



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica

**USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN
EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE
EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES**

Otto Roberto Castro Reynosa

Asesorado por el Ing. Esdras Feliciano Miranda Orozco

Guatemala, mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN
EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE
EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

OTTO ROBERTO CASTRO REYNOSA

ASESORADO POR EL ING. ESDRAS FELICIANO MIRANDA OROZCO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO

GUATEMALA, MAYO DE 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
VOCAL V	Br. Sergio Alejandro Donis Soto
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Milton Alexander Fuentes Orozco
EXAMINADOR	Ing. Julio César Molina Zaldaña
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Ramírez Ortiz
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica, con fecha 27 de Agosto de 2013.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Otto Roberto Castro Reynosa

Guatemala, Marzo de 2014

MA Ing. Julio César Campos Paiz
Director de Escuela de Ingeniería Mecánica
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Estimado Ingeniero Campos:

Por este medio hago constar, a su coordinación que he asesorado y revisado el trabajo de graduación titulado: **“USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES”** elaborado por el estudiante **OTTO ROBERTO CASTRO REYNOSA**.

En virtud y considerando que dicho trabajo de graduación cumple con los requisitos que exige la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, recomiendo su aprobación y sugiero se le dé el trámite consiguiente.

Atentamente,


Ing. ESDRAS FELICIANO MIRANDO OROZCO
Colegiado 4637
Asesor

Ing. Esdras Miranda Orozco
COLEGIADO 4637



USAC

TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala


Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.E.I.Mecanica.52.2014

El Coordinador del Área de Diseño de la Escuela de Ingeniería Mecánica, luego de conocer el dictamen del Asesor y habiendo revisado en su totalidad el trabajo de graduación titulado **USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES**, del estudiante **Otto Roberto Castro Reynosa**, recomienda su aprobación.

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Alvaro Antonio Avila Pinzón
Coordinador Área de Diseño
Escuela de Ingeniería Mecánica



Guatemala, marzo de 2014.



USAC

TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.E.I.Mecanica.105.2014

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, con la aprobación del Coordinador del Área de Diseño, del trabajo de graduación titulado **USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES**, del estudiante **Otto Roberto Castro Reynosa**, procede a la autorización del mismo.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Julio César Campos Paiz
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica

MA Ing. Julio César Campos Paiz
DIRECTOR
Esc. Ingeniería Mecánica

Guatemala, mayo de 2014.



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, al trabajo de graduación titulado: **USOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS GRASAS EMPLEADAS EN EQUIPOS Y MAQUINARIA PARA LA FABRICACIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS ALIMENTICIOS FLEXIBLES**, presentado por el estudiante universitario: **Otto Roberto Castro Reynosa** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, mayo de 2014



/cc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por no abandonarme nunca. Por estar conmigo en los buenos y en los malos momentos.

Mis padres

Otto Castro y Leticia Reynosa, porque en ellos encontré siempre el amor, el apoyo y la fuerza para salir adelante. Por ser mi fuente de inspiración y el mejor ejemplo a seguir.

Mis abuelos

Lucinda Vásquez, Antonio Reynosa y Agustín Castro, por todo su cariño, sus enseñanzas y sus cuidados.

AGRADECIMIENTOS A:

La Universidad de San Carlos de Guatemala Por darme la oportunidad de formarme como profesional de éxito.

Facultad de Ingeniería Por exigir siempre lo mejor de mí y convertirme en una mejor persona.

Mis hermanos José e Iris, por su apoyo incondicional.

Mi familia Por creer en mí y alentarme a seguir adelante.

Mis amigos Luis, René, Diego, Gabriel, Pablo, Jackeline y Nuria, por todas las experiencias que hemos compartido con el pasar de los años.

Mis amigos de la Facultad Manolo Morán, Emanuel Fernández, Daniel Ambrosio y Manuel Castillo. Por toda su ayuda.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR PARA EL USO DE LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Cuestionamientos.....	5
1.3. Justificación.....	5
1.4. Viabilidad.....	5
1.5. Metodología de la investigación	6
2. NORMAS INTERNACIONALES Y LOS LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO	7
2.1. Lubricantes de grado alimenticio.....	7
2.2. Clasificación	8
2.2.1. Lubricantes derivados del petróleo	10
2.2.2. Lubricantes sintéticos.....	10
2.2.3. Aditivos y espesantes aceptados como de grado alimenticio	11
2.3. Seguridad alimentaria.....	11
2.4. Análisis de peligros y puntos críticos de control	13

2.5.	Inocuidad de los alimentos.....	17
2.6.	Normas relacionadas con los lubricantes de grado alimenticio....	19
2.6.1.	Norma ISO 22000:2005.....	19
2.6.2.	Norma BRC 2011	30
2.6.3.	Norma NSF 116-2000	42
2.6.3.1.	Reglamentos de formulación.....	43
2.6.4.	PAS 223	44
2.7.	Normas, acreditaciones y entes reguladores en Guatemala.....	46
3.	PRODUCCIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS FLEXIBLES.....	49
3.1.	Empaques plásticos flexibles	49
3.2.	Materiales utilizados para la fabricación de empaques plásticos flexibles.....	52
3.2.1.	Polietileno	52
3.2.1.1.	Polietileno de baja densidad	53
3.2.1.2.	Polietileno de alta densidad	55
3.2.2.	Polipropileno	57
3.2.2.1.	Polipropileno biorientado.....	58
3.2.3.	Poliéster termoplástico.....	59
3.3.	Proceso y equipo de fabricación de empaques plásticos flexibles	60
3.3.1.	Diseño y desarrollo	61
3.3.2.	Extrusión de lámina y película soplada	62
3.3.3.	Impresión flexográfica	63
3.3.4.	Corte.....	65

4.	LA DECISIÓN DEL USO DE LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO.....	67
4.1.	El mantenimiento industrial y su relación directa con la lubricación.....	67
4.2.	Criterios a considerar para la utilización de lubricantes de grado alimenticio.....	69
4.3.	Análisis de algunas normas utilizadas en la fabricación de empaques plásticos flexibles y su relación con los lubricantes de grado alimenticio.....	72
4.4.	Documentación necesaria para el uso de lubricantes de grado alimenticio.....	81
4.5.	Lubricantes de grado alimenticio versus lubricantes industriales de uso común	84
	CONCLUSIONES	87
	RECOMENDACIONES	89
	BIBLIOGRAFÍA.....	91
	ANEXOS.....	95

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ejemplos de empaques plásticos flexibles producidos en Guatemala.....	51
2.	Esquema de equipo de extrusión y embobinado del empaque plástico flexible.....	63
3.	Esquema del proceso de impresión flexográfica.....	64
4.	Formado y cortado de empaque plástico flexible.....	66
5.	Secuencia lógica para la aplicación del programa HACCP.....	74
6.	Organigrama del equipo HACCP.....	75
7.	Árbol de decisiones para la determinación de PCC.....	78
8.	Hoja de control del programa HACCP.....	79
9.	Ejemplo de hoja técnica (TDS) de lubricantes de grado alimenticio.....	83

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
CSt	CentiStokes
Hz	Hertz
lb	Libra
lt	Litro
Ohm	Ohmios
Pa	Pascales
%	Porcentaje
Ton	Tonelada

GLOSARIO

Aceite base	Componente principal que determina las características básicas de lubricación y viscosidad. Hay tres tipos diferentes de aceites base: aceites minerales, hidrocraqueados y sintéticos.
Aceite mineral	Subproducto líquido de la destilación del petróleo crudo. Un aceite mineral en este sentido es un aceite transparente incoloro compuesto típicamente de alcanos y parafina cíclica.
Aceite sintético	Producto elaborado a partir de una reacción química entre varios materiales de bajo peso molecular para obtener otro de alto peso molecular con ciertas propiedades específicas superiores a los lubricantes derivados directamente del petróleo.
Aditivo	Sustancia que se agrega a los aceites para darles cualidades de que carecen o para mejorar las que poseen.
Bobina	Rollo de película plástica de cualquier composición química montado sobre un soporte.

Cadena alimentaria	Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
Corrosión	Destrucción paulatina de los cuerpos metálicos por acción de agentes externos, persista o no su forma.
Etileno	Gas incoloro, de sabor dulce y muy inflamable. Se obtiene por craqueo térmico de hidrocarburos alifáticos gaseosos y de diversas fracciones del petróleo.
Extrudir	Dar forma a una masa metálica, plástica, etc., haciéndola salir por una abertura especialmente dispuesta.
Inhibir	Impedir o reprimir las propiedades de un agente lubricante.
Inocuidad	Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando él mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.
Lubricante	Sustancia que colocada entre dos piezas móviles, no se degrada, y forma asimismo una película que impide su contacto, permitiendo su movimiento incluso a elevadas temperaturas y presiones.

Polímero	Compuesto químico, natural o sintético, que se producen por la unión de cientos de miles de moléculas pequeñas denominadas monómeros que forman enormes cadenas de las formas más diversas.
Saneamiento	Conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, organización, etc.

RESUMEN

Desde los inicios de la revolución industrial y los nuevos procesos de manufactura, el hombre se ha visto en la necesidad de dar un mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos que utiliza para sus tareas diarias. Dentro de los programas de mantenimiento que se realizan a los equipos es necesario mencionar las rutinas de lubricación, puesto que una gran cantidad de equipos necesitan de lubricantes, ya sean aceites o grasas, para funcionar adecuadamente.

Con la evolución en los procesos de manufactura, la demanda de productos de alta calidad por parte de los consumidores y el compromiso de las organizaciones de mejorar la calidad de producción y el producto final, se ven diariamente una gran variedad de suministros que pueden ser utilizados para que los equipos realicen tareas más eficientes y, a la vez, aseguren que el producto entregado al cliente sea de calidad.

En el área de lubricantes se puede encontrar una gran gama de opciones de lubricantes según la necesidad de los equipos, entre estos están los de grado alimenticio, cuya aplicación está enfocada a los procesos de producción que se vean envueltos, ya sea en procesamiento de alimentos, empaques, la fabricación de envases contenedores de líquidos, así como cualquier otro proceso que directa o indirectamente tenga relación con los alimentos y la seguridad de las personas.

Son varios los factores que se deben considerar para el uso de los lubricantes de grado alimenticio, estos pueden ir desde el presupuesto asignado a la producción y al mantenimiento de los equipos hasta el análisis crítico en cada paso del proceso de producción. Estos y otros aspectos deben ser tomados en cuenta si la organización desea mejorar sus procesos de producción, proveer productos de alta calidad y asegurar así la competitividad en el mercado tanto local como internacional.

La mayoría de organizaciones comprometidas con la calidad y eficiencia en sus procesos se encuentran certificadas por algún ente reconocido internacionalmente, a manera de ser más competitivos y a la vez, atraer más clientes. Existen varias certificaciones que se pueden obtener si se habla de organizaciones dedicadas directamente a la rama de los alimentos. Entre estas normas certificables se puede mencionar la ISO 22 000, BRC 2011, FSSC.

A pesar de que existen varias normas certificables respecto a los procesos alimenticios, se debe tomar en cuenta la finalidad de la acreditación, puesto que se aplican distintos procesos para cada norma a pesar de que todas tienen similitudes. Por ejemplo, todas las normas analizadas en este trabajo de graduación hacen referencia a realizar un análisis de puntos críticos de control en cada etapa del proceso de producción, para evaluar la necesidad del uso de lubricantes de grado alimenticio.

Queda entonces en manos de la organización la toma de la decisión del uso de lubricantes de grado alimenticio. Se debe considerar que el uso de estos disminuye los riesgos de contaminación cruzada, mejora la calidad del producto final y le da credibilidad a la organización al demostrar que utilizan suministros de última generación.

OBJETIVOS

General

Proponer una guía técnica que contenga las normativas y características necesarias para la utilización y aplicación de las grasas de grado alimenticio en una empresa dedicada a la manufactura de empaques alimenticios.

Específicos

1. Comparar las diferentes normas y criterios que se utilizan en otros países para la selección y aplicación de las grasas de grado alimenticio.
2. Mejorar los procesos utilizados para la aplicación de las grasas de grado alimenticio en una empresa dedicada a la fabricación de empaques alimenticios.
3. Exponer las diferencias de las grasas de grado alimenticio con las grasas comunes.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, en Guatemala y en todo el mundo, diariamente se llevan a cabo procesos de manufactura para la producción de un sinnúmero de productos, procesos que para ser completados necesitan de sistemas mecánicos, eléctricos y electrónicos. Si se hace énfasis en los sistemas mecánicos, se sabe que el buen funcionamiento del sistema dependerá no solo de la operación adecuada de la máquina donde esté instalado el sistema, sino también de una correcta implementación del plan de mantenimiento, sin importar el tipo del que este sea.

Todo buen plan de mantenimiento debe incluir una guía técnica apropiada para la aplicación de lubricantes en los distintos elementos del sistema mecánico que así lo requieran, ya que de estos depende el funcionamiento de la máquina. Claramente, esto indica que, se debe tener el conocimiento adecuado acerca de lubricantes y su aplicación, para tomar las decisiones correctas en cuanto a la selección de los mismos.

Los lubricantes, de manera general se pueden dividir en dos grandes grupos: aceites y grasas. De los cuales se pueden dividir en un gran número de subgrupos si se basa en la aplicación de cada uno o en las exigencias de los elementos mecánicos que los utilizan. Un grupo especial en la división de las grasas son las de grado alimenticio, las cuales son utilizadas en todo proceso de manufactura que involucre contacto directo o indirecto con alimentos, productos farmacéuticos, lácteos, bebidas, así como en la manufactura de los empaques contenedores de estos.

En Guatemala, el uso de las grasas alimenticias es bastante aplicado, pero se tiene muy poca información técnica respecto a las normas y a la aplicación de las mismas, muchas veces esto se debe a la falta de interés de las empresas por mejorar la calidad, no solo de sus productos sino también de la calidad de la producción.

Tomando en cuenta lo expuesto, el presente proyecto presenta toda la información necesaria para la correcta aplicación de las grasas de grado alimenticio en la industria, es decir, criterios de selección, métodos de aplicación, normas y regulaciones aplicadas. En este caso, el proyecto se desarrollará en una empresa dedicada a la manufactura de empaques para alimentos.

1. ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR PARA EL USO DE LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO

1.1. Antecedentes

Judge (2005) menciona algunos incidentes que se tuvieron en el pasado por la mala aplicación y selección de lubricantes y el mal monitoreo de procesos en la manufactura, entre estos se pueden mencionar los siguientes:

- En 1966, un total de 4 740 libras de salsa para pavos fue devuelto por Jennie-O-Foods debido a que el producto se había contaminado con grasa. Un año más tarde, solo se devolvieron 31 libras, después de monitorear los procesos de manufactura, el funcionamiento de las máquinas correctamente y la adecuada aplicación de los lubricantes.
- En 1998, SmithfieldFoods devolvió más de 490 000 libras de jamón ahumado deshuesado, las cuales estaban contaminadas con aceite para engranajes, poco después de que varios clientes reportaron un mal sabor y ardor en la garganta hasta por tres horas después de haber ingerido el jamón.
- En el 2000 fueron devueltas voluntariamente 86 000 libras de productos de pavo rebanado y empacado, por haber estado en contacto con un lubricante de grado no alimenticio. Los consumidores reportaron un olor y sabor fuera de lo común. Algunos experimentaron desórdenes intestinales temporales.

- El 1 de septiembre del 2000, el Consejo de la ciudad Stoke-on-Trent, en el Reino Unido, confirmó que el ensayo realizado a un envase de hojalata de alimento para bebés, reveló la presencia de una sustancia tóxica. La investigación concluyó que las latas de CheesyParsnip y BakedPotato, de la compañía Heinz estaban contaminadas con aceite mineral, posiblemente de alguna máquina en el proceso de elaboración del alimento o en la fabricación del envase de hojalata. Una madre reportó que el alimento tenía un olor a alquitrán y alertó a los oficiales de salud ambiental.
- En noviembre del 2002, un embarque de refrescos fue devuelto por contaminación con lubricantes. El producto estaba envasado en botellas de 1,25 litros, distribuido a través de NQR GroceryClearanceStores en Victoria, Australia. La oficina de estándares alimenticios de Australia indicó que el lubricante podría causar irritación si era consumido.
- En el 2002, Arinco, fabricante de leche en polvo en Vidabaek, Dinamarca, encontró residuos de contaminación en su producto. Un total de 1 100 toneladas de leche en polvo fabricadas entre el 3 de enero y el 20 de junio del 2002 estaban contaminadas con casi tres cuartos de litro de un lubricante que contenía partículas de hierro muy finas. Esto fue descubierto cuando un cliente en Tailandia reclamó que la leche en polvo tenía una coloración gris pálida. Esta anomalía fue rastreada hasta dar con un eje desgastado en una caja de engranajes en la planta de empaquetado, lo cual permitió que el aceite pasara a la leche en polvo a través de una junta articulada.

Históricamente, en Estados Unidos han existido dos agencias gubernamentales involucradas con la industria procesadora de alimentos, siendo estas, el Departamento de Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y el Departamento de Agricultura (USDA por sus siglas en inglés).

Según Williamson (2003) existe un cambio a partir de 1998. Puesto que antes de ese año la USDA era la responsable de vigilar el cumplimiento de la calidad de los lubricantes, grado alimenticio y de su aprobación. Para esto se revisaban únicamente las formulaciones de los componentes químicos empleados en operación y mantenimiento, es decir, que para poder llevar a cabo los procesos de manufactura y la aprobación de la USDA, los fabricantes de lubricantes debían comprobar que todos los ingredientes de formulación fueran sustancias permitidas de acuerdo con las Guías del Código de Seguridad de Regulaciones Federales (CFR por sus siglas en inglés), título 21 apartado 178.3570.

