



USAC

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Arquitectura

Tema

**CRITERIOS DE DISEÑO DE PLANTAS INDUSTRIALES,
INSTALACIONES ESPECIALES Y SEGURIDAD INDUSTRIAL
PARA LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA**



Presentado a la Junta Directiva por
Angel David Fernández Méndez
Al conferírsele el Título de

Arquitecto

Guatemala, Noviembre de 2,010





USAC

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Arquitectura

JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE ARQUITECTURA

Decano Arq. Carlos Enrique Valladares Cerezo
Vocal I Arq. Sergio Mohamed Estrada Ruiz
Vocal II Arq. Efraín de Jesús Amaya Caravantes
Vocal III Arq. Carlos Enrique Martini Herrera
Vocal IV Maestra Sharon Yanira Alonzo Lozano
Vocal V Br. Juan Diego Alvarado Castro
Secretario Arq. Alejandro Muñoz Calderón

TRIBUNAL EXAMINADOR

Decano Arq. Carlos Enrique Valladares Cerezo
Secretario Arq. Alejandro Muñoz Calderón
Examinador Arq. Luis Fernando Salazar García
Examinador Arq. Martín Enrique Paniagua García
Examinador Arq. Vinicio Gonzalez

Asesor Arq. Luis Fernando Salazar García





Acto que dedico

Mi vida y este proyecto de graduación han sido concebidos, bajo la bendición del **Todopoderoso**, a quien doy infinitas gracias por iluminar mi camino y abrir las puertas justas para poder lograr este objetivo.

Ha sido motivado por el amor y el deseo de que culminase mi carrera, **por el peregrino amoroso al que tuve por Padre**, quien inculcó en mí el amor a la familia, la honradez, el valor al trabajo y al servicio, también por la admiración y cariño de **mis hermanos** que junto a él, a los que ya no podre abrazar y besar; pero que su ausencia me han fortalecido espiritualmente y me han llenado de esperanzas para hacer lo necesario y merecer la vida que aún disfruto.

Parte importante de vivir esta vida es el hecho que ahora puedo decirle de frente **a mi Madre**, Gracias; gracias por tanto amor, por tu dedicación y por ser ese pilar tan sólido como la roca, para seguir sosteniendo unida la familia que junto a mi Padre formaron, a Ti mi querida Blanquita, dedico este acto con todo mi amor.

A mis hermanos que están conmigo a los que tanto quiero y admiro, muchas gracias por ser parte de mi vida y por compartir conmigo sus experiencias y el amor de sus hijos, y sobre todo por ser constantes motivadores de que esto llegara a darse.

A mi familia en general muchas gracias, porque cada gesto y cada palabra han servido para sentirme motivado.

Sin duda alguna la fuerza que me hacía falta para llegar a esta nueva meta han sido **mis dos angelitos caídos del cielo** como les llamo, mis hijas fuente inagotable de amor y fortaleza, hoy no lo comprenderán; pero desde el día en que han llegado a mí, se han convertido junto a su Madre; que es **el amor de mi vida**, en el anhelo de superación y constante dedicación en ser el hombre que las sepa guiar y comprender en todos los aspectos de sus vidas.



Agradecimientos

La amistad es un conjunto de experiencias compartidas, la reciprocidad de actitudes y sentimientos, y en tal virtud a todos ustedes mis amigos con los que hemos compartido, no sólo las vivencias académicas y profesionales, sino también la vivencias propias y la realización de nuestras vidas como padres y profesionales, han sido para mí una constante motivación, dar nombres sería injusto porque podría olvidar alguno, pero sé; que a cada uno de ustedes se los he dicho personalmente, mil gracias.

A los salones de clase, maestras y profesores, quienes me han forjado académicamente a lo largo de todas las etapas de mi vida, muchas; pero muchas gracias, porque sin su cobijo no hubiese descubierto cuál era el buen camino, es decir, el camino en donde a través de la preparación adquirida me he encontrado con las mejores oportunidades de vida.

Oportunidades que atreves del tiempo pueden definirse entre buenas y mejores, y sin duda la mejor oportunidad ha sido la de pertenecer a la que he llamado mi casa, **gracias a B2V2** porque la mitad de mi vida la he pasado en sus ambientes, ha sido una experiencia verdaderamente maravillosa, en la que me he desarrollado personal y profesionalmente, he crecido admirando a mis compañeros de trabajo, compartiendo con ellos y retroalimentándome de sus experiencias, consejos, apoyo y amistad; a todos ustedes muchas gracias.

Ahora puedo decir con la suficiente solvencia y comodidad, que mucho de lo logrado incluyendo poder concluir en este día esta etapa, no hubiese sido posible; sin el aprecio, el apoyo, los consejos, la formación, la motivación y sobre todo por la oportunidades brindadas, de la persona a quién he crecido admirando y respetando, **Ing. Vargas**, mil gracias por todo; las oportunidades de agradecer sólo cumplen su cometido cuando se pueden decir de frente, y como decía mi Padre, ¡Todo en Vida!, usted será un ejemplo en todos los sentidos para mí, ¡Mil gracias!

A las instituciones que me permitieron el honor de utilizar sus proyectos como parte de este trabajo de graduación, en especial a las nacionales Bdoble Vdoble S.A., Corporación Donovan Werke, Laboratorios Bonin y a la empresa española Airplan, muchas gracias.

Índice General



“...yo voy a considerar arquitecto a aquel que con método y procedimiento seguro y perfecto sepa proyectar racionalmente y realizar en la práctica, mediante el desplazamiento de las cargas y la acumulación y conjunción de los cuerpos, obras que se acomoden perfectamente a las más importantes necesidades humanas. A tal fin, requiere el conocimiento y dominio de las mejores y más altas disciplinas. Así deberá ser el Arquitecto.”

León Batista Alberti-1404-1472.

Índice General	No. Página
Capítulo 1, Capítulo Introductorio	
<i>1.1 Introducción</i>	31
1.1.1 La función del arquitecto en el ámbito nacional	32
<i>1.2 Antecedentes</i>	
1.2.1 La globalización y la amplitud de la arquitectura	
1.2.2 Guatemala en datos de salud	33
1.2.3 Cobertura del arquitecto en este tema	37
1.2.4 La industria farmacéutica como tal	38
<i>1.3 Justificación</i>	40
<i>1.4 Objetivos</i>	43
1.4.1 General	
1.4.2 Específicos	
<i>1.5 Delimitación del tema</i>	44
1.5.1 Del tema de estudio	
1.5.2 Espacial	45
<i>1.6 Metodología</i>	45
Capítulo 2, Planificación de Plantas Industriales, Conceptualización y Métodos de Diseño	
<i>2.1 Definición de industria</i>	49
2.1.1 Características de las industrias en general	53
2.1.2 Factores que determinan el funcionamiento de una industria	54
<i>2.2 Introducción al diseño de plantas industriales</i>	55
<i>2.3 Sistema de distribución en planta</i>	57
2.3.1 Principios básicos de la distribución en planta	60
2.3.2 Factores que influyen en la selección de la distribución en planta	
2.3.3 Tipos de distribución en planta	62
<i>2.4 Distribución por producto (Producción en línea o en cadena)</i>	63
<i>2.5 Distribución por proceso (Producción intermitente, por secciones o por talleres)</i>	66
<i>2.6 Distribución por grupo o célula de fabricación</i>	68
<i>2.7 Distribución por posición fija</i>	70
<i>2.8 Proceso de diseño de la distribución en planta</i>	73
2.8.1 Método de Immer	75
2.8.2 Método de análisis de secuencia de Buffa	
2.8.3 Metodología de Reed	76
2.8.4 Metodología del enfoque de sistemas ideales de Nadler	77
2.8.5 Metodología de Apple	
2.8.6 Metodología de la Planeación Sistemática de la Distribución en Planta de Muther	78
<i>2.9 Estudio del método de distribución en planta SLP, Systematic Layout Planning</i>	81
2.9.1 Fase I, Localización	82
2.9.2 Fase II, Distribución física de planta	83
2.9.2.1 Datos Básicos de Entrada	
2.9.2.2 Análisis del flujo de materiales	85
2.9.2.3 Grafico de relaciones	88
2.9.2.4 Diagrama de relaciones	89
2.9.2.5 Necesidades de espacio	90
2.9.2.6 Espacio disponible	92

2.9.2.7 Diagrama de relaciones de espacio	92
2.9.2.8 Adaptaciones necesarias	93
2.9.2.9 Evaluación de alternativas	94
2.9.2.10 Plan de distribución seleccionado	95
2.9.3 Fase III, Distribución Detallada	97
2.9.3.1 Planear el todo y después los detalles	
2.9.3.2 Planear primero la disposición ideal y luego la disposición práctica	98
2.9.3.3 Proyectar el edificio a partir de la distribución	
2.9.3.4 Planear con la ayuda de una clara visualización	
2.9.4 Fase IV, Instalación	
2.10 Métodos de distribución en planta por medio de programas de computadora	99
2.11 Conclusiones	100
2.12 Recomendaciones	101
Capítulo 3, La Industria Farmacéutica, Marco Teórico-Conceptual y Legal	
3.1 Industria Farmacéutica	105
3.1.1 La industria farmacéutica en su esencia	
3.1.2 Un poco de historia de la industria farmacéutica	
3.1.3 La industria farmacéutica de hoy	106
3.1.4 Funcionamiento de la industria farmacéutica en Guatemala	109
3.2 Marco regulatorio nacional para la industria farmacéutica guatemalteca	111
3.2.1 Registros Sanitarios	113
3.2.2 Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos, Materia Prima y Productos Afines	
3.2.3 Autorización de Publicidad Relacionada con Productos Farmacéuticos y Afines	114
3.2.4 Autorización de Estudios Clínicos y Comités de Ética	
3.2.5 Autorización de Establecimientos Farmacéuticos y Afines	
3.2.6 Laboratorio Nacional de Salud (Control de Calidad)	115
3.2.7 Leyes que regulan la Sección de Medicamentos	
3.3 Marco regulatorio nacional para la implementación y ejecución de plantas farmacéuticas en Guatemala	116
3.3.1 Regulaciones Constructivas	
3.3.2 Regulaciones de Medio Ambiente	
3.3.3 Regulaciones sobre Higiene y Seguridad	117
3.3.4 Energía Eléctrica	
3.4 Marco regulatorio internacional para la industria farmacéutica	118
3.4.1 BPM, Buenas Prácticas de Manufactura, referencia general	119
3.4.2 HACCP, Hazard Analysis Critical Control Points	120
3.4.2.1 Definiciones	122
3.4.3 Sistema de Gestión de la Calidad	123
3.4.3.1 Certificación en gestión de la calidad	126
3.4.3.2 Principios de la gestión de la calidad	128
3.4.3.3 Definiciones	129
3.5 BPM, Normas para las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica	130
3.5.1 Concepto de BPM	
3.5.2 Marco teórico de las BPM y su progresiva aplicación en Latinoamérica	131
3.5.3 Reglamento Técnico Centroamericano para las BPM	136
3.5.4 Anexo 3 de la resolución No. 93–2002 (COMIECO-XXIV)	137
3.6 Control de la aplicación de las regulaciones en la industria farmacéutica nacional	152
3.7 Conclusiones	154
3.8 Recomendaciones	155

