depende normalmente de la textura y la densidad del producto, por lo que el nivel de sensibilidad se debe seleccionar tras consultarlo con el representante técnico del sistema de inspección por rayos X.

A la hora de determinar la sensibilidad operativa o comparar las funciones de distintos sistemas de inspección por rayos X, es importante que:

- El sistema de inspección por rayos X presente un número mínimo de falsos rechazos debidos a variaciones en los productos y los envases.
- Se mantenga el rendimiento de la sensibilidad de forma permanente sin que se requieran comprobaciones periódicas por parte de los operarios.

Se debe establecer y definir la sensibilidad del detector óptima para cada producto que se vaya a inspeccionar. Se recomienda empezar con el sistema ajustado lo más cerca posible de los niveles de óptima sensibilidad.

Esta configuración se suele establecer después de llevar a cabo un procedimiento inicial de autoaprendizaje de productos (consulte el capítulo 8), aunque los sistemas de inspección por rayos X modernos más avanzados también permiten elegir una configuración automática de sensibilidad baja, media o alta.

Resulta esencial pasar una cantidad de productos no contaminados por el sistema. Si alguno de ellos se rechaza de forma errónea, se debe reducir la sensibilidad para evitar más casos de falso rechazo.

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

Solo deben poder acceder a los controles de ajuste de la sensibilidad empleados designados individualmente y con la debida formación. Se debe evitar el acceso de otros empleados mediante protección con contraseña o bloqueando los parámetros de ajuste.

14.3 Definición de un estándar de sensibilidad

Los fabricantes deben 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 las industrias alimentaria y farmacéutica, establecer un nivel de sensibilidad del detector muy alto que cause una tasa de falsos rechazos elevada no siempre 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:

- Toda la empresa
- Grupo de productos/línea de producción específica
- Producto específico

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. También es normal que apliquen un estándar común para toda la empresa en distintos sistemas de inspección por rayos X de diferentes 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 inspección por rayos X menos eficiente.

Acordar un estándar de sensibilidad mínimo en 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 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 (consulte el capítulo 6).

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

Está muy extendida la práctica de definir el estándar de sensibilidad con respecto a un producto o grupo de productos o para líneas de producción independientes en las que los productos son similares.

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

Estándar de sensibilidad para un producto específico

A fin de maximizar la sensibilidad operativa, se debe estudiar la opción de definir estándares de sensibilidad para productos específicos. Además, lo ideal sería mantener al mínimo el número de configuraciones 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.

14.4 Documentación del estándar de sensibilidad

El estándar de sensibilidad se debe expresar como el mínimo tamaño de muestra detectable. Esto se debe definir 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 se debe comunicar eficazmente a toda la empresa. Además, debe estar disponible para todo el personal debidamente cualificado.

Cuando se usa un sistema de inspección por rayos X para la detección de metal y de otros contaminantes densos, este debe cumplir los mismos estándares de sensibilidad que los detectores de metales para la detección de dicha contaminación metálica. Además, se pueden definir estándares de sensibilidad para otros contaminantes no metálicos, como las piedras minerales, los huesos calcificados, el vidrio y los compuestos de plástico y caucho de alta densidad.

Instalación, puesta en servicio y formación

La ubicación y el entorno de un sistema de inspección por rayos X pueden afectar a su rendimiento. En este capítulo se analizan los factores ambientales que dificultan o facilitan una instalación satisfactoria.

Si todos los pasos relacionados con el sistema de inspección por rayos X se realizan correctamente desde el principio (lo que incluye una formación adecuada), los fabricantes tendrán más posibilidades de disfrutar de las ventajas que reporta un sistema duradero y satisfactorio.

15

Instalación, puesta en servicio y formación

- 15.1 Instalación
- 15.2 Puesta en servicio
- 15.3 Formación
- 15.4 Mantenimiento y verificación del rendimiento
- 15.5 Referencias

15.1 Instalación

La ubicación y el entorno donde se pretende instalar el sistema de inspección por rayos X pueden tener un efecto negativo en el rendimiento operativo del sistema. Para garantizar los mejores resultados posibles, se deben consultar las instrucciones de instalación proporcionadas por los proveedores de equipos antes y durante la instalación. Así, se obtiene el mejor rendimiento posible del sistema, a la vez que se minimizan los riesgos de problemas operativos de manipulación de productos o de falsos rechazos.

Las instrucciones del proveedor del sistema contendrán mucha más información que la incluida en esta guía. No obstante, los principios generales se pueden aplicar a la mayoría de los sistemas de inspección por rayos X y su conocimiento ayuda en la selección de un equipo, en la fase de especificación y en la propia 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 estas tareas:

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

Vibración e impactos mecánicos

En la medida de lo posible, los sistemas de inspección por rayos X no se deben instalar en zonas sometidas a vibraciones o impactos mecánicos, ni cerca de dichas zonas. En los casos en que no pueda evitarse, se deberá intentar reducir estos efectos al mínimo.

Es recomendable fijar fuertemente las patas de la máquina al suelo de la planta. Por motivos de salud y seguridad (y debido a los efectos de las vibraciones), no se recomienda el uso de ruedas, sobre todo en sistemas de inspección por 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 este 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.

Siempre que sea posible, se deben usar cintas transportadoras antiestáticas. Asimismo, se deben proteger los cables de los variadores, motovariadores, etc., y no colocarlos cerca del detector o de los cables de este.

La mayoría de los proveedores de equipos de rayos X ofrecen actualmente certificados completos de comprobación 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. Por tanto, es recomendable instalar filtros/supresores de corriente en línea para limpiar el suministro eléctrico. Esto resulta especialmente útil para los sistemas de inspección por rayos X que usan señales de codificadores o tacómetros.

Conformidad con las normativas de la instalación

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

También se recomienda que la instalación de los sistemas de inspección por rayos X solo la realicen ingenieros de mantenimiento cualificados.

En la mayoría de los países, la instalación requerirá la realización de un estudio de la radiación de la máquina una vez que esta se haya instalado y esté en funcionamiento. Debe hacerlo una persona cualificada, 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 comprobación 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.

15.2 Puesta en servicio

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

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

En la tabla 15.1 se incluye una lista de comprobación de factores que se deben tener en cuenta durante la puesta en servicio del sistema de inspección por rayos X.

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 15.1.

15.3 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 ayudará a dicho experto a identificar posibles problemas lo antes posible, lo que permitirá implementar acciones correctoras en 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 antes de proceder a la puesta en marcha. Esta cualificación debe considerarse específica para la ubicación y el entorno de trabajo donde se haya realizado la instalación.

Deberá procederse a la recualificación 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 reviste especial importancia para las emisiones).

Las características de funcionamiento del sistema de inspección por rayos X se deben recualificar 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 abarcar cada nivel de funcionamiento necesario.

15.4 Mantenimiento y verificación del rendimiento

Es esencial realizar el correcto mantenimiento del equipo a lo largo de su vida útil para que este pueda funcionar a un nivel óptimo durante el mayor tiempo de actividad posible. Un programa de mantenimiento preventivo (consulte el capítulo 12) garantiza que se puedan resolver futuros problemas mecánicos o eléctricos antes de que se produzca una avería.

Este debe incluir tareas de mantenimiento periódicas y comprobaciones de verificación del sistema de inspección por rayos X, efectuadas por una persona debidamente formada. Este proceso se debe efectuar generalmente cada 6-12 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 cualificación que ofrecen los proveedores de sistemas de inspección por rayos X pueden ayudarle a desarrollar y planificar un programa de verificación del rendimiento periódico (consulte el capítulo 16 para obtener más información).

Mantenimiento de la cinta

Las sustancias que puede detectar el sistema de inspección por rayos X (p. ej., fragmentos de metal, 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 minimizar la probabilidad de que esto ocurra, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Se deben evitar las tareas de reparación o construcción en las proximidades de la cinta transportadora (como soldaduras, y corte o perforación de metal), ya que estas pueden generar fragmentos de metal que podrían entrar en contacto con la cinta.
- Se pueden instalar rascadores de cinta.
- Las cintas transportadoras se deben limpiar periódicamente.

15.5 Referencias

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

Auditoría y verificación del rendimiento

Con el paso del tiempo, la mayoría de las máquinas tienden a ofrecer un rendimiento variable; es decir, pierden su exactitud y precisión iniciales. Lo mismo ocurre con los equipos de inspección por rayos X, por lo que periódicamente se deben restablecer a sus parámetros de funcionamiento originales.

16 Auditoría y verificación del rendimiento

- 16.1 Instalación
- 16.2 Comprobación de la integridad del producto
- 16.3 Auditoría del proveedor del sistema de inspección por rayos X
- 16.4 Programas de verificación del rendimiento (PVR)
- 16.5 Resultados de la prueba
- 16.6 Tasas de falsos rechazos (FRR)

En este capítulo se indican los procedimientos necesarios para garantizar que el equipo de inspección por rayos X funciona dentro de los límites adecuados, de forma que pueda ofrecer tasas de detección correctas y mantener los índices de falsos rechazos en un nivel óptimo. Asimismo, se describen los procedimientos de comprobación y la frecuencia con la que se deben llevar a cabo, así como la documentación requerida para demostrar que se cumplen los niveles correctos de gestión de riesgos.

16.1 Instalación

Todos los sistemas de inspección por rayos X se deben supervisar periódicamente para demostrar que se han seguido los procedimientos de gestión de riesgos correctos y garantizar que:

- Siguen funcionando de acuerdo con el estándar de sensibilidad especificado.
- Siguen detectando contaminantes correctamente.
- Siguen detectando defectos de productos, por ejemplo, productos ausentes, llenado insuficiente o sobrellenado, y masa.
- Todos los dispositivos de advertencia y señalización adicionales funcionan correctamente; por ejemplo, las alarmas, los dispositivos 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 proceso de verificación y auditoría deben garantizar la conformidad con las normativas de:

- Estándares de la empresa
- Estándares de la línea
- Estándares de sensibilidad del producto
- Política de inspección por rayos X

Los procedimientos de verificación y auditoría deben documentarse y comunicarse a todo el personal relevante, especialmente aquellos encargados de realizar las verificaciones y auditorías necesarias. Como mínimo, para la detección de contaminación, los procedimientos deben cubrir los siguientes requisitos:

1. Tipos de muestra de comprobación que se deben usar
2. Colocación de las muestras de comprobación en el paquete

3. Empleo eficaz de los paquetes de prueba (si procede)
4. Frecuencia de las comprobaciones
5. Número de comprobaciones
6. Métodos de comprobación del dispositivo de rechazo y de calibración del sistema
7. Comprobación de los sistemas de seguridad a prueba de fallos
8. Tratamiento del producto rechazado o sospechoso (consulte el capítulo 17)

16.1.1 Tipos de muestra de comprobación que se deben usar

Al determinar si el sistema de inspección por rayos X sigue realizando las detecciones de acuerdo con los niveles de detección, la comprobación de verificación garantiza que no se hayan producido pérdidas de sensibilidad significativas desde la última comprobación.

La pérdida de sensibilidad puede deberse a cambios manuales en los ajustes de software o a la deriva de los componentes eléctricos o mecánicos con el paso del tiempo. El uso prolongado también puede traer consigo una pérdida de sensibilidad.

Durante las comprobaciones de verificación, se usan normalmente esferas de acero inoxidable y vidrio certificadas, ya que la densidad de estos objetos se puede medir de modo fiable. Para garantizar resultados precisos al usar muestras de comprobación de vidrio, se debe conocer la densidad de la muestra de vidrio y se debe comparar con la densidad del vidrio del envase usado en la línea de producción.

Pueden surgir problemas si:

- Se usa una muestra de vidrio de alta densidad para las comprobaciones, ya que puede contener trazas de plomo.
- Los tarros y las botellas reales de la línea de producción (que probablemente constituyan la principal fuente de contaminación por vidrio) están fabricados con vidrio de menor densidad.