El problema era que, nunca se hacía un ensayo del lubricante. La única prueba que la USDA solicitaba para la aprobación del lubricante era una revisión de los ingredientes utilizados para la elaboración del mismo.

Esto cambió a partir de febrero de 1998, asegura Hodson (2004), ya que la USDA alteró significativamente su programa, exigiendo que el fabricante valorara los riesgos en cada punto de la operación donde podría ocurrir una contaminación.

En esencia, el fabricante se convirtió él mismo, en el responsable de la revisión y de la aprobación de la composición química del lubricante, para decidir si este era seguro como lubricante grado alimenticio.

Debido a que a las necesidades que se tenían no solo de parte de los fabricantes de los lubricantes, sino también de las empresas dedicadas a la manufactura de alimentos, se decidió crear un ente mediador que llevara a cabo todas las pruebas necesarias para la certificación de los lubricantes y la aplicación de los mismos. Fue entonces que se creó la Fundación de Sanitación Nacional (NSF por sus siglas en inglés), la cual en la actualidad administra un programa de evaluación de lubricantes que, básicamente cumple con todas las normas impuestas por la USDA.

En la actualidad, todo componente de la formulación del lubricante es sometido a la consideración de la NSF por el fabricante junto con alguna otra documentación de soporte. Entonces se verifica que los componentes estén dentro de la lista de sustancias permitidas por la FDA, para la posterior aprobación del mismo.

Gebarin (2009) indica que la NSF trabaja, especialmente en Estados Unidos y en algunos otros países en donde los gobiernos y las entidades encargadas de velar por la salud de los pobladores, acepten las normas y requerimientos de la NSF como válidas. Sin embargo, no es la única organización que se dedican a esta área, también trabajan en conjunto el Instituto Europeo de Grasas Lubricantes (ELGI), el Grupo Europeo de Diseño de Equipos Higiénicos (EHEDG) y el Instituto Nacional de Grasas Lubricantes (NLGI), quienes trabajan en la creación de la Norma DIN V 0010517 2000-08, la cual incluye todas las definiciones y requisitos de los lubricantes de grado alimenticio.

1.2. Cuestionamientos

¿Es posible crear una guía con las características técnicas de las grasas de grado alimenticio?, ¿se aplican actualmente los criterios correctos para la selección de las grasas de grado alimenticio en Guatemala?, ¿se cuenta con la información y el respaldo necesario para la creación de la guía?, ¿qué beneficios tendrá la creación de la guía técnica para la industria?, ¿se puede mejorar la calidad y confiabilidad de un proceso al utilizar grasas de grado alimenticio?, ¿puede la mala selección de una grasa afectar el proceso de manufactura de empaques para alimentos?

1.3. Justificación

El presente proyecto se desarrollará como propuesta para la utilización de la guía técnica a manera de referencia para la correcta aplicación de las grasas de grado alimenticio en una empresa de empaques alimenticios. Esto se justifica con el hecho de que una mejora en la aplicación de los lubricantes traerá beneficios considerables no solo en la calidad de los productos, sino también en las posibilidades de negocios para la empresa, ya que se podría analizar la opción de certificar la empresa con alguna entidad de carácter internacional con respecto a los procesos de manufactura y a la calidad de los productos para seguir así, con la mejora continua. Por otro lado, se garantiza de mejor manera el control de la contaminación que podría afectar a los consumidores.

1.4. Viabilidad

Los medios necesarios para el desarrollo del proyecto son accesibles, ya que se cuenta con toda la documentación necesaria utilizada no solo en la

empresa de manufactura de empaques sino también, con las normas utilizadas en otros países para los mismos procesos. Adicional a esto, no se requiere de algún otro tipo de información o equipo que pudiera afectar el desarrollo del proyecto. Debido al tipo de enfoque que se tiene con el proyecto, las posibilidades de aplicación son bastante grandes, ya que se podría tomar como referencia para la realización de futuros proyectos, como también se podría tomar la guía técnica para la implementación de planes de lubricación en otras industrias dedicadas a la producción de alimentos, bebidas, farmacéuticos, entre otros.

1.5. Metodología de la investigación

Se realizarán las consultas bibliográficas necesarias, y el contenido del trabajo se enfocará en analizar las diferentes normas de otros países, como también, la aplicación de las mismas, para recolectar así toda la información que será de utilidad. Para esto se desarrollará la investigación documental, es decir, se hará un análisis de cada una de las normas, manuales de fabricante, artículos y publicaciones relacionados al tema para extraer de cada una lo más importante y proponer al final una normativa y metodología para el uso y aplicación de las grasas de grado alimenticio en la empresa dedicada a la producción de empaques para alimentos.

2. NORMAS INTERNACIONES Y LOS LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO

2.1. Lubricantes de grado alimenticio

Para una compañía de alimentos, bebidas, cosméticos, farmacéutica o alguna otra forma de manufactura de productos que serán usados o consumidos directamente por las personas, los procesos deben ser examinados escrupulosamente por su limpieza, contaminación, saneamiento y calidad. Por este motivo, tales compañías tienen una tarea particularmente difícil en lo que se refiere a lubricación, es decir, no solo deben lubricar correctamente, sino deben determinar que lubricante utilizar y dónde aplicarlo.

Como cualquier lubricante, los de grado alimenticio deben cumplir las necesidades de una lubricación apropiada. Esto es, que el lubricante proporcione una separación entre las superficies metal-metal, que contenga las propiedades de desempeño como antidesgaste e inhibidores de herrumbre y corrosión, y que emplee muchas otras propiedades de desempeño y clasificaciones del aceite base que requiera la aplicación. Además de esas necesidades típicas, los lubricantes de grado alimenticio deben enfrentar un amplio rango de aspectos relacionados con la contaminación.

Los lubricantes en ese tipo de instalaciones deben resistir la probabilidad de lavado por agua y, también ayudar a controlar la formación de herrumbre en rodamientos y cajas de engranajes.

Otro requerimiento de los lubricantes de grado alimenticio es la necesidad de resistir los contaminantes, como: azúcar, polvo, químicos, etc., que se presenta como resultado de los procesos de manufactura. Los lubricantes de grado alimenticio están elaborados y requieren ser insaboros, inodoros y fisiológicamente inertes. Estas propiedades reducen en gran manera el nivel de riesgo que tiene la exposición del lubricante sobre el producto. Los lubricantes de grado alimenticio, también deben ser capaces de resistir e impedir el crecimiento de hongos, bacterias y otros patógenos.

La formación de bacterias es muy probable que se dé en ambientes húmedos de las plantas de procesamiento de alimentos, por lo cual es otro factor crítico a considerar y controlar en la industria de alimentos y bebidas.

2.2. Clasificación

La clasificación del lubricante se hace con base en los estándares establecidos por el FDA, se dividen en tres categorías basados en la probabilidad de entrar en contacto con los alimentos. Estas divisiones son H1, H2 y H3, la aprobación y el registro de un nuevo lubricante en una de esas tres categorías dependerá de los ingredientes empleados en su formulación.

Además, para que los lubricantes grado alimenticio se clasifiquen en una de esas tres categorías, deben cumplir con ciertos códigos dentro del título 21 del FDA. Estos códigos dictan y aprueban qué ingredientes pueden utilizarse en un lubricante grado alimenticio en particular que pudiese tener contacto incidental con alimentos. A continuación se describen las designaciones:

- Lubricantes H1

Se emplean en ambientes donde se procesan alimentos y existe la posibilidad de contacto incidental con los alimentos. Estos lubricantes solo pueden formularse empleando uno o más de los aditivos, bases lubricantes y espesantes publicados por el FDA.

- Lubricantes H2

Son usados en equipos y maquinarias donde no existe la probabilidad de que el lubricante o superficie lubricada entre en contacto con el alimento. Debido a que no hay ningún riesgo de contacto con el alimento, los lubricantes H2 no tienen por qué tener una lista definida de ingredientes aceptables. Sin embargo, no pueden contener intencionalmente metales pesados como antimonio, arsénico, cadmio, plomo, mercurio o selenio.

- Lubricantes H3

También conocidos como aceites solubles o comestibles, pueden ser usados para limpiar y prevenir la herrumbre en ganchos, transportadoras y equipos similares.

Dependiendo, si el lubricante es grado alimenticio H1 o H2, la lista de los aceites básicos aprobados puede variar. Las guías para aceites básicos H2 son menos restrictivas y, consecuentemente, permiten una gran variedad de básicos. Muchos productos usados en plantas industriales no alimenticias son utilizados en plantas alimenticias como aplicaciones H2.

Los lubricantes H1 son mucho más limitados, ya que están diseñados para permitir una exposición accidental con el alimento procesado. Los aceites básicos aprobados como H1 pueden ser minerales o sintéticos.

2.2.1. Lubricantes derivados del petróleo

Los aceites minerales usados en lubricantes grado alimenticio H1 son aceites minerales blancos grado técnico o aceites minerales blancos tipo USP. Son altamente refinados y sin color, sabor, olor, además, que no manchan. Los aceites minerales blancos grado técnico y los minerales blancos tipo USP cumplen con las regulaciones especificadas por el FDA.

2.2.2. Lubricantes sintéticos

Las bases lubricantes sintéticas H1 son, por lo general, polialfaolefinas (PAO). Comparadas con los aceites blancos minerales, poseen una resistencia a la oxidación significativamente mayor y un amplio rango en cuanto a temperaturas de operación se refiere. Otras bases lubricantes sintéticos aprobados, como H1 son las polialquilenglicol (PAG), las cuales son cada vez más usadas en aplicaciones a alta temperatura.

Los dimetilpolisiloxanos con una viscosidad por encima de los 300 centiStokes (cSt), son también utilizados como lubricantes H1. Estos tienen mayor resistencia a la oxidación y a la degradación térmica que las bases lubricantes PAO y PAG.

2.2.3. Aditivos y espesantes aceptados como de grado alimenticio

A menudo, las bases lubricantes no son capaces de cumplir los severos requisitos exigidos en los ambientes de trabajo donde se procesan alimentos. Para mejorar las características de desempeño de las bases lubricantes, se utilizan aditivos mezclados en su formulación. La concentración de los antioxidantes, inhibidores de corrosión, antidesgaste, y extrema presión están limitados por el FDA en el título 21.

Las grasas son lubricantes a los cuales se les ha añadido un agente espesante en su formulación. Entre los espesantes para grasas aprobados están el estearato de aluminio, complejo de aluminio, arcillas o bentonita y poliurea.

El complejo de aluminio es el espesante de grasa H1 más común, ya que puede soportar altas temperaturas y es resistente al barrido por agua, las cuales son propiedades muy importantes en aplicaciones donde se procesan alimentos. Las grasas con espesantes a base de sulfonato de calcio no han sido presentadas para aprobación ante el USDA o el FDA, pero han sido aprobadas en Canadá para contacto incidental con alimentos.

2.3. Seguridad alimentaria

Como es de conocimiento público, las comidas, bebidas y productos farmacéuticos están directamente relacionados con la salud y la seguridad. Es de suma importancia mantener los estándares de calidad siempre, los cuales a su vez, estarán directamente ligados con el equipo y los lubricantes.

Ya que la lubricación es inevitable en todas las industrias, los lubricantes no discriminan los materiales con los que estos entran en contacto, por eso mismo, la selección de los lubricantes será un reto constante en las industrias.

Como se mencionó anteriormente, los lubricantes de grado alimenticio deben cumplir exactamente las mismas funciones que cualquier otro lubricante, es decir, deben proveer protección contra el desgaste, disminuir la fricción, oxidación y corrosión de los metales, disipar el calor, además de ser compatibles con los sellos utilizados por las máquinas y crear, en algunos casos, el efecto sellante.

Si a todo esto se agrega el hecho de que, también deben ser capaces de resistir los diferentes procesos que se llevan a cabo en la elaboración tanto de los alimentos como de sus empaques, por ejemplo: en muchos casos los lubricantes son expuestos a altas temperaturas, químicos, agua a alta presión, polvo, etc., se obtiene al final un enorme reto que debe ser superado por los fabricantes para recibir la aceptación del lubricante como de grado alimenticio.

Otro aspecto a considerar, para el uso de lubricantes de grado alimenticio, es la posibilidad que tengan estos de contrarrestar las bacterias y los hongos. Ya que en la industria en general, esto ya es un problema diario, por lo que se debe tener una especial atención al momento de utilizar lubricantes de grado alimenticio, de tal manera que se pueda prevenir y evitar cualquier incidente que se pueda dar por el descuido en la aplicación de los mismos.

2.4. Análisis de peligro y puntos críticos de control

Según Mortimore (2001), el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

Es de aplicación en industria alimentaria, aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control tendentes a asegurar la inocuidad.

En sus inicios, el proceso consistía en un sistema denominado Análisis modal de fallos y efectos, cuya utilidad reside en el estudio de causas y los efectos que producen. El HACCP nace con el objetivo de desarrollar sistemas que proporcionen un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos y de sustituir los sistemas de control de calidad de la época basados en el estudio del producto final que no aportaban demasiada seguridad.

Existen siete principios básicos en los que se fundamentan las bases del HACCP según Mortimore (2001):

- Peligros

Tras realizar un diagrama de flujo para cada producto elaborado, se identifican todos los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) que pueden aparecer en cada etapa del proceso y las medidas

preventivas. Solo se estudiarán aquellos peligros potencialmente peligrosos para el consumidor. En ningún caso se estudiarán aquellos que comprometan la calidad del producto.

- Identificar los puntos críticos de control (PCC)

Una vez conocidos los peligros existentes y las medidas preventivas a tomar para evitarlos, se deben determinar los puntos en los que hay que realizar un control para lograr la seguridad del producto, es decir, determinar los PCC.

Para realizar la determinación de los PCC se deben tener en cuenta aspectos tales como: materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y prerequisites.

Existen diferentes metodologías para el estudio de los peligros. Lo primero que debe hacerse es definir cuáles de los peligros detectados a lo largo del análisis son relevantes. Para definir la relevancia se pueden utilizar dos métodos diferentes. Por un lado se tiene el índice de criticidad, que consiste en valorar de 1 a 5 en cada fase o etapa los peligros en función de su probabilidad, severidad y persistencia.

Una vez aplicada la fórmula, todas aquellas fases analizadas cuyo índice de criticidad sea 20 o mayor de 20 serán analizadas mediante el árbol de decisión.

La fórmula para realizar el cálculo del índice de criticidad es la siguiente:

$$Ic = P \times S \times Pr$$

Donde:

- P: probabilidad
- S: severidad
- Pr: persistencia

Otro método para la evaluación de la significancia es el modelo bidimensional, a través del cual se puede definir en función de la severidad y la probabilidad, cuáles de los peligros en estudio se consideran que son significantes o no. Por último se deben analizar todos los peligros significantes a través del árbol de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de preguntas que se aplican a cada peligro de cada etapa del proceso y ayuda, junto con los prerrequisitos, a determinar cuáles de los peligros representan puntos críticos de control.

- Establecer los límites críticos

Se deberá establecer para cada PCC los límites críticos de las medidas de control, que marcarán la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Tiene que incluir un parámetro medible (como temperatura, concentración máxima), aunque también pueden ser valores subjetivos. Cuando un valor aparece fuera de los límites, indica la presencia de una desviación y que, por tanto, el proceso está fuera de control, de tal forma que el producto puede resultar peligroso para el consumidor.

- Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

Determinar qué acciones se realizarán para saber si el proceso se está llevando a cabo bajo las condiciones que se han fijado y que por lo tanto, se encuentra bajo control. Estas acciones se realizan para cada PCC, estableciendo además, la frecuencia de vigilancia, es decir, cada cuánto tiempo debe comprobarse, y quién realiza esa supervisión o vigilancia.

- Establecer las acciones correctivas

Establecer acciones correctivas a realizar cuando el sistema de vigilancia detecte que un PCC no se encuentra bajo control. Es necesario especificar, además de dichas acciones, quién es el responsable de llevarlas a cabo. Estas acciones serán las que consigan que el proceso vuelva a la normalidad y así trabajar bajo condiciones seguras.

- Establecer un sistema de verificación

Este estará encaminado a confirmar que el sistema HACCP funciona correctamente, es decir, si este identifica y reduce hasta niveles aceptables todos los peligros significativos para el alimento.

- Crear un sistema de documentación

Es relativo a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación, y que estos sistemas de PCC puedan ser reconocidos por la norma establecida.

2.5. Inocuidad de los alimentos

De acuerdo con la Norma ISO 22000 (2005), la inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Como a la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de todo el proceso de manufactura y producción.

Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. La Norma ISO 22000 (2005) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas de prerrequisitos
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

La comunicación, a lo largo de toda la cadena alimentaria, es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro todo el proceso. La comunicación con los clientes y proveedores acerca de los peligros

identificados y las medidas de control ayudarán a clarificar los requisitos del cliente y del proveedor.

Tal es el caso de informar a los clientes acerca de los procesos que se llevan a cabo para la elaboración del producto, así como de las normas bajo las cuales se rige la empresa productora, no solo de los alimentos sino también de los empaques contenedores de estos.

La Norma ISO 22000 indica también, que los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión adecuado, y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas.

Se integran también los principios del sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Código Alimentario. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficiente, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación adecuada de medidas de control. La Norma requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se pueden esperar que ocurra en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas.

De esta forma, la Norma proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Un claro ejemplo de esto es el uso de los lubricantes de grado alimenticio, ya que es de suma importancia contar con un control adecuado sobre la aplicación que se está dando a estos, así también tener el conocimiento correcto del porqué sobre la aplicación de los mismos. Más adelante se hará una compilación de distintas normas enfocándose directamente a los lubricantes de grado alimenticio.