Capítulo 4, Plantas Farmacéuticas - Producción de Medicamentos,

Premisas de Diseño y Funcionamiento

4.1 Planificación del sistema	159
4.1.1 Diseño de laboratorios farmacéuticos	
4.1.2 Participación en el diseño	
4.1.3 Construcción de nuevos laboratorios	160
4.1.4 Adecuación de instalaciones ya existentes	
4.1.5 Materiales y técnicas especiales de construcción	
4.1.6 Instalaciones termo-mecánicas y ventilación	161
4.1.6.1 Proyecto de instalaciones termomecánicas	
4.1.6.2 Sistemas de tratamiento de aire	
4.1.7 Normativas – Legislación	
4.1.8 Auditoria	162
4.1.9 Layout - Circulaciones	
4.1.9.1 Ingeniería conceptual,	
4.1.9.2 Ingeniería básica	163
4.1.9.3 Ingeniería de detalle	
4.2 Características específicas de una planta o laboratorio farmacéutico	164
4.2.1 Requerimientos legales	165
4.2.2 Requerimientos generales	
4.2.3 Requerimientos específicos	
4.3 Departamento de manufactura, planta de producción	166
4.3.1 Formas farmacéuticas o formas galénicas	
4.3.1.1 Formas farmacéuticas líquidas	167
4.3.1.2 Formas farmacéuticas semisólidas	169
4.3.1.3 Formas farmacéuticas sólidas	170
4.3.1.4 Penicilínicos y cefalosporinas (Antibióticos)	172
4.3.1.5 Importancia de la conceptualización de las formas farmacéuticas	
4.3.2 Salas limpias, (cleanrooms)	173
4.3.2.1 Definición de sala limpia	
4.3.2.2 Diseño de una sala limpia	176
4.3.2.3 Estándares de clasificación para las salas limpias	183
4.3.2.4 Sistemas constructivos de las salas limpias	187
4.3.3 Criterios conceptuales de diseño de las salas limpias	199
4.3.3.1 Propósito de una planta basado en el criterio de la sala limpia	200
4.3.3.2 Perturbación del Aire unidireccional	201
4.3.3.3 Conceptos de control de la contaminación	202
4.3.3.4 Presión en la sala	202
4.3.3.5 Condicionantes externas en el diseño de las salas blancas	205
4.3.3.6 Condicionantes internas en el diseño de las salas blancas	206
4.3.3.7 Cantidad del flujo de aire	207
4.3.3.8 Concepto de flujo laminar	209
4.4 Estudio de las líneas de producción de una planta farmacéutica	211
4.4.1 Línea de sólidos orales	213
4.4.2 Línea de semisólidos	216
4.4.3 Línea de inyectables, (viales y ampollas)	217
4.4.4 Línea de líquidos orales e inyectables	219
4.5 Elementos a considerar en el diseño de las líneas de producción	221
4.5.1 Esclusas	

4.5.2 Pasillos y empaque final	222
4.5.3 Ducto de instalaciones especiales	224
4.5.4 Zona técnica de Instalaciones especiales	226
4.5.5 Planificación específica de sala	229
4.6 Validaciones	231
4.6.1 Tipos de Procesos de validación	232
4.6.2 Etapas de la validación	232
4.6.3 Plan maestro de validación	237
4.6.4 Protocolos de validación	238
4.6.5 ¿Después de la validación qué?	240
4.7 Síntesis de normas y lineamientos de salas y locales relacionados con el Proceso de fabricación	241
4.7.1 Locales o salas en general	
4.7.2 Zona de producción	242
4.7.3 Zonas de almacenamiento y bodega	243
4.7.4 Zonas de control de calidad	
4.7.5 Zonas auxiliares	244
4.7.6 Equipo	
4.8 Conclusiones	244
4.9 Recomendaciones	246
Capítulo 5, Áreas Técnicas de Apoyo y Redes de Servicio, Sistemas Eléctricos y Mecánicos	
5.1 Zona técnica de instalaciones	250
5.1.1 Soportería	251
5.1.2 Tipo de cubierta de la zona técnica de instalaciones	252
5.1.3 Inyección y extracción forzada	253
5.1.4 Sectorización del área	254
5.2 Área de servicios de apoyo ó casa de maquinas	254
5.3 Red de Servicio de Sistema Eléctrico	259
5.3.1 Lineamientos generales para las salas de recepción, transformación, distribución y protección de la acometida eléctrica	259
5.3.2 Conceptos generales sobre las instalaciones eléctricas	261
5.3.3 Criterios básicos para el diseño de la instalación eléctrica	266
5.3.3.1 Criterio fundamental	
5.3.3.2 Condiciones técnicas	
5.3.3.3 Condiciones de servicio	
5.3.3.4 Condiciones de seguridad	266
5.3.3.5 Condiciones económicas	267
5.3.3.6 Aspectos técnicos	
5.3.3.6.1 Factor de potencia	267
5.3.3.6.2 Secuencia de fases	269
5.3.3.6.3 Ampliaciones	270
5.3.3.6.4 Simplicidad	
5.3.4 Elementos de diseño del proyecto	270
5.3.4.1 Análisis de la Demanda	271
5.3.4.2 Determinación de la fuente de abastecimiento	
5.3.4.3 Tipos de servicio y selección de voltajes	
5.3.4.4 Perdidas admisibles	271

5.3.4.5	Calculo de conductores	271
5.3.4.6	Selección del sistema de distribución	272
5.3.4.7	Canalización eléctrica	
5.3.5	Subestación y tableros	272
5.3.6	Transformadores	274
5.3.6.1.	Constitución de un transformador (trafo) monofásico	275
5.3.6.2.	Constitución de un transformador (trafo) trifásico	277
5.3.6.3.	Criterios de uso de transformadores en Guatemala	
5.3.7	Sistema de puesta a tierra y pararrayos	277
5.3.7.1	Sobretensiones	279
5.3.7.2	Pararrayos	282
5.3.7.3	La protección contra los efectos indirectos del rayo	283
5.3.8	Acometida eléctrica	284
5.3.9	Planta de emergencia.	285
5.3.9.1	Generador de energía	286
3.9.2	Transferencia automática	286
5.3.10	Red de ductos secos	287
5.3.11	Iluminación	288
5.3.11.1	Aspectos relacionados con el nivel de iluminación de interiores	290
5.3.11.2	Iluminación industrial	305
5.3.11.3	Tipos de lámparas utilizadas	306
5.3.11.4	Calculo de iluminación de Interiores	310
5.3.12	Cableado estructurado	310
5.3.12.1	Reglas para cableado estructurado de las LAN	313
5.3.12.2	Administración del sistema de cableado estructurado	314
5.3.12.3	Áreas o puestos de trabajo	
5.3.12.4	Cuarto de telecomunicaciones y/o informática	315
5.3.12.5	Cuarto de cuarto de equipos	317
5.3.12.6	Estructura de la instalación	318
5.3.12.7	Cableado horizontal	
5.3.12.8	Cableado vertical	319
5.3.12.9	Categorías	
5.3.13	Conductores y cables eléctricos	320
5.3.13.1	Diferencia entre alambres y cables	
5.3.13.2	Tipos de cobre para conductores eléctricos	325
5.3.13.3	Partes que componen los conductores eléctricos	326
5.3.14	Sistemas de alimentación ininterrumpida SAI (UPS)	329
5.3.14.1	Off Line o Stand Bay	329
5.3.14.2	On Line	332
5.3.15	Tableros electricos	333
5.3.15.1	Clasificación de los tableros según su función ó aplicación	
5.3.15.2	Tipos de tableros eléctricos	334
5.3.15.3	Ubicación de los tableros	
5.3.15.4	Grado de protección contra las influencias del medio ambiente	335
5.3.15.5	Diseño de tableros en media tensión	336
5.3.15.6	Tipos de ensayos en tableros	
5.4	Red de servicio de climatización, aire acondicionado y agua fría, (HVAC)	337
5.4.1	Lineamientos generales para la generación y distribución del sistema HVAC	337
5.4.2	Introducción al sistema general de tratamiento de aire utilizado	

En una planta farmacéutica	341
5.4.2.1 Conceptos básicos del sistema de aire acondicionado	344
5.4.2.2 Manejo del aire y enfriamiento	346
5.4.2.2.1 Caudal de aire	347
5.4.2.2.2 Etapa de enfriamiento	
5.4.2.2.3 Humidificación	348
5.4.2.2.4. Carga térmica y caudal de aire	
5.4.2.3 Flujos de aire de áreas limpias	348
5.4.2.3.1 Flujos de aire multidireccionales	
5.4.2.3.2 Flujo de aire unidireccional	349
5.4.2.4 Remoción de olores	353
5.4.2.4.1 Ventilación (Aire exterior)	
5.4.2.4.2 Filtros de absorción	
5.4.2.4.3 Lavado y filtrado	
5.4.2.4.4 Oxidación química	
5.4.2.5 Tamaño de las partículas del aire	353
5.4.2.6 Colectores o separadores de polvo	354
5.4.3. Componentes del sistema de aire acondicionado ó climatización de la planta industrial	354
5.4.3.1 Unidad de enfriamiento de agua, Chiller	357
5.4.3.2 Unidad de Tratamiento de Aire, UTA	361
5.4.3.2.1 Ventiladores	364
5.4.3.2.2. Filtros	
5.4.3.2.3 Sección de mezcla y separación	365
5.4.3.2.4 Secciones de humectación	
5.4.3.2.5 Batería de frio y de calor	
5.4.3.2.6 Otras secciones	366
5.4.3.2.7 Definiciones	
5.4.3.3 Canalización de aire	368
5.4.3.4 Sistema de agua helada	370
5.4.3.4.1 Sistemas de conducción de fluidos hidráulicos	371
5.4.3.4.2 Tratamiento del agua	372
5.4.3.4.3 Aislamientos en tuberías	373
5.4.3.4.4 Acabados del aislamiento de tuberías	374
5.4.3.5 Filtros terminales utilizados en la climatización	374
5.5 Red de servicio de vapor	377
5.5.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del sistema de vapor	377
5.5.2 Introducción al sistema general de generación de vapor en una planta industrial	380
5.5.2.1 Definiciones	383
5.5.2.2 Calderas	387
5.5.2.2.1 Clasificación de las calderas	389
5.5.2.2.2 Calderas pirotubulares	390
5.5.2.2.3 Calderas acuotubulares	390
5.5.2.3 Tanque de condensados	393
5.5.2.4 Otros datos	394
5.5.2.5 Tanque de purgas	395
5.5.2.6 Líneas de distribución y tuberías	396
5.5.2.7 Tanque de combustible y obras de contención	397
5.5.2.8 Agua de aporte a calderas	400

5.6 Red de servicio de aire comprimido	404
5.6.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y Distribución del sistema de aire comprimido	404
5.6.1.1 Definiciones	406
5.6.2 Introducción al sistema general de generación de aire comprimido en una planta industrial	408
5.6.3 Tipos de compresores	410
5.6.3.1 Compresores de émbolos	411
5.6.3.2 Compresores rotativos	
5.6.3.3 Aire comprimido exento de aceite	412
5.6.3.3.1 Calidad de aire comprimido, imposible sin tratamiento	413
5.6.3.3.2 Sistemas certificados de tratamiento	414
5.6.3.3.3 Sin tratamiento no hay confiabilidad	
5.6.3.3.4 Compresor exento de aceite	415
5.6.4 Distribución del aire comprimido	415
5.6.4.1 Configuración de las redes de distribución	417
5.6.4.2 Diseño de la red	419
5.6.4.3 Operación y mantenimiento de accesorios	419
5.6.5 Tratamiento del aire	420
5.6.6 Extracción de contaminantes	421
5.6.6.1 Agua	
5.6.6.2 Vapor de agua	422
5.6.6.3 Partículas sólidas	423
5.6.6.4 Aceite	425
5.6.6.4.1 Aerosol de aceite	426
5.6.6.4.2 Vapor de aceite	427
5.6.6.5 Lubricadores	427
5.6.6.6 Unidad de mantenimiento	428
5.6.6.7 Selección de filtros	429
5.6.6.8 Tuberías	430
5.7 Conclusiones	434
5.8 Recomendaciones	435
Capítulo 6, Redes Hidráulicas y Sanitarias	
6.1 Sistemas de distribución de agua de red y agua tratada para el proceso de producción	439
6.1.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del Sistema de agua de red (potable)	439
6.1.2 Pozo mecánico	444
6.1.3 Procesos de tratamiento primario del agua.	449
6.1.3.1 Suavización del agua	
6.1.3.2 Desinfección con cloro	450
6.1.3.3 Tratamientos diversos	
6.1.3.4 Coagulación-sedimentación	
6.1.4 Cisterna y equipo de bombeo de sistema de red	451
6.1.5 Equipo de bombeo de red general de distribución	454
6.1.5.1 Clases de bombas centrifugas	456
6.1.5.2 Componentes de la operación de succión e impulsión de agua al sistema de distribución	458
6.1.6 Red de distribución de agua de red	460
6.1.6.1 Tuberías	463
6.1.6.2 Volúmenes de regulación	464