En este caso, el patrón de prueba de vidrio se detectaría, pero no así el vidrio del envase. Esto generaría un resultado falso y poco fiable. Una buena práctica consiste en usar muestras de vidrio de la línea de producción para realizar comprobaciones en aplicaciones 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 realización de comprobaciones con el producto real. Los tipos de posibles contaminantes que se pueden encontrar en la instalación de fabricación se deben conocer ya de anteriores evaluaciones de riesgos, lo que permite responder a las siguientes preguntas:

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

Esta información permitirá elaborar el método de comprobación de verificación más eficaz para cada aplicación. En definitiva, las comprobaciones de contaminación deben satisfacer los códigos de comerciantes o clientes externos, o cumplir los requisitos de comprobación o políticas específicos de la empresa.

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

Las muestras de comprobación deben consistir en una esfera fabricada con precisión y colocada dentro de un portador sellado de baja densidad. De este modo, en el sistema de inspección por rayos X solo aparecerá la imagen de la esfera de comprobación, y no la del portador. Hay disponibles distintos materiales de comprobación en distintos tamaños para representar las posibles fuentes de contaminación.

Las muestras de comprobación se deben certificar y marcarse de forma permanente con el tamaño, el material y el número de referencia específico del lote. Así, se logra una trazabilidad eficiente hasta el lote de fabricación del productor original.

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

- El número de referencia de la muestra
- Las tolerancias sobre el diámetro nominal
- El material del componente final
- La gravedad específica del vidrio

El procedimiento de verificación debe definir por completo las muestras de comprobación que se deben usar, incluido el tipo y el tamaño del material real usado. Las muestras de comprobación se deben inspeccionar visualmente antes de usarlas a fin de garantizar que son aptas para su fin. Si existe alguna duda sobre la integridad de una muestra, se deberá sustituir.

16.1.2 Colocación de las muestras de comprobación

Puesto que las muestras de comprobación se usan para verificar el nivel de detección que se puede conseguir actualmente, los factores que afectan a la sensibilidad están directamente relacionados con los procedimientos de comprobación de calidad final definidos e implementados.

En el capítulo 6 ya se han abordado los factores que afectan a la sensibilidad, que constituyen la base para una conclusión recomendada o directrices de buenas prácticas para la colocación de muestras de comprobación.

Fuera del producto o insertadas en él

Aparte de las aplicaciones para flujos a granel, la mayoría de los productos que pasan por los sistemas de inspección por rayos X presentan una profundidad superior a 30 mm, lo que implica que existe una diferencia insignificante entre una muestra de comprobación colocada fuera de un producto y otra insertada en este. Por lo tanto, no resulta necesario insertar una muestra de comprobación en el paquete; basta con sujetarla a este.

Posición en el haz de rayos X

Existen teorías diferentes sobre la colocación de la muestra de comprobación. Estudios recientes sugieren que la colocación eficaz de la muestra de comprobación en el haz tiene poca repercusión, o ninguna en absoluto, sobre el nivel de detección que se consigue. Existen tantas variables que no es posible recomendar una única posición. Entre estas se incluyen:

- Profundidad del producto
- Textura del producto
- Tipo de envasado
- Tamaño del diodo
- Distancia focal
- Niveles de potencia de los rayos X

Para cubrir todas las posibles eventualidades, se recomienda realizar un mínimo de dos comprobaciones en todos los productos envasados:

1. Comprobación 1: Usando una muestra calibrada colocada lo más cerca posible de la fuente de rayos X
2. Comprobación 2: Usando una muestra calibrada colocada lo más cerca posible del detector

En un sistema de inspección por rayos X de haz vertical (orientado hacia abajo), se colocaría una muestra de comprobación en la parte superior del paquete y, posteriormente, bajo la base, entre el paquete y la superficie de la cinta.

En un sistema de haz horizontal (de orientación lateral), la muestra de comprobación se colocaría en el lateral del envase, de cara a la fuente, y posteriormente en el lado orientado al detector.

En el caso de los paquetes irregulares (por ejemplo, una bolsa de polietileno que contenga un 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
- En el borde del producto (esto reviste especial importancia, ya que puede tratarse de la ubicación donde la ubicación resulte más difícil)

16.1.3 Uso eficaz de los paquetes de prueba

Los paquetes de prueba se suelen usar en líneas de inspección de productos envasados.

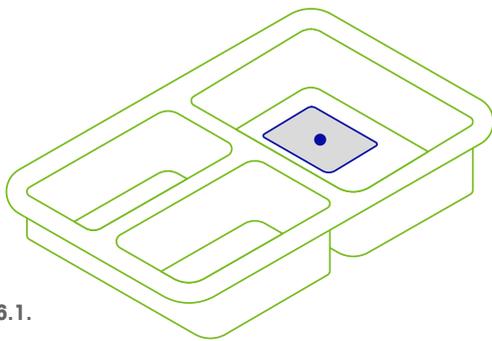


Figura 16.1.

Cuando se usan paquetes de prueba, resulta importante que se definan y recojan los siguientes requisitos en el procedimiento de comprobación:

- El método para validar que los paquetes carecen de contaminación antes de introducir o adosar las muestras de prueba.
- El método de composición del paquete de prueba, incluida la posición o ubicación de la muestra de comprobación dentro o sobre el paquete.
- La frecuencia con la que deben prepararse los paquetes de prueba para reflejar 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 usar para cada nuevo lote de producción, ya que el envejecimiento del producto puede afectar a su textura, por lo que el resultado podría no ser representativo del producto real que se fabrica.

- El método para etiquetar los paquetes de prueba, a fin de que no se introduzcan en la cadena de distribución por accidente; por ejemplo, marcado con cinta adhesiva de color.

16.1.4 Frecuencia de las comprobaciones

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

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

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

Principio y final de la producción o turno

Como mínimo, la comprobación de verificación se debe efectuar al principio y al final de la producción o del turno, para garantizar que el sistema de inspección por rayos X detecta y rechaza de acuerdo con el estándar de sensibilidad, así como que todos los sistemas auxiliares de advertencia funcionan correctamente, como por ejemplo, el indicador de contenedor de rechazo lleno.

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

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 (consulte la sección 16.1.7). Si se detecta algún fallo, se deberá corregir antes de iniciar la producción o el turno diario.

Intervalos regulares durante el ciclo de producción

Puesto que la frecuencia de verificación durante un ciclo de producción depende de la aplicación, el periodo entre las verificaciones debe definirse dentro del procedimiento. Se debe conseguir un equilibrio entre alcanzar la eficiencia de producción y poner en peligro esa eficiencia por culpa de interrupciones provocadas por controles de calidad. En definitiva, los intervalos entre las verificaciones durante un ciclo de producción dependerán de la probabilidad y las consecuencias de una prueba fallida. Se deberán tener en cuenta los siguientes factores:

- Periodo de cuarentena
- Códigos de conducta de clientes, comerciantes 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 almacenado en las instalaciones de la empresa antes de su expedición. El periodo de verificación debe ser inferior al periodo 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, por lo que se podrá identificar y aislar fácilmente antes de que se realicen otras acciones (consulte el capítulo 17).

Códigos de conducta de clientes, comerciantes y marcas

Es posible que los códigos de conducta de clientes, comerciantes 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 comprobaciones. 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 comprobación de verificación será menor.

Supervisión de la tasa de rechazos

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

Cambios de los lotes de producción

Se debe considerar la posibilidad de realizar una comprobación 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 en el tipo de producto que pasa a través del sistema de inspección por rayos X.

Cambios en los ajustes de las máquinas

Se debe efectuar una comprobación 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.

Tras los tiempos de inactividad por reparación

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

16.1.5 Número de comprobaciones

El número de comprobaciones que se deben llevar a cabo se deducirá del conocimiento sobre el rendimiento de la máquina, establecido durante la actividad de puesta en servicio. Durante este proceso, se habrán definido la capacidad y los niveles de rendimiento del sistema de inspección por rayos X.

El sistema de inspección por rayos X se debe comprobar 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 comprobaciones por cada material de muestra de comprobación 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 comprobación por cada material de muestra de comprobación será suficiente. No obstante, se deben realizar al menos dos comprobaciones (p. ej., una con acero inoxidable y otra con vidrio sódico-cálcico),

a fin de reproducir los casos en los que se producen rechazos consecutivos, con dos paquetes próximos entre sí. Este proceso de dos comprobaciones garantiza el funcionamiento eficiente y correcto del sistema de rechazo.

Los metales férricos y no férricos y el acero inoxidable presentan densidades muy similares, por lo que basta con una única esfera de comprobación (normalmente de acero inoxidable) para los tres materiales. Normalmente, el acero inoxidable y el vidrio sódico-cálcico son los únicos materiales de muestra de comprobación que se usan, ya que se pueden cuantificar adecuadamente.

El número de comprobaciones que se debe llevar a cabo por cada material de muestra de comprobación dependerá de los requisitos estadísticos del productor y las exigencias de las agencias externas.

16.1.6 Métodos de comprobación del dispositivo de rechazo y de calibración del sistema

Los procedimientos de verificación deben incluir detalles concretos de los métodos que se deben usar. Los métodos variarán de acuerdo con el diseño del sistema de inspección por rayos X y de cada aplicación.

La comprobación del funcionamiento correcto del dispositivo de rechazo verifica que este aún es capaz de rechazar el producto contaminado, dañado o ausente que haya detectado el sistema. Por ejemplo, esta comprobación puede detectar que el suministro de aire al dispositivo de rechazo por chorro de aire se ha desconectado, lo que impide el rechazo del producto contaminado.

Sin embargo, resulta más eficiente desarrollar un método de comprobación de todo el sistema de inspección por rayos X al mismo tiempo, de forma que compruebe tanto el detector como el dispositivo de rechazo como parte del mismo proceso.

Para que la comprobación sea satisfactoria, primero se deben detectar todos los paquetes de prueba o las muestras de comprobación y, a continuación, se deben desviar al recipiente de rechazo correcto, en el que se deben quedar. Si fallase alguna etapa de la comprobación de verificación, se aislaría el producto fabricado desde la última comprobación satisfactoria y se volvería a inspeccionar con un sistema de inspección por rayos X que funcione correctamente (consulte el capítulo 17).

Comprobación de sistemas transportadores con paquetes o productos individuales

Las muestras de comprobación se deben colocar aleatoriamente debajo y encima de los paquetes de prueba, y se deben pasar por la línea de producción y 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 ubicación del contaminante o de su distribución por la línea de producción. Se deben adoptar precauciones para garantizar que los paquetes de prueba o las muestras de comprobación 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, se deben colocar todos los paquetes de prueba en

dicha línea. La separación entre los paquetes debe coincidir con la distancia 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 comprobación sea satisfactoria, el paquete de prueba se debe detectar y el transportador se debe parar. El sistema solo se podrá volver a poner en marcha después de que se haya restablecido el sistema de inspección por rayos X.

Se debe repetir la secuencia de comprobación para el número de comprobaciones especificado. Como se ha mencionado anteriormente, los tipos de contaminación que se deben comprobar y el número de comprobaciones que se deben realizar dependen de diversos factores. Además, debe existir un equilibrio práctico y razonable entre la eficiencia de la línea de producción y la detección de contaminación. A fin de cuentas, este equilibrio entre la frecuencia de comprobación y la interrupción de la producción dependen del nivel de riesgo que la empresa esté dispuesta a aceptar.

Comprobación de sistemas transportadores con productos a granel

Las muestras de comprobación se deben introducir directamente en el flujo de productos por medio del mecanismo de entrada (como una tolva de alimentación). Asimismo, la secuencia de comprobación se debe repetir para el número de comprobaciones especificado. Se deben adoptar las precauciones necesarias para garantizar que las muestras de comprobación no se pierdan si no se detectan o rechazan, sobre todo si el producto pasa directamente a otra máquina procesadora después del sistema de inspección por rayos X.

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

En el caso de las tuberías que contengan líquidos, fluidos alimentarios y pastas, se deberán colocar las muestras de comprobación de forma aleatoria en el flujo del producto. A continuación, se debe observar si el dispositivo de rechazo desvía correctamente las muestras de comprobación a la posición de rechazo. Estas se deben encapsular en un material de un color distinto al del producto, a fin de que se puedan identificar 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 comprobación se repite normalmente tres veces.

El sistema se deberá comprobar externamente, en los casos en los que haya tuberías que contengan productos líquidos, y lo mismo se aplica a los sistemas para tubería asépticos. Cuando no se puedan rechazar muestras de comprobación al aire (o instalar un sistema para atraparlas si no se detectan), el sistema se deberá comprobar externamente (consulte la sección 4.1.3).