2.6. Normas relacionadas con los lubricantes de grado alimenticio

A continuación se presentan una serie de normas y la relación directa o indirecta que estas puedan tener con los lubricantes de grado alimenticio. Es conveniente mencionar que, aunque algunas normas requieren del cumplimiento de ciertos criterios para obtener la certificación, sin embargo, se hará énfasis en los puntos en donde los lubricantes de grado alimenticio pudieran tener participación significativa. Esto se hace con el fin de exponer la importancia que puede llegar a tener el simple seguimiento de una rutina de lubricación y también, cómo la mala práctica de esta puede afectar la obtención de la certificación de parte de la entidad acreditadora.

2.6.1. Norma ISO 22000:2005

La Norma ISO 22000 (2005), en la sección 4, apartado 4.1 de requisitos generales, indica que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de la Norma. La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Indica también, asegurar que se identifiquen, evalúen y controlen los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del alcance del sistema, de tal manera que los productos no dañen al consumidor directa ni indirectamente. La Norma requiere también, que cuando una organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre estos procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

En el apartado 4.2.3, la Norma hace referencia al control de los registros, indica que estos deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, es decir, se debe tener toda la información organizada y accesible que respalde al lubricante como de grado alimenticio, tales como: la hoja de información técnica (TDS), la hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS) y, de ser posible, una copia de la constancia de certificación del lubricante como de grado alimenticio emitida por la NSF o algún otro ente acreditador reconocido.

Con respecto a la comunicación interna de los productos utilizados en los procesos de manufactura, la Norma hace énfasis en el apartado 5.6.2, en donde requiere que se informe al equipo encargado de la inocuidad de los alimentos sobre los productos que se utilizan en la planta que pudiesen afectar el proceso, tal es el caso de los lubricantes de grado alimenticio. Como se ha

mencionado anteriormente, la mala selección del lubricante puede causar desastres en la producción, por lo que el personal debe estar informado del uso y aplicación de los mismos.

El apartado 6.1 indica la provisión de recursos, es decir, la organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto significa que se debe contar con la información adecuada para mantener al personal capacitado y actualizado con respecto a los prácticas de lubricación, así como de los lubricantes utilizados, es decir, el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial debe conocer las razones por las cuales se utilizan lubricantes de grado alimenticio y sus formas de aplicación, como también deberán ser instruidos con los criterios necesarios para la selección de los mismos.

En el apartado 6.2, la Norma indica las competencias y formación con que el personal debe de contar para ejercer las prácticas de inocuidad de alimentos adecuadamente, como también muestra ciertos parámetros que la organización debe cumplir, entre estos están:

- a) Identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria.
- c) Asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está formado.

- d) Evaluar la implementación y la eficacia de los puntos a), b) y c).
- e) Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
- f) Asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz sea entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos.
- g) Mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas en los puntos b) y c).

De acuerdo a lo expuesto por Mortimore (2001), en la sección de los puntos crítico de control (HACCP), la Norma requiere que se establezcan programas de prerrequisitos (PPR) para un mejor control de actividades dentro de la planta. Esto se incluye en el apartado 7.2, el cual indica que la organización debe establecer, implementar y mantener uno o más programas prerrequisitos para ayudar a controlar:

- La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo.
- La contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
- Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

Los programas prerrequisitos deben ser apropiados y adecuados a las necesidades, tamaño, tipo de operación y naturaleza de los productos que se elaboran en la organización. En el caso de los lubricantes de grado alimenticio, cuando se seleccionan estos programas, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, las normas nacionales, internacionales o del sector), puesto que es de suma importancia tener todo el respaldo necesario en caso de cualquier incidente o contrariedad que se pudiera presentar.

Otro factor a considerar para implementar un programa prerrequisito es la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento predictivo y correctivo, así como la gestión de los materiales a utilizar (por ejemplo: las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros, la disposición y la manipulación de los productos. Esto se hace con el fin de establecer un sistema con secuencias lógicas para llevar a cabo todo el proceso de producción, de tal manera que no se vean afectados otros procedimientos que pudiesen alterar de forma directa o indirecta el producto final.

En el apartado 7.3, la Norma requiere que se tenga una descripción lo más detallada de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto durante su manufactura, esto con el fin de poder llevar a cabo un análisis de peligros, el cual se describirá más adelante. Entre algunos de los requisitos se pueden mencionar los siguientes:

- Las características biológicas, químicas y físicas.

- La composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso.
- El origen.
- El método de producción.
- Los métodos de embalaje y distribución.
- Las condiciones de almacenamiento y la caducidad.
- La preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento.
- Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Para un mejor control de los procesos y el aseguramiento de la calidad, la Norma proporciona en el apartado 7.4, las medidas que se deberán tomar para realizar el análisis de peligros correspondiente de manera que se cubran todos los posibles riesgos, así también establecer un plan de acción para cualquier inconveniente.

El primer paso será identificar los peligros y determinar los niveles aceptables, es decir, se deberá llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse con base en:

- La información preliminar y los datos recopilados.
- La experiencia.
- La información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.
- La información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Es importante indicar las etapas en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos. Cuando se identifican los peligros se deben considerar lo siguiente:

- Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.

- Los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno.
- Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado se debe determinar, cuando sea posible: el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

En este mismo apartado, la Norma establece que, para el peligro relacionado con la inocuidad de alimentos se debe llevar a cabo una evaluación de los mismos, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario, su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos. Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada y registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Finalmente, en el apartado 7.10, la Norma proporciona las directrices necesarias para la manipulación de productos potencialmente no inocuos, tal es el caso de los lubricantes de grado alimenticio.

Entre las generalidades, la organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse sobre:

- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos.
- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria.
- A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados. Si los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto.

Para esto deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos. Cada lote de productos afectados por la no conformidad solo debe ser liberado como tal, cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- Otra evidencia, aparte del sistema de seguimiento, demuestra que las medidas de control han sido eficaces.

- La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular, cumple con el desempeño previsto.
- Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados, para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- Reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización, para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimina o reduce a niveles aceptables.
- Destrucción y/o disposición como desecho.

Después de haber tomado la disposición de productos no conformes, se procederá a la retirada de los mismos, en este caso se puede notar que tiene una relación directa con los lubricantes de grado alimenticio, ya que como se mencionó anteriormente, estos nunca deben entrar en contacto directo con los alimentos o sus empaques. Si se siguen al pie de la letra todas las instrucciones proporcionadas por la Norma, se puede asegurar que algún inconveniente causado por contaminación o mala aplicación de lubricantes de grado alimenticio pueda ser solucionado a tiempo y sin ninguna complicación relevante más que la destrucción del producto.

Se debe recordar que, aunque el producto llegue a ser destruido o sacado del mercado, la prioridad serán siempre las vidas humanas y cualquier error que pudiese haber originado el incidente, este puede ser reparado, ya que una vida humana no deber ser puesta en riesgo por ninguna razón.

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- La alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y al responsable de llevarla a cabo.
- La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:
 - Notificar a las partes interesadas pertinentes: autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores.
 - La manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en *stock*.
 - La secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo uso previsto, o sean reprocesados, de tal manera que se asegure que se vuelvan inocuos. La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para

la revisión por la Dirección y, la organización deberá verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: simulación o práctica de retirada de productos).

Todos los apartados mencionados anteriormente tienen relación directa o indirecta con los lubricantes de grado alimenticio, ya que se debe tener no solo el criterio necesario para la selección sino también las competencias necesarias para la aplicación de los lubricantes. Cabe mencionar que conforme a la Norma lo indica, se deben tener registros de los lubricantes utilizados dentro de la organización, así como de las rutinas de mantenimiento y la periodicidad en la aplicación de los mismos, es decir, no se trata únicamente de mantener el equipo lubricado correctamente, sino se debe tener la precaución necesaria y tomar las medidas de seguridad pertinentes para que la rutina de lubricación se desarrolle correctamente.

2.6.2. Norma BRC 2011

La Norma BRC (British Retail Consortium) es un sistema de seguridad alimentaria desarrollado por la distribución minorista británica y surge como necesidad de una norma uniforme de calidad y seguridad alimentaria. Es una norma específica para la industria agroalimentaria, siendo solo aplicable a compañías fabricantes o envasadoras de productos alimenticios.

Entre los beneficios que esta tiene se pueden mencionar los siguientes:

- Reducción del número de auditorías soportadas: la certificación evita auditorías de empresas de distribución y otros clientes, que reconocen la auditoría de certificación como propia.

- Constituye una prueba evidente del cumplimiento de la legislación en materia de seguridad alimentaria.
- Genera una diferencia competitiva.
- Asegura una mayor facilidad para la comparación y transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.

Al igual que en la Norma ISO 22000, se tomarán en cuenta las secciones que puedan tener relación directa o indirecta con el uso de los lubricantes de grado alimenticio. Tal es el caso de la sección 2, Plan de Seguridad Alimentaria, apartado 2.3. Este apartado hace énfasis en hacer una descripción de los elementos utilizados para la producción del producto y del empaque del mismo.

La Norma requiere que se haga una descripción lo más detallada posible acerca de los posibles ingredientes que pudieran afectar la seguridad alimentaria. Se proveen ejemplos de algunos de los requerimientos, entre estos se pueden mencionar los siguientes:

- Composición de los materiales.
- Origen de los ingredientes.
- Propiedades físicas y químicas.
- Forma de empaquetado o envasado.
- Condiciones de distribución y almacenamiento.

- Instrucciones de uso y preparación

En el apartado 2.7, la Norma solicita hacer un listado de todos los posibles peligros asociados con cada proceso de manufactura, también requiere hacer un análisis de peligros y plantear las medidas necesarias para controlarlos. Entre el análisis de peligros que se debe realizar se consideran como inamovibles los siguientes:

- Frecuencia con que las amenazas de peligros ocurren.
- Severidad de los efectos que las amenazas de peligros puedan tener en la seguridad del consumidor.
- Vulnerabilidad de quienes se exponen a las amenazas de peligros.
- Multiplicación de microorganismos que puedan afectar al consumidor.
- Controlar la presencia de toxinas y químicos en los alimentos y en los recipientes contenedores.
- Contaminación de los materiales en cualquier proceso de la manufactura.

En este caso, para el uso de lubricantes de grado alimenticio, será de suma importancia conocer los componentes químicos de los mismos, aplicaciones, métodos de utilización, asimismo se deberá también, tener el conocimiento de las medidas correctivas a tomar si, por error se utilice el lubricante equivocado.

Es necesario contar con toda la documentación necesaria, de ser posible se deberá consultar con el fabricante del lubricante acerca de los posibles efectos negativos que este pueda tener en caso de ser utilizado incorrectamente.

Además, se debe llevar un registro riguroso en las rutinas de mantenimiento sobre la periodicidad con que los lubricantes son aplicados, así como de las cantidades que se usan. Esto se hace con el fin de poder analizar, si se llegará a contaminar el producto, las incidencias que el lubricante pudiera haber tenido en la causa del problema. Por ejemplo: por medio de los registros se podría hacer un análisis del tiempo en que el lubricante fue aplicado y la fecha en la que la bacteria se detectó, esto sería de gran ayuda para poder determinar si la creación de la bacteria se originó porque el lubricante dejó de prestar el servicio para el que fue aplicado o si el problema se creó por alguna otra causa ajena a las tareas de lubricación.

Con respecto del control de las toxinas y químicos en los alimentos, es de suma importancia conocer los componentes de los lubricantes de grado alimenticio. Es por esto que se debe contar siempre con las hojas de información técnica de cada lubricante. Se debe recordar también que, aunque estos sean llamados de grado alimenticio, no significa que deban tener contacto directo con los alimentos o con los empaques.

Se deberán determinar los puntos críticos de control según el apartado 2.8 de la Norma, es decir, que por cada amenaza de peligro que requiera control, se deberá hacer un listado de los puntos que se consideran críticos de la amenaza de peligro.

Se consideran puntos críticos de control a las medidas que deban de ser tomadas para prevenir, eliminar o reducir una amenaza en la seguridad alimentaria. Si se llegara a localizar una amenaza donde no existe un punto crítico de control, se deberá modificar el proceso y revisar el proceso anterior a este como medida de control y prevención. En el caso de los lubricantes, uno de los controles que se debe tener es sobre las partes de la maquinaria que entren en contacto directo con los empaques o los alimentos, se deberá monitorear periódicamente que no existan fugas, derrames por lubricación excesiva, etc.

De acuerdo con el apartado 2.11, la Norma requiere que se establezca un plan de acción correctivo, por lo que el equipo a cargo del monitoreo de los puntos críticos de control deberá establecer un documento con la información necesaria con las acciones que se deben tomar cuando los resultados del proceso monitoreado indiquen una falla al cumplir un límite de control o cuando el resultado indique que el proceso tienda a salirse de control. Al documentar el proceso se deberán incluir las acciones a ser tomadas por el personal encargado del proceso que se monitoreó y dónde se encontró la falla.

Si se analiza lo anterior y la relación que tiene con los lubricantes de grado alimenticio, se puede mencionar que las tareas de lubricación deben ser monitoreadas por el personal con las competencias adecuadas, es decir, se debe tener el conocimiento de los usos y aplicaciones de los lubricantes de grado alimenticio, de tal manera que el proceso de manufactura no se vaya a ver afectado por algún inconveniente causado por los mismos, como podrían ser derrames, fugas, falta de lubricante, exceso de lubricante, etc.

Al igual que la Norma ISO 22000, esta Norma también hace referencia al establecimiento de los HACCP. El apartado 2.13 indica que se debe tener toda la documentación necesaria que asegure que el equipo inspector pueda llevar a cabo las revisiones pertinentes y la detección de posibles fallas, estas revisiones deben hacerse, por lo menos una vez al año.

Entre los puntos que la Norma requiere verificar, se mencionan los siguientes:

- Cambios en la materia prima o cambios de proveedor de materia prima.
- Cambios en el proceso de la fabricación del empaque.
- Cambios de equipos o modificaciones a los procesos.
- Alertas de nuevos riesgos.

Si se observan detenidamente los puntos que la Norma sugiere verificar, es evidente que el uso de los lubricantes de grado alimenticio tiene relación directa con todos estos, puesto que desde la modificación de procesos, cambio de equipos y cambios en materias primas, el uso de estos estará siempre presente, por lo que se deberán llevar los registros adecuados en cada inspección, corrección y modificación que se pudiera realizar en el proceso de la producción del empaque. Se debe considerar cualquier cambio por mínimo que este pueda parecer, por ejemplo: el de proveedor del lubricante, aunque se utilice la misma marca de lubricante se deberá exigir al proveedor toda la documentación necesaria que respalde la adquisición y el uso de los mismos.

El apartado 3.5 de esta Norma hace mayor énfasis en la relación que se debe tener con los proveedores tanto de las materias primas, así como de los suministros necesarios para el mantenimiento de los equipos. Primero que nada, antes establecer una relación con el proveedor, este deberá ser aprobado por la organización, basándose en la calidad del servicio que este pueda prestar, los precios de los materiales, el respaldo que se tenga de los materiales a proveer y, además poseer estar en condiciones legales para operar.

Al relacionar lo anterior con el tema de este trabajo de graduación, se puede mencionar que la organización deberá exigir al proveedor de los lubricantes de grado alimenticio la documentación necesaria que respalde la aprobación del uso de estos, ya sea por un ente internacional o por las Normas aceptadas en Guatemala. Adicionalmente, estos documentos el proveedor, también deberá proporcionar la hoja técnica del lubricante, donde se incluyan aspectos relacionados directamente con el uso del lubricante como tal, entre la información que la hoja debería contener, se pueden mencionar los siguientes puntos:

- Descripción del producto y sus aplicaciones.
- Ventajas y beneficios del uso del producto.
- Especificaciones técnicas de su composición.
- Propiedades típicas, tales como: rangos de viscosidad, densidad, etc.
- Información necesaria relacionada con la seguridad y la salud respecto del uso del lubricante.

- Información de contacto con el productor para consultas más puntuales.

Otro aspecto que se debe tomar en cuenta con el trato de proveedores de lubricantes, es la respectiva revisión que se debe llevar a cabo a la hora de recibir el producto, en este caso se deberá verificar que este no tenga ningún golpe, fuga o que no cumpla con los requerimientos necesarios para el equipo en donde se utilizará. Posteriormente de haber realizado la inspección se procederá a recibir el producto para su posterior uso o almacenamiento en la bodega de suministros del Departamento de Mantenimiento Industrial. En el caso existiera algún inconveniente con el producto, se procederá al el rechazo del mismo y posteriormente se hará el reclamo al proveedor para que este sea reemplazado por otro en condiciones óptimas para su uso.

La Norma hace también referencia a las acciones que se deben tomar con respecto del manejo de incidentes o retirada del producto. El apartado 3.11 indica que la organización deberá tener establecido un procedimiento documentado diseñado para reportar y manejar adecuadamente cualquier incidente y potencial emergencia que pueda poner en riesgo la seguridad alimentaria. Esta documentación deberá incluir un plan de contingencia en caso de que no se pueda resolver el incidente inmediatamente, tal sería la situación de una contaminación del empaque por el contacto directo con el lubricante.