6.1.6.3 Presiones de trabajo	464
6.1.6.4 Válvulas	464
6.1.6.5 Pruebas	466
6.1.6.6 Soportería	
6.1.6.7 Tanque a presión de sistema hidroneumático	467
6.1.7 Red de distribución de agua tratada para producción	471
6.1.7.1 Ablandamiento del agua por dosificadores (ablandadores)	
6.1.7.2 Tratamiento integral de agua para calderas y enfriamiento	473
6.1.7.3 Desmineralización, (Agua desmineralizada)	474
6.1.7.4 Filtro multimedia	478
6.1.7.5 Proceso de osmosis Inversa	479
6.1.7.6 Lámpara ultravioleta o filtro UV	481
6.1.7.7 Tanques y tuberías de acero inoxidable	483
6.2 Sistema de drenaje sanitario y de procesos	484
6.2.1 Definiciones	485
6.2.2 Ramales de descarga, drenaje y colectores principales	488
6.2.3 Líneas de drenaje o desagües	489
6.2.4 Tipos de tuberías para drenajes sanitarios	492
6.2.5 Bajadas de aguas negras y ramales de ventilación	493
6.2.6 Albañales exteriores	495
6.2.7 Planta de tratamiento de aguas negras	498
6.2.7.1 Caja de registro	499
6.2.7.2 Fosa séptica	
6.2.7.3 Caja de distribución	501
6.2.7.4 Pozos de absorción	502
6.2.7.5 Campo de oxidación o infiltración	505
6.2.8 Planta de tratamiento de aguas de proceso	506
6.2.8.1 El tratamiento químico	508
6.2.8.2 Configuraciones del tratamiento	
6.2.8.3 Tratamiento general de las aguas residuales de proceso industrial	509
6.3 Sistema de drenaje de aguas pluviales	512
6.3.1 Los componentes principales de un sistema de drenaje pluvial	514
6.3.2 Definiciones	514
6.3.3. Criterios de diseño	516
6.3.3.1 Pendiente de diseño	517
6.3.3.2 Velocidades recomendadas	518
6.3.3.3 Condiciones óptimas de diseño y de funcionamiento hidráulico	
6.3.3.4 Concepto de precipitación pluvial	519
6.3.3.5 Canales captadores de aguas pluviales en cubiertas	520
6.3.3.6 Bajadas de agua pluvial (Bajantes)	523
6.3.3.7 Redes de recolección de agua pluvial	528
6.3.3.8 Recolección de agua en calles	530
6.3.4 Tragantes	536
6.3.5 Zanjias para la instalación de tuberías	544
6.4 Conclusiones	546
6.5 Recomendaciones	548

Capítulo 7, Seguridad e Higiene Industrial

Conceptualización y aplicación en la industria farmacéutica

7.1 Concepto general de seguridad industrial	551
7.1.1 Definiciones	552
7.1.2 Importancia de la seguridad e higiene industria.	554
7.1.3 Proceso de desarrollo de la seguridad industrial	555
7.1.3.1 La función de la seguridad e higiene industrial	
7.1.3.2 Análisis	
7.1.3.3 Seguridad laboral	
7.1.3.4 Riesgos y su prevención	556
7.1.3.5 La higiene en el trabajo	
7.1.3.6 Accidentes de trabajo	556
7.1.4 Campo de acción de la higiene y la seguridad industrial	558
7.1.5 Ventajas de la seguridad e higiene industrial	559
7.1.6 Repercusiones negativas de la falta de seguridad e higiene	
7.2 La seguridad industrial en Guatemala	560
7.2.1 La seguridad industrial	
7.2.2 Razones para instalar programas de seguridad	561
7.2.3 Implantación de normativas y certificaciones internacionales	562
7.2.4 Desarrollo de seguridad e higiene industrial	564
7.2.5 Entidades que regulan la salud y seguridad industrial en Guatemala	565
7.2.6 OSHA, entidad estadounidense ejemplo de regulación de la salud y seguridad ocupacional	566
7.2.7 Certificación de las Normas OHSAS	567
7.3 Seguridad e higiene industrial en la práctica	571
7.3.1 Decálogo de la seguridad industrial	
7.3.2 Conceptualización de los aspectos básicos de seguridad e higiene industrial	572
7.4 Equipo de protección personal (EPP)	575
7.4.1 Normativa del IGSS para el uso de equipo de protección personal	577
7.4.2 Protección de cabeza, ocular y facial	578
7.4.3 Protección de manos	582
7.4.4 Protección auditiva	585
7.4.5 Protección respiratoria	588
7.4.6 Protección de pies y piernas	595
7.4.6.1 Tipos y clases de calzado	597
7.4.6.2 Elementos de protección y diseño	598
7.4.6.3 Criterios de selección	598
7.4.7 Protección contra caídas	600
7.4.8 Uniformes de trabajo / ropa de protección	603
7.4.9 Ergonomía de los implementos en general	606
7.5 Aplicación en las plantas industriales de producción farmacéuticas	607
7.5.1 Seguridad en salas limpias	607
7.5.1.1 Calidad de aire	
7.5.1.2 Equipo de protección	608
7.5.1.3 Información y capacitación	609
7.5.1.4 Uso de sustancias químicas	610
7.5.1.5 Productos químicos industriales relacionados con fármacos	
7.5.1.6 Operaciones farmacéuticas, medidas de control del lugar de trabajo	611
7.5.1.7 Salud y seguridad de los trabajadores	
7.5.1.8 Medidas de control	612

7.5.1.9 Aspectos técnicos del diseño de la instalación y del proceso	612
7.5.1.10 Verificación de los controles del lugar de trabajo	613
7.5.11 Operaciones en los laboratorios	
7.5.12 Ergonomía y manipulación del material	614
7.5.13 Exposiciones al ruido	
7.5.14 Gestión de seguridad de los procesos	
7.5.2 Seguridad para trabajadores de mantenimiento industrial	615
7.5.2.1 Tipos de mantenimiento	617
7.5.2.2 Seguridad para operarios de mantenimiento	618
7.5.2.3 Seguridad con electricidad	620
7.5.2.4 Seguridad en calderas	624
7.5.2.5 Seguridad contra incendios	625
7.6 Señalización Industrial	631
7.6.1 Colores asignados a la señalización de seguridad	632
7.6.2 Señalización de tuberías	634
7.6.3 Señalización de seguridad	638
7.6.4 Recipientes y tanques	644
7.6.5 Tarjetas de seguridad	645
7.10 Conclusiones	
7.10 Recomendaciones	
Capítulo 8, Síntesis General y Casos Análogos	651
8.1 Síntesis del proceso de diseño y planificación	652
8.2 Instalaciones especiales	657
8.3 Seguridad e higiene industrial	659
8.4 Aplicación de los conceptos y casos análogos	660
8.5 Caso 1, Laboratorios Donovan Werke	661
8.6 Caso 2, Laboratorios Bonin	667

Índice de Graficas

Capítulo 1, Capítulo Introductorio

1.1	Localización de la República de Guatemala y su División por Regiones	34
1.2	Cobertura del Sistema de Salud	35
1.3	Aseguramiento de provisión de los servicios de Salud	35
1.4	Mapa de Exportación de la Industria Farmacéutica Guatemalteca	39
1.5	Vistas de una Planta Farmacéutica	41
1.6	Propuesta original de Cronograma de trabajo	46

Capítulo 2, Planificación de Plantas Industriales, *Conceptualización y Métodos de Diseño*

2.1	Clasificación de las industrias	49
2.2	Mapa de las zonas industrializadas en el mundo	51
2.3	Esquema general del sistema de una planta industrial	59
2.4	Proceso productivo por producto	64
2.5	Producción por proceso	66
2.6	Proceso productivo por grupo o célula de trabajo	69
2.7	Proceso productivo por posición fija	71
2.8	Ejemplos de los procesos productivos	72
2.9	Metodología de la distribución en planta	73
2.10	Proceso de diseño en planta	74
2.11	Metodología de Reed	76
2.12	Método de Muther	78
2.13	Relación Volumen – Variedad de Producto (Q-P)	81
2.14	Diagrama General de Fase II Método SLP	84
2.15	Análisis General de Flujos, Partiendo del Movimiento de Materiales	85
2.16	Herramientas de Análisis de Flujos de Materiales	86
2.17	Símbolos ASME	86
2.18	Flujo de Materiales, Caso 1; Cuando hay un solo producto	87
2.19	Flujo de Materiales, Caso 2; Cuando hay varios productos	87
2.20	Flujo de Materiales, Caso 3; Cuando hay multi productos o multi piezas	88
2.21	Gráfico de Relaciones	89
2.22	Grafico de Relaciones Combinado	89
2.23	Diagrama de Relaciones	90
2.24	Diagrama de Necesidades de Espacio	93
2.25	Modificaciones Necesarias	94
2.26	Plan de distribución seleccionado	95
2.27	Proceso General Fase II del SLP, Systematic Layout Planning	96
2.28	Distribución Detallada	97

Capítulo 3, La Industria Farmacéutica, *Marco Teórico-Conceptual y Legal*

3.1	Definiciones en la Industria Farmacéutica	107
3.2	Desarrollo de Fármacos en la Industria Farmacéutica	108
3.3	Organigrama Típico de una Empresa Farmacéutica	110
3.4	Sellos y Principios Básicos de la Norma HACCP	120
3.5	Esquema Original de Aplicación de la Norma HACCP	121
3.6	Sistema de Gestión de la Calidad orientadas a la mejora continúa	123

3.7	Características que determinan el éxito de los programas de calidad	124
3.8	Proceso de Certificación ISO 9001-2000	126
3.9	Sellos y Esquema de la Norma ISO orientada a la Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica	127
3.10	Enfoque de Norma ISO 900:2000 Orientada a los Proceso de la Industria Farmacéutica	128
3.11	Definiciones BPM	133
3.12	Definiciones BPM	134
3.13	Definiciones BPM	135
3.14	Definiciones BPM	136