Comprobación de sistemas de inspección de botellas y tarros de vidrio

Los tarros o las botellas que contienen muestras de comprobación se diferencian de los productos normales colocándoles una tapa de un color distinto. Hay varias áreas internas del tarro que podrían

contener contaminantes, por lo que se debe verificar la detección de contaminantes en estas ubicaciones.

En la figura 16.2 se muestran cuatro ubicaciones en un tarro de vidrio en las que la detección resulta más difícil. Lo ideal sería colocar una esfera en cada una de esas áreas para garantizar una comprobación completa. Sin embargo, en la práctica, no siempre resulta posible preparar tarros de comprobación tan complejos. Por ello, los envasadores de productos en envases de vidrio deben realizar comprobaciones preliminares de cada tarro que abarquen la esquina de la base y las paredes laterales del área del cuerpo.

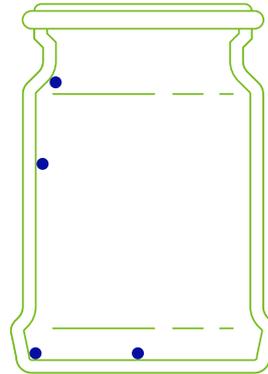


Figura 16.2.

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

Comprobación 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 funcionan a los niveles de detección necesarios, la línea se debe parar. Luego, se deben pasar latas con muestras de comprobación por el sistema de inspección por rayos X para verificar que el sistema detecta y rechaza los contaminantes según las especificaciones acordadas (figura 16.3).

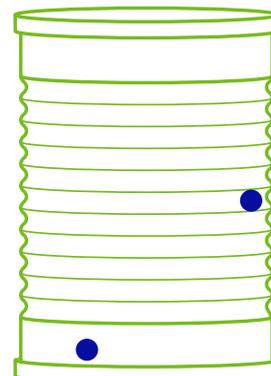


Figura 16.3.

Producto rechazado durante una comprobación de verificación normal

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

16.1.7 Comprobación de los sistemas de seguridad a prueba de fallos

Se establecerá un método de comprobación 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 comprobación se debe llevar a cabo pasando un paquete de prueba por la línea, a la vez que se interrumpe temporalmente la alimentación eléctrica al solenoide del dispositivo de rechazo (mediante un interruptor de llave). Se debe comprobar que el mecanismo de rechazo no funcione, que la fotocélula de confirmación no esté rota y que la cinta transportadora se detenga.

Durante la configuración inicial de esta comprobación, 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 inspección por rayos X, se deberá conectar al circuito de parada del sistema el transportador posterior correspondiente. De esta forma, se garantiza que todos los paquetes contaminados se puedan recuperar con facilidad para su estudio después de que se haya producido un fallo en el sistema durante el ciclo de producción que haya provocado la parada de la cinta.

Prueba de la advertencia de contenedor lleno

Esto se debe comprobar mediante una obstrucción forzada del haz de la fotocélula en el contenedor de rechazo. Los contenedores de rechazo con un buen diseño incorporan una pequeña placa junto a la fotocélula, dentro del contenedor. Cuando se gira manualmente, la placa se mueve a una posición que bloquea la fotocélula y activa el modo de advertencia de contenedor lleno.

Prueba de presión neumática baja

Con solo cerrar el suministro de aire a la máquina, se debería activar el fallo de presión neumática baja.

16.2 Comprobación de la integridad del producto

Además de la detección de contaminación, los sistemas de inspección por rayos X pueden comprobar simultáneamente muchos otros defectos de productos y de envases (consulte el capítulo 8).

Se deben crear paquetes de prueba para probar estos programas de inspección y se deben seguir las mismas directrices de comprobación de la detección de contaminación (si procede) que se mencionaron en las secciones de la 16.1.4. a la 16.1.7. de este capítulo.

A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de estos tipos de 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 gasas quirúrgicas en el que una parte del producto haya quedado atrapada en el sellado del sobre de papel

16.3 Auditoría del proveedor del sistema de inspección por rayos X

Cuando las auditorías de sistemas de inspección por rayos X las realizan ingenieros de mantenimiento debidamente formados, pueden proporcionar un servicio adicional de gran valor que respalde el programa global de inspección por rayos X. Estas comprobaciones demuestran que el equipo cumple las sugerencias y buenas prácticas del proveedor. Además, los expertos en la inspección por rayos X con experiencia a menudo pueden detectar posibles problemas antes de que sean visibles para el usuario.

16.4 Programas de verificación del rendimiento (PVR)

Los sistemas de inspección por rayos X con un programa de verificación del rendimiento incorporado fomentan las comprobaciones periódicas y la generación de registros. Actualmente, la mayoría de los estándares exigen programas que soliciten automáticamente una comprobación después de un intervalo de tiempo previamente establecido y acordado.

El encargado de comprobaciones autorizado introduce un código de inicio de sesión de usuario en el sistema que permite realizar la comprobación con las muestras correctas. Se puede proporcionar documentación impresa (siempre que se hayan llevado a cabo las comprobaciones) mediante una impresora local. Si el sistema de inspección por rayos X cuenta con funciones de conectividad de red, también se pueden descargar los registros a un USB o a un PC central por medio de comunicaciones Ethernet o conectividad de código de punto de origen (OPC, por su sigla en inglés) (consulte el capítulo 21).

16.5 Resultados de la comprobación

Los resultados de las comprobaciones se deben documentar para demostrar que se han cumplido todos los requisitos del procedimiento de verificación. Estos registros deben incluir:

- La referencia de identificación exclusiva del sistema de inspección por rayos X, como el número de serie o el número de PCC
- El producto fabricado
- La fecha y hora de la comprobación
- Las muestras de comprobación usadas
- El nombre de la persona que ha realizado la comprobación

- Los resultados de la comprobación, tanto de detección como de rechazo
- Los resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad a prueba de fallos
- Los detalles del fallo y de las acciones correctoras emprendidas (si procede)

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

Es extremadamente importante anotar con precisión los resultados. En el caso de que se presentase una queja de un cliente o una auditoría, el fabricante puede recurrir a estos registros para demostrar que se han seguido los procedimientos correctamente y que los sistemas de inspección por rayos X funcionan adecuadamente y con los niveles de probabilidad de detección acordados. En la tabla 16.1, encontrará un ejemplo de una hoja de registro típica.

16.6 Tasas de falsos rechazos (FRR)

Existe una relación directa entre la sensibilidad de detección y la tasa de falsos rechazos (FRR). Cuanto más sensible sea la configuración de inspección de la máquina, mayor será la FRR por lo general, ya que los cambios naturales más pequeños en la imagen en rayos X se encontrarán fuera de los parámetros de aceptación. Tenga en cuenta que a veces se hace referencia a los falsos rechazos como "falsos positivos".

Muchos fabricantes no tratan los paquetes dañados o deformados como falsos rechazos porque se desvían de lo que se considera un paquete válido, de modo que se rechazan.

Entre las desviaciones adicionales de lo que se considera un paquete válido que los fabricantes de soluciones de rayos X no clasifican como FRR se incluyen:

- Rechazos provocados por pasar el producto equivocado antes de que se haya cambiado el menú de productos
- Productos que la máquina no haya asimilado correctamente durante el proceso de configuración
- Presentación del paquete deficiente debido a que los rieles de guía no se hayan ajustado correctamente
- Productos colocados manualmente en la línea de producción, con lo que se elimina un espacio adecuado entre los productos
- Productos que se hayan caído, como un tarro de vidrio que se haya caído antes de la inspección
- Retrasos provocados por bloqueos en procesos posteriores o la detención de la máquina, como consecuencia de un factor externo al sistema de inspección por rayos X

Si la variación natural en las características físicas del envase y del producto no varía de lo que se considera un paquete válido estándar, y siempre que los paquetes se presenten en una condición estable (con la separación y la distancia al centro correctas según lo especificado por el proveedor de la solución de rayos X en el momento de la venta), el proveedor podrá optimizar el sistema para que la FRR esté al nivel mínimo y dentro de los límites aceptables del cliente.

Tratamiento de productos sospechosos y rechazados

Todos los productos rechazados deben considerarse productos contaminados y tratarse como tales, a fin de evitar que se mezclen con los productos válidos.

17 Tratamiento de productos sospechosos y rechazados

- 17.1 Acción necesaria si falla una comprobación de verificación
- 17.2 Tratamiento del producto rechazado
- 17.3 Acción correctora y preventiva
- 17.4 Estado de fallo del sistema de inspección por rayos X

No obstante, cada producto rechazado ofrece un valor positivo: proporcionar información útil sobre el proceso de fabricación, sobre todo:

- El rendimiento del sistema de inspección por rayos X
- El rendimiento y el estado de la línea de producción
- La calidad de los ingredientes
- La seguridad del lote

Como herramientas de diagnóstico claves que son, los productos rechazados se debe tratar de un modo que ayude al personal de producción a averiguar cuál ha sido la causa del rechazo.

Solo el personal autorizado y debidamente formado puede tener acceso al producto rechazado. Además, estos trabajadores deben contar con los conocimientos y habilidades necesarios para emprender evaluaciones e investigaciones posteriores.

En este capítulo, se ofrece orientación práctica sobre las cuestiones relacionadas con los rechazos de la inspección por rayos X. En él se tratan los problemas inmediatos del aislamiento y la manipulación de los productos.

17.1 Acción necesaria si falla una comprobación de verificación

Si, durante una comprobación de verificación periódica, el sistema de inspección por rayos X es incapaz de detectar o rechazar muestras de comprobación, la producción se debe detener.

El producto fabricado desde la última comprobación de verificación correcta se debe considerar sospechoso. A continuación, se debe identificar como tal y aislarlo hasta que se realice una nueva inspección.

Asimismo, se deberá determinar la causa del fallo. Si se deduce que el fallo se ha producido por la 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 ajustará y se anotará el cambio en los registros de comprobaciones.

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 validar 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 usado en la línea de producción real. Si el producto rechazado pasa la segunda inspección, se podrá considerar aceptable.

17.2 Tratamiento del producto rechazado

Los sistemas de inspección por rayos X pueden rechazar productos por diversos motivos, incluidos problemas de integridad del producto o de contaminación. El motivo de rechazo dará lugar a distintos pasos necesarios para gestionar el producto rechazado de forma correcta.

Defección solo de contaminación

Los productos rechazados durante un ciclo de producción normal se considerarán contaminados o defectuosos, y deberán investigar.

La evaluación de los productos rechazados se debe realizar lo antes posible, siguiendo este orden de preferencia:

1. Inmediatamente después del rechazo
2. En el plazo de una hora después del rechazo
3. En el mismo turno de producción
4. Antes de que el lote de productos abandone las instalaciones

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

Una inspección visual inicial de los productos 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 solo hay un paquete en el recipiente, 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 posible, se debe usar un sistema fuera de línea. Si no se detecta contaminación, el producto se puede considerar un falso rechazo y se puede manipular según corresponda.

La imagen en rayos X de cada paquete rechazado muestra la ubicación del supuesto contaminante, lo que permite encontrarlo y eliminarlo con más rapidez.

Después de realizar la segunda comprobación, recomendamos deshacerse de los productos rechazados en primer lugar por el sistema de inspección por rayos X, independientemente de que se hayan rechazado o no en la segunda comprobación.

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 esto se produce con regularidad.

Otros defectos de los productos

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

Los primeros se pueden retirar a un transportador de rechazo inclinado con rodillos, para que resulte sencillo volver a procesarlos. La inspección visual de estos paquetes puede ser suficiente para determinar la causa del rechazo. De no ser así, se puede usar la biblioteca de imágenes o se pueden volver a pasar los paquetes por el sistema de inspección por rayos X durante una breve parada de la producción.

Es importante encontrar e identificar contaminantes o defectos en los productos rechazados porque:

- Si se identifica la fuente de contaminación, se podrán tomar las medidas necesarias para evitar que vuelva a ocurrir.
- Encontrar contaminantes puede ser una indicación temprana de que se ha roto una máquina o de un problema en el 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 inspección por rayos X.