Adicionalmente a la documentación de plan de contingencia, contaminación por el contacto directo con el lubricante, se deberá contar también, con el expediente del proceso a llevar a cabo para la retirada del material del proceso de producción. Entre los aspectos que debería cubrir este documento como mínimo se pueden mencionar los siguientes:

- Identificar al personal encargado de la retirada del material de la producción, proporcionando una explicación detallada de las acciones a tomar.
- Indicar las razones por las cuales el producto será retirado y, a la vez incluir un plan de logística para la eliminación del producto contaminado.
- Notificar al personal pertinente sobre la retirada del producto y la razón de retiro.

En la sección 4 de esta Norma se hace referencia a las necesidades y requerimientos mínimos que, en la nave o el complejo en donde se encuentre instalado el equipo de producción deberá cumplir para eliminar cualquier riesgo o amenaza que pudiera afectar la seguridad alimentaria. Se indica que se deberá tener establecido un sistema de seguridad que garantice que los productos están protegidos de cualquier tipo de contaminación, ya sea directa o indirecta. A la vez, también se deberá asegurar que los operadores de los equipos cuenten con toda la información necesaria para realizar sus labores y se les hará saber sobre las sanciones que pudieran llegar a tener en caso de que se compruebe una contaminación adrede o por algún descuido de labores.

Un aspecto sumamente importante que se debe tener en cuenta será la disposición de los equipos a la hora de su instalación, puesto que, además de cumplir con el diagrama para llevar a cabo el proceso de producción, también se deberán tomar en cuenta factores como los respectivos mantenimientos preventivos y correctivos que se deberán hacer en los equipos.

Adicionalmente a la disposición de los equipos, se deberá controlar las herramientas a las que los operarios de los equipos tienen acceso, puesto que toda herramienta utilizada para el mantenimiento o reparación del equipo debe ser utilizada únicamente por el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial.

Con esto se minimiza cualquier falla en el equipo por la falta de conocimiento de parte de los operadores y, a la vez, se conserva la seguridad alimentaria durante el proceso de producción.

La Norma considera fundamental la asignación de áreas en donde el producto puede estar en distintos niveles de riesgo de contaminación. Estos están asignados como de bajo riesgo, alto riesgo y alto cuidado. Esta asignación de niveles variará dependiendo del tipo de empaque que se esté realizando y de las especificaciones de cada cliente. Un ejemplo de las zonas de bajo riesgo podría ser el área o el proceso en donde el material cambia de etapa o de equipo para seguir con el proceso de la producción, es decir, el producto no se encuentra terminado en su totalidad, pero existen riesgos que podrían afectar su resultado final.

Las áreas de alto riesgo son aquellas en las que cualquier contaminación proveniente del exterior, puede poner en riesgo la inocuidad del proceso, un ejemplo de estas áreas podría ser la zona de desinfección antes de entrar a la planta.

Por último, las zonas de alto cuidado son aquellas en donde se deberá poner especial atención, ya que es en estas en donde el producto se encuentra en exposición directa o indirecta a una posible contaminación, un ejemplo de estas áreas pueden ser los mismos equipos, debido a que los operarios deben

estar atentos a cualquier falla que se pudiera dar que pueda afectar el producto, tal es el caso de una fuga de lubricante, contacto directo de lubricante con el producto o cualquier otra situación que la falta de mantenimiento o el error humano pudiera causar en el producto.

En esta misma sección, en el apartado 4.8, la Norma se refiere directamente a los requerimientos relacionados con el mantenimiento de los equipos. Se deberá tener un programa efectivo de mantenimiento a manera de prevenir cualquier riesgo de contaminación y reducir los posibles paros de los equipos por alguna falla.

Para un efectivo programa de mantenimiento se requiere que este se encuentre documentado, en donde se incluya la planificación de los paros de equipo para el mantenimiento preventivo, acciones a tomar en caso de mantenimiento correctivo, de ser posible se deberá contar con los manuales proporcionados por los fabricantes de los equipos, así como el listado de los lubricantes y repuestos que el fabricante sugiere reemplazar en cada mantenimiento preventivo.

Otro aspecto a tomar en cuenta es la asignación del personal con las competencias necesarias para realizar el mantenimiento, es decir, el personal debe estar capacitado no solo con el trabajo técnico que realizará sino también, en el área de seguridad industrial, ya que esto garantiza que no se pondrá en riesgo la seguridad alimentaria y minimiza cualquier riesgo de contaminación que se pudiera presentar por el uso inadecuado de herramientas, lubricantes, repuestos o por el uso inadecuado del algún otro equipo auxiliar que el personal de mantenimiento pudiese necesitar.

La Norma considera de vital importancia el control de contaminación física o química de los productos, para esto el apartado 4.9 presenta los requerimientos mínimos para estos controles.

Es importante contar con apartado especial para los productos que se consideren que no deben tener contacto alguno con él, pero que son utilizados para el proceso de producción, además se debe contar con una lista de los productos químicos aprobados para ser utilizados dentro de las instalaciones en donde se llevan a cabo los procesos de producción, es necesario contar con la hojas técnicas de información, certificados emitidos por los fabricantes y las respectivas etiquetas indicando la composición de los productos.

Por último, la Norma BRC hace un hincapié en los conocimientos con los que el personal debe contar a la hora de ejercer sus labores. Se considera fundamental que la organización se asegure que todo el personal relacionado directa o indirectamente con cualquier labor que pudiera poner en riesgo la seguridad, legalidad y calidad del producto sea completamente competente para llevar a cabo sus tareas, esto debe ser asegurado, ya sea por medio de entrenamiento, experiencia o contar con las competencias necesarias.

En el caso de los lubricantes de grado alimenticio, la organización deberá enfocarse, especialmente, en el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial, ya que serán los encargados de llevar a cabo las rutinas de lubricación y son considerados responsables directos de cualquier inconveniente que se pudiera presentar por la mala aplicación de los mismos.

2.6.3. Norma NSF 116-2000

El propósito de la Norma es establecer un criterio de evaluación de lubricantes de grado alimenticio utilizados en plantas procesadoras de alimentos, envasadoras, manipuladoras y almacenadoras que resulte seguro para los alimentos y consumidores.

Esta Norma provee un mecanismo de validación de demandas de fabricantes y etiquetado, pero no de un mecanismo para demostrar esto a través de pruebas de laboratorio. Su alcance no cubre la evaluación del rendimiento del producto o el criterio operacional dentro de las instalaciones de procesamiento de alimentos.

Sin embargo, especifica definiciones y requisitos de lubricantes de grado alimenticio para la lubricación, transferencia de calor, transmisión de potencia y protección contra la corrosión de maquinaria y equipos de procesamiento de alimentos. Dado que se habla de lubricantes de grado alimenticio, solo están cubiertas en la Norma las categorías H1, H2 y H3.

En la sección de requisitos, la Norma cubre el etiquetado y la formulación. Más específicamente, en el etiquetado debe mostrarse el nombre del producto y del fabricante, el código de categoría y las directivas referentes al uso del producto. Las directivas de uso deben detallar la cantidad mínima para lograr los propósitos técnicos del producto. Todas las referencias al nombre de la compañía deben estar en completo acuerdo con la información revelada de la formulación.

2.6.3.1. Reglamentos de la formulación

Con respecto a los requisitos de formulación, la Norma establece que el producto no debe contener metales pesados intencionalmente añadidos, como tampoco debe contener ingredientes clasificados como carcinogénicos, mutágenos o teratógenos. Un carcinogénico es una sustancia que, al ser ingerida, puede producir cáncer. Un mutágeno es una sustancia que puede causar mutación. Un teratógeno es un agente que acentúa la incidencia de malformaciones congénitas.

Para ciertos tipos de lubricantes, esto supone que deba ser neutro al gusto y al olor y que, además deba ser seleccionado según un cierto nivel de resistencia temporal a esfuerzos químicos, térmicos o mecánicos sin degradación prematura o impacto negativo a su estructura inocua.

La evaluación requiere que el fabricante revele el nombre del producto, una identificación cualitativa y cuantitativa de sus componentes, los nombres químicos de los ingredientes, los suministradores de cada ingrediente, cualquier aprobación anterior de productos por parte de autoridades regulatorias nacionales o estatales y cualquier referencia regulatoria del FDA sobre sus ingredientes.

En cuanto a los ingredientes, cualquier confirmación o autorización obtenida separadamente del FDA o del USDA debe ser provista y debe eliminarse del listado de sustancias no admitidas.

Si se analiza lo anterior detenidamente, se observa que para el fabricante y para el proveedor, existe una norma potencial a través de la que sus productos pueden ser categorizados y aprobados. Dado que existen las mismas

categorizaciones acordes a la antigua normativa de la USDA, aunque con algunas modificaciones, es posible asegurar a los fabricantes de lubricantes la continuidad de aprovisionamiento y seguridad de sus productos.

Además, para el usuario final se mantiene el criterio original de seleccionar los lubricantes por categorías H1, H2 y H3, puesto que su cumplimiento y regulación están potencialmente asegurados por la Norma del NSF. El consumidor puede estar seguro de que los fabricantes de lubricantes, así como los fabricantes de alimentos y cosméticos, están manteniendo estrictas normativas respecto a la salud y seguridad.

2.6.4. PAS 223

Es el nombre que se le da al documento que contiene una especificación disponible al público (PAS por sus siglas en inglés) 223 y ha sido desarrollado, específicamente, para abordar programas de prerrequisitos (PPR) de inocuidad alimentaria para el diseño de los envases de alimentos y bebidas y la fabricación y está destinada a ser utilizada junto con ISO 22000, la gestión mundial del sistema estándar de inocuidad de los alimentos para toda la cadena de suministro de alimentos.

El PAS 223 especifica los requisitos para el establecimiento, implementación y mantenimiento de los PPR y los requisitos del diseño, para asistir en el control de los riesgos de la inocuidad alimentaria en la fabricación de envases de alimentos. La especificación es aplicable a todas las organizaciones que fabrican envases de alimentos, independientemente del tamaño o complejidad, sin embargo, el PAS223 no está diseñado o destinado a ser utilizados en otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Tal y como fue el caso con las Normas analizadas previamente, del PAS 223 se extraerán únicamente las secciones que se considere tienen relación directa o indirecta con los lubricantes de grado alimenticio y su aplicación.

De acuerdo con el PAS 223 publicado por la oficina de Estándares Británicos (BSI por sus siglas en inglés) (2011), en la sección 8 se hace referencia al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Se requiere, que como en cualquier planta industrial, se tenga un programa de mantenimiento preventivo establecido, incluyendo las rutinas de lubricación muchas veces proporcionadas por el fabricante de los equipos.

Dentro de este programa de mantenimiento preventivo, el PAS 223 requiere que, también se incluya una rutina de inspección y monitoreo de situaciones que pudieran poner en riesgo la seguridad alimentaria.

Con respecto del mantenimiento correctivo se indica que este se debe llevar a cabo de tal manera que la producción en equipos aledaños no se ponga en riesgo de contaminación. Todo tipo de mantenimiento que ponga en riesgo la seguridad alimentaria debe tener una alta prioridad, así como también arreglos temporales no deben ser una amenaza .

En la sección 10 se hace referencia a las medidas que se deben tomar en cuenta para evitar la contaminación cruzada, en el caso de los lubricantes de grado alimenticio será de vital importancia evitar la contaminación microbiológica, física y química.

El programa de prevención de contaminación debe prevenir, controlar y corregir cualquier tipo de contaminación. Se requiere que se tenga una guía o que se tengan procedimientos establecidos para el manejo de estos incidentes.

Para empezar, puesto que en la planta se producen empaques alimenticios, la organización se deberá asegurar de que los equipos que utilicen lubricantes, estén utilizando lubricantes de grado alimenticio para iniciar por este punto con el control de cualquier contaminación que se pudiera dar derivada de la mala utilización o aplicación de cualquier tipo de lubricante.

2.7. Normas, acreditaciones y entes reguladores en Guatemala

Actualmente, en Guatemala el único ente regulador es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual por medio de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud asigna a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, quien es la encargada de llevar a cabo las pruebas de laboratorio a los productos farmacéuticos y afines entre estos los lubricantes.

No se tiene ningún estándar establecido para los lubricantes de grado alimenticio, es decir, la Unidad de Autorizaciones Sanitarias únicamente certifica la inscripción sanitaria de un producto químico, no se hace énfasis en los ingredientes ni en la preparación del mismo. El certificado que es entregado al fabricante, no avala que el producto sea de grado de alimenticio, solamente indica que el producto cumple con las normas adecuadas para su producción y posterior comercialización.

El certificado incluye los datos generales del producto, tales como el nombre del laboratorio fabricante, país de origen, representantes legales en el país, organización que distribuye, etc. Entre los datos técnicos no se hace referencia a la composición sino únicamente a la presentación y envase, forma cosmética, vía de administración, condiciones para su venta y la vida útil en meses.

Es de importancia resaltar que, aunque el certificado no acredite el uso del lubricante como de grado alimenticio, sí se incluye la información del profesional que lo formuló y posteriormente lo produjo, esto se hace con el fin de poder tener el respaldo profesional y legal a la hora de cualquier incidente o si se desea hacer una consulta con respecto de la composición.

Además, para confirmar la validez del mismo, este se encuentra firmado y sellado por el profesional de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, lo cual garantiza que el producto fue sometido a una evaluación profesional y se cuenta con el respaldo necesario.

Como se mencionó anteriormente, en Guatemala no existe ningún ente que acredite o garantice el uso de un lubricante como de grado alimenticio, independientemente de que se cuente con el certificado de inscripción sanitaria del producto de parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Lo que regularmente hacen los fabricantes de los lubricantes es crear las hojas de información técnica (TDS) y la hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS), es decir, en realidad no existe ningún respaldo más que lo que el fabricante pueda proporcionar con las hojas técnicas y el certificado de inscripción sanitaria.

Las organizaciones que utilizan este tipo de lubricantes estarán siempre confiando a ciegas en que el fabricante entrega el producto que ofrece, ya que a pesar de que incluyan las hojas técnicas, estas no tienen ninguna validez legal, solamente la que el fabricante sugiere. Además, como se mencionó anteriormente, el certificado de inscripción sanitaria tampoco avala al lubricante como de grado alimenticio por lo que, al igual que las hojas técnicas, no se podría tomar como un respaldo legal con respecto de la formulación del mismo como de grado alimenticio.

En muchas ocasiones, las organizaciones se arriesgan al utilizar los lubricantes de grado alimenticio producidos en Guatemala debido a la reducción de costos en la producción y mantenimiento, puesto que el precio se incrementa notablemente a la hora de importar el lubricante de grado alimenticio desde el país productor.

Otro aspecto a tomar en cuenta son las acreditaciones internacionales, puesto que las organizaciones para mejorar su competitividad y presencia en el mercado requieren estar certificadas no solo en sus procesos de producción y administración, sino también en los rubros a las que estas se dediquen. Por lo que para que una organización pueda ser certificada se deberán cumplir con los requisitos que cada Norma exige y en el caso de los productores de alimentos o empaques alimenticios, muchas veces se requiere más que solo la certificación ISO 9001, como se expuso anteriormente, cualquier organización que se dedique a los rubros mencionados deberá optar por la certificación ISO 22000, BRC 2011 o cualquier otra que considere pertinente.

En conclusión es fácil darse cuenta que las normas más comunes o mundialmente aceptadas requieren que se tengan establecidos y controlados los procesos de producción y mantenimiento de los equipos, por lo que el uso de los lubricantes de grado alimenticio se hace más una necesidad que una opción.

Cualquier organización que se dedique a la producción de alimentos o de empaques contenedores de estos y desee competir tanto a nivel nacional como internacional se verá de alguna forma obligada a utilizar los lubricantes de grado alimenticio, con esto no solo asegura la calidad en sus procesos de producción sino además, elimina las posibles amenazas de contaminación de los productos y protege al consumidor final.

3. PRODUCCIÓN DE EMPAQUES PLÁSTICOS FLEXIBLES

3.1. Embalajes plásticos flexibles

Un embalaje flexible es un material que, por su naturaleza se puede manejar en máquinas de envolturas o de formado, llenado y sellado, y que está constituido por uno o más derivados del plástico. Puede presentarse para el usuario en rollos, bolsas, hojas o etiquetas, ya sea en forma impresa o sin impresión.

Quintana (2007) indica que un embalaje plástico flexible debe cumplir ciertas funciones para considerarlo útil, entre estas se encuentra la capacidad de contener, es decir, el embalaje debe ser capaz de aislar al producto del medio en donde se encuentra y, a la vez debe evitar cualquier fuga o filtración del contenido del mismo. También debe ser capaz de proteger el producto de la contaminación y evitar la degradación del mismo, a su vez se espera que el embalaje pueda suministrar el producto al consumidor final de tal manera que se preserve la calidad, frescura y presentación.

Otra función importante del embalaje plástico flexible es la de comunicar las características del producto, ya que de esta forma se facilita la identificación de su contenido. Se transfiere información como cantidad, tipo, modo de uso y además se instruye al consumidor sobre la preparación del producto en caso de ser necesario.

Por último, también se considera que con base al diseño del empaque, este debe ser capaz de diferenciarse de los demás, esto va de la mano con la campaña de mercadeo, de tal manera que se puedan apreciar los beneficios del producto.

Conociendo las funciones básicas que el empaque plástico flexible debe cumplir, se deben considerar ahora los parámetros individuales de cada producto a empacar, entre estos se pueden mencionar los siguientes:

- Peso
- Densidad
- Forma
- Dureza
- Fragilidad
- Efecto de humedad
- Efecto de temperatura

Una vez obtenida esta información se puede proceder a la formulación de los compuestos químicos, diseño de la impresión, forma física, tipo de cierre, etc. Posteriormente a la formulación de los procesos químicos y físicos; el siguiente paso será iniciar la producción del empaque, proceso que se expondrá con más detalles más adelante.