Capítulo 4, Plantas Farmacéuticas - Producción de Medicamentos,

Premisas de Diseño y Funcionamiento

4.1	Glosario de Términos	167
4.2	Clasificación de las Formas Farmacéuticas	168
4.3	Clasificación de las Formas Farmacéuticas	171
4.4	Agentes de Contaminación en las Salas Limpias	173
4.5	Sala Limpia	177
4.6	Clasificación General de Salas Limpias	182
4.7	Componentes de Cerramientos en Sistema Tradicional	189
4.8	Componentes de Cielo Falso en Sistema Tradicional	190
4.9	Sistemas de Suelos en Sistema Tradicional	191
4.10	Puertas en Sistema Tradicional	192
4.11	Ventanas en Sistema Tradicional	193
4.12	Componentes de Cerramientos en Sistema Modular	194
4.13	Proceso de montaje del sistema modular	195
4.14	Componentes de Cielo Falso y Suelo, Sistema Modular	196
4.15	Puertas en Sistema Modular	197
4.16	Puertas y Ventanas en Sistema Modular	198
4.17	Influencia del personal y de los objetos sobre el flujo de aire unidireccional	202
4.18	Conceptos de control de la contaminación	203
4.19	Relación de Sobrepresión y Partículas dentro de una Sala	204
4.20	Manejo de la Climatización dentro de una Sala Limpia	205
4.21	Tabla de Generación de Partículas por Persona	206
4.22	Diagrama de generación de partículas por actividad de trabajo	208
4.23	Concepto de flujo laminar, campana de flujo laminar	209
4.24	Flujo laminar sectorizado y total	210
4.25	Esquema General del Desarrollo de Fármacos en la Industria Farmacéutica	211
4.26	Diagrama de Proceso General de Fabricación de Medicamentos Diagrama de Proceso	212
4.27	Esquema de la Producción Básica del Principio Activo	213
4.28	Diagrama de Flujo Línea de Sólidos Orales, General	214
4.29	Diagrama de Flujo Línea de Sólidos Orales, Tabletas y Capsulas	215
4.30	Diagrama de Flujo Línea de Semi-sólidos	217
4.31	Diagrama de Flujo Línea de Inyectables	218
4.32	Diagrama de Flujo Línea de Líquidos	220
4.33	Esquema de Sistema de Esclusas y Flujos de Ingreso	222
4.34	Esquema de Distribución en Planta de las Líneas de Producción	223
4.35	Esquema de Vestidor de Inyectables	224
4.36	Formas de Iluminación por Pasillos	225
4.37	Esquema de Ducto de Instalaciones en Sistema Convencional	225
4.38	Fotografía de Zona Técnica de Instalaciones	226

4.39	Esquema de Ubicación de Zona Técnica de Instalaciones de Manera parcial	227
4.40	Esquema de Ubicación de Zona Técnica de Instalaciones de Manera Total	228
4.41	Imágenes de una Zona Técnica de Instalaciones	229
4.42	Plano de Detalle de Sala	229
4.43	Formato detalle de necesidades sala por sala	230
4.44	Aspectos que hacer fallar una planta de producción	231
4.45	Etapas de la validación	232
4.46	Optimización de la validación	233
4.47	Planificación de la validación	234
4.48	Validación de Procesos	236
4.49	Plan maestro de validación	237
4.50	Protocolos de Validación	238
4.51	Test de velocidad del aire acondicionado	239
4.52	Test de calidad de filtros HEPA, Test Conteo de Partículas	240

Capítulo 5, Áreas Técnicas de Apoyo y Redes de Servicio, Sistemas Eléctricos y Mecánicos

5.1	Ejemplos de distribución de zona técnica	250
5.2	Ejemplos de localización de área técnica de instalaciones de producción	251
5.3	Soportería de redes de servicios	252
5.4	Aspectos a considerar en la zona técnica de instalaciones	253
5.5	Sectorización de la zona técnica	254
5.6	Puente de Instalaciones	255
5.7	Ejemplos de localización de área de servicios y talleres de mantenimiento	257
5.8	Rampas de servicio y canaletas para instalaciones	258
5.9	Puertas, ventanas y señalización	259
5.10	Sistema de acometida eléctrica	260
5.11	Salas acometida eléctrica principal	261
5.12	Distribución de la utilización de la energía en el año 2,006	262
5.13	Planificación de sistema eléctrico industrial	263
5.14	Factor de potencia	267
5.15	Esquema de representación de secuencia de fases (trifásica)	269
5.16	Esquema de transformación y distribución de la energía para una planta industrial	272
5.17	Vista general de tablero principal (switchboard)	273
5.18	Simbología de transformadores	274
5.19	Esquema de subsistemas clásicos de distribución transporte y distribución de la energía eléctrica	275
5.20	Esquema diagrama unifilar	276
5.21	Partes de un transformador PAD Mounted	278
5.22	Esquema de puesta a tierra	279
5.23	Esquema de instalación de pararrayos y sistema de tierras	280
5.24	Sistemas de tierras y tipos de pararrayos	281
5.25	Niveles de protección de pararrayos	282
5.26	Componentes de acometida eléctrica industrial	283
5.27	Bajada primaria de acometida eléctrica	284
5.28	Ejemplo de equipo generador eléctrico industrial	285
5.29	Esquema de componentes para operación de planta emergencia y ejemplo de transferencia automática	286
5.30	Cajas tipo H	287
5.31	Diagrama de canalización de ductos secos	288
5.32	Conceptos de Iluminación	289

5.33	Lámparas incandescentes	292
5.34	Lámparas fluorescentes	293
5.35	Tipos de lámparas de descarga	296
5.36	Esquema de formas de alumbrado	300
5.37	Sistemas de iluminación	301
5.38	Distribución de lámparas	303
5.39	Fotometría	305
5.40	Sistemas de iluminación	307
5.41	Iluminación industrial	308
5.42	Clasificación de las lámparas por emisión de flujos	309
5.43	Calculo de iluminación de interiores, Método del Lumen	311
5.44	Tipos de cableado estructurado	312
5.45	Equipo central de comunicaciones	315
5.46	Cuarto de equipos	317
5.47	Tipos de conectores de fibra óptica	318
5.48	Tipos de conectores de cableado estructurado	319
5.49	Tamaños de conductores	321
5.50	Tipos de UPS	329
5.51	Esquema de UPS Off Line	330
5.52	Esquema de UPS On Line	332
5.53	Paneles Eléctricos en zona técnica de instalaciones	333
5.54	Protección de tableros	334
5.55	Disposición de los tableros	335
5.56	Localización de equipo de enfriamiento de agua para Sistema de A/A	337
5.57	Ubicación de Unidad de Enfriamiento	338
5.58	Ubicación de UTA's en zona técnica de instalaciones	339
5.59	Distribución de ductos en zona técnica de instalaciones	340
5.60	Distribución de ductos en zona técnica de instalaciones	341
5.61	Componentes sistema de tratamiento de aire	342
5.62	Zona de confort	343
5.63	Sistema de aire acondicionado	344
5.64	Componentes del sistema de climatización y patrones de flujo de aire	347
5.65	Flujo de aire unidireccional	350
5.66	Patrones de flujo de aire unidireccional	352
5.67	Sistemas de A/A Por su diseño	355
5.68	Esquema de funcionamiento general del Chiller	357
5.69	Tipos de Chiller	359
5.70	Esquema ciclo de refrigeración del Chiller	360
5.71	Bombas para conductos de agua helada	361
5.72	Esquemas de funcionamiento de la UTA	362
5.73	Componentes de la Unidad de Tratamiento de Aire, UTA	363
5.74	Ejemplos de combinaciones posibles de UTA	364
5.75	UTA's utilizadas en climatización de salas limpias	365
5.76	Tipologías de sistemas de tratamiento de aire para salas limpias con UTA's	366
5.77	Sistema de climatización todo aire	367
5.78	Tipos de conductos de aire acondicionado	368
5.79	Esquema de canalización de aire tratado	369
5.80	Sistemas de canalización de suministro de aire acondicionado	370
5.81	Aislamiento térmico de tuberías del sistema de agua helada	374

5.82	Filtración terminal, filtros absolutos	376
5.83	Sistema de Generación de vapor	378
5.84	Sala de calderas	379
5.85	Esquema de Generación de vapor saturado para procesos de producción	380
5.86	Esquema de generación de vapor en zona de servicios generales o casa de maquinas	381
5.87	Esquema de utilización de vapor en zonas de producción y equipos de apoyo	382
5.88	Grafica de clasificación del vapor	383
5.89	Clasificación del uso del vapor y las calderas	388
5.90	Tipos de calderas, clasificación general	389
5.91	Calderas Piro tubulares	390
5.92	Calderas Acuotubulares	391
5.93	Esquema básico de funcionamiento de una Caldera Industrial	392
5.94	Tanque de condensados	393
5.95	Distancias Mínimas para ubicar la caldera dentro de la sala de calderas	394
5.96	Purgas de caldera	395
5.97	Tanque de purgas	396
5.98	Sistema de distribución de vapor	397
5.99	Clasificación del uso del vapor y las calderas	398
5.100	Sistema de recuperación de derrames	399
5.101	Sala de compresores	405
5.102	Conceptos generales del sistema	408
5.103	Configuraciones básicas de redes de aire comprimido	409
5.104	Clasificación de los compresores	410
5.105	Tipos de compresores	411
5.106	Factores que influyen en la calidad del aire comprimido	414
5.107	Sistema certificado de tratamiento de aire	415
5.108	Compresores exentos de aceite	416
5.109	Tipos de redes de aire comprimido	417
5.110	Ejemplo de circuito de distribución de aire comprimido, red cerrada	418
5.111	Tratamiento del aire comprimido según su aplicación	421
5.112	Purga automática de agua	422
5.113	Filtro de aire	423
5.114	Secadores de aire	424
5.115	Control de partículas sólidas	425
5.116	Filtros para tratamiento de aceite	426
5.117	Lubricador de aire comprimido	427
5.118	Unidad de mantenimiento de aire comprimido	428
5.119	Regulador de presión de aire comprimido	429
5.120	Tubería y accesorios de aluminio para aire comprimido	431
5.121	Generalidades del sistema de tubos de aluminio	432

Capítulo 6, Redes Hidráulicas y Sanitarias

6.1	Sala de bombeo de agua	439
6.2	Ejemplo de distribución de sala de bombeo en una planta industrial farmacéutica	440
6.3	Ejemplo de la red de distribución de agua en una planta industrial farmacéutica	441
6.4	Esquema de muestreo del suelo y las aguas subterráneas	443
6.5	Componentes de un pozo mecánico	445
6.6	Tipos de pozos de agua	446
6.7	Esquema de succión de agua de pozo mecánico	447

6.8	Detalle de tanque de cisterna	453
6.9	Bomba centrífuga	455
6.10	Tipos de bombas centrífugas	456
6.11	Componentes de sistema de succión-impulsión de agua de red	459
6.12	Cálculo práctico de sistema hidroneumático de bombeo para una red cerrada de presión variable	462
6.13	Tipos de tuberías	463
6.14	Tipos de válvulas	465
6.15	Tipos de Soportería para tuberías	467
6.16	Ciclos de funcionamiento del tanque hidroneumático	468
6.17	Ablandadores de agua	471
6.18	Esquema de proceso de tratamiento de agua para procesos de producción y equipos	472
6.19	Problemas en tuberías de sistemas ocasionados la utilización de agua no tratada	474
6.20	Sistema de desmineralización con resina catiónica de ácido fuerte + anión básico fuerte	475
6.21	Sistema de desmineralización con resina catiónica de ácido fuerte + anión básico débil + Anión básico fuerte	476
6.22	Filtro multimedia	477
6.23	Ósmosis Inversa y su concepto básico	479
6.24	Proceso de ósmosis inversa	480
6.25	Lámparas ultravioleta	481
6.26	Tuberías y Accesorios de acero inoxidable	483
6.27	Ejemplos de cajas de red de drenajes de aguas negras	490
6.28	Ejemplos de pozos de visita	491
6.29	Tipos de tuberías de drenaje	492
6.30	Ejemplos de configuraciones de planta de tratamiento	498
6.31	Componentes de la fosa séptica	499
6.32	Configuración de cajas de distribución	501
6.33	Pozo de absorción	502
6.34	Coefficiente de infiltración	503
6.35	Configuraciones de los pozos de absorción	504
6.36	Configuraciones de cajas de distribución	506
6.37	Planta de tratamiento químico de aguas de proceso industrial	508
6.38	Esquema general de tratamiento de aguas residuales de proceso industrial	509
6.39	Proceso de diseño de drenaje pluvial	513
6.40	Dimensión de canales de cubierta	521
6.41	Cálculo del caudal para una sección específica	530
6.42	Cálculo drenaje pluvial	531
6.43	Detalle de tragante	537
6.44	Tipos de entrada de bordillo	538
6.45	Otros tipos de entrada de tragantes y ubicación adecuada de las mismas	539
6.46	Curvas DIF para la Ciudad de Guatemala	540
6.47	Relación para bombeo del 2%	543
6.48	Valores de $V_0^2/2g + Y_0$	543
6.49	Curvas de E para depresiones	544
6.50	Zanjas para tuberías de drenaje	546