17.3 Acción correctora y preventiva

Las acciones correctoras y preventivas son procesos que debe implementar un fabricante para impedir que los productos contaminados o defectuosos abandonen las instalaciones de fabricación. Estos procesos disminuyen la probabilidad de quejas de los clientes.

Los procedimientos deben definir claramente:

- Las acciones correctoras y correctivas que deben llevarse a cabo cuando se confirme la presencia de un contaminante o cuando se identifique un producto defectuoso.
- Quién es el responsable de determinar la importancia del rechazo.
- Quién tiene autoridad para retener el producto y proceder a su retirada.

Si se confirma la presencia de contaminación, se debe iniciar de inmediato un análisis de riesgos para determinar la importancia y la posibilidad de más casos de contaminación de productos.

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 trae consigo una ventaja. Por ejemplo, es posible que se haya roto una cuchilla o una junta tórica de goma densa, y se hayan introducido fragmentos en el producto. Las piezas detectadas se pueden recoger para volver a montar el componente, con el objetivo de garantizar que se hayan recuperado todos los fragmentos.

Los procedimientos deben definir claramente las circunstancias en las que se debe detener la producción, en función de:

- La frecuencia de aparición del contaminante
- La naturaleza y el tipo de contaminante
- El tamaño de los contaminantes

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

17.4 Estado de fallo del sistema de inspección por rayos X

La activación de un fallo durante un proceso de producción normal puede provocar una detención de la producción. En tales casos, se debe llevar a cabo la acción correctora necesaria y volver a validar el sistema.

Cuando se haya detenido el flujo del proceso, todos los productos de este (incluidos los sistemas relevantes en procesos posteriores) se deben reunir y volver a pasar a través del sistema de inspección por rayos X.

Esto solo debe realizarse una vez que se haya solucionado el fallo y vuelto a validar el sistema.

Coste total de propiedad (CTP)

La inversión en productos, maquinaria y sistemas constituye una parte esencial del funcionamiento y del éxito de una empresa, por lo que se debe planificar minuciosamente su adquisición e implementación dentro de las actividades de la compañía.

18 Coste total de propiedad (CTP)

- 18.1 Comprensión de los objetivos de funcionamiento
- 18.2 Costes de una inversión
- 18.3 La importancia del primer año y de los posteriores en lo relativo al CTP
- 18.4 Costes de implementación de un programa de inspección de productos
- 18.5 Consideración de los costes que surgen a lo largo de los años
- 18.6 Comparación del análisis de costes con los posibles ahorros
- 18.7 Periodos de retorno de la inversión
- 18.8 Solicitud de asistencia de los proveedores

Los responsables de la toma de decisiones conocen sus objetivos y llevan a cabo el proceso de adquisición e implementación siguiendo planes cuidadosamente meditados. Con este enfoque se obtienen mejores resultados que confiando únicamente en los impulsos, los presentimientos y la experiencia previa.

Saber el coste total de propiedad (CTP) de un sistema de inspección por rayos X ayuda a las empresas a conocer los costes totales que traen consigo la adquisición y la propiedad del sistema, más allá del precio de compra. En concreto, el CTP evalúa el coste total de propiedad a lo largo de la vida útil de la inversión, así como las provisiones de ingresos a partir de dicha inversión.

Además, cuando los proveedores ofrecen distintos productos, el CTP ayuda a los compradores a comparar y evaluar dichos productos para que puedan tomar una decisión fundamentada con respecto a la inversión. El CTP puede ajustarse a las circunstancias específicas de la industria, la empresa y los productos que se vayan a adquirir. Esto hace que resulte ideal para la adquisición de equipos de inspección de productos, especialmente en lo que respecta a:

- Aclaración de los fundamentos de las decisiones de inversión en soluciones de inspección de productos
- Costes esenciales para los equipos de inspección de productos dinámicos
- Ahorros que se pueden conseguir al decidir las especificaciones correctas del equipo de inspección por rayos X
- Cálculo del tiempo de retorno de la inversión de una adquisición
- Evaluación del valor de la asistencia del proveedor

18.1 Comprensión de los objetivos de funcionamiento

Dentro de un entorno corporativo con fines de lucro, cada inversión requiere razones fundadas para su adquisición. En las industrias alimentaria y farmacéutica, los motivos para adquirir sistemas de inspección por rayos X radican en que estos contribuyen en gran medida a la garantía de calidad, aunque su instalación y la inversión asociada no garantizan automáticamente que se fabriquen productos de mejor calidad.

Para comprender el proceso anterior, resulta esencial entender los objetivos y requisitos operativos, así como la información obtenida mediante la evaluación del CTP, que abarca la vida útil de la inversión y los ingresos previstos.

Se deben definir claramente los objetivos operativos antes de introducir un programa de inspección de productos. Algunos de los posibles objetivos son:

- Cumplimiento de los estándares nacionales, internacionales o globales, como la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI)
- Inspección del 100 % de los productos en el futuro (comprobación completa)
- Reducción (en un determinado porcentaje) de la tasa de desperdicios provocados por un llenado excesivo o insuficiente
- Reducción de los falsos rechazos (productos válidos rechazados por error) en un determinado porcentaje
- Reducción de los costes de garantía de calidad en un determinado porcentaje
- Aumento del rendimiento en línea (precisión o sensibilidad)

Cada objetivo se puede medir con la ayuda de datos trazables y presentarse en relación con sus implicaciones financieras.

18.2 Costes de una inversión

El CTP puede revelar los costes de una inversión durante todo su ciclo de vida. Todos los gastos relacionados directa o indirectamente con dicha inversión se deben incluir en el cálculo.

Costes directos

Los costes directos son costes posteriores que se pueden atribuir directamente a una inversión y que suelen resultar fáciles de determinar. Entre ellos se incluyen los costes de:

- Aprovisionamiento
- Actualizaciones de software
- Funcionamiento de una máquina (alimentación, aire comprimido, etc.)
- Piezas desgastadas y deterioradas
- Formación
- Contratos de servicio
- Mantenimiento y calibración

Costes indirectos

Desgraciadamente, los costes indirectos son más difíciles de determinar en la práctica. No se pueden atribuir con exactitud a ninguna inversión concreta y suelen surgir si la productividad se ve afectada con respecto a la inversión. Entre los costes indirectos se pueden incluir:

- Fallos debido a falta de mantenimiento, reparaciones, etc., que provocan tiempos de inactividad del sistema
- Configuración incorrecta de la máquina, lo que da lugar a un rendimiento insuficiente o a paradas en la producción
- Compañeros de otros departamentos a los que se llama para solucionar el problema

18.3 La importancia del primer año y de los posteriores en lo relativo al CTP

En los cálculos del CTP en el ámbito de la inspección de productos se distingue entre los costes de la inversión inicial (el primer año) y los costes de los años posteriores. El primer año después de la adquisición es el más costoso, puesto que hay que pagar el precio de compra inicial, la instalación, la formación necesaria, los paquetes de piezas de repuesto y la integración en la línea de producción. En algunos casos, también hay que sumar los costes adicionales de consultoría externa, o de la retirada de sistemas o dispositivos antiguos.

18.4 Costes de implementación de un programa de inspección de productos

Al revisar los costes de la inversión inicial, es importante tener en cuenta:

- Precio de compra: los presupuestos de los fabricantes a los que se les invitó a presentar ofertas pueden proporcionar una base para esta evaluación.
- Instalación/puesta en servicio (funcionamiento inicial): los presupuestos relevantes indican los costes externos de la asistencia prestada por proveedores de servicios, asesores o instaladores. Los costes internos se determinan mediante tarifas por hora internas u honorarios. La cifra crítica es el tiempo total necesario, desde la detención de la línea de producción para la instalación, es decir, la integración del equipo, hasta la reanudación de la producción.
- Documentos de validación: el fabricante en cuestión puede proporcionar los costes de la validación y la certificación (por ejemplo, de conformidad con la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria, GFSI).
- Costes de las verificaciones oficiales: los buenos proveedores indican todos los costes de las verificaciones oficiales necesarias, desde la asistencia hasta las comprobaciones oficiales.

- Formación con el proveedor o in situ con el sistema: puesto que el proveedor de equipos es el que ofrece directamente la formación, los costes se pueden cuantificar claramente.
- Costes de adquisición de piezas de repuesto: los proveedores serios indicarán las piezas de repuesto que pueden resultar necesarias durante el primer año y los posteriores.
- Ofertas de servicio: algunos proveedores ofrecen contratos de servicio que incluyen inspecciones, visitas de mantenimiento y piezas de repuesto. También es importante comprobar las diversas ofertas para el tiempo de reacción de los servicios, incluidos los servicios, los descuentos en los precios de las piezas de repuesto y las opciones de diagnóstico remoto (el diagnóstico o mantenimiento remoto reduce los costes, ya que permite detectar las anomalías antes). Por consiguiente, puede preverse cualquier intervención por parte de los técnicos, lo que permite que los problemas se solucionen antes.

Algunos aspectos importantes en los que hay que fijarse en los contratos de servicio son:

1. ¿El contrato incluye todas las visitas y los servicios necesarios?
 2. ¿El contrato incluye un único pago al contado (con independencia de la cantidad de intervenciones que sea necesaria)?
 3. ¿El contrato también incluye el coste de las piezas de repuesto? ¿Abarca esto las piezas gastadas y deterioradas?
 4. ¿El contrato también incluye los costes de desplazamiento y las tarifas por hora de los técnicos?
- Integración en la línea de producción: el coste de la integración puede variar según las circunstancias concretas, por ejemplo, si se está introduciendo un nuevo tipo de equipo o si se están sustituyendo o ampliando equipos existentes. Los fabricantes de equipos pueden ayudar a responder a esas preguntas e indicar las posibilidades de optimización.
 - Retirada de equipos antiguos: a petición, el proveedor puede retirar los equipos antiguos por el precio acordado.

- Tiempo de inactividad no programado: una visión general de la actividad pasada (y los cálculos realizados anteriormente) es la guía más útil para este punto. En muchos casos, estos pueden suponer los costes más importantes en los que incurra el usuario, sobre todo si la línea no puede funcionar sin que el equipo de inspección esté en línea (y funcione de acuerdo con las especificaciones).
- Garantía/ampliación de la garantía: el proveedor debe poder ofrecer los presupuestos y precios pertinentes.
- Actualizaciones de hardware/software: el proveedor debe ofrecer información sobre la frecuencia y los costes.
- Costes de personal: cuando se requiere tiempo para la creación o la configuración de nuevos productos, y para cambiar los ajustes de los productos, elegir la solución de un proveedor o la de otro puede implicar grandes diferencias. Se recomienda estimar la frecuencia con la que se debe configurar un producto completamente nuevo en una línea de producción o con la que se debe realizar un cambio en dicha configuración.

Normalmente todos los proveedores están convencidos de que su sistema es el más rápido y sencillo de configurar. Sin embargo, lo mejor es que los fabricantes muestren a los posibles clientes exactamente cuáles son los pasos de trabajo necesarios y, a continuación, que los compradores decidan por sí mismos si la operación les llevará bastante tiempo y requerirá la participación de mucho personal, o si, por el contrario, les permitirá ahorrar tiempo y dinero.

18.5 Consideración de los costes que surgen a lo largo de los años

Al revisar los costes que surgen a lo largo de los años, resulta importante tener en cuenta:

- Costes de funcionamiento: el coste de la energía y los materiales adicionales puede variar mucho. El proveedor del sistema de inspección por rayos X debe poder proporcionar la información técnica correspondiente.
- Costes de mantenimiento: el proveedor puede especificar los intervalos y los gastos de mantenimiento. Asimismo, debe poder presupuestar los importes medios relacionados con las reparaciones.

Introduzca sus valores en la siguiente tabla.

Descripción general de los costes de una instalación típica

Costes	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costes de la inversión inicial						
Precio de compra						
Instalación y puesta en servicio						
Documentos de validación						
Costes de verificación oficial (en su caso)						
Formación con el proveedor o el cliente						
Costes de suministro para paquetes de repuestos						
Contrato de servicio						
Integración en la línea de producción						
Retirada del equipo antiguo						
Otros						
Total						

Tabla 18.1.