Todas estas formulaciones y creaciones de empaques plásticos flexibles se hacen con base en los requerimientos de cada cliente o en el caso, que no se tenga el conocimiento adecuado, también se proporciona la asesoría profesional para la creación de cada empaque para cada necesidad.

La variedad de productos de empaque plástico flexible que se ofrece en la organización se incluyen bolsas: *pouches*, *stand up pouches*, bobinas de material termoencogible, mangas, etiquetas y polietileno extruido. Una breve descripción del proceso de producción de fabricación incluye extrusión o coextrusión de polietileno, impresión flexográfica, laminación, corte y por último, el formado de bolsas y *pouches*.

Figura 1. **Ejemplos de empaques plásticos flexibles producidos en Guatemala**



Fuente: CEMSA, *Industria de Alimentos*, [en línea]

http://www.cemsa.com.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=7&Itemid=17&lang=es. Consulta: 10 de enero de 2014.

3.2. Materiales utilizados para la fabricación de empaques plásticos flexibles

Antes de iniciar con la descripción de cada material utilizado es de suma importancia aclarar la descripción de polímero, la cual será utilizada durante el desarrollo de este capítulo. Según Nicholson (2006), un polímero no es más que una composición macromolecular que se forma a partir de moléculas más pequeñas llamadas monómeros. La naturaleza química de los monómeros, su masa molecular y otras propiedades físicas, así como la estructura que presentan, determinan diferentes características para cada polímero.

Por ejemplo, si un polímero presenta entrecruzamiento, el material será más difícil de fundir que si no presentara ninguno. Teniendo lo descrito anteriormente en consideración, se describen ahora con más detalle las características y usos de cada uno de los diferentes derivados de los polímeros. Como se mencionó en la sección inicial de este capítulo, para cada necesidad se tiene una formulación y composición distinta.

3.2.1. Polietileno

Lagos (2012) afirma que el polietileno se produce a partir del etileno que es un derivado del petróleo o del gas natural. El etileno es un gas el cual es sometido a un reactor para un proceso de polimerización, es decir, la formación de largas cadenas que conforman la estructura del plástico. Existen distintas variedades del polietileno dependiendo de su aplicación final, pero las formas más conocidas son el polietileno de alta densidad (PEAD) y el polietileno de baja densidad (PEBD), del cual se producen dos tipos PEBD convencional y PEBD lineal. Más adelante se hará énfasis en las diferencias y características que hay entre estos.

En el proceso de producción de polietileno se pueden añadir diversas sustancias para que el producto final tenga ciertas propiedades. Uno de los cambios básicos consiste en cambiar el color del polietileno que, en su primer estado, es translúcido. Por otra parte, el polietileno puede convertirse en una sustancia antibacterial, antioxidante o ignífuga a partir de diversos aditivos.

3.2.1.1. Polietileno de baja densidad

El polietileno de baja densidad (LDPE por sus siglas en inglés) pertenece a la familia de los polímeros olefínicos, es decir, que se deriva de la polimerización de las olefinas. Tiene una baja cristalinidad y consecuentemente una baja densidad entre 0,91 a 0,94 gramos sobre centímetro cúbico. Además, la ramificación de las cadenas cristalinas le brinda características como claridad, flexibilidad, sellabilidad y fácil procesado.

Quiminet (2012) indica que el polietileno está conformado por repetidas unidades de etileno, tal y como su nombre lo indica. Se le considera un polímero de adición y su proceso de polimerización suele realizarse bajo presiones de 1 500 a 2 000 bar.

El polietileno de baja densidad cuenta con las siguientes características:

- Alta resistencia al impacto
- Resistencia térmica
- Resistencia química

- Se puede procesar por inyección o extrusión
- Tiene una mayor flexibilidad en comparación con otros polietilenos
- Coloración transparente
- Difícilmente permite que se imprima, pegue o pinte en su superficie

Las características termoplásticas del LDPE permiten que tenga aplicaciones en:

- Fabricación de juguetes
- Producción de bolsas plásticas
- Películas para invernaderos y usos agrícolas
- Fabricación de utensilios desechables como platos, vasos y cubiertos
- Botellas retornables
- Recubrimiento y aislamiento de cables
- Sacos de plástico
- Películas estirables para procesos de empaque y embalaje

3.2.1.2. Polietileno de alta densidad

El polietileno de alta densidad (HDPE por sus siglas en inglés) es un termoplástico de color blanco cuya densidad varía entre 0,940 a 0,965 gramos sobre centímetro cúbico. Quintana (2007) afirma que es uno de los polímeros más versátiles y el segundo en el uso de plásticos para el empaque y embalaje.

Tal y como sucede con otros polímeros sus propiedades se pueden ver afectadas por el peso molecular y su distribución, es decir, que a medida que el peso molecular aumenta, la fuerza de tensión, fuerza de impacto y resistencia al agrietamiento de tensión, se incrementa.

Además, el HDPE se utiliza para extrusión directa sobre papeles o películas como celofán, poliéster, etc., para mejorar características de resistencia a la abrasión e impermeabilidad al vapor de agua. Otro de los aportes del HDPE es que aumenta considerablemente la impermeabilidad al oxígeno y a grasas, y aceites con respecto a la ofrecida por el polietileno de baja densidad, la cual es muy baja.

El polietileno de alta densidad es un polímero que se caracteriza por:

- Excelente resistencia térmica y química.
- Muy buena resistencia al impacto.
- Es sólido, incoloro, translúcido, casi opaco.

- Muy buena procesabilidad, es decir, se puede procesar por los métodos de conformado empleados para los termoplásticos, como inyección y extrusión.
- Es flexible, aún a bajas temperatura.
- Es tenaz.
- Presenta dificultades para imprimir, pintar o pegar sobre él.
- Es muy ligero.
- No es atacado por los ácidos, resistente al agua a 100 grados centígrados y a la mayoría de los disolventes ordinarios.

Entre algunas aplicaciones del HDPE se pueden mencionar las siguientes:

- Tuberías para distribución de agua potable
- Envases de alimentos, detergentes, y otros productos químicos
- Artículos para el hogar
- Acetábulos de prótesis femorales de caderas
- Dispositivos protectores (cascos, rodilleras, coderas)
- Empaques para partes automotrices

3.2.2. Polipropileno

El polipropileno (PP) es uno de los polímeros más versátiles en la actualidad, ya que cumple una doble tarea, como plástico y como fibra. Como plástico se utiliza para hacer envases de alimentos capaces de ser lavados en un lavaplatos, puesto que su punto de fusión está por arriba de los 160 grados centígrados, y como fibra, el polipropileno se utiliza para hacer alfombras de interior y exterior. Una de las razones principales por las cuales es utilizado para hacer alfombras es que no absorbe el agua y, además puede ser fabricado de distintos colores.

Los polímeros de polipropileno se caracterizan por su baja densidad que va desde 0,89 hasta 0,92 gramos sobre centímetro cúbico, buena resistencia a los químicos y a la fatiga mecánica. Normalmente se comercializa en PP homopolímero y PP copolímero. Según Huertas (2011), el PP homopolímero tiene menor densidad, mayor rigidez y mayor temperatura a la fundición que el LDPE y el HDPE.

Debido a su facilidad para orientar y alta rigidez, se utiliza en aplicaciones de estiramiento, además de ser utilizado en contenedores para esterilizar por su resistencia a las altas temperaturas. El PP copolímero muestra una alta resistencia al impacto tanto a temperatura ambiente como a bajas temperaturas.

La línea de productos ofrece una extensa gama de fluencias. El rango de resistencia al impacto se extiende desde moderada a muy alta, con materiales que poseen un alto contenido de goma y una alta resistencia al impacto a muy bajas temperaturas.

Por otro lado, el PP copolímero posee un menor grado de cristalinidad que el PP homopolímero, por lo que presentan un rango de fundido más amplio, mayor transparencia y son más resistentes al impacto a temperatura ambiente.

3.2.2.1. Polipropileno biorientado

El polipropileno biorientado posee dos capas de polipropileno estiradas biaxialmente, esto significa que una capa es puesta en forma transversal sobre una capa de polipropileno y otra es estirada en forma longitudinal en la otra cara.

Con la biorientación se logra mejorar notablemente las propiedades ópticas, mecánicas y de barrera al vapor de agua de la película. El BOPP como es conocido mundialmente, es uno de los materiales más versátiles en la industria del empaque plástico flexible, llegando a desplazar totalmente al celofán en 20 años. Quiminet (2008) indica que, por su excelente barrera al vapor de agua se convirtió en materia prima base para los envases de galletas, *snacks* y todos los alimentos que no deben perder ni ganar humedad.

Los productos de polipropileno biorientado ofrecen ciertas características que lo hacen ser una opción eficiente para el empaque de productos generales, entre estas están las siguientes:

- Buena resistencia a los golpes, roturas y perforaciones
- Resistente al agua
- Impermeabilidad al vapor de agua

- Acabado de superficie brillante
- Elevado grado de transparencia
- Buena relación costo/beneficio
- Buena maquinaeabilidad en las líneas de envasado

Normalmente, el BOPP es utilizado en empaques alimenticios puesto a las propiedades del mismo, se utiliza en empaque metalizados para galletas, frituras, caramelos, etiquetas y también en el empaque de vegetales que necesitan preservar su frescura para su posterior consumo.

3.2.3. Poliéster termoplástico

Comúnmente conocido como PET, el poliéster termoplástico provee buenas propiedades de barrera contra el oxígeno y el dióxido de carbono e incluso puede mejorarse con orientación biaxial durante su procesamiento. Otra característica importante de mencionar es que el PET es muy resistente a la corrosión y el calor, y además crea una barrera contra olores y gases externos, es por esto que es ampliamente utilizado para la fabricación de envases de bebidas.

El PET cuenta con propiedades interesantes que hacen que sea uno de los mayores materiales plásticos utilizados en la actualidad, entre estas propiedades se pueden mencionar la alta transparencia y brillo, barrera contra gases y olores, buena relación costo/beneficio, liviano, posee excelentes propiedades mecánicas y tal vez una de las propiedades más importantes es

que es reutilizable y reciclable, por lo que no se considera un desperdicio después de que el contenido del envase es consumido.

Todos los envases fabricados a partir de PET pueden ser reciclados dando lugar al material conocido como RPET, lamentablemente el RPET no puede emplearse para producir envases para la industria alimenticia debido a que las temperaturas implicadas en el proceso no son lo suficientemente altas como para asegurar la esterilización del producto.

A pesar de ser un material ampliamente utilizado, el PET tiene algunas desventajas, por ejemplo, el estricto proceso de secado, ya que al finalizar su producción este debe ser secado en un ambiente en donde la humedad del polímero no supere el 0,0005 por ciento. Otro gran inconveniente a considerar a la hora de utilizar el PET es que este no mantiene sus excelentes propiedades a temperaturas arriba de los 70 grados centígrados, y a pesar de que existen procesos que permiten llevarlo a temperaturas más altas, estos suelen ser muy costosos, por lo cual la relación costo/beneficio se ve afectada.

3.3. Proceso y equipo de fabricación de empaques plásticos flexibles

Existen varios pasos que se consideran primordiales para la fabricación de los empaques plásticos flexibles, dependiendo de los requerimientos del cliente estos pueden aumentar, por ejemplo, los procesos de laminado e impresión pueden considerarse como secundarios, puesto que el cliente puede necesitar solo el empaque en sí e incluir por otros medios o de otras formas el etiquetado del producto.

A continuación se hará una breve descripción los pasos tanto primarios como secundarios sin entrar tanto en detalle, puesto que no es la finalidad de este trabajo de graduación el proceso de fabricación de los empaque plásticos flexibles.

3.3.1. Diseño y desarrollo

El primer paso para la creación del empaque plástico flexible es analizar los requerimientos del cliente, es decir, se debe garantizar que el empaque cumpla su función principal de contener y cubrir por completo el producto, como también debe proveer una barrera entre al ambiente y el producto. Se debe tomar en cuenta también, las condiciones de cada producto, las cuales deben ser proporcionadas por el cliente, entre estas se incluyen el tipo de producto a empacar, vida útil esperada, propiedades que se desean conservar, ambiente en donde el producto será comercializado, etc.

Todos estos factores deben considerarse a la vez que, también se debe pensar en el material para el empaque, forma, presentación, etiquetado, impresión flexográfica, tamaño, etc.

Teniendo todos estos factores en cuenta es de suma importancia entonces estar en sintonía con respecto de los requerimientos del cliente, pero también poseer los conocimientos técnicos necesarios para brindar la mejor asesoría posible.

Una vez conocidas las necesidades de fabricación del empaque y los requerimientos del cliente, se procede al diseño y desarrollo del mismo, se presentan las primeras propuestas hasta llegar a la validación de la opción final que mejor funcione para los requerimientos del cliente.

3.3.2. Extrusión de lámina y película soplada

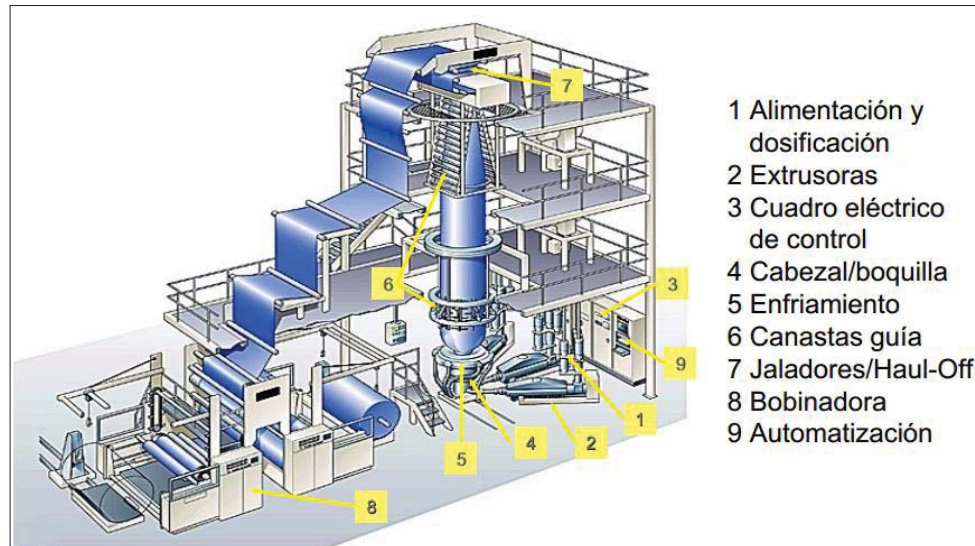
Después de que se obtiene la aprobación del diseño final de parte del cliente, se inicia con el proceso de fabricación del empaque. El primer paso en la línea de fabricación del empaque es la extrusión, que consiste básicamente en la transformación de los granos de polímero en una película muy delgada cuyo espesor va desde 10 a 250 micras que, posteriormente es enrollada en bobinas para ser trasladada a la siguiente fase: la impresión.

Son varias las funciones de una extrusora dependiendo de las necesidades del cliente, a continuación se mencionan las más comunes en la industria:

- Conducir el material a utilizar a lo largo del tornillo extrusor.
- Comprimir el granulado sólido y alejar el aire a manera de evitar cualquier burbuja o impureza.
- Fundir la materia prima a manera de transformar el granulado en una película plástica.
- Mezclar el fundido y homogenizarlo lo más posible.
- Producir la temperatura de fusión requerida.
- Producir la presión necesaria para el movimiento del fundido.

En la figura 2 se muestra a continuación se detallan todos los pasos por los que pasa la materia prima desde la alimentación hasta el embobinado final, todo el proceso depende en sí de las extrusoras, quienes son encargadas de transformar la materia prima en una película fina por medio de aire caliente, para posteriormente ser enfriada y trasladada a la siguiente fase.

Figura 2. **Esquema de equipo de extrusión y embobinado del empaque plástico flexible**



Fuente: FORERO Ricardo, *Extrusión de película tubular*, [en línea]

<http://raforeror.files.wordpress.com/2010/07/3d-graph.jpg>. Consulta: 13 de enero de 2014.

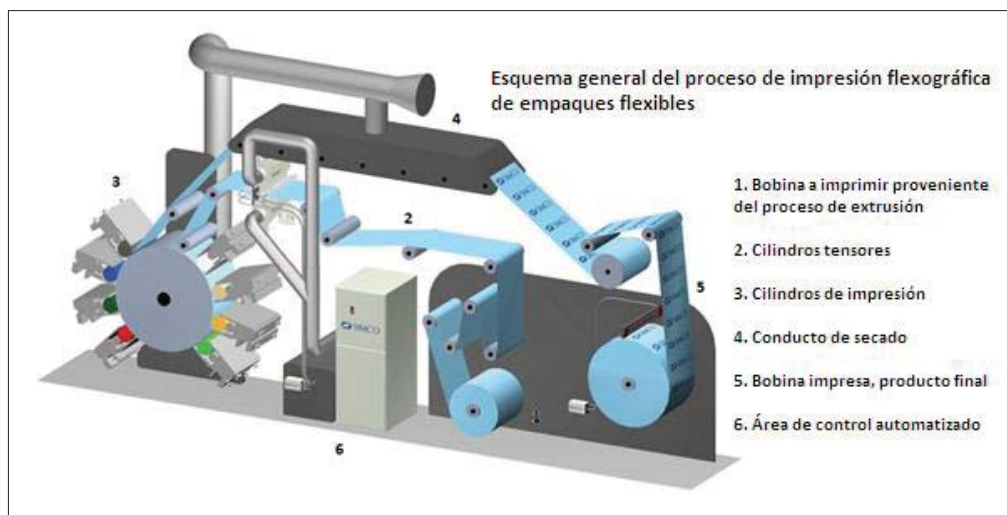
3.3.3. Impresión flexográfica

Después de que la materia prima ha sido extruida por medio de la burbuja de aire y posteriormente enfriada y trasladada a las bobinas, la película resultante es trasladada al área de impresión flexográfica, en donde se introduce en un extremo de las rotativas flexográficas y se hace pasar la

película plástica por unos rodillos y tinteros hasta que llegan al otro extremo con la tinta seca. Este proceso puede parecer muy sencillo al principio, pero es uno de los más complicados, ya que cualquier variación en las proporciones de las tintas, en la velocidad o en el tiempo de secado puede provocar que la impresión deseada sea totalmente distinta a la resultante. Otro aspecto que se considera importante es que el diseño resulte impreso tal y como el cliente lo solicitó, es decir, que no salga borroso o fuera de cuadro en el empaque.