Capítulo 7 Seguridad e Higiene Industrial

Conceptualización y aplicación en la industria farmacéutica

7.1	Estructura matricial de la seguridad industrial	552
7.2	Articulación de la seguridad industrial	557

7.3	Factores y causas de riesgo laboral en Guatemala	564
7.4	Ejemplo de boletines de la OSHA	568
7.5	Logotipos de algunas certificaciones OHSAS 18000	569
7.6	Proceso de certificación OHSAS 18000	570
7.7	Casco, Protección de la cabeza	578
7.8	Gafas y caretas, Protección ocular y facial	580
7.9	Guantes, Protección de manos	582
7.10	Orejas, Protección auditiva	585
7.11	Tapones, Protección auditiva	586
7.12	Clasificación de los equipos de protección respiratoria	590
7.13	Equipos de protección respiratoria, filtrantes y aislantes	591
7.14	Tipos de equipos de protección respiratoria	594
7.15	Componentes de protección del calzado de seguridad	598
7.16	Tipos de zapatos, protección de pies y piernas	599
7.17	Componentes de arnés anti caídas	600
7.18	Dispositivos de conexión de arnés anti-caídas	601
7.19	Tipos de arneses antiácidas	602
7.20	Tipos de ropa de seguridad e higiene industrial	605
7.21	Componentes de vestimentas en zonas limpias	607
7.22	Procedimiento de vestimenta para una sala limpia Estéril	608
7.23	Procedimiento de vestimenta para una sala limpia No Estéril	609
7.24	Tipos de mantenimiento	615
7.25	Tipos de extintores	628
7.26	Uso correcto de los extintores	629
7.27	Bocas de Incendio equipadas e hidrantes	630
7.28	Ejemplos de señalización en la tuberías	637
7.29	Señalización industrial, Línea de uso obligatorio y línea de advertencia	640
7.30	Señalización industrial, Línea de incendios y línea de evacuación	641
7.31	Señalización industrial, Línea de seguridad, línea de prohibición y línea de peligro	642
7.32	Señalización industrial, Línea de aviso, línea de información, Línea de precaución y línea de rótulos Reflectivos	643
7.33	Señalización Industrial, Identificación de tanques y recipientes	644
7.34	Señalización Industrial, Tarjetas de seguridad	645

Capítulo 8, Síntesis General y Casos Análogos

8.1	Proceso de diseño y planificación planta industrial de producción farmacéutica	653
8.2	Diagramas de flujos	654
8.3	Diagrama de flujos por línea de producción en la práctica	655
8.4	Relación de costos de construcción	658
8.5	Planta de conjunto Laboratorios Donovan	662
8.6	Esquema de flujos en general, Planta de Producción de Laboratorios Donovan	663
8.7	Ficha Técnica de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan	664
8.8	Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan	665
8.9	Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan	666
8.10	Planta de conjunto Laboratorios Bonin	668
8.11	Esquema de flujos en General, Planta de Producción de Laboratorios Bonin	669
8.12	Ficha Técnica de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin	670
8.13	Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin	671
8.14	Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin	672

Índice de Tablas

Capítulo 1, Capítulo Introductorio

1.1	Venta de Medicamentos en Guatemala	36
-----	------------------------------------	----

Capítulo 2, Planificación de Plantas Industriales, *Conceptualización y Métodos de Diseño*

2.1	Cuadro Resumen de Tipos de Distribución en Planta	72
2.2	Clasificación de los Métodos de Generación de Layouts	79
2.3	Técnicas para la Optimización de Soluciones	80
2.4	Tabla generadora de Espacios Necesarios dentro del Espacio Disponible	92
2.5	Tabla Características de Programas de Computadora para el Análisis de la Distribución en Planta	100

Capítulo 4, Plantas Farmacéuticas - Producción de Medicamentos, *Premisas de Diseño y Funcionamiento*

4.1	Clasificación de salas limpias, norma US FED STD 209e	184
4.2	Clasificación de salas limpias, norma ISO 14644-1	185
4.3	Clasificación de salas limpias, norma EU GGMP	186
4.4	Protección del producto	200
4.5	Protección del operador y medio ambiente	201
4.6	Referente de gradiente de presión según normas vigentes	204

Capítulo 5, Áreas Técnicas de Apoyo y Redes de Servicio, *Sistemas Eléctricos y Mecánicos*

5.1	Voltajes en Punto de Utilización Planta Industrial	266
5.2	Uso estándar de las lámparas	291
5.3	Cuadro comparativo de lámparas incandescentes y fluorescentes	294
5.4	Tabla de valores de tipos de lámparas	297
5.5	Rangos de temperatura, color e iluminancia	298
5.6	Iluminancias recomendadas	302
5.7	Factor de mantenimiento	304
5.8	Calibres y propiedades de los conductores	322
5.9	Aplicación de los conductores	324
5.10	Factor de resistencia de los conductores	327
5.11	Numero de conductores dentro de tuberías	328
5.12	Conteo de partículas en salas limpias según grado y actividad	349
5.13	Valores a considerar en el diseño de tratamiento de aire en salas limpias	351
5.14	Clasificación de los filtros HEPA y ULPA	375
5.15	Tabla de impurezas comunes en el agua	401
5.16	Clasificación del aire comprimido	413
5.17	Aplicaciones y tratamiento del aire comprimido	420
5.18	Niveles de filtración y tipos de filtros para tratamiento de aire comprimido	430
5.19	Tabla de cálculo de potencia de compresor y diámetro de tuberías	433

Capítulo 6, Redes Hidráulicas y Sanitarias

6.1	Dotación mínima de agua potable	452
6.2	Arreglo en sistema de bombeo	457
6.3	6.3.a, Velocidad y caudales máximos en tuberías	461
6.3	6.3.b Caudales y consumos de aparatos sanitarios	461
6.4	Conversión de caudales	469

6.5	Factores Drawdown	470
6.6	Tipos de tanque de uso comercial	470
6.7	Unidades mueble y volumen de aguas de desecho por persona	488
6.8	Dimensión de ramales de descarga, y ranales de drenaje y colectores principales	489
6.9	Dimensión de bajadas y ramales de ventilación	494
6.10	Dimensión de columnas de ventilación vertical	495
6.11	Dimensión de ramales de ventilación horizontal y perimetral	496
6.12	Dimensión de columnas cajas de registro	497
6.13	Elección de efluente final de aguas negras	498
6.14	Clasificación de los suelos y rangos de infiltración	503
6.15	Coeficientes de rugosidad de Manning utilizados en el diseño de alcantarillas	517
6.16	Velocidades máximas en tuberías para diseño de alcantarillas	518
6.17	Eventos sobresalientes en Guatemala, tormentas y huracanes	520
6.18	Dimensiones de canales	522
6.19	Tabla de conversiones de caudales	522
6.20	Dimensionamiento de bajadas pluviales de referencia	523
6.21	Datos procedimiento de cálculo de bajadas de agua	528
6.22	Metros cuadrados de cubierta evacuados según diámetro e intensidad de lluvia	528
6.23	Calculo de capacidad de conducción en tuberías a sección llena	530
6.24	Norma 201-b Tiempos iniciales de concentración, EMPAGUA	532
6.25	Recomendaciones sobre periodos de retorno	533
6.26	Norma 201-c Valores de impermeabilidad relativa, EMPAGUA	534
6.27	Norma 202-c Profundidades mínimas de colocación de ramales principales	535
6.28	Diámetros mínimos de los pozos de visita de EMPAGUA	535
6.29	Dimensiones mínimas para pozos de visita, EMPAGUA	536
6.30	Parámetros de A, B y n para obtención de curvas DIF	540
6.31	Dimensión de zanjas para tuberías	545
6.32	Colchón mínimo para tuberías	545

Capítulo 7, Seguridad e Higiene Industrial

Conceptualización y aplicación en la industria farmacéutica

7.1	Planificación del uso del equipo de protección personal	576
7.2	Posibilidad de riesgos para las manos	583
7.3	Código de colores para filtros de equipos de protección respiratoria	593
7.4	Tabla de riesgos y causas de daños sufridos al pie	596
7.5	Elementos de protección del calzado de seguridad industrial	597
7.6	Tabla de riesgos en trabajos en alturas	602
7.7	Tabla de riesgos corporales	604
7.8	Elección del agente extintor respecto a la clase de fuego	626
7.9	Colores asignados a Seguridad Industrial	633
7.10	Colores asignados a identificación de tuberías, Norma ANSI A13.1-1997	634
7.11	Colores asignados a identificación de tuberías, Norma ANSI A13.1-2007	634
7.12	Dimensiones de identificaciones y colocación en las tuberías	635
7.13	Colores asignados a identificación de tuberías	636
7.14	Colores asignados a señalización industrial	638
7.15	Colores asignados a señalización industrial	639

Capítulo 8, Síntesis General y Casos Análogos

8.1	Acabados utilizados en salas limpias	656
-----	--------------------------------------	-----

Referente Teórico y Bibliografía

Referente Teórico	675
Fuentes de Consulta Vivencial	680
Fuentes de Consulta Teórico-conceptual é Institucional	680
Páginas Web Consultadas	681
Bibliografía Específica	681