Años posteriores (generalmente hasta 5 años)

Costes	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costes de funcionamiento						
Costes de mantenimiento						
Tiempos de inactividad no programados						
Ampliación de la garantía						
Costes de verificación oficial (si procede)						
Asistencia y actualizaciones de software/hardware						
Costes de personal						
Contrato de servicio						
Costes de comprobaciones de rendimiento de usuario programadas obligatorias						
Otras						
Total						

Tabla 18.2.

18.6 Comparación del análisis de costes con los posibles ahorros

Cuando se realiza una inversión, el coste siempre suele ser el foco de atención principal para los directivos y los responsables de la toma de decisiones. Sin embargo, la consideración de los ahorros, especialmente a lo largo de toda la vida útil de una máquina, puede resultar decisiva a la hora de invertir en un nuevo sistema. Por lo tanto, merece la pena incluir las diversas posibilidades de ahorro y comprobar su influencia en el cálculo del CTP.

18.6.1 Cómo puede ahorrar dinero con un sistema de inspección por rayos X

La inversión en bienes de capital requiere una extensa investigación y un análisis del CTP a lo largo del ciclo de vida del equipo. A la hora de evaluar el CTP general de un sistema de inspección por rayos X, resulta esencial tener en cuenta los siguientes puntos:

Prevención de retiradas de productos

Los costes de recuperación de un producto ya suministrado (y los costes de la negociación con los clientes afectados por la retirada de un producto) pueden ser enormes. Sin embargo, lo que más afectaría al fabricante sería el coste de los daños a la marca y la reducción en las ventas como resultado de dicha retirada.

Al considerar los costes de adquisición, es mejor tener en cuenta que una retirada de producto, y los costes que supone una reputación dañada, que conlleva la pérdida de la confianza de los consumidores, podrían superar fácilmente los costes del equipo que lo habría evitado.

Recopilación automática de datos

Un sistema de inspección por rayos X puede eliminar los costes de mano de obra relacionados con la descarga manual de información de la máquina. La recopilación automática y el almacenamiento sincronizado permiten acceder a los datos y a las estadísticas de los productos con facilidad, a fin de que se puedan elaborar informes detallados de forma sencilla.

Almacenamiento automático de imágenes

Se pueden almacenar todas las imágenes con una marca de fecha y hora, así como enviarlas a un PC central. De esta forma, se eliminan los costes de mano de obra y se garantiza una trazabilidad completa, así como una fácil recuperación en caso necesario.

Etiquetado automático de sucesos de la máquina y cumplimiento de la conectividad abierta OPC-OMAC

Todos los sucesos pueden etiquetarse con un código de suceso y hora de aparición. Estos pueden enviarse automáticamente a cualquier plataforma de software para un cálculo automático de la eficacia global del equipo (OEE), lo que reduce los costes de mano de obra y proporciona unos datos muy precisos.

Inspección basada en imágenes

La inspección se basa en imágenes y la máquina conoce la ubicación exacta del borde delantero de un paquete, de modo que la temporización del rechazo es extremadamente precisa, lo que ofrece un nivel alto de garantía de que un paquete defectuoso se rechazará con precisión.

Además, no resulta necesario comprobar el mismo paquete de muestra tres veces con una tarjeta de prueba colocada en la parte

frontal, en el centro y la parte posterior. Así, se reduce la mano de obra necesaria para los tiempos de comprobación y se aumenta la productividad.

Inspección basada en absorción

Los sistemas de inspección por rayos X pueden detectar metales férricos, metales no férricos y acero inoxidable con la misma claridad (ya que presentan densidades similares), por lo que solo se requiere una tarjeta de prueba (normalmente una esfera de acero inoxidable) para realizar la comprobación de estos metales. De este modo, se reduce la mano de obra para los tiempos de comprobación y se aumenta el tiempo de actividad.

Diagnósticos integrados

Se controlan todos los componentes electrónicos y el sistema emitirá una preadvertencia que indique que podría haber un problema en el futuro. Esto permite contar con un mantenimiento planificado, aumentar el tiempo de actividad y reducir posibles paradas de línea.

Mucho más que una simple inspección de contaminación

Aparte de detectar cuerpos extraños, un sistema de inspección por rayos X puede medir simultáneamente la masa de un paquete, comprobar los niveles de llenado, medir el espacio libre, hacer un recuento de los componentes, identificar productos que faltan o están dañados, y paquetes defectuosos, detectar aglomerados, como grumos de polvos y saborizantes, y comprobar la integridad de sellado.

18.6.2 Ahorros durante la inspección de productos

Durante la implementación de un programa de inspección de productos, pueden obtenerse ahorros mediante lo siguiente:

1. Reducción de los desperdicios: un equipo de inspección de productos preciso y fiable garantiza la implementación de las normativas legales y, por lo tanto, evita los caros desperdicios. La ventaja financiera se puede calcular comparando las tasas anteriores y las actuales.
2. Reducción del reprocesamiento: el trabajo adicional que conllevan los productos rechazados se puede calcular a partir de los costes añadidos de personal.
3. Reducción del coste del tiempo de trabajo: el proveedor podrá proporcionar información sobre el tiempo necesario para la configuración o el cambio de producto (montaje) y para la limpieza.
4. Reducción del material desperdiciado: los costes de los sobrelLENADOS en la producción pueden determinarse en función del cálculo de la muestra (consulte la tabla 18.6.3).
5. Prevención de devoluciones de productos: los programas de inspección de productos modernos comprueban el 100 % de los productos fabricados. Las desviaciones que no se ajustan a las normativas oficiales o los estándares de la industria se detectan lo antes posible y se evitan. Los posibles ahorros se calculan mediante una comparación con la producción anterior y el coste de las devoluciones de productos.
6. Protección de la marca y las relaciones con los clientes: los valores no materiales, como la marca y la lealtad del consumidor, pueden ser difíciles de calcular. Sin embargo, constituyen la base para que los clientes repitan la decisión de compra y para atraer a nuevos clientes.

18.6.3 Reducción de los gastos relacionados con las auditorías

La preparación de las comprobaciones y auditorías del equipo (y su posterior documentación) puede llevar bastante tiempo y resultar costosa. Se debe solicitar a los proveedores un plan de documentación que registre todas las comprobaciones y auditorías pertinentes, y se debe mantener esta documentación actualizada. De esta forma, los fabricantes pueden documentar el correcto funcionamiento y uso de sus equipos, tanto para cumplir las normas internas como para los requisitos de los auditores externos. Algunos ejemplos de auditorías típicas son el Estándar internacional para alimentos (IFS) y el Consorcio del comercio minorista británico (BRC).

18.7 Periodos de retorno de la inversión

El modelo de CTP, con sus valores de costes y ahorros, proporciona una base excelente para la decisión sobre una inversión. Además, proporciona los fundamentos económicos para el cálculo del retorno de la inversión, que indica cuándo se ha amortizado una máquina (normalmente oscila entre varias semanas y varios años).

La comparación de los costes con los ahorros permite determinar el periodo de retorno de la inversión, que se alcanza en cuando hay un equilibrio entre los ahorros acumulados y los costes de la inversión total. Los valores introducidos para los costes y los posibles ahorros sirven como base para el cálculo (tabla 18.3).

En las tablas de la sección 18.5 se enumeran los costes cruciales. Estos se comparan con los ahorros que pueden alcanzarse como resultado de unas tolerancias más limitadas que permiten reducir el sobrellenado y los desperdicios. El periodo necesario para alcanzar el retorno de la inversión se calcula a partir de esta relación.

El cálculo suele realizarse de forma automática mediante herramientas de software especiales y en función de los valores indicados. Los buenos proveedores proporcionan a los clientes dichas herramientas.

18.8 Solicitud de asistencia de los proveedores

A la hora de realizar un cálculo del CTP y considerar los posibles ahorros derivados de la inversión, se precisa un gran número de datos. Estos serán relevantes para toda la vida útil de la inversión, desde la compra hasta la retirada.

Los proveedores verdaderamente profesionales representan una fuente importante de información en cuanto a los valores que se introducirán en el cálculo. Los proveedores de máquinas y equipos deben ofrecer gustosamente información relevante, incluidas indicaciones sobre costes de funcionamiento y mantenimiento, así como sobre tiempos de inactividad. Por tanto, la asistencia activa en la fase de planificación de la inversión constituye un factor esencial a la hora de decantarse por un proveedor u otro.

Introduzca sus valores en la siguiente tabla.

Descripción general de los posibles ahorros

Ahorros	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Reducción de desperdicios						
Reducción de reprocesamiento						
Reducción del trabajo necesario						
Reducción de los residuos de producto						
Posibilidad de evitar las devoluciones						
Protección de la reputación de la marca y la relación con los clientes						
Reducción de los gastos relacionados con las auditorías						
Reducción en el tiempo de inactividad perdido						
Reducción de los costes de las comprobaciones obligatorias						
Otras						
Total						

Tabla 18.3.

Cómo demostrar el seguimiento de la diligencia debida

Los fabricantes de alimentos deben tomar todas las precauciones necesarias para que sus productos sean seguros, estén libres de contaminación y tengan muy pocas probabilidades de dañar de algún modo al consumidor final.

Para ello, deben adoptar medidas que garanticen la existencia de los sistemas y procedimientos imprescindibles para minimizar el riesgo de litigios. También deben contar con la documentación necesaria para demostrar que han ejercido la diligencia debida a la hora de llevar a cabo el proceso de fabricación apropiado.

19

Cómo demostrar el seguimiento de la diligencia debida

- 19.1 Diligencia debida en el contexto de los estándares
- 19.2 Sistemas de inspección por rayos X: problemas y soluciones
- 19.3 Componentes de un sistema de inspección por rayos X a prueba de fallos
- 19.4 Responsabilidad de la dirección
- 19.5 Lista de comprobación
- 19.6 Referencias

19.1 Diligencia debida en el contexto de los estándares

En este capítulo se explica la necesidad de ejercer la diligencia debida y se describe cómo un sistema de inspección por rayos X puede ofrecer los componentes necesarios para defenderla.

19.1.1 Deber de cuidado

Por ley, todos tenemos un deber de cuidado que nos exige cumplir un estándar razonable de cuidado cuando realicemos actos que previsiblemente podrían perjudicar a otras personas.

El estándar de cuidado es el grado de alerta, atención, prudencia y precaución de una persona que debe regirse por un deber de cuidado.

En la industria alimentaria, el estándar de cuidado viene determinado por el cuidado que ejercería un fabricante de un producto con una prudencia razonable.

El no cumplimiento del estándar podría considerarse negligencia, y los daños derivados podrían ser objeto de demanda por la parte perjudicada.

19.1.2 ¿Qué es la diligencia debida?

La defensa de diligencia debida está disponible para los fabricantes acusados de incumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria. A grandes rasgos, la defensa se basa en que el acusado tomó todas las medidas razonables para evitar la no conformidad. Se trata de una defensa suficiente para que la persona acusada demuestre que:

- Se tomaron todas las precauciones razonables.
- Ejerció toda la diligencia debida para evitar el suceso, tanto personalmente como a través de cualquier persona bajo su control.

“Tomar todas las precauciones razonables” incluye configurar sistemas de control adecuados para el riesgo en cuestión. El tamaño y los recursos de la empresa determinan lo que es razonable.

“Ejercer toda la diligencia debida” implica implantar procedimientos que revisen y auditen el sistema con el fin de garantizar que funciona de forma eficaz.

Que una defensa de diligencia debida sea satisfactoria o no depende de las circunstancias que rodean a cada caso.

19.1.3 Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

En la industria alimentaria, la mayoría de los fabricantes usan un sistema basado en el Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Este actúa como marco para identificar las áreas en las que se pueden producir peligros.

La estructura HACCP se usa para implementar procedimientos con el fin de minimizar la posibilidad de que ocurra el peligro. El proceso HACCP supervisa y controla estrictamente cada uno de los pasos de fabricación a fin de reducir la probabilidad de que se produzcan peligros.

Tal y como se mencionó en la sección “Introducción”, HACCP está basado en siete principios clave.

19.1.4 Estándares

Durante muchos años, la industria alimentaria estuvo regulada por numerosos estándares de auditoría distintos. Estos se elegían en función de:

- Las preferencias de los clientes más importantes de los fabricantes.
- Las decisiones de cada planta de producción.
- La selección estratégica por parte de las empresas. De esta forma, se podían alcanzar niveles tácticos de control de calidad usando un conjunto concreto de estándares.