Después de que el empaque se ha secado y cumple con los requerimientos, se embobina nuevamente para poder pasar al siguiente proceso: el corte. Muchas veces si el cliente solo desea la impresión del empaque, el proceso finaliza en esta etapa, puesto que deberá ser trasladado a las instalaciones del cliente si es que este desea realizar él mismo el proceso de corte y posterior llenado del empaque.

Figura 3. **Esquema del proceso de impresión flexográfica**



Fuente: SIMCO ION, Flexo Printing, [en línea] <http://www.delstat.com/pt-br/node/914>. Consulta: 14 de enero de 2014.

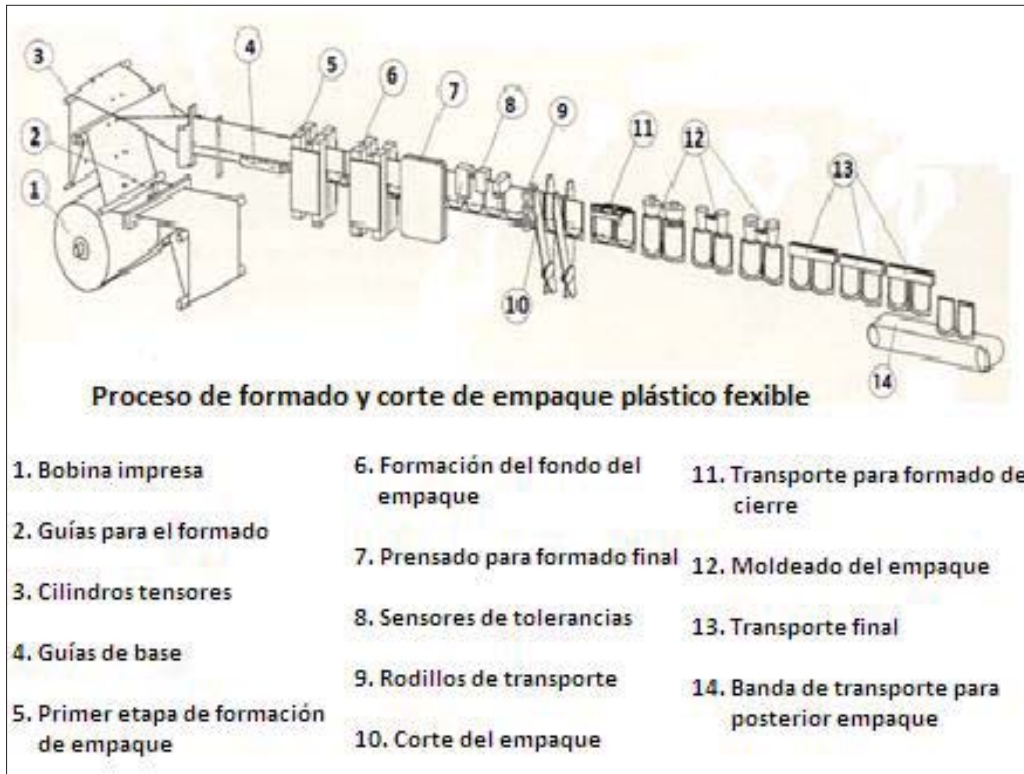
3.3.4. Corte

Una vez que las bobinas impresas o no impresas llegan a corte, lo primero que se hace es programar la cortadora con los parámetros necesarios para darle la forma que se desee según los requerimientos del cliente. Se ajustan el ancho y el alto de la bolsa y también la altura y ancho de las asas, si así fuese necesario.

Posteriormente, se procede a dividir la película de forma transversal mediante una cuchilla y unos cabezales que cortan y unen la base y la cabeza de las bolsas. La misma cortadora va formando paquetes de bolsas según lo indicado por el cliente, y una vez completado cada paquete, se le extrae una parte de plástico a la bolsa dando forma al asa, esto se hace muchas veces por medio de un proceso de troquelado.

Finalizado el proceso de corte, los paquetes de bolsas son revisados y embalados por un operario si es que se cumplen los controles de calidad establecidos. Cabe mencionar que estos controles de calidad se llevan a cabo durante todo el proceso de extrusión, impresión y corte para detectar alguna falla en cualquiera de los procesos de producción del empaque plástico flexible.

Figura 4. **Formado y cortado de empaque plástico flexible**



Fuente: *Express Plastics*, [en línea] <http://www.expressplastics.com/equipment/packing.htm>.

Consulta: 28 de diciembre de 2013.

4. LA DECISIÓN DEL USO DE LUBRICANTES DE GRADO ALIMENTICIO

4.1. El mantenimiento industrial y su relación directa con la lubricación

Para asegurar la disponibilidad óptima de los equipos es necesario seguir un plan de mantenimiento, si se hace énfasis en la lubricación la primera prioridad es desarrollar un esquema de lubricación diseñado cuidadosamente de manera que cumpla con todos los requisitos necesarios, no solo para llevar a cabo el proceso de producción correctamente sino también, para evitar cualquier incidente debido a la mala planeación o ejecución del mismo.

Existen distintas actividades que se consideran vitales en todo plan de lubricación, cabe mencionar que estas pueden variar dependiendo del tipo de maquinaria y el plan de mantenimiento que se esté llevando a cabo, ya sea preventivo o correctivo. Entre estas actividades se pueden mencionar las siguientes:

- Frecuencia de la lubricación.
- Cantidad de lubricante a administrar.
- Frecuencia de la comprobación del nivel del aceite.
- Tipo del lubricante a utilizar.

- Verificar las fugas de aceite.
- Verificar el funcionamiento de los sistemas de lubricación automática.
- Verificar el funcionamiento de las unidades autónomas de lubricación automática.

Cualquier plan de mantenimiento de lubricación creado de manera correcta forma parte del plan de HACCP. De esta forma es posible mostrar dónde se encuentran los puntos críticos de control y cómo se pueden monitorear si se utilizan lubricantes de grado alimenticio.

Adicionalmente a lo mencionado anteriormente, los equipos y líneas de proceso se deben diseñar y construir de tal forma que el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial pueda acceder fácilmente a los componentes que deban ser verificados y controlados de manera regular. Esto se aplica directamente al mantenimiento de la lubricación y a las diversas actividades que se ejecuten de forma regular en la planta, siempre siguiendo un plan predeterminado.

Entre las actividades más comunes llevadas a cabo por el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial relacionadas con los lubricantes se pueden mencionar las siguientes:

- Verificar el nivel del aceite, rellenar y renovar el aceite de los engranajes, sistemas hidráulicos y compresores.
- Lubricar los engranajes y las cadenas de transmisión.

- Rellenar de grasa o de aceite los depósitos de los sistemas automáticos de lubricación.

Lubricar las máquinas utilizadas para la producción es una actividad que puede ser difícil de llevar a cabo, puesto que muchas veces los requisitos sobre higiene impuestos en el proceso de elaboración de alimentos pueden ser muy estrictos. Sin embargo, es una actividad técnica inevitable que, si se realiza en el momento adecuado y en la forma correcta, ayudará a suministrar los productos terminados en el tiempo deseado y conforme a las normas de calidad aplicables.

4.2. Criterios a considerar para la utilización de lubricantes de grado alimenticio

Tal y como se mencionó en el capítulo II, la decisión de la utilización de lubricantes de grado alimenticio será de vital importancia dependiendo de las expectativas de la organización, puesto que para poder competir en el mercado laboral y mejorar la calidad, no solo en la producción sino también la calidad final del producto, la organización deberá priorizar los puntos esenciales durante todo el proceso de producción, así como del mantenimiento de los equipos.

La selección incorrecta de un lubricante puede afectar gravemente la calidad del producto y, a su vez esta afectará la reputación de la organización, reduciendo significativamente las ganancias. Es por esto que existen diferentes aspectos que se deben tomar en cuenta a la hora de decidirse por los lubricantes de grado alimenticio.

Estos criterios pueden variar y no se limitan a los que a continuación se mencionan, ya que en la mayoría de casos, factores como el presupuesto de operación, certificaciones internacionales, reglamentos de sanidad, giro de la empresa, etc. pueden ser decisivos para la utilización o no de los lubricantes de grado alimenticio y no se verán relacionados tan directamente al proceso de producción o a las rutinas de mantenimiento.

Se debe recordar también, que en toda organización se busca la minimización de costos de operación para obtener los mayores beneficios y la mayoría de veces la decisión de utilizar lubricantes de grado alimenticio puede ser uno de los factores que reduzcan en gran cantidad los costos de operación.

Dependerá, entonces de las decisiones tomadas por la alta Gerencia de la mano con el Departamento de Mantenimiento Industrial y el Departamento de Producción, la utilización de los lubricantes de grado alimenticio. Idealmente deberían de ser estos los únicos involucrados en la toma de la decisión, ya que el Departamento de Mantenimiento Industrial de la mano de las recomendaciones de los fabricantes de los equipos, será el encargado de asegurar la correcta selección del lubricante a aplicar en los equipos, así como de seguir las rutinas de lubricación según las instrucciones proveídas por el fabricante.

El Departamento de Producción, por medio de la división de control de calidad, será el encargado de hacer cumplir los estándares de calidad exigidos por la alta Gerencia y por las certificaciones internacionales con las que la organización pueda contar. Entre estos estándares de calidad se debe tomar en cuenta el aseguramiento de la calidad en los procesos de producción, la seguridad alimentaria, la inocuidad y sobre todo la calidad final del producto.

Existen otros criterios que pueden ayudar a la toma de la decisión de usar lubricantes de grado alimenticio, entre estos están los siguientes:

- Presupuesto asignado al Departamento de Mantenimiento Industrial.
- Requerimientos de Normas y Certificaciones Internacionales
- Compromiso con entregar un alto estándar de calidad.
- Evaluación de costos de los lubricantes.
- Disponibilidad en el mercado local de los lubricantes sugeridos por el fabricante del equipo.
- Análisis de la criticidad del uso de los lubricantes de grado alimenticio vs el uso de lubricantes comunes.
- Evaluar el precio del producto final incluyendo el uso de lubricantes de grado alimenticio en el mantenimiento preventivo.
- Mejorar la imagen de la empresa con respecto de la competencia.

Así como los criterios que se mencionaron, existen otros que deberían ser tomados en cuenta en casos más aislados, no existe en realidad una lista ideal o necesaria que todas las organizaciones deberán cumplir, siempre existirán criterios distintos para organizaciones distintas.

Por ejemplo, en el caso de los empaques plásticos flexibles, existen ciertos equipos en donde el uso de lubricantes de grado alimenticio se hace necesario, más no es indispensable que sean utilizados en todos los equipos. Tal es el caso de los equipos utilizados en el proceso de extrusión, que no utilizan lubricantes de grado alimenticio, puesto que el proceso de transformación de la materia prima se lleva a cabo a base de aire caliente y en todo momento el equipo está separado de la materia prima, por lo que no se considera un peligro en la seguridad alimentaria.

Sin embargo, existen otros equipos como los utilizados en el proceso de laminación y corte en donde el uso de los lubricantes se hace indispensable, ya que piezas mecánicas móviles están en contacto directo con el material y se debe a toda costa eliminar cualquier posible punto de contaminación.

Como se mencionó anteriormente, será decisión del equipo encargado de el plan HACCP tomas las decisiones más adecuadas a manera de que no se vea comprometido el proceso de producción, pero que tampoco se vean incrementados los costos de las tareas mantenimiento, en todo caso, los costos de los lubricantes a utilizar.

4.3. Análisis de algunas Normas utilizadas en la fabricación de empaques plásticos flexibles y su relación con los lubricantes de grado alimenticio

En el capítulo II se extrajeron fragmentos de distintas Normas relacionadas con los empaques plásticos flexibles y los requerimientos a cumplir durante la producción de cualquier elemento que tenga relación con la seguridad alimentaria y la inocuidad.

En esta sección se expondrán los factores comunes entre las distintas Normas, esto con el fin de resaltar la importancia de ciertos aspectos que deben ser considerados para el uso de lubricantes de grado alimenticio y, a la vez, transmitir de una manera más simple los requerimientos de cada Norma.

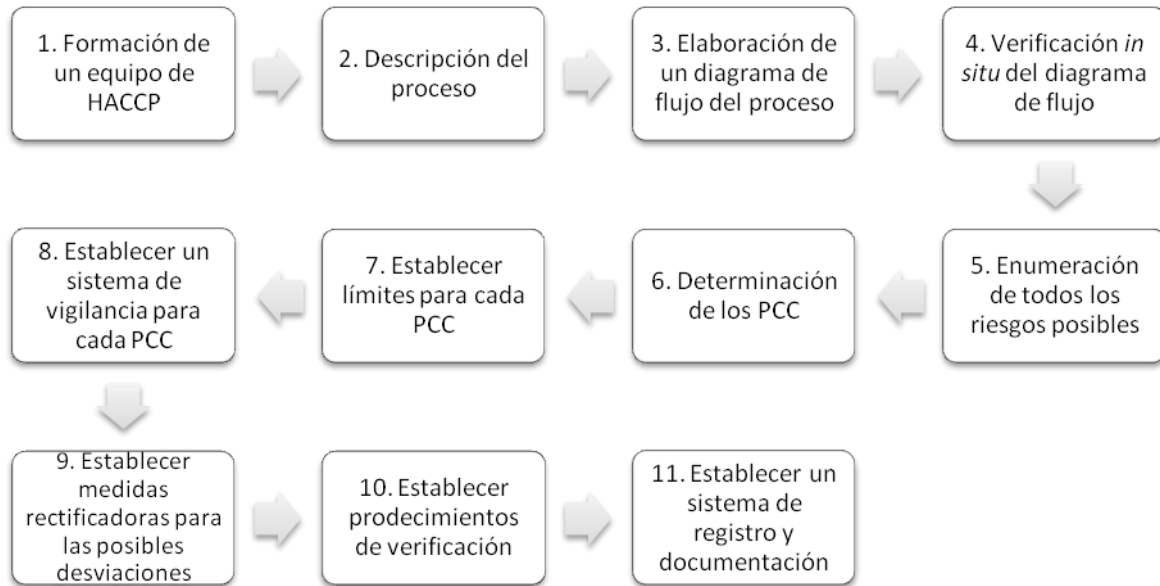
Entre las Normas analizadas, llama la atención que todas hacen énfasis en la implementación de un programa HACCP, es decir, se debe establecer un análisis de peligros y puntos críticos de control durante todo el proceso de fabricación del empaque plástico flexible.

Para esto será necesario representar todo el proceso de la fabricación del empaque por medio de un diagrama de flujo, esto con la finalidad de tener un esquema claro de todos los procesos que se llevan a cabo.

Cabe mencionar que el plan HACCP no estará limitado solamente a las tareas de mantenimiento, sin embargo, debido a la finalidad del presente trabajo de graduación se hará énfasis en las tareas relacionadas con la aplicación de los lubricantes, puesto que la finalidad de la aplicación del programa dictará el uso o no de lubricantes de grado alimenticio.

Adicionalmente al diagrama de flujo, también se requerirá la elaboración de un organigrama con todos los responsables de la implementación del plan HACCP, es decir, el equipo HACCP. Esto se hace con la finalidad de tener un panorama más claro sobre el personal involucrado y a la vez dar a conocer al resto del personal las partes involucradas.

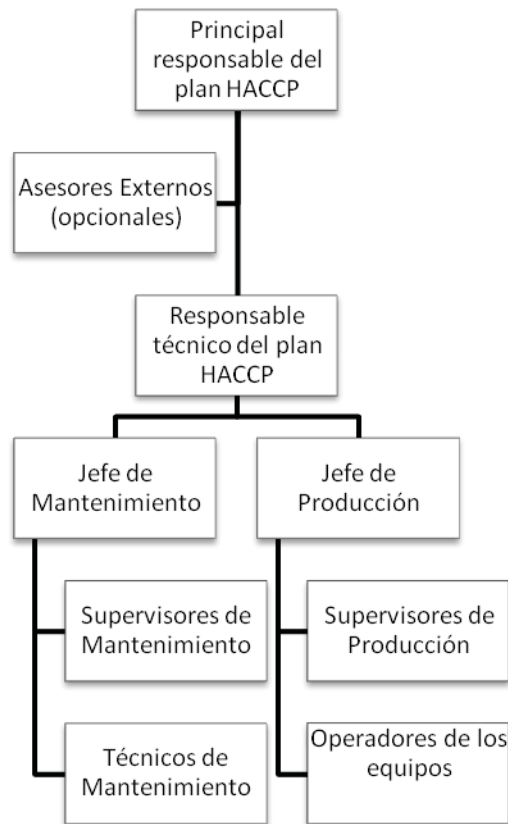
Figura 5. **Secuencia lógica para la aplicación del programa HACCP**



Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Modelo HACCP*, [en línea] <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documens/InformacionAdicionalExportadoresAlimentos/MODELODEHACCP.doc>. Consulta: 6 de diciembre de 2013.