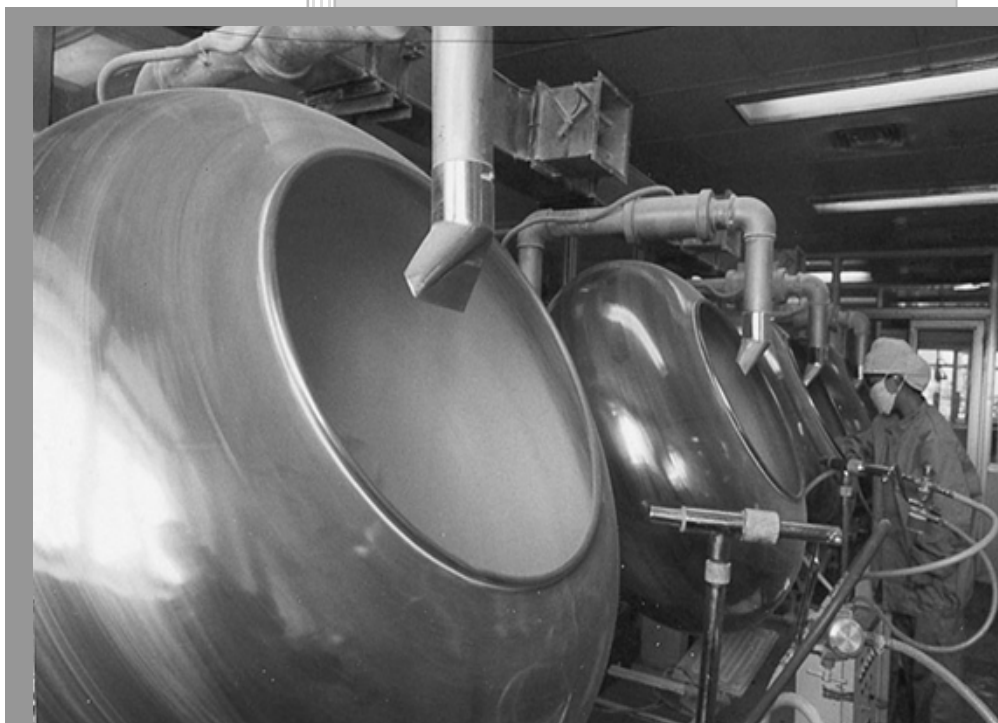
Abreviaturas

ALIFAR,	Asociación Latinoamericana de Industria Farmacéuticas
ANSI,	American National Standards Institute (<i>Instituto Nacional Americano de Estándares</i>)
ASHRAE,	The American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers (<i>Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado</i>)
ASINFARGUA,	Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos
ASME,	American Society of Mechanical Engineers (<i>Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos</i>)
ASTM,	American Society for Testing and Materials (<i>Sociedad Americana para Ensayos y Materiales</i>)
BPF,	Buenas Prácticas de Fabricación
BPM,	Buenas Prácticas de Manufactura
CEN,	European Committee for Standardization (<i>Comité Europeo de Estandarización</i>)
CNEE,	Comisión Nacional de Energía Eléctrica
COGUANOR,	Comisión Guatemalteca de Normas
COMIECO,	Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica
CONACYT,	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
DR-CAFTA;	Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement (<i>Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, América Central y Republica Dominicana</i>)
DIN	Deutsches Institut für Normung (<i>Instituto Alemán de Normalización</i>).
EEGSA,	Empresa Eléctrica de Guatemala, Sociedad Anónima
EMPAGUA,	Empresa Municipal de Agua, Municipalidad de Guatemala.
ENCOVI	Encuesta Nacional de Condiciones de Vida, INE (Instituto Nacional de Estadística, Guatemala)
EU-GGMP,	European Union Guide to Good Manufacturing Products (<i>Guía de la Unión Europea para la Correcta Fabricación</i>)
FAO,	Food and Agriculture Organization of the United Nations (<i>Organización de Alimentos y Agricultura de las Naciones Unidas</i>)
FDA,	Food and Drug Administration (<i>Administración de Drogas y Alimentos, Estados Unidos</i>)
FIFARMA,	Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica
FS,	Federal Standard (<i>Estándar Federal</i>)
GHP,	Good Health Practices (<i>Buenas Prácticas de Salud</i>)
GMP (GMP's),	Good Manufacturing Practices
HACCP,	Hazard Analysis and Critical Control Points, (<i>Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control</i>)
I+D,	Investigación y Desarrollo
IEEE,	Instituto de Ingenieros Eléctricos y de Electrónica

IGSS,	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
INDE,	Instituto Nacional de Electrificación, Guatemala
INSIVUMEH,	Instituto Nacional de Sismología, Vulcanología, Meteorología e Hidrología
ISO,	International Organization for Standardization (<i>Organización Internacional para la Estandarización</i>)
ITU,	International Telecommunications Union (<i>Unión Internacional de Telecomunicaciones</i>)
MEM,	Ministerio de Energía y Minas, Guatemala
MSPAS,	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala
NEC,	National Electrical Code (<i>Código Eléctrico Nacional, Estados Unidos</i>)
OIT,	Organización Internacional del Trabajo
OMS,	Organización Mundial de la Salud
OPS,	Organización Panamericana de la Salud
OSHA,	Occupational Safety and Health Administration (<i>Normas del Departamento de Estado de EEUU sobre la Seguridad Ocupacional y Administración de la Salud</i>)
OHSAS,	Occupational Health and Safety Assessment Series, (<i>Serie de Evaluación sobre Salud y Seguridad Ocupacional</i>)
PCC,	Punto Crítico de Control
PIB,	Producto Interno Bruto
PENUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
POE's,	Procedimientos Operativos Estándar
PON,	Procesamiento de Operación Normalizado
PROAM,	Programa de Accesibilidad de Medicamentos
RED PARF,	Red Panamericana para la Administración de la Reglamentación Farmacéutica
SIAS,	Sistema Integral de Atención de la Salud
SLP,	Systematic Layout Planning
SSPE,	Sistema de Suministro de Potencia de Emergencia
UNE-EN,	International Organization for Standardization-European Union (<i>Organización Internacional para la Estandarización de la Unión Europea</i>)

Capítulo **1**

Capítulo Introdutorio





Capitulo Introdutorio**Capitulo I****1.1 Introducción**

Guatemala, es el país con la mayor industria manufacturera de Centroamérica, especialmente en productos textiles, **alimentos**, papel, **productos farmacéuticos** y caucho, aunque sólo suponga el 15% del Producto Interno Bruto, lo cual coloca a nuestra Industria como la más importante a nivel subregional y una de la más importantes industrias a nivel Latinoamericano.

A raíz de desastres climáticos como el Huracán Mitch en 1,998 y la guerra civil que duro más de 36 años, Guatemala ha recibido fuerte apoyo de países como España é instituciones internacionales como el Banco de Desarrollo Interamericano y el Fondo Monetario Internacional, la estabilidad política iniciada desde 1996, con la firma de la paz con la guerrilla, han mejorado las perspectivas de desarrollo económico de uno de los países más pobres de América Latina. Estados Unidos es el principal socio comercial de Guatemala, seguido por El Salvador, Honduras, México y España, Alemania é Italia, además Guatemala es miembro del Mercado Común de Centro América.

Ante esta perspectiva, el sector industrial guatemalteco apuesta a modernizar a Guatemala industrialmente, ya que es uno de los mejores caminos para superar la pobreza y extrema pobreza. Actualmente, el entorno mundial, en el que la globalización apunta a lograr una alta competitividad, calidad y tecnología de los distintos mercados, los productos y servicios que en el mismo se producen e intercambian, requiere, para nuestro caso de una industria nacional sólida e integrada que promueva e incorpore al sistema de producción de la micro, pequeña y mediana empresa. En el tema de la pobreza en países como Guatemala, estamos claros que no toda la población está lista para saltar hacia la plataforma de la globalización con igual fuerza. A nadie escapa que en nuestro país, al igual que toda Centroamérica, existen importantes sectores de la población, particularmente en las áreas rurales, que para beneficiarse de los tratados de libre comercio requieren del apoyo decidido e integrado, tanto del gobierno como de las organizaciones no gubernamentales y del sector privado.

Es por ello que la industrialización de Guatemala, sobre la base de una formación humana con altos estándares de principios y valores, permitirá la eliminación paulatina de los conflictos sociales, armonizar y articular democráticamente los distintos intereses económico-sociales mediante la adquisición de una “fuerza humana”, altamente capacitada y competitiva.¹ Así, en teoría y ante las perspectivas obtenidas, el desempleo se reduciría, aumentara y se fortalecerá la producción y el crecimiento económico, que solamente nos llevara al tan ansiado desarrollo social, integral y solidario, con una Industria Moderna y con una Guatemala con identidad propia. Y entonces, ¿En qué posición estamos, como futuros y/o profesionales de la Arquitectura para enfrentar y participar de esta modernización y crecimiento de este campo de trabajo como lo es el Sector Industrial? ¿Qué armas tenemos para encarar este Tipo de Proyectos?

¹ *Industria y Desarrollo Humano, Lic. Ricardo Sagastume, Director Ejecutivo Cámara de Industria de Guatemala.*



1.1.1 La función del arquitecto en el ámbito nacional.

Cabe mencionar que nuestra casa de estudios, la Universidad de San Carlos de Guatemala en su misión de preparar mejores ciudadanos y profesionales para Guatemala y su sociedad, está firmemente comprometida con la producción de conocimientos que permitan a sus estudiantes tener fácil acceso a los documentos de consulta, mejor aún si pueden venir de los mismos estudiantes egresados de esta casa de estudios, que ya han sido preparados con las herramientas básicas para iniciar una carrera profesional, y que puedan tener el deseo de colaborar en el desarrollo de estos documentos de consulta en relación con algún tema en específico, en el que el mismo estudiante se ha desenvuelto y tiene cierto dominio del tema.

Dadas las limitaciones socioeconómicas y políticas de la sociedad actual en la que trabaja en este caso específico el Arquitecto, este puede optar por cambiar el orden existente y sus limitaciones, o bien proyectar como una estrategia de ganar tiempo, para permitir que la sociedad vaya venciendo los necesarios ajustes con vistas a adquirir nuevos hábitos sociales y de consumo, unos valores y modo de vida de las adecuadas tecnologías respetuosas con el medio ambiente. Las variables adquiridas hoy por la actividad del arquitecto, van de la mano con dejar atrás la idea de que el espacio arquitectónico no tiene un sentido estrictamente geométrico, el arquitecto aprende, interpreta y representa un espacio con las condiciones sociales y políticas, los deseos del cliente, las aspiraciones religiosas, los conocimientos técnicos, etc. Para conseguirlo utiliza no sólo los elementos puramente constructivos, sino la luz, el color y otros factores que influyen psicológicamente y físicamente como la arquitectura bioclimática y edificios artificiales.

Es entonces hoy la profesión del arquitecto, una profesión mucho más amplia de lo que solía ser años anteriores, la incorporación de nuevas tecnologías y la **globalización** de los diferentes campos de cobertura, ha pasado de ser una profesión donde se crean áreas habitables, de recreación o de cultura, a la creación de proyectos mucho amplios no sólo en tamaño sino en lo específico de los mismos. áreas como la arquitectura deportiva, la producción, la industria, la arquitectura hospitalaria, el comercio y la urbanización de ciudades, así como la incorporación de la arquitectura en el campo de las nuevas tecnologías, estructuras que hasta hace un tiempo eran campo propio de ingenieros y que hoy es un trabajo en conjunto, han ampliado enormemente el campo de desarrollo del arquitecto en un mundo completamente globalizado, mas aun cuando el comercio en el caso de nuestra región está por encarar una de las etapas más decisivas, y en la historia de Guatemala particularmente es uno de los retos más importantes; como lo es la implementación del DR-CAFTA², permite, demanda y exige de la profesión del arquitecto un conocimiento más amplio y especialización de ciertas áreas que den respuesta a los constantes cambios, solvente las demandas de un país que clama porque se de la inversión y que brinde seguridad para ello, por lo que se debe afrontar las nuevas tendencias y exigencias, no sólo de las entidades nacionales sino también de las internacionales, que regulan este tipo de nuevas oportunidades de crecimiento profesional.

1.2 Antecedentes

1.2.1 La globalización y la amplitud de la arquitectura.

Para entender más a la globalización en lo arquitectónico es necesario en primera instancia, "comprender" la terminología y sus alcances, para detectar la manera fehaciente en que ésta se refleja en la arquitectura de hoy determinando sus alcances y aportes, y cómo influyen en nuestra realidad. Esto se verifica no sólo en cuanto a una "imagen" que genera o no un impacto en determinado lugar ó ciudad, sino también en cuanto al aporte espacial, funcional, tecnológico (teniendo en cuenta esta último en cuanto al aporte de nuevos sistemas constructivos, de

²DR-CAFTA, Siglas en inglés del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, América Central y República Dominicana.

acondicionamiento climático, de control de espacios, de seguridad; verificando su mayor ó menor aceptabilidad) lo formal en cuanto a si también aquí se produce una emulación de las modas imperantes en otras latitudes o si se trata de "plagiar" imágenes y nada más. El reconocimiento de las obras arquitectónicas implica que, previamente, deba definirse un marco teórico en el cual pueda entenderse y justificarse el término "global", ya que este se caracteriza por implicar un campo muy extenso en las ciencias y, sobre todo, de permanente actualización y amplitud de actividades.