Como consecuencia de esta falta de estándares comunes, la industria se caracterizaba por una protección contradictoria, lo que ponía en riesgo la seguridad de los consumidores y las empresas.

Para resolver este problema, un grupo de comerciantes creó en mayo del 2000 la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI). La GFSI revisa ahora los estándares de seguridad alimentaria y aprueba aquellos que cumplen criterios específicos.

Existen diferentes estándares que se aplican a etapas distintas de la cadena de distribución de alimentos y, ahora, muchos fabricantes solo tienen que certificarse de acuerdo con uno de los cuatro a fin de satisfacer los requisitos de la mayoría de los comerciantes. No obstante, algunos grandes comerciantes también cuentan con sus propios estándares.

HACCP y los programas obligatorios definen las buenas prácticas en materia de higiene y fabricación, y constituyen la base de todos los estándares GFSI.

Desde el 1 de enero de 2006, se aplica la legislación sobre higiene alimentaria de la UE en todo el España, y las empresas alimentarias (excepto los granjeros y productores) deben poner en práctica, implementar y mantener unos procedimientos permanentes basados en los principios HACCP.

Actualmente, la GFSI representa a una asociación de empresas y expide cada año miles de certificados de seguridad alimentaria bajo uno de los cuatro siguientes estándares HACCP aprobados por la GFSI:

1. Consorcio del comercio minorista británico (British Retail Consortium, BRC v7)
2. Estándar internacional para alimentos (International Featured Standard, IFS v6)

3. FSSC 22000
4. SQF 2000

Existen otros esquemas, pero los cuatro mencionados equivalen a más del 90 % de los estándares adoptados que se están implementando actualmente en la industria alimentaria.

Algunos comerciantes de alimentos adoptan un enfoque distinto: tras una importante inversión en la GFSI, han establecido sus propios códigos de conducta, diseñados para satisfacer los estándares basados en HACCP aprobados por la GFSI.

Aparte de los estándares, tanto SQF 2000 como el BRC publican documentos de orientación. El BRC también incluye un documento sobre el control de la contaminación relevante para los equipos de inspección.

En ellos se ofrece información sobre cómo se deben interpretar los estándares. Mientras que los estándares están redactados con un tono imperativo, los documentos de orientación proponen recomendaciones.

Estos últimos proporcionan una interpretación actual de cómo implementar los estándares, y muchos auditores y organismos de certificación exigen que los fabricantes alimentarios pongan en práctica los estándares siguiendo dichas indicaciones. Los estándares cada vez gozan de más aceptación en todos los continentes y, aunque no constituyen una obligación legal, casi todos los comerciantes exigen a los fabricantes que dispongan de la certificación de uno de ellos.

19.2 Sistemas de inspección por rayos X: problemas y soluciones

Los contaminantes pueden introducirse en los productos alimentarios de numerosas maneras. La mayoría de los equipos usados en las plantas de procesamiento de alimentos están hechos de metal. Las cuchillas, las trituradoras, los agitadores, los transportadores y las máquinas de envasado suelen estar fabricados principalmente con metal. Además, durante la cosecha de alimentos se recogen con frecuencia piedras minerales y fragmentos de vidrio.

Es bastante probable que algunos de esos elementos se introduzcan en el proceso de fabricación durante los ciclos de trabajo normales. Sin embargo, al instalar un sistema de inspección por rayos X en procesos posteriores, se garantiza la detección de posibles contaminantes presentes en el producto alimentario resultante.

La mayoría de las plantas de fabricación de alimentos modernas incluyen sistemas de inspección por rayos X y la tecnología empleada se considera muy fiable.

Sin embargo, no basta con instalar un sistema de dichas características para garantizar que los contaminantes no llegarán a los usuarios finales. Se debe adoptar un enfoque integral respecto a la gestión de la calidad y, puesto que muchos sistemas de inspección por rayos X se definen como puntos críticos de control (PCC), cada PCC se debe gestionar de la forma correspondiente.

Un sistema de inspección por rayos X equipado con un mecanismo de rechazo adecuado y un contenedor de rechazo con cierre contribuirá en gran medida a ofrecer una solución eficaz para garantizar que los productos estén libres de contaminantes. Sin embargo, los fallos de procedimiento o del sistema pueden afectar gravemente a la eficacia global del sistema empleado.

Resulta esencial garantizar que todos los paquetes de alimentos contaminados se retiran de manera eficiente de la línea de envasado o del proceso, y que permanecen rechazados. Asimismo, es importante ofrecer los niveles más altos de cumplimiento de

los estándares relevantes. Para conseguir estos objetivos, en la siguiente tabla se incluyen varias preocupaciones o problemas y sus respectivas soluciones.

Problema	Solución
¿Cómo se puede garantizar la detección del producto contaminado de acuerdo con los niveles más altos de rendimiento y eficiencia?	Instale un sistema de inspección por rayos X que detecte todos los tipos de contaminantes y conozca su capacidad para detectar la gama de contaminantes, como el metal, el vidrio, las piedras minerales y los huesos calcificados.
Los fallos del sistema de inspección por rayos X conllevan un costoso de inactividad. ¿Cómo se puede maximizar el tiempo de actividad?	Implemente un programa de mantenimiento preventivo en el sistema de inspección por rayos X (consulte el capítulo 12).
¿Cómo se puede garantizar que el sistema de inspección por rayos X esté configurado correctamente y que no se produzcan falsos rechazos?	Asegúrese de que el sistema dispone de una función de configuración automática precisa y de que lo hayan configurado operarios con la debida formación.
Si se detecta contaminación, ¿cómo se puede retirar del proceso el paquete contaminado sin que se detenga la producción?	Use un mecanismo de rechazo de paquetes automático que se haya diseñado específicamente para la aplicación en cuestión y que, preferiblemente, cuente con una función de verificación de rechazo.
¿Cómo se puede garantizar el rechazo de paquetes contaminados consecutivos? ¿Y cómo se puede garantizar que se rechace el paquete correcto independientemente de la posición del contaminante dentro del paquete?	Asegúrese de que el mecanismo de rechazo funciona junto con el sistema de exploración de imágenes del paquete que controla el funcionamiento del mecanismo de rechazo. También se puede usar un codificador para velocidades de línea variables.
¿Cómo puedo estar seguro de que dispongo de suministro de aire comprimido suficiente para facilitar múltiples sucesos de rechazo?	Equipe el sistema con una reserva de aire o incorpore un interruptor de fallo neumático al alimentador neumático del transportador.
¿Cómo se puede garantizar que el mecanismo de rechazo funciona correctamente cuando el sistema transportador funciona desde un motovariador?	La sincronización del mecanismo de rechazo se debe controlar mediante un codificador de velocidad de cinta. De esta forma, se garantiza un rechazo preciso, independientemente de la velocidad de la cinta.
¿Cómo se puede garantizar que el producto contaminado no se retira de la línea en el periodo entre la detección y el rechazo?	Eso no puede ocurrir en un sistema de inspección por rayos X, ya que el producto se encuentra en un túnel protegido.
¿Dónde deben recogerse los paquetes contaminados cuando se rechazan?	Dentro de un contenedor de recogida de rechazos con un cierre seguro electrónico o por llave.
¿Cómo puedo tener la certeza de que el paquete contaminado se ha retirado del proceso o de la línea de envasado?	Instale un sistema de confirmación de rechazo.
¿Qué sucede si el contenedor de rechazo se llena de productos contaminados y no hay espacio para más productos rechazados?	Instale un sensor de contenedor lleno al 80 % del nivel de llenado. Configure el sensor para que active una alarma si la situación se vuelve crítica.
¿Cómo se puede impedir la retirada no autorizada de productos rechazados del contenedor de recogida de rechazos?	Controle la llave correspondiente o instale una alarma de puerta del contenedor abierta/cerrada. Asegúrese de que solo tengan derechos de acceso los usuarios con contraseña autorizados.
¿Cómo puedo confirmar que el sistema de confirmación de rechazo funciona correctamente?	Instale un interruptor de llave de confirmación de rechazo para comprobar periódicamente esta función.
¿Cómo puedo recibir un aviso si se produce un problema?	Instale un pilar con baliza de advertencia con una alarma sonora o visual conectada a la función de parada del transportador.
¿Cómo se puede garantizar que los operarios no interrumpan el sistema cuando se produzca un problema?	Configure una interrupción del transportador protegida mediante contraseña o active la opción de software que requiere unas credenciales de inicio de sesión de alto nivel.
¿Cómo puedo demostrar un nivel superior de cumplimiento de los estándares por parte de los usuarios? ¿Cómo puedo establecer un seguimiento de auditoría?	<ul style="list-style-type: none"> • Use un sistema de inspección por rayos X con niveles de acceso de operario de alta seguridad y específicos del idioma. • Use un registro integrado con indicación de fecha y hora para registrar todos los accesos a los controles del sistema de inspección por rayos X. • Documente todos los procedimientos en todos los procesos y guarde registros detallados de la formación de los operarios. • Suscríbase a una auditoría externa anual y un proceso de certificación.

Tabla 19.1.

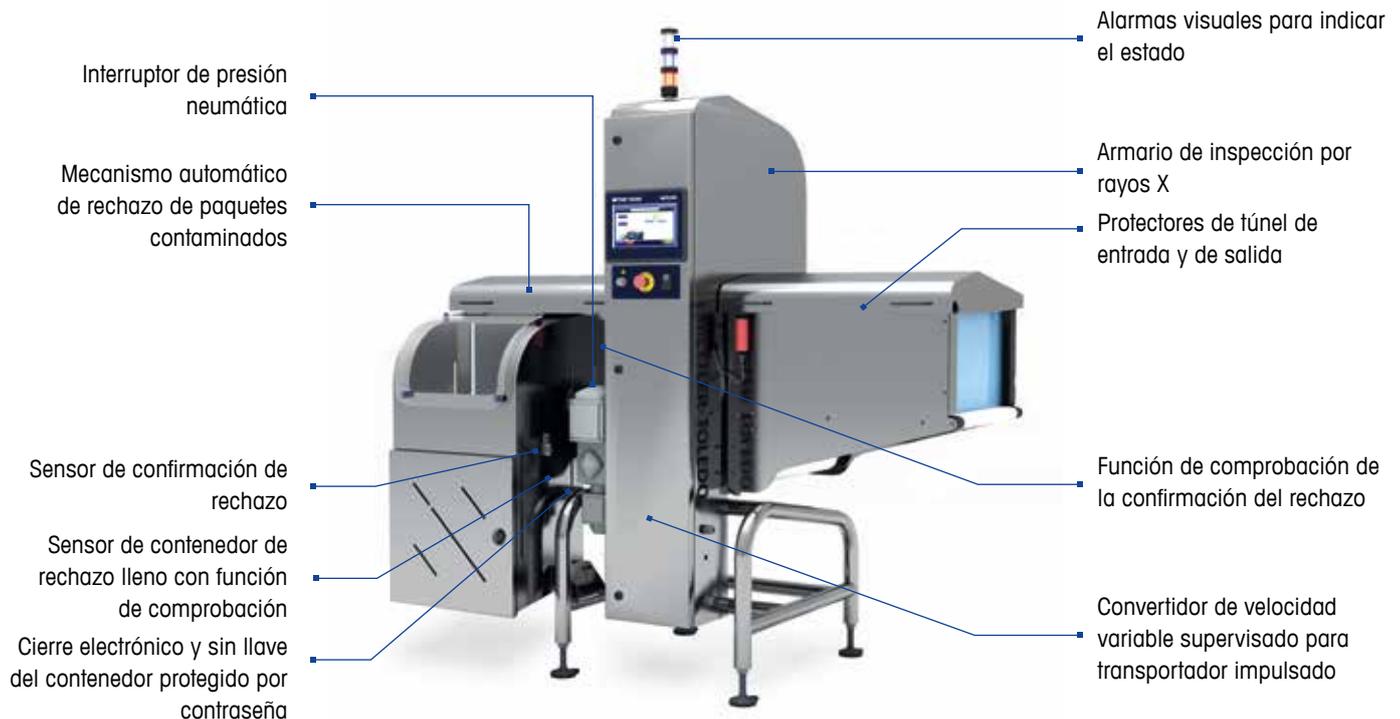


Figura 19.1

19.3 Componentes de un sistema de inspección por rayos X a prueba de fallos

A continuación, se explican con detenimiento los componentes individuales de un sistema de inspección por rayos X a prueba de fallos.