Existen ciertas áreas en donde se deberá hacer mayor énfasis conforme se va avanzando durante la secuencia lógica mostrada anteriormente, tal es el caso de la conformación del equipo de HACCP, la enumeración de los riesgos posibles, la determinación de los PCC y el establecimiento del sistema de registro y documentación. Desde el punto de vista del Mantenimiento Industrial se deberán considerar estos pasos, puesto que será el personal del Departamento de Mantenimiento Industrial, de la mano de los operarios de las máquinas y los supervisores, quienes tendrán mayor contacto con los equipos y, por lo tanto serán de mucha ayuda a la hora de identificar posibles fallas y las soluciones de las mismas.

Figura 6. Organigrama del equipo HACCP



Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar, el Departamento de Mantenimiento Industrial se encuentra al mismo nivel que el de Producción para este caso particular, puesto que ambas decisiones y puntos de vista son importantes para el establecimiento de los PCC.

Las recomendaciones del Departamento de Mantenimiento Industrial serán vitales, puesto que es el personal de este Departamento quien tiene un amplio conocimiento, no solo del funcionamiento y especificaciones de cada equipo sino también son los responsables del seguimiento de las rutinas de

lubricación. Por otro lado, el Departamento de Producción es quién está directamente involucrado con la utilización de los equipos y son los operarios quienes los utilizan diariamente, por lo que serán los mejores referentes a tomar en cuenta para enumerar los riesgos que se presentan durante el proceso realizado en cada equipo.

El responsable técnico del Plan HACCP, normalmente es el jefe del Departamento de Control de Calidad, puesto que es este Departamento quien dará el visto bueno final con respecto de la calidad del producto, sin tomar en cuenta el costo de la producción o del mantenimiento. Obviamente, es por esto que se involucra a los otros departamentos mencionados anteriormente, para hacer un consenso respecto de los costos, el cual no debe comprometer la calidad final del producto.

El uso de asesores externos puede considerarse dependiendo del resultado esperado del Plan HACCP, es decir, si se busca la aprobación de alguna Norma Internacional o si el proceso es interno.

Si hubiera necesidad de obtener algún certificado de calidad, el asesor debería ser proporcionado por el ente acreditador y se deberá considerar la inclusión de alguna otra parte participante, por ejemplo, el proveedor de lubricantes o el representante técnico de los equipos.

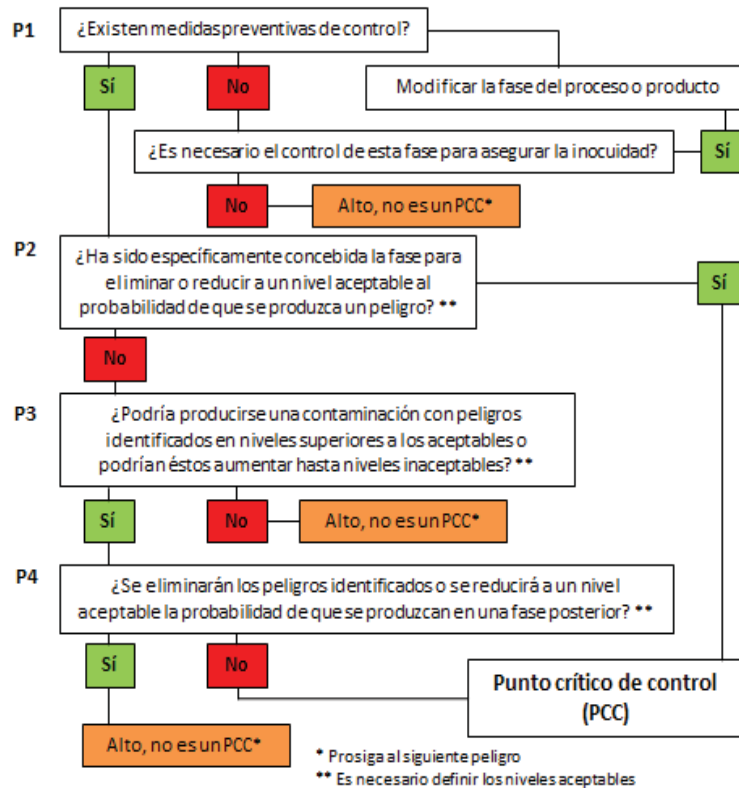
Esto con la finalidad de cubrir todas las áreas posibles y tratar de reducir los riesgos a un nivel aceptable y, por consiguiente, mejorar los procesos tanto de calidad como de producción y enfilar las prácticas realizadas para la obtención de la acreditación.

El siguiente paso de la secuencia lógica de la aplicación del programa HACCP es el establecimiento de PCC para el proceso. Es conveniente mencionar que el Departamento de Mantenimiento Industrial tendrá prioridad sobre el Departamento de Producción a la hora de establecer estos puntos, ya que estos se ven relacionados directamente con las rutinas de mantenimiento y deben ser orientados para este caso al uso de los lubricantes de grado alimenticio y no en sí a cualquier otro peligro en la línea de producción.

Tendrá que realizarse un análisis de los riesgos de no usar el lubricante de grado alimenticio en cada punto crítico que pudiera haberse establecido. Adicionalmente a esto, el Departamento de Producción, el personal encargado del control de la calidad y los operarios de los equipos deberán tener establecida una guía con los pasos a tomar en caso de que se detecte una posible fuente de contaminación, ya sea por medio de una notificación al Departamento de Mantenimiento Industrial para solucionar alguna falla o fuga en los equipos o para proceder a retirar cualquier material que pudiese estar contaminado.

Las Normas coinciden también, en que el equipo encargado de llevar a cabo el análisis de peligros y de establecer los puntos críticos de control, deberá tener un plan de acción correctivo, para lo cual será necesario establecer un documento a manera de poder transmitir este plan a todo el personal involucrado con el proceso de fabricación del empaque plástico flexible.

Figura 7. **Árbol de decisiones para determinación de PCC**



Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Modelo HACCP*, [en línea] <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/InformacionAdicionalExportadoresAlimentos/MODELODEHACCP.doc>. Consulta 6 de diciembre de 2013.

Este documento deberá contener la información necesaria con las acciones a tomar cuando los resultados del proceso de monitoreo indiquen una falla al cumplir un límite de control o cuando el resultado indique que el proceso tienda a salirse de control.

Cualquier incidente, modificación, accidente, cambio, etc. deberá ser documentado y registrado a manera de contar con las pruebas suficientes para cualquier consulta futura y además poder proporcionar evidencias de que el

sistema de gestión de la inocuidad se está llevando a cabo correctamente, asegurando así también, los requisitos de la operación.

A continuación se presenta un esquema básico con la información mínima que se esperaría encontrar en el reporte de acciones correctivas, los campos y métodos de monitoreo pueden variar dependiendo del proceso en donde se esté aplicando la revisión. Este tipo de monitores podrá ser efectuado por cualquier miembro del equipo HACCP, una vez establecido el plan por completo, se asignará a un equipo encargado de realizar las revisiones periódicas, pudiendo ser este, el equipo de control de calidad. Cabe mencionar que en caso de que se presente algún incidente o falla inesperada en algún equipo, también se deberá crear un registro de cualquier posible incidencia.

Figura 8. Hoja de control del programa HACCP

PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	LIMITES CRITICOS PARA MEDIDA PREVENTIVA	MONITOREO				ACCION CORRECTIVA	REGISTROS	VERIFICACION
			DATO A MONITOREAR	EQUIPO A UTILIZAR	FRECUENCIA	ENCARGADO			
Según proceda de acuerdo al proceso	<ul style="list-style-type: none"> * Biológico: <ul style="list-style-type: none"> • Bacterias • Virus • Otros parásitos * Físico: <ul style="list-style-type: none"> • Metales • Madera • Hueso * Químicos: <ul style="list-style-type: none"> • De origen natural • De origen humano 	Indicar los valores máximo o mínimo aceptables para garantizar la inocuidad del producto	Lo que se va a monitorear (temperatura presencia de certificado, tiempo, etc.)	La forma en que se va a monitorear	Intervalos de tiempo en los cuales se mide o cantidad en la que serán realizados los monitoreos	Responsable de realizar la actividad de monitoreo	Actividades a realizar cuando los resultados del monitoreo indican desviación con respecto al PCC, la cual debe ser detallada de acuerdo a sus características	Evidencia documental que demuestra la realización del monitoreo, los cuales deben garantizar su permanencia y contar con folio, fecha, hora de realización y firma del responsable, además de un código de identificación y nombre del producto	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la revisión programada de los resultados de los monitoreos, a través de la revisión de los registros y de la observación visual de su ejecución, indicando quien realiza la verificación

Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Modelo HACCP*, [en línea] <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/InformacionAdicionalExportadoresAlimentos/MODELODEHACCP.doc>. Consulta: 6 de diciembre de 2013.

Otro documento con el cual la organización debe contar, es el que será asignado a los inspectores que llevarán a cabo las revisiones periódicas del plan HACCP, esto a manera de poder identificar y registrar cualquier hallazgo que pudiera afectar el proceso de fabricación.

Existe también otro aspecto muy importante en el que las Normas coinciden, el de transmitir la información al personal respecto de la importancia de las materias primas y otros elementos utilizados durante el proceso de fabricación del producto. La Norma BRC (2011) hace énfasis en esto, puesto que el no tener la información o el conocimiento inadecuado de los productos que se están utilizando puede traer consecuencias graves, tales como: el retiro de material contaminado, creación de mala reputación para la organización, decremento de las ganancias, entre otros.

Será de suma importancia informar, capacitar y asegurarse de que el personal operativo conozca el porqué del uso de los lubricantes de grado alimenticio. No se recomienda hacer tanto énfasis en formulaciones y composiciones de los lubricantes, ya que se podría confundir más al personal. La información que se considerará vital para transmitir será sobre el adecuado uso de los lubricantes de grado alimenticio, su importancia, aplicación y las consecuencias de no utilizarlo.

Aún cuando el personal operativo no sea el encargado de llevar a cabo las rutinas de lubricación o no sean ellos quienes tengan relación directa con la utilización de los mismos, serán ellos los primeros en notificar cualquier inconveniente producido por estos y, además sabrán cómo tomar cualquier medida temporal a manera de no seguir afectando la producción.

Con respecto al mantenimiento de los equipos, como era esperado, todas las Normas coinciden en que el plan de mantenimiento preventivo, incluyendo las rutinas de lubricación, deberá estar documentado. Este programa deberá ser lo suficientemente efectivo a manera de prevenir cualquier riesgo de contaminación y reducir los posibles paros ocasionados por una falla.

4.4. Documentación necesaria para el uso de lubricantes de grado alimenticio

Se considera de suma importancia que el Departamento de Mantenimiento Industrial cuente con toda la documentación de respaldo de los lubricantes de grado alimenticio por parte de los fabricantes, es decir, se deberá contar con las hojas técnicas (TDS) y la hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS). Esto se hace con el fin de conocer los ingredientes y componentes utilizados para la formulación de cada lubricante a utilizar, para posteriormente poder decidir en qué procesos puede utilizarse o no.

Estas hojas de información proporcionan también, toda la información referente al manejo que se le debe dar al lubricante, es decir, condiciones de almacenamiento, temperaturas toleradas, medidas a tomar en caso de accidentes, métodos de aplicación, información técnica específica de cada lubricante como el cambio de viscosidad en relación a la temperatura, etc.

Tal y como lo menciona la Norma NSF 116-2000, los materiales a utilizar, en este caso los lubricantes, además de cumplir con la tareas esperadas de cualquier lubricante no deben contener elementos que pudieran ser carcinogénicos, mutágenos o teratógenos.

Es por eso que se debe exigir el certificado de la NSF al fabricante para asegurar que el lubricante adquirido cumple con los estándares internacionales establecidos. Tal y como se mencionó en la sección de las Normas, acreditaciones y entes reguladores en Guatemala, los productos que son formulados en el país no cuentan con un aval adicional al que provee el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual tampoco acredita al lubricante como de grado alimenticio.

A pesar de esto, muchas organizaciones deciden tomar el riesgo y utilizarlos como tales, muchas veces esto se debe a que gran cantidad de equipos utilizados en la industria son importados de otros países en donde se tiene acceso fácilmente a los repuestos y lubricantes utilizados en los mismos.


A la vez, el adquirir lubricantes etiquetados como de grado alimenticio producidos en Guatemala reducen en gran cantidad el costo de los mismos, siempre que se tomen las precauciones necesarias las organizaciones estarán siempre dispuestas a utilizar el producto nacional con el fin de reducir el costo del mantenimiento de sus equipos.

Lo mencionado anteriormente es el caso de muchas organizaciones, es por eso que se recomienda tener toda la documentación posible de respaldo, tanto las hojas técnicas, certificados de entidades locales y cualquier otro aval profesional que pudiese tener importancia en la resolución de cualquier incidente. La organización deberá velar siempre por la salud de los consumidores finales, así como mantener la inocuidad en todo el proceso de producción de los empaques plásticos flexibles.


Figura 9. Ejemplo de hoja técnica (TDS) de lubricantes de grado alimenticio

GRASA NEVASTANE HT/AW

Nueva formulación 2011



Ficha de características técnicas
Industria agroalimentaria
Grasa multipropósito extrema presión para maquinaria alimentaria






• NEVASTANE HT/AW son grasas multipropósito de muy altas prestaciones, cuya formulación está compuesta por un agente espesante de aluminio complejo y aceites blancos CODEX con aditivos.
• NEVASTANE HT/AW ha sido especialmente reformulada para siendo una grasa blanca, ofrecer unas **excelentes prestaciones extrema presión y en contacto con agua (grados 1 y 2)**
• Las grasas NEVASTANE HT/AW pueden utilizarse entre (-20 y 150 °C).
• NEVASTANE HT/AW prolonga la vida útil del material reduciendo asimismo los problemas de contaminación tal y como se exige en los sistemas HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System).
• La serie NEVASTANE HT/AW está registrada NSF-USDA-H1 para contacto alimentario fortuitos, Kosher e ISO 21469. Su formulación cumple con FDA capítulo 21 CFR 178.3570.
• Las grasas NEVASTANE HT/AW son productos bioestables y no promueven el desarrollo de hongos o bacterias .

Aplicaciones	Ventajas
■ Cojinetes y palieres lisos en industria agroalimentaria	■ Apto para contactos alimentarios fortuitos
■ Rodillos, correderas	■ Excelente poder adherente sobre metales
■ Equipos de embotellado	■ Resistente al arrastre por agua
■ Engastadoras de latas de bebidas	■ Excelente comportamiento a altas temperaturas

Recomendaciones


- Almacenar el producto entre 0 y 35 °C
- Vida útil : 36 meses desde la fecha de fabricación

Características típicas						
Propiedades	Método	Unidades	Nevastane HT/AW 00	Nevastane HT/AW 0	Nevastane HT/AW 1	Nevastane HT/AW 2
Nº REG. NSF-USDA-H1	NSF	-	129110	123538	123539	123540
Grado NLGI	ASTM D-217	-	00	0	1	2
Punto de gota	ASTM D-2265	°C	>180	>200	>225	>245
Color	Visual	-	Blanco translúcido		Blanco	
Textura	Visual	-	Suave , homogénea, y ligeramente adhesiva			
Penetrabilidad trabajada 60 golpes	ASTM D-217	0.1mm	400-430	355-385	310-340	265-295
Test antiherrumbre	ASTM D-1743	-	Pasa			
Test corrosión cobre	ASTM D-4048	-	1a	1a	1a	1a
Test 4 bolas (desgaste)	ASTM D-2596	mm	0,6	0,6	0,6	0,6
Test 4 bolas (soldadura)	ASTM D-2596	Kgf	-	-	>250	>250
Aceite base : aceites blancos con polímeros						
Viscosidad cinemática a 40°C	ASTM D-3104	cSt	120	120	120	120

Este lubricante, empleado según nuestras recomendaciones y en las aplicaciones previstas, no presenta ningún riesgo particular. Puede usted obtener a través de su delegado comercial los datos de seguridad conformes a la legislación vigente en la C. E. Última actualización: 15 de Marzo 2011

TOTAL ESPAÑA, S.A.U.
 Ribera del Loira,46 - 28042 Madrid
 Tel.: 91 722 08 40 - Fax: 91 722 08 62



Fuente: TOTAL ESPAÑA, Hoja técnica de datos, [en línea]

<http://www.es.total.com/es/content/NT0000FABE.pdf>. Consulta: 14 de diciembre de 2013.

Si se llegará a contar con el certificado de la NSF, se considerará de mayor importancia, puesto que este ha sido emitido por una entidad que, aunque pertenezca a otro país es aceptada mundialmente debido a sus altas exigencias en la calidad, el aseguramiento de inocuidad y por velar siempre por la salud de los consumidores finales.

4.5. Lubricantes de grado alimenticio versus lubricantes industriales de uso común

Para poder establecer una diferencia entre estos dos grupos se debe conocer primero, la definición de lubricante y sus aplicaciones. Una de las definiciones más sencillas y utilizadas indica que, un lubricante es una sustancia que se coloca entre dos piezas móviles forma una película que impide el contacto entre las superficies y evita de esta manera el roce, incremento de temperatura, desprendimiento de partículas metálicas y el mal funcionamiento de las piezas.

En la siguiente lista se muestran algunos requisitos importantes de carácter general que deberán cumplir los lubricantes utilizados en la maquinaria industrial, estos requisitos aplican tanto para los lubricantes de grado alimenticio como para los lubricantes industriales de uso común:

- Protección de los componentes de la maquinaria contra el desgaste y la corrosión.
- Disipación del calor debido a la fricción.
- Transferencia de energía.