Globalización es un término que implica variadas acepciones. Es entendido en primera instancia por algo que abarca una totalidad, referenciado con lo global o mundial. Quizá también la acepción deviene en lo referente al globo (terráqueo) y de allí que en el común de la gente se haga esta asociación. Sin embargo en la realidad de nuestra Guatemala, con todo y que la actualidad socio-económica y política, se encuentra en una difícil situación, es interesante notar el gran crecimiento productivo e industrial que está sufriendo nuestro país, la creación de innumerables proyectos habitacionales, la construcción de carreteras, obras de infraestructura vial y de modernización de entidades del estado, demarcan una nueva línea a seguir.

La entrada de grandes empresas multinacionales de distinta índole, el crecimiento de la industria nacional con capital nacional y el creciente despertar de las inversiones en Guatemala a generado una gran interés por parte de profesionales en el ramo de la construcción que viendo las necesidades imperantes buscan la manera de especializarse en algún campo en específico, por lo que este proyecto de investigación busca enfocarse en el estudio de uno de estos campos específicos y que concierne a la **Industria de la salud**, y más específicamente en el Campo de la **Industria farmacéutica**, aunque no sólo es aplicable a esta Industria sino que su cobertura es mucho mas amplia y objetiva, de la cual sólo estaré haciendo mención con el fin de definir cuáles podrían ser esos campos de aplicación.

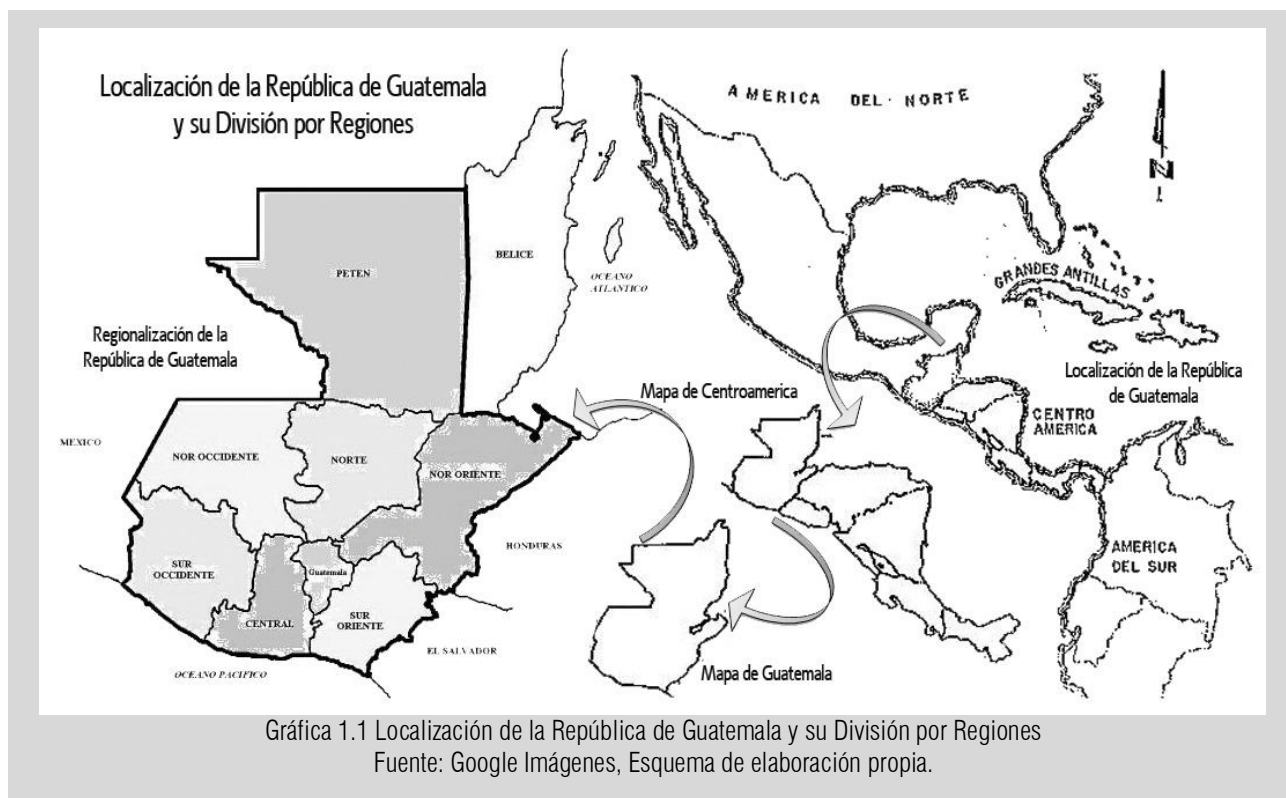
1.2.2 Guatemala en datos de salud

La republica de Guatemala tiene una extensión territorial de 108,889 km² y limita al norte y noreste con México, al este con Honduras y El Salvador, al noreste con Belice y al sur con el Océano Pacifico. Esta divida política y administrativamente por 330 municipios, distribuidos en 22 departamentos y estos a su vez en 8 regiones. La población se estimo para 1995 en 9.98 millones de habitantes. El crecimiento demográfico anual se estimo en 2.8%.

“Un 65% de la población vive en zonas rurales en las que el 80% de los núcleos habitados tienen menos de 500 habitantes, se estimo también que la esperanza de vida al nacer que en 1992 era de 62.4 años en hombres y 67.3 años en mujeres, para 1995 era de 64.7 en hombres y 69.8 en mujeres, y de 67.1 para el conjunto de la población”, según el informe de La Salud de las Américas de 1998, hecho por la OPS.³ Para el 2006 según el Informe sobre la salud del mundo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Guatemala registra los siguientes datos, población total de 12.6 millones de habitantes, de los cuales la esperanza de vida al nacer es de 65.0 años en el hombre y 71.0 años en la mujer; la esperanza de vida sana al nacer es de 45.9 años en el hombre y 59.9 años en la mujer, la mortalidad infantil es del 4.5% tanto en hombres como mujeres, la mortalidad de adultos es del 27.6% en hombres y 15.2% en mujeres, con un gasto sanitario total por habitante de \$235 y un gasto sanitario total como porcentaje del PIB (calculado al 2003) de 5.4.⁴

³ *La Salud en Guatemala, OMS.*

⁴ *La salud en las Américas, Guatemala; Situación y Tendencias; OPS, Volumen II.*



Gráfica 1.1 Localización de la República de Guatemala y su División por Regiones
Fuente: Google Imágenes, Esquema de elaboración propia.

Como podemos apreciar la mortalidad es todavía un alto índice que preocupa además de una serie de circunstancias entorno de la salud que no se han trabajado, ya que esta mortalidad es consecuencia de muchos factores que involucra, desde el mismo nacimiento como el debido proceso de cuidados a lo largo del crecimiento, así como el acceso a la salud e insumos necesarios para el adecuado fortalecimiento del organismo, que prepare de mejor forma para enfrentar la vida que esta por delante, la posibilidad de realizar un extenso estudio para poder combatir esta situación, enfocado desde varios puntos de vista para poder contrarrestar las causas que hacen que este nivel de mortalidad exista en nuestro país, para este trabajo de graduación es oportuno mencionar que la precaria situación que atraviesa el sector salud y el estado agónico en el que se encuentra inmerso el sistema hospitalario, la falta de recursos o la poca inversión en el mismo, hace necesario iniciar una extensa y ardua carrera por combatir no sólo los complejos aspectos de raíz que han motivado estos índices, sino también; fortalecer el sistema de contención y de solución a la dañada salud de los guatemaltecos.

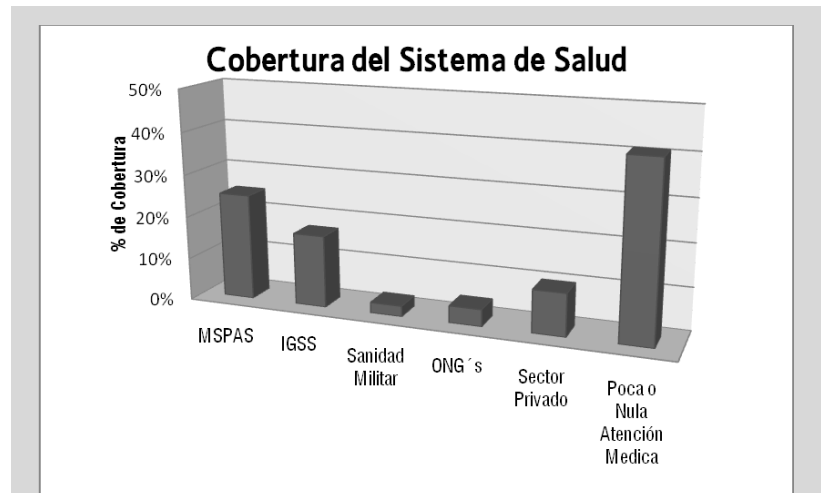
Sin embargo es interesante como a través de la década de los noventa del siglo pasado y lo que va de la presente década, observar como ha ido mejorando y ampliando aunque lentamente, el porcentaje de esperanza de vida en los guatemaltecos, y ha sido debido dentro de otros aspectos a la posibilidad de acceder a vacunas, medicamentos e insumos sanitarios, como medida sustitutiva al alto costo de modernizar el sistema hospitalario nacional, lo cual ha sido porque se ha implementado la forma de llevar estos medicamentos e insumos a las comunidades en vez de que estas vengán a buscarlas y saturen mas dicho sistema hospitalario y de salud pública, no con esto debe dejarse de lado que debe trabajarse arduamente en el mejoramiento de dichas instalaciones, a pesar de que el sector hospitalario privado ha ido en creciente desarrollo, los altos costos que en ellos se demanda para dar respuesta a una enfermedad o necesidad de salud, está lejos del alcance de la mayoría de guatemaltecos y además con todo su crecimiento no alcanzaría a dar cobertura a la población necesitada de ese servicio.

La organización del sector salud en Guatemala, está conformado por instituciones del ámbito público y privado, organizaciones no gubernamentales y un importantísimo sector de medicina tradicional sobreviviente de la cultura maya, principalmente a nivel rural e indígena.

La cobertura poblacional que brindan las instituciones a nivel nacional para el año 1996 era la siguiente, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 25%; IGSS, 17%, Sanidad Militar, 2.5%, organizaciones no gubernamentales, 4% y el sector privado, 10%. Menos de 60% de la población tiene algún tipo de cobertura de servicios de salud. Esta cobertura no ha mostrado aumento sustancial desde 1990, cuando era de 54%.⁵ Aunque según el MSPAS, para el 2005 ya se registraba una cobertura del 84.5%⁶, lo que será importante comparar de acuerdo con lo reportado por la OPS, y considerando los parámetros de análisis de cada una de las instituciones.