19.3.1 Sistema de inspección por rayos X

Los sistemas de inspección por rayos X deben cumplir los estándares de detección obligatorios para poder configurarse de modo que funcionen siguiendo las directrices de sensibilidad descritas en el código de conducta del fabricante de alimentos o de acuerdo con los requisitos de los clientes, como los comerciantes.

Al comparar las sensibilidades de un sistema de inspección por rayos X con las de otro, el comprador debe asegurarse de que se usan los mismos tipos de muestras de comprobación para evitar comparaciones injustas. Por ejemplo, los distintos proveedores usan diferentes tipos de patrones de prueba de vidrio.

19.3.2 Mecanismo automático de rechazo de paquetes

Siempre que sea posible, el sistema debe incluir un mecanismo automático de rechazo de productos que se active cuando el sistema de inspección por rayos X detecte contaminación.

Su objetivo es retirar los paquetes contaminados de la línea de producción antes de su envío. Este tipo de mecanismo de rechazo se debe seleccionar específicamente para los productos que se estén inspeccionando. Debe tener en cuenta:

- La velocidad de la línea y de los paquetes
- El peso de los paquetes
- La forma de los paquetes
- Las dimensiones
- Las características del material de envasado

Al tener en cuenta estos factores, se garantiza la máxima capacidad de rechazo y se evita tener que confiar en los operarios de la línea, que a menudo provocan los principales fallos del sistema. Se recomienda usar un sistema de alarma de parada y rechazo manual solo en circunstancias excepcionales.

Hay disponibles muchos tipos de mecanismos de rechazo. En la mayoría de ellos, el funcionamiento es neumático, como los mecanismos por chorro de aire, los empujadores y los brazos de barrido. Dichos sistemas neumáticos de rechazo pueden equiparse con un interruptor de fallo neumático, que activará una alarma si la presión del aire cae por debajo de un punto crítico que podría impedir que se realizase un rechazo efectivo.

Para incrementar la protección general de los sistemas de rechazo neumáticos, también pueden incorporarse reservas de aire.

Los sistemas de rechazo automático se abordan con más profundidad en la sección 4.4 de esta guía.

19.3.3 Sensor de paquetes y codificador de velocidad del transportador

Si se usa un sistema transportador que emplea un motovariador, se debe utilizar un codificador de velocidad de cinta junto con el sistema de inspección por rayos X para controlar el funcionamiento del mecanismo de rechazo.

Así, se garantiza que el tiempo entre la detección y la intervención del mecanismo de rechazo se calcule de forma precisa, lo que permite que dicho mecanismo identifique el paquete contaminado independientemente de la velocidad de la línea. Esto es imprescindible si la línea es propensa a paradas y arranques frecuentes.

19.3.4 Contenedor de recogida de rechazos con cierre, sensor de confirmación de rechazo y sensor de contenedor lleno

El contenedor de recogida de rechazos almacena temporalmente los paquetes rechazados (es decir, contaminados). Debe poder cerrarse para garantizar que los paquetes contaminados no puedan extraerse y volver a introducirse en la línea de producción tras la inspección.

La llave del cierre nunca se debe dejar en las instalaciones y debe guardarla un miembro del personal autorizado o de categoría superior. De esta forma, se evita que otros trabajadores accedan al producto contaminado, con lo que se ejerce la diligencia debida y se cumplen los principios HACCP.

El sensor de confirmación de rechazo debe colocarse dentro o en la entrada del contenedor de rechazo. En cuanto se detecta un contaminante, se puede configurar el sistema para que espere una señal más por parte del sensor de confirmación de rechazo que indique que un paquete ha entrado en el contenedor de rechazo.

Si no se recibe esta señal, el sistema emite una alarma y se detiene el transportador. El sistema de confirmación de rechazo debe ser lo suficientemente inteligente como para hacer frente a varios sucesos de detección.

El sensor de contenedor lleno elimina el riesgo de que un paquete contaminado no se retire del transportador porque el contenedor de rechazo esté lleno de productos rechazados. Cuando el nivel del contenedor se aproxima a su máximo (se recomienda que se establezca a un 80 % de su capacidad), se activará una alarma.

De forma alternativa, se puede configurar el transportador para que se detenga, de forma que se pueda abrir el contenedor y retirar los paquetes rechazados para descartarlos. Con ello se evita el riesgo de un fallo de rechazo debido a que el contenedor esté lleno.

Los sistemas de inspección por rayos X se pueden configurar para que activen un temporizador cuando se abra la puerta del contenedor de rechazo y pueden apagar automáticamente el sistema si esta se deja abierta durante un periodo superior al predefinido.

Asimismo, hay sistemas con un diseño específico que sustituyen la llave física por una contraseña de desbloqueo. Con ello se incrementa la seguridad y la integridad del contenedor de rechazo, pues solo el personal autorizado puede acceder a él.

19.3.5 Interruptor de reinicio con llave

Existen varios elementos a prueba de fallos que provocan la detención del transportador, y el sistema de inspección por rayos X puede configurarse para que solicite un acceso de alto nivel para restablecerlo.

Solo el personal autorizado debe poder reiniciar el sistema una vez solucionado el fallo o el problema.

19.3.6 Pilar con baliza de advertencia

Un pilar con baliza de advertencia conectado al sistema de inspección por rayos X puede proporcionar señales de advertencia. Suele tratarse de una baliza de fallo con código de color de alta visibilidad, que permite una rápida identificación y rectificación del problema. De esta forma, se garantizan tiempos de inactividad mínimos.

También pueden configurarse alarmas sonoras para que se activen cuando funcione la baliza de advertencia. En el caso de que se produzca alguna de estas situaciones de fallo durante el funcionamiento normal, recomendamos detener inmediatamente el proceso hasta que la situación de fallo se rectifique y que, mediante el procedimiento de comprobación del sistema adecuado, se valide y documente su funcionamiento correcto.

19.3.7 Registro de accesos y servicio de inicio de sesión de alta seguridad

Los sistemas de inspección por rayos X sofisticados pueden ayudar al usuario a cumplir los estándares y proporcionar seguimiento de auditoría. Este proceso se puede lograr mediante la emisión de códigos de entrada exclusivos para cada usuario y específicos para cada idioma. Así se garantiza que cada usuario tenga un nivel de responsabilidad personal por sus acciones.

Normalmente basta con un sistema de este tipo para prevenir los usos indebidos y servir de base para las inspecciones periódicas. Estas últimas también proporcionan la base para la defensa de la diligencia debida.

En estos sistemas, se genera un registro automático. En él se registran todos los inicios de sesión en el sistema de inspección por rayos X, así como la fecha, la hora y el nombre del usuario.

Mediante el registro de esta información y la autorización de acceso al sistema solo mediante control de contraseña individual, puede demostrarse el cumplimiento de los estándares y los requisitos de conservación de registros de HACCP, lo cual conforma una sólida base para la defensa de la diligencia debida.

19.4 Responsabilidad de la dirección

Dado que muchos sistemas de inspección por rayos X se consideran PCC, es responsabilidad de la dirección garantizar que todo el personal gestione estos puntos de control según proceda.

Los operarios deben tener presente que sus acciones son esenciales para el funcionamiento del punto de control y que cualquier falta estará sujeta a una acción disciplinaria.

19.5 Lista de comprobación

A la hora de plantearse la adquisición de un sistema de inspección por rayos X para satisfacer los requisitos de diligencia debida, este capítulo puede servir de lista de comprobación para evaluar sistemas alternativos. Si un sistema propuesto no incluye algunas (o todas) las características identificadas, esto seguramente indique puntos débiles en su capacidad para elaborar una defensa completa de diligencia debida.

19.6 Referencias

Food Standards Agency (Agencia de estándares alimentarios, FSA)

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

Estándares internacionales para los alimentos (IFS, International Featured Standard)

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

Safe Quality Food Institute (Instituto para la calidad segura de los alimentos, SQF)

<http://www.SQFI.com>

British Retail Consortium (Consortio del comercio minorista británico, BRC)

<http://www.brcglobalstandards.com/Manufacturers/Food.aspx>

FSSC 22000

<http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>

Análisis de datos y mejora del programa

La eficacia de un programa de inspección por rayos X a largo plazo solo se puede determinar mediante una recopilación de datos eficiente y un análisis de tendencias exhaustivo. Si se gestiona correctamente, un sistema de inspección por rayos X debe ayudar a eliminar las causas de contaminación y otros defectos de los productos. Por tanto, la recopilación de datos constituye el primer paso para cuantificar el valor económico del sistema en cuanto a ahorro de costes y aumento de los beneficios.

En este capítulo se examinan las fuentes de datos que se pueden analizar para evaluar la eficacia operativa de un programa de inspección por rayos X. Además, se resaltan algunas de las ventajas que pueden reportar los análisis de datos en lo que respecta a la mejora del sistema.

20 Análisis de datos y mejora del programa

20.1 Análisis de datos

20.2 Mejora del programa

20.1 Análisis de datos

Existen diversas maneras de recopilar, analizar y usar los datos. El método más eficaz de recopilación y estudio de los datos variará en función de cada organización y dependerá de las necesidades y características de cada empresa.

Resulta fundamental que la fuente de datos sea precisa y fiable, y que las conclusiones extraídas de su análisis sean claras. De este modo, se garantiza el respaldo a dichas conclusiones (y las acciones derivadas de estas) en toda la organización.

Una vez analizados los datos, se deben comunicar las conclusiones y las acciones recomendadas a los responsables de la recopilación de la información a fin de garantizar un intercambio de datos constante. Si el personal ve que los datos no se usan de forma útil, cuestionarán su valor, y la disciplina en la recopilación y el registro de los datos disminuirá.

Siempre que sea posible, se debe incluir un elemento de coste en el proceso de recopilación y análisis de los datos. Esto contribuye a garantizar que las iniciativas de mejora resultantes se priorizan según su importancia, lo cual, a su vez, ofrece la justificación necesaria para los gastos adicionales requeridos para que se lleven a cabo dichas mejoras.

20.2 Mejora del programa

A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de los tipos de análisis que pueden resultar convenientes a la hora de revisar y mejorar los programas de inspección por rayos X. Los mismos principios se pueden aplicar a diversas fuentes de datos.

20.2.1 Quejas de los clientes

Se deben investigar todas las quejas de los clientes relacionadas con la contaminación o con la integridad del producto para determinar su causa. La documentación y los registros del programa son de gran ayuda para la investigación e incluso pueden resultar útiles como prueba para defenderse frente a una queja injustificada.

La investigación debe servir para:

- Determinar la causa del fallo
- Identificar supervisiones ineficaces de los puntos críticos de control (PCC)
- Revelar cualquier PCC nuevo no identificado
- Determinar si el contaminante detectado tiene un tamaño inferior al rendimiento de sensibilidad operativa del sistema de inspección por rayos X

Tendencia de las quejas de clientes



Figura 20.1.

Se deberán emprender las acciones correctoras y preventivas adecuadas y mejorar el programa de inspección por rayos X a fin de eliminar los fallos.

Asimismo, se debe supervisar el número de quejas y las causas identificadas a lo largo del tiempo, con el objetivo de asegurarse de que se están produciendo mejoras (figura 20.1). Como consecuencia, se pueden identificar y eliminar las causas comunes subyacentes. Este proceso puede traer consigo mejoras en la reducción de las quejas para lograr el objetivo final de eliminarlas por completo.

20.2.2 Auditorías de sistemas de gestión y seguridad de los alimentos

Estas auditorías, realizadas normalmente por el departamento de calidad interno de la organización (o por clientes y organismos normativos externos), ofrecen una revisión independiente de la eficacia del programa de inspección por rayos X.

Los resultados de estas son una fuente de información de gran valor, especialmente cuando se reciben en forma de no conformidad oficial; en otras palabras, incumplimiento de los requisitos específicos exigidos por un proceso oficial, como una auditoría.

Asimismo, estos resultados también ofrecen una oportunidad de mejora. Su análisis continuado puede proporcionar garantías adicionales de un funcionamiento eficaz o permitir identificar puntos débiles en el sistema que deben mejorarse.