- Larga vida de servicio.

La gran diferencia entre los lubricantes de grado alimenticio con los industriales de uso común, radica en que los primeros deben ser inocuos para los alimentos, inodoros, incoloros e insípidos debido a la gran diversidad de requisitos y condiciones de su uso, es imposible encontrar un único lubricante que sea adecuado para todas las aplicaciones, que tenga un precio económico y cuya fiabilidad esté a toda prueba.

Si se parte de la premisa de que los lubricantes, aceites y grasas no tendrán efectos perjudiciales sobre los alimentos, se dificultará de gran manera, el uso y selección de los mismos, es decir, aquellos lubricantes que puedan entrar en contacto accidental con los productos finales debido a fugas técnicamente inevitables deberán cumplir los requisitos más exigentes en cuanto a limpieza, olor, gusto, color y toxicidad sin hacer división alguna entre comunes y de grado alimenticio.

Según Shell (2000), en la práctica todo se traduce a que los lubricantes y fluidos compuestos de los componentes pueden estar presentes en los alimentos en una concentración máxima de 10 partes por millón. Esto dificulta un poco más la decisión de qué tipo de lubricante usar, ya que con los cuidados adecuados la organización podría llegar a utilizar lubricantes industriales de uso común en lugar de los de grado alimenticio.

Como se ha mencionado en varias ocasiones a lo largo de este trabajo de graduación, dependerá al final del compromiso que la organización tenga con entregar un producto de alta calidad y, a la vez reducir cualquier peligro relacionado con la inocuidad, además se deberá evaluar el costo de ambos lubricantes puesto que tomar un riesgo de ese tipo por ahorrar algunos costos

podría tener consecuencias graves para la organización a la hora de alguna complicación o detección de producto contaminado, las pérdidas pueden resultar millonarias por una simple decisión al tratar de reducir costos.

Otro factor a tomar en cuenta son la Certificaciones Internacionales; toda organización deberá cumplir siempre con los requisitos establecidos por cada Norma para la continuidad de la certificación y poder seguir compitiendo en el mercado, cualquier cambio, por mínimo que este pueda ser, puede afectar de tal manera que la certificación se pierda.

Se resume entonces que, a pesar de tener la posibilidad de utilizar lubricantes industriales de uso común la organización debería optar por los de grado alimenticio, ya que de esta manera incrementa el porcentaje de aseguramiento de la inocuidad y aun cuando los lubricantes de grado alimenticio se consideren también peligrosos para entrar en contacto con los alimentos, el peligro que se corre es menor y se podría decir que hasta cierto punto es un riesgo controlado al ser comparado con el uso de lubricantes industriales de uso común.

CONCLUSIONES

1. La decisión, respecto del uso de lubricantes de grado común contra los lubricantes de grado alimenticio en la industria de fabricación de empaques alimenticios y farmacéuticos tiene un peso considerable, puesto que con el uso de los segundos, se asegura una mejor producción y se reducen considerablemente los riesgos de contaminación cruzada. Esto tendrá como resultado final un mejor producto y, a la vez proveerá tanto al cliente como al usuario final la confianza de que el empaque fue fabricado con los mejores estándares de calidad.
2. Llevar a cabo un análisis de peligros y puntos críticos de control previo a la toma de la decisión del uso de los lubricantes de grado alimenticio. Tal y como se menciona en el capítulo IV, será necesario un análisis minucioso y confiable de cada proceso que compone la línea de producción para poder evaluar la necesidad de la aplicación de un lubricante de grado alimenticio.
3. Todo Departamento de Mantenimiento Industrial debe llevar un registro de los certificados que avalen al lubricante como de grado alimenticio, se deberá exigir al proveedor las hojas técnicas, así como las hojas de seguridad para el manejo del material, puesto que serán estas el único aval con el que se contará para una posible auditoría o para ser presentada como pruebas ante un ente acreditador.

RECOMENDACIONES

1. Asegurar que el equipo HACCP cuente no solo con los conocimientos necesarios respecto al uso de lubricantes de grado alimenticio, sino también contar con la capacidad de discernimiento para la toma de decisiones respecto del uso de los mismos, puesto que el monto final asignado para la compra del lubricantes puede aumentar considerablemente si la decisión no es tomada correctamente.
2. Si el lubricante de grado alimenticio a utilizar es de producción nacional, se deberá exigir al proveedor el certificado emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Puesto que no existe ningún otro documento local que respalde la información proporcionada por el mismo proveedor.
3. El personal de planta y del Departamento de Mantenimiento Industrial deberá estar debidamente capacitado respecto a los riesgos que se tiene al no utilizar los lubricantes de grado alimenticio. Aún cuando estos no formen parte del equipo HACCP, todo el personal debe tener acceso a la información para asegurar un mejor proceso de producción.

BIBLIOGRAFÍA

1. AGUILAR, Roberto. *Fluidez de aleaciones de aluminio-cobre sin sobrecalentamiento y mecanismos de solidificación*. Atlantic International University, 2011. 97 p.
2. AGUILAR, Roberto. *Solidificación de metales y aleaciones y el mecanismo de cierre de la vena fluida durante los ensayos de fluidez (ensayo metodológico)*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánica. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2011. 83 p.
3. ARIAS, Carlos. *Herramientas básicas del diagrama de Pareto*. Guatemala, 2009. 37 p.
4. BOLSAS FASIL. *Los empaques flexibles*. [en línea]. <http://bolsasfasil.galeon.com/enlaces850022.html>. [Consulta: 10 de julio de 2013].
5. BRITISH RETAIL CONSORTIUM. *Global Standard for Food Safety*. Londres, 2011. 128 p.
6. BRITISH STANDARDS. *PAS 223 Prerequisite programs on food safety for design and manufacture of food packaging specification*. Inglaterra, 2011. 31 p.

7. CORTIVO, Gianmarco. *Seminario Tecnológico sobre la extrusión de film*. Santiago de Chile, 2011. 91 p.
8. DELCEN INOCUIDAD ALIMENTARIA. *PAS 223 – Gestión de la inocuidad alimentaria para el envasado*. [en línea]. [http://www.inocuidad-alimentaria.org / noticias / 84 - inocuidad-en - alimentos/ 1231 – pas – 223 – gestion – de – la – inocuidad – alimentaria – para – el - envasado.html](http://www.inocuidad-alimentaria.org/noticias/84-inocuidad-en-alimentos/1231-pas-223-gestion-de-la-inocuidad-alimentaria-para-el-ensado.html). [Consulta: 15 de agosto de 2013].
9. GEBARIN, R. *Food grade lubricants basics*. Revista Machinery Lubrication. [en línea]. <http://machinerylubrication.com/Read/1857/Food-grade-lubricants-basics>. [Consulta: 6 de marzo de 2013].
10. HODSON, D. *Food-Grade lubricants reduce contamination threats for food and beverage manufacturers*. Revista Machinery Lubrication. Shell Cassida. 2004. 32 p.
11. HUERTAS, Mariano. *Polipropileno – rango de productos*. [en línea]. <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/06/polipropileno.html>. [Consulta: 25 de julio de 2013].
13. JUDGE, Diana. *Switching to food-grade lubricants provides safety Solution*. Revista Machinery Lubrication. Noria UK Ltd. 2005. 32 p.
14. LAGOS, Andrés. *Proceso de producción de bolsas plásticas*. [en línea]. [http://www.slideshare.net/ alagos86 / proceso – de – produccion - bolsas-plasticas](http://www.slideshare.net/alagos86/proceso-de-produccion-bolsas-plasticas). [Consulta: 12 de julio de 2013].

15. MORTIMORE, Sara. *HACCP Enfoque práctico*. Acribia. 2001. 448 p.
Organización Internacional de Estandarización. *Norma ISO 22000*.
Colombia, 2005. 45 p.
16. QUIMINET. *Características y aplicaciones del polietileno de baja densidad (LDPE)*. [en línea]. <http://www.quiminet.com/articulos/caracteristicas-y-aplicaciones-del-polietileno-de-baja-densidad-ldpe-2663472.htm>. [Consulta: 26 de julio de 2013].
17. QUIMINET. *El polipropileno biorientado (BOPP) y sus aplicaciones*. [en línea]. <http://www.quiminet.com/articulos/el-polipropileno-biorientado-bopp-y-sus-aplicaciones-31039.htm>. [Consulta: 29 de agosto de 2013].
18. QUINTANA PINCAY, Jorge. *Análisis y diseño de empaques flexibles laminados para envasar alimentos*. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil. Ecuador, 2007. 103 p.
19. SHELL ESPAÑA. *HACCP y lubricación de maquinaria en la industria de elaboración de alimentos*. [Consulta: 24 de octubre de 2013].
20. TEXAS ADVANCED LUBRICANTS. *Lubricantes grado alimenticio*. [en línea]. <http://www.texas.cl/servicios.php?id=16>. [Consulta: 23 de agosto de 2013].
21. WILLIAMSON, M. *Understanding food-grade lubricants*.
Revista Machinery Lubrication. Noria UK Ltd. 2003. 32 p.

ANEXOS

Anexo 1. Propiedades del polietileno de baja densidad

Propiedades eléctricas	
Constante dieléctrica @1MHz	2.2 – 2.35
Factor de disipación a 1 MHz	$1 - 10 \times 10^{-4}$
Resistencia dieléctrica (kV mm ⁻¹)	27
Resistividad superficial (Ohm/sq)	10^{13}
Resistividad de volumen a ^C (Ohm-cm)	$10^{15} - 10^{18}$

Propiedades físicas	
Absorción de agua - en 24 horas (%)	<0,015
Densidad (g cm ⁻³)	0,92
Índice refractivo	1.51
Índice de oxígeno límite (%)	17
Inflamabilidad	Si
Resistencia a los ultra-violetas	Aceptable

Propiedades mecánicas	
Alargamiento a la rotura (%)	400
Dureza - rockwell	D41 - 46 - Shore
Módulo de tracción (GPa)	0,1 - 0,3
Resistencia a la tracción (MPa)	5 - 25
Resistencia al impacto Izod (J m ⁻¹)	>1000

Continuación del anexo 1.

Propiedades térmicas	
Calor específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1900
Coeficiente de expansión térmica (x10 ⁻⁶ K ⁻¹)	100 - 200
Conductividad térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,33
Temperatura máxima de utilización (°C)	50-90
Temperatura mínima de utilización (°C)	-60
Temperatura de deflexión en caliente - 0.45MPa (°C)	50
Temperatura de deflexión en caliente - 1.8MPa (°C)	35

Resistencia química	
Ácidos - concentrados	Aceptable
Ácidos - diluidos	Buena
Álcalis	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena
Grasas y aceites	Mala
Halógenos	Mala
Hidrocarburos aromáticos	Mala

Fuente: HUERTAS, Mariano. Polipropileno de Baja Densidad,
<http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/06/polietileno-de-baja-densidad.html>.

Consulta: 17 de agosto de 2013.

Anexo 2. Propiedades del polietileno de alta densidad

Propiedades eléctricas	
Constante dieléctrica a 1MHz	2.3-2.4
Factor de disipación a 1MHz	$1-10 \times 10^{-4}$
Resistencia dieléctrica (KV mm ⁻¹)	22
Resistencia superficial (ohm/sq)	10^{13}
Resistencia de volumen (ohm cm)	$10^{15}-10^{18}$

Propiedades físicas	
Absorción de agua en 24h (%)	< 0,01
Densidad (g/cm ³)	0,94-0,97
Índice refractivo	1.54
Resistencia a la radiación	Aceptable
Resistencia al ultra-violeta	Mala
Coefficiente de expansión lineal (K ⁻¹)	2×10^{-4}
Grado de cristalinidad (%)	60-80

Propiedades mecánicas	
Módulo elástico E (N/mm ²)	1000
Coefficiente de fricción	0,29
Módulo de tracción (GPa)	0,5-1,2
Relación de Poisson	0,46
Resistencia a tracción (MPa)	15-40
Esfuerzo de rotura (N/mm ²)	20-30
Elongación a ruptura (%)	12

Continuación del anexo 2.

Propiedades térmicas	
Calor específico (J K ⁻¹ Kg ⁻¹)	1900
Coefficiente de expansión (x 10 ⁶ K ⁻¹)	100-200
Conductividad térmica a 23 °C (W/mK)	0,45-0,52
Temperatura máxima de utilización (°C)	55-120
Temperatura de reblandecimiento (°C)	140
Temperatura de cristalización (°C)	130-135

Resistencia química	
Ácidos-concentrados	Buena-aceptable
Ácidos-diluidos	Buena
Álcalis	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena-aceptable
Grasas y aceites	Buena-aceptable
Halógenos	Aceptable-buena
Hidro-carbonios halógenos	Aceptable-buena
Hidrocarburos aromáticos	Aceptable

Fuente: Escuela Ingenierías Industriales, <http://www.eis.uva.es/~macromol/curso07-8/pe/polietileno%20de%20alta%20densidad.htm>. Consulta: 15 de agosto de 2013.

Anexo 3. Propiedades del polipropileno biorientado

Propiedades eléctricas	
Constante dieléctrica @1MHz	2.2-2.6
Factor de disipación a 1 MHz	0,0003 - 0,0005
Resistencia dieléctrica (kV mm ⁻¹)	30-40
Resistividad superficial (Ohm/sq)	10 ¹³
Resistividad de volumen a ^C (Ohmcm)	10 ¹⁶ -10 ¹⁸

Propiedades físicas	
Absorción de agua - equilibrio (%)	0,03
Densidad (g cm ⁻³)	0,9
Índice refractivo	1,49
Índice de oxígeno límite (%)	18
Inflamabilidad	Combustible
Resistencia a los ultra-violetas	Aceptable

Propiedades mecánicas	
Alargamiento a la rotura (%)	150-300. para bopp>50
Coeficiente de fricción	0,1-0,3
Dureza – rockwell	R80-100
Módulo de tracción (GPa)	0,9-1.5. para bopp 2.2-4.2
Resistencia a la abrasión ASTM D1044	13-16
Resistencia a la tracción (MPa)	25-40 para bopp 130-300
Resistencia al impacto Izod (J m ⁻¹)	20-100

Continuación del anexo 3.

Propiedades térmicas	
Calor específico (J K ⁻¹ kg ⁻¹)	1700 – 1900
Coeficiente de expansión térmica (x10 ⁻⁶ K ⁻¹)	100-180
Conductividad térmica a 23C (W m ⁻¹ K ⁻¹)	0,1-0,22
Temperatura máxima de utilización (°C)	90-120
Temperatura mínima de utilización (°C)	-10 a -60
Temperatura de deflexión en caliente – 0.45Mpa (°C)	100-105
Temperatura de deflexión en caliente – 1.8Mpa (°C)	60-65

Resistencia química	
Ácidos – concentrados	Buena
Ácidos – diluidos	Buena
Álcalis	Buena
Alcoholes	Buena
Cetonas	Buena
Grasas y aceites	Aceptable
Halógenos	Mala
Hydrocarburos aromáticos	Aceptable

Propiedad		Valor
Módulo de tracción – longitudinal	GPa	2
Módulo de tracción – transversal	GPa	1,3
Resistencia a la tracción - longitudinal	MPa	125
Resistencia a la tracción – transversal	MPa	40

Fuente: HUERTAS, Mariano. Polipropileno biorientado,

<http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2011/08/bop.htm>. Consulta: 15 de agosto de 2013.

Anexo 4. Propiedades del PET

Propiedades Mecánicas	Unidad	Valores
Peso específico	gr/cm ³	1,39
Resistencia a la tracción	Kg/cm ²	900 / --
Resistencia a la compresión	Kg/cm ²	260 / 480
Resistencia a la flexión	Kg/cm ²	1 450
Resistencia al choque sin entalla	Kg.cm/cm ²	> 50
Alargamiento a la rotura	%	15
Módulo de elasticidad	Kg/cm ²	37 000
Dureza	Shore D	85 - 87
Resistencia al desgaste por roce		Muy buena

Propiedades térmicas	Unidad	Valores
Calor específico	Kcal/Kg.°C	0,25
Temp. de flexión b/carga (18.5kg/cm ²)	°C	75
Temp. de uso continuo en aire	°C	-20 a 110
Temp. de fusión	°C	255
Coef. de dilatación lineal de 23 a 100°c	por °C	0,00008
Coef. de conducción térmica	Kcal/m.h.°C	0,25

Propiedades eléctricas	Unidad	Valores
Constante dieléctrica a 60 hz		3,4
Constante dieléctrica a 1 khz		3,3
Constante dieléctrica a 1 mhz		3,2
Absorción de humedad al aire	%	0,25

Continuación del anexo 4.

Propiedades químicas	Observaciones
Resistencia a hidrocarburos	Buena
Resistencia a ácidos débiles a temperatura ambiente	Buena
Resistencia a álcalis débiles a temperatura ambiente	Buena
Resistencia a productos químicos definidos	Consultar
Efecto de los rayos solares	Algo lo afectan
Aprobado para contacto con alimentos	Sí
Comportamiento a la combustión	Arde con mediana dificultad
Propagación de llama	Mantiene la llama
Comportamiento al quemarlo	Gotea
Color de la llama	Amarillo anaranjado tiznado
Olor al quemarlo	Aromático dulce

Fuente: Industrias JQ, Datos Técnicos PET,
<http://www.jq.com.ar/Imagenes/Productos/PET/dtecnicos/dtecnicos.htm>. Consulta: 23 de agosto de 2013.