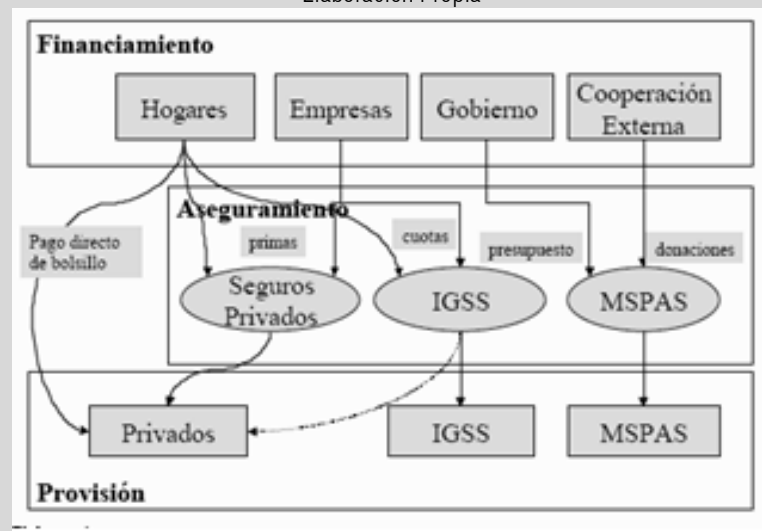
Para toda la república, en 1988 se tenía un déficit porcentual de puestos de salud de 42%, pero prestando marcados contrastes regionales, puesto que ese déficit en la región Metropolitana y Central se estimaba en 15 y 23%, en tanto que en las Regiones Norte, Noroccidental y Suroccidental ese déficit ascendía a 63, 52 y 50% respectivamente.⁷

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el acceso físico adecuado a un servicio de salud es aquél que queda a menos de 60 minutos de viaje. Desde este punto de vista, en Guatemala, existen profundas desigualdades en el acceso a la oferta de servicios, según la ENCOVI 2000, una mayor proporción de no indígenas contaban con acceso físico adecuado a los servicios



Gráfica 1.2 Cobertura del Sistema de Salud, 1996.

Fuente: La salud en las Américas, Guatemala; Situación y Tendencias; OPS, Elaboración Propia



Gráfica 1.3 Aseguramiento de provisión de los servicios de Salud,
Fuente: Protección Social de la Salud: Guatemala, Informe Final, 2002.

⁵ OPS, OMS, 1996, *Situación de la Salud en Guatemala*, (La OPS La OMS define acceso físico el servicio de salud ubicado a menos de 60 minutos de viaje)

⁶ MSPAS, *Estudio de Extensión de Cobertura*.

⁷ *Análisis Crítico del Sistema Nacional de Salud en Guatemala*, Dr. Hugo Leonel Cottom, Universidad Rafael Landívar, Julio de 2004

de salud (12,2%), en comparación con los indígenas (7,3%). En el año 2002, apenas el 19% de las mujeres indígenas tuvieron su parto atendido por médico o enfermera, mientras que entre las no indígenas, el 57% fueron asistidas por personal biomédico.⁸

Esta es una de las razones a que motivado al Gobierno de Guatemala a modificar el modelo tradicional de atención, mediante la reforma de este sector. En 1996 se diseñó un Sistema Integral de Atención de Salud (SIAS) con el fin de pretender brindar atención básica a la totalidad de la población que no ha tenido acceso a los servicios de la salud, la cual registra avances superiores al 84% de acuerdo con lo reportado por el Ministerios de Salud y Asistencia Social, MSPAS.⁹

Es notable entonces que en una década los avances son progresivos de acuerdo con los parámetros de cada una de las instituciones que realizan estos estudios relacionados con la cobertura de servicios, lo que hace que el sector salud sea uno de los más necesitados, debido a la conocida carencia de recursos en general en la mayoría de ellos, la industria farmacéutica aun tiene mucho campo que cubrir y en el cual desarrollar todo su potencial.

El Programa de Accesibilidad de Medicamentos, PROAM, creado en 1997 trabaja en función de asegurar el acceso a toda la población de medicamentos de calidad y bajo costo, mediante la instalación de producto en farmacias estatales, farmacias municipales, ventas sociales y botiquines rurales, en busca del bien común tiene carácter normativo centralizado, de operación descentralizada, con parámetros de auto sostenibilidad y transparencia organizacional. Este proceso ha contribuido a aumentar la accesibilidad a medicamentos esenciales en las comunidades más postergadas.

Ventas de Medicamentos en Guatemala					
Guatemala 1991-1999					
Indicadores					
Voltaje Nominal	1991	1994	1995	1198	1999
Número de productos farmacéuticos comercializados	4364	9258	10000	nd	9945
Gasto total en medicamentos a precio de venta al público (millones US\$)	100	143.7	159	142.9	147
Gasto per cápita en medicamentos a precio de venta al público (US\$)	10.57	13.9	15.9	13.23	13

Tabla 1.1 Venta de Medicamentos en Guatemala

Fuentes: Años 91 a 98: 20 y 21. 1999: OPS. Informe preliminar de Condiciones de Salud en las Américas /2002.

El Departamento de Registro y Control de Medicamentos, tiene aproximadamente 16,000 medicamentos registrados, de los cuales no todos han sido comercializados. Se estima que el 40% son genéricos y el resto de marca, a diferencia de lo que ocurría en la década de los años 90 en donde el mercado de los genéricos no superaba el 8%. Su función es regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan; con el objeto de garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad en el sector.¹⁰

⁸ PNUD (2005)

⁹ La salud en las Américas, Guatemala; Situación y Tendencias; OPS, Volumen II.

¹⁰ Perfil de los Sistemas de Salud Guatemala, Monitoreo y Análisis de los Procesos de Cambio y Reforma, 2007; OPS/USAID.

1.2.3 Cobertura del arquitecto en este tema.

¿Por qué entonces es importante mencionar y traer a colación todos estos aspectos relacionados con la salud de los guatemaltecos? ¿Qué relación existe entre el sector salud y el campo de trabajo de la arquitectura? ¿Qué papel debe jugar el arquitecto de hoy en este ámbito de trabajo?

Estas preguntas tienen su más concreta y principal respuesta en el conocimiento de que en la actualidad la industria relacionada con temas de salud es una de las más poderosas y generadoras de empleo a nivel mundial, que va desde nuevas tecnologías, investigaciones, avances en la ciencia de la medicina, nuevos medicamentos, aparatos científicos para la detección y control de enfermedades, y con ello también se ha acrecentado la creación de nuevas y modernas instalaciones para su desarrollo, infraestructura de última generación, la modernización de la arquitectura hospitalaria, y el desarrollo de nuevas instalaciones para la producción de productos farmacéuticos y consumibles, siendo estas áreas las que conciernen a nuestra profesión y campo de cobertura.

Empezaron a hablar de cambios importantes hace muy poco tiempo, y la mayoría de las compañías que siempre han estado exclusivamente ligadas a la fabricación de medicinas ya está adaptándose a otra definición. Ahora, buena parte de las transnacionales que siempre han sido productoras de pastillas se llaman de otra forma: “**industria del cuidado de la salud**”. Se han bautizado así porque han ampliado su mercado y han decidido que el negocio de “venta de pastillas” se puede diversificar, y obtener beneficios con ello. Se trata de cuidar de todos los aspectos de la salud del ciudadano, no sólo del **comprimido** o la **inyección**, y hacerse, por ejemplo, con el tratamiento global de una enfermedad dada. Por eso ha resultado importante que la Industria Farmacéutica Nacional emprenda una elevada mejora en sus procesos y en su infraestructura, donde tanto arquitectos e ingenieros puedan trabajar en conjunto para su ejecución.

Dado que estos avances han sido muy significativos en los últimos diez años es importante mencionar que en Guatemala todavía estamos atrasados y/o estancados en lo concerniente a nuestra infraestructura no sólo hospitalaria sino en la infraestructura que da servicio al sector salud, pero también al estar inmersos en un entorno global y mundial, afiliados a las más importantes organizaciones de salud y asociados a diferentes grupos con relación en este campo, demandan del país un avance acelerado con el fin de ponerse al día con la modernización de su infraestructura sanitaria, no sólo de servicio sino también del productivo é industrial.

Con ello también ha crecido el control y monitoreo de este tipo de infraestructura, no sólo a nivel nacional sino que internacional, que por supuesto a influido en que Guatemala sea objeto de aplicación de estos monitoreos, donde el arquitecto de hoy juega un papel preponderante. Guatemala a sido antecedente de muchas malas administraciones que han afectado notablemente el crecimiento no sólo del sector salud sino en su conjunto de casi todos los sectores, hoy día en el que se hacen grandes esfuerzos por revertir esta situación y a las puertas como ya mencionamos de la puesta en práctica del DR-CAFTA, que para muchos es contradictorio y afectara mucho al país, para otros como el sector salud puede ser beneficioso.

En caso específico de la **industria farmacéutica** que debate seriamente su postura dado la importancia que representa entrar bien preparado a este tratado de libre comercio, pero ello también a motivado que este sector sea objeto de una **legislación** altamente exigente y de cumplimiento de una serie de requisitos que lo lleven a estándares de calidad muy altos y con nivel internacional, Guatemala ha entrado y formado su propia legislación con el fin de establecer y satisfacer estas demandas para llegar a un nivel óptimo en cumplimiento de las **Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, tema ampliamente cubierto en el Capítulo 3 de este proyecto.



La arquitectura basada en su conceptualización de espacios, relaciones y flujos, con una mejor capacidad de administrar y ordenar los diferentes procesos, está en condiciones de generar todos los espacios necesarios para su funcionamiento, de tal forma que los conocimientos del arquitecto deben ser reforzados en ciertos aspectos para poder entender de mejor manera lo que ocupa este tipo de proyectos, a fin de proveer una solución adecuada a las circunstancias y a las necesidades bastante complejas de esta industria, a través del tiempo este campo era ocupado exclusivamente por los ingenieros, y aunque no se pretende sustituirlos porque mucho de este complejo proceso son temas específicos de las ingenierías, el arquitecto debe considerar todos estos conceptos para poder solventar un proyecto de manera integral.

El Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos no es propiamente importante por las oportunidades comerciales que este tratado puede generar, sino por las condiciones que en adelante podría fijar para los jugadores actuales en el mercado interno. El punto neurálgico que divide las posiciones entre la industria nacional y las multinacionales no es otro que las disposiciones de propiedad intelectual, patentes y protección de datos de prueba que puedan resultar de la negociación entre ambos países. Lo que favorece a uno perjudica al otro, y viceversa, pero este juego da la oportunidad a diferentes profesiones de desarrollarse, una de ellas es la arquitectura con el diseño y planificación de nuevas y mejores instalaciones para el desarrollo y modernismo de nuestras plantas de producción de carácter nacional.

Cabe mencionar que el arquitecto, en otros de los conceptos que se ha manejado en la generación de proyectos de la forma a la función, en otros de la función a la forma, y aunque este tipo de proyectos se inclinan más a lo segundo, el proceso integra mucho más conocimientos, que el sólo hecho de saber administrar las necesidades, relacionar las mismas y diseñar los espacios, involucra una serie de **instalaciones especiales** y un grupo muy específico de **acabados sanitarios**, hablese de pisos, paredes y cielos, especialidad en puertas y ventanas, así como la infraestructura de servicios que contribuyen para el funcionamiento de una planta industrial para la **manufactura farmacéutica**, tales como capacidad eléctrica, climatización, tratamientos de aguas, siempre y cuando se parta de un adecuado proceso de investigación de los respectivos procesos de producción que se den en los diferentes tipos de plantas de producción.

1.2.4 La industria farmacéutica como tal.

El terreno ganado en los últimos años por la industria farmacéutica nacional ha sido producto de dos factores clave, que ahora las empresas aplican con éxito para conquistar mercados externos: agresividad en precio y en mercadeo. El primero se debe a que la industria es eficiente y competitiva en costos. El otro factor es la alta competitividad del sector, pues enfrentar durante tanto tiempo a las multinacionales más grandes de la industria les ha permitido a los laboratorios nacionales acumular experiencias muy valiosas y perfeccionar sus estrategias para llegar al consumidor.

La industria en su concepto básico es el conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos elaborados. Existen diferentes tipos de industrias, según sean los productos que fabrican. Para su funcionamiento, la industria necesita materias primas y fuentes de energía para transformarlas