20.2.3 Sucesos de detección

Los sucesos de detección están provocados por la contaminación real de vidrio, metal, piedra mineral, hueso calcificado o plástico de alta densidad. La detección también puede deberse a desviaciones de los estándares de fabricación aprobados.

En algunos casos, se pueden producir falsos rechazos, pero los sistemas de inspección por rayos X modernos disponen de

tecnología para ayudar a minimizar las tasas de falsos rechazos. La información sobre los sucesos de detección se debe recopilar periódicamente y supervisarse en un gráfico de tendencias a fin de identificar causas comunes de contaminación.

El análisis del tipo de contaminación y la frecuencia de los eventos se puede realizar por línea o por máquina. Este proceso permite identificar la causa específica de determinados problemas, como la calidad de las materias primas proporcionadas por proveedores concretos. Entre las posibles causas de problemas también se pueden incluir unos métodos de formación del personal ineficaces o programas de mantenimiento inadecuados.

Debe establecerse una distinción clara entre los sucesos de rechazo en el curso de la producción normal y los rechazos que se producen durante las comprobaciones de verificación periódicas. Los buenos sistemas de inspección por rayos X son capaces de separar estos dos conjuntos de estadísticas. (Consulte la sección 16.4).

El análisis de falsos rechazos ayuda a identificar las instalaciones deficientes, los equipos que se han vuelto poco fiables o los sistemas que ya no están a la altura de los límites de detección requeridos. Por tanto, se pueden usar estos datos para justificar la actualización a un sistema de inspección por rayos X más moderno y eficaz, y la necesidad de volver a formar a los operarios en el uso de las máquinas existentes.

20.2.4 Biblioteca de imágenes en rayos X

Los sistemas de inspección por rayos X avanzados almacenan imágenes de todos los paquetes rechazados con una indicación de fecha y hora, y el nombre del producto. Estas se pueden sacar de la máquina de rayos X y almacenar en el ordenador de un fabricante en orden cronológico (consulte el capítulo 21). En este formato, ofrecen una trazabilidad excelente para las quejas o devoluciones de los clientes, ya que se pueden consultar inmediatamente las horas y los códigos de producción.

20.2.5 Comprobaciones de verificación

Los resultados de las comprobaciones de verificación se deben supervisar y analizar continuamente. Si se realizan comprobaciones con frecuencia (por ejemplo, cada 30 minutos) y el análisis a lo largo del tiempo muestra que estas 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.

Siempre se debe proceder con precaución para garantizar que no se incumple ningún estándar externo ni ningún código de conducta y que los riesgos implicados son conocidos y aceptables.

20.2.6 Registros de mantenimiento

Al analizar los registros de mantenimiento preventivo y los informes de incidentes, es posible que los resultados indiquen que algún elemento del equipo casi no necesita mantenimiento. En tales casos, se puede justificar la reducción de la frecuencia de mantenimiento, siempre que esto no vaya en contra de las recomendaciones del proveedor del equipo o de las evaluaciones de riesgos.

Por el contrario, es posible que los análisis de los datos revelen que se requiere una mayor frecuencia de mantenimiento y un aumento de la asiduidad de las comprobaciones.

20.2.7 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 a la rentabilidad y la reducción de los riesgos.

El análisis continuo de los datos del programa permite identificar causas comunes que no parecen ser significativas por sí solas. Sin embargo, cuando se tiene en cuenta su frecuencia, se puede justificar que se emprendan acciones que eviten su aparición en el futuro.

Soluciones de conectividad

En el mundo empresarial actual, en el que resulta esencial poder rendir cuentas, se otorga mucha importancia a los datos de producción en tiempo real procedentes de la maquinaria y de los operarios en la planta. Con los sistemas de gestión para toda la empresa, este tipo de datos está disponible de modo generalizado en departamentos remotos y diversas plantas de producción. De esta forma, todas las personas implicadas en la gestión diaria de la organización pueden acceder a información importante con solo pulsar una tecla.

Soluciones de conectividad

- 21.1** Importancia de la conectividad
- 21.2** Medios de conectividad
- 21.3** Servidor web
- 21.4** Protocolo de comunicaciones patentado del fabricante
- 21.5** Tecnología Open Platform Communications (OPC)
- 21.6** Sistemas SCADA
- 21.7** Protocolo industrial Ethernet (Ethernet/IP)

21.1 Importancia de la conectividad

Las ventajas para el proceso que aporta la instalación de sistemas de gestión en la fábrica y la integración de equipos de inspección por rayos X en ellos son numerosas. Por ejemplo, un sistema bien diseñado puede incluir funciones para:

- Supervisión remota
 - Supervisión de sucesos del proceso, como imágenes de rechazos, comprobaciones del rendimiento y recuentos de paquetes
 - Supervisión de estados de funcionamiento, fallos y advertencias
 - Comunicación de alertas y advertencias
- Gestión remota
 - Cambio de la configuración de la inspección de productos
- Mantenimiento y copia de seguridad remotos
 - Diagnóstico en línea (consulte la sección 5.11)
- Recopilación y registro de datos
 - Registro de datos de rendimiento, programas de comprobación e imágenes en rayos X
 - Recopilación de datos para la trazabilidad de los productos
 - Recogida de pruebas de gestión de riesgos y cumplimiento de las normativas de la industria

21.2 Medios de conectividad

Normalmente, los datos de los sistemas de inspección por rayos X se pueden extraer por medio de un puerto USB externo o intercambiarse a través de un puerto Ethernet. Ambas conexiones deben tener un nivel de cierre IP65 como mínimo.

21.2.1 ProdX

ProdX es un paquete de conectividad de redes independiente y completo para todos los dispositivos de inspección de productos de METTLER TOLEDO. Se usa para generar una amplia gama de informes basados en el historial de datos almacenados. También muestra datos en tiempo real (individualmente para cada dispositivo conectado). Asimismo, ProdX archiva imágenes de rechazos para su posterior consulta y permite que los clientes lleven a cabo cambios de producto de forma remota. Este paquete

es compatible con PackML, y los datos almacenados pueden contribuir al cálculo de la eficacia global del equipo (OEE).

21.2.2 Servidor web

Los sistemas de inspección por rayos X pueden mostrar imágenes e informes alojando un servidor web interno. Los usuarios podrían acceder a estos datos mediante un navegador web en su red LAN.

21.2.3 Comunicaciones Ethernet/IP (Protocolo industrial)

En las instalaciones de producción modernas, se instalan, con frecuencia, redes Ethernet/IP para la transferencia y el 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 21.1). Se puede acceder a estos datos usando diversas tecnologías, incluido un servidor web y un protocolo Fieldbus estándar (OPC, Ethernet/IP, etc.), o mediante los protocolos de comunicación patentados de los fabricantes.

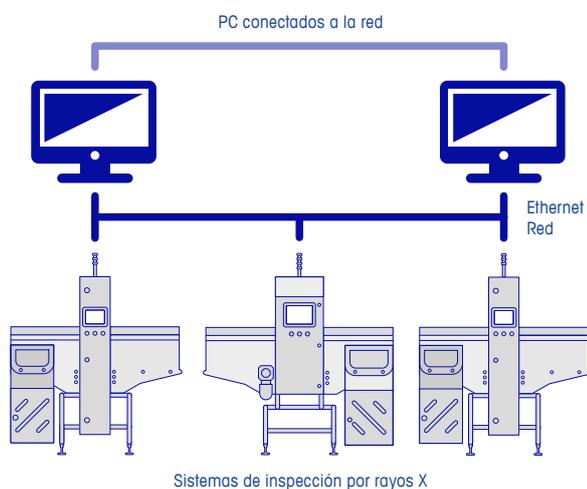


Figura 21.1

21.2.4 Virtual Network Computing (VNC)

El software VNC permite que los usuarios vean exactamente lo que se muestra en la pantalla de rayos X. De este modo, aunque se encuentren en una ubicación remota, verán las imágenes igual que si estuviesen justo enfrente de la pantalla del sistema de inspección por rayos X.

Este software se ejecuta en un equipo conectado al sistema de inspección por rayos X, ya sea directamente o a través de una red, usando la dirección IP de la máquina. Además de ofrecer una visualización de la imagen en rayos X, el equipo permite que los clientes controlen el sistema de forma remota. El VNC no admite la exportación de los datos para generar informes.

21.3 Servidor web

Un servidor web es la forma de conectividad más sencilla. En un sistema de inspección por rayos X, este proporciona una instantánea de información de inspección en tiempo real a un PC que se encuentre en la misma red de área local (LAN). La conexión se configura de una forma muy sencilla y se realiza mediante la dirección IP. Esta opción permite la conexión de diversas máquinas.

21.4 Protocolo de comunicaciones patentado del fabricante

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

21.5 Tecnología Open Platform Communications (OPC)

En la mayoría de las plantas de fabricación, existe un interés por recopilar y consultar datos de diversos procesos y aplicaciones en una misma interfaz o pantalla de ordenador. Sin embargo, esto puede plantear problemas, ya que es muy probable que los distintos equipos de proceso se comuniquen en diferentes lenguajes.

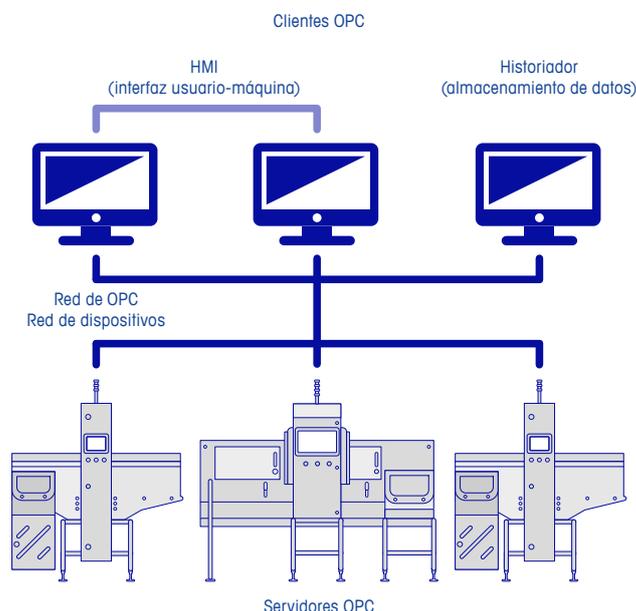


Figura 21.2

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.

También 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 21.2). OPC, que ahora está reconocido como estándar global, proporciona comunicaciones fluidas para todas las instalaciones de fabricación.

Entre las ventajas clave de la tecnología OPC se incluyen:

- Diseño simplificado del sistema de comunicaciones.
- Supervisión y control de los datos en tiempo real; por ejemplo, imágenes de rechazos, y datos de producción de lotes y turnos.
- Tecnología estándar que se usa en numerosos procesos de producción, lo que facilita una integración completa.
- Reducción de la dependencia de soluciones de varios proveedores.

- Al ser compatibles con OMAC, los datos de OPC pueden calcular automáticamente la eficacia global del equipo (OEE) a fin de supervisar la eficiencia de la línea de producción.
- Compatibilidad con los sistemas de control de supervisión y adquisición de datos (SCADA).

21.6 Sistemas SCADA

Los sistemas de gestión de fábrica SCADA cada vez son más habituales en muchos entornos de fabricación. Estos sofisticados sistemas, que ofrecen un alto grado de personalización, se pueden usar para proporcionar datos de muchos procesos en una única interfaz, bien por comunicación directa con equipos individuales de proceso, o bien mediante la comunicación por la tecnología de servidor OPC.

21.7 Protocolo industrial Ethernet (Ethernet/IP)

Los sistemas de inspección por rayos X deben tener capacidad Ethernet/IP que implemente el protocolo industrial común (CIP). El 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.

Soluciones de inspección



www.mt.com/safeline-xray

Para más información

Mettler-Toledo GmbH

CH-8606 Greifensee, Suiza

Tel.: +41-44-944 22 11

Correo electrónico: product.inspection@mt.com

Sitio web: www.mt.com/contact

Sujeto a modificaciones técnicas

©06/2016 Mettler-Toledo GmbH

PI-XR-Guide-ES-GEN-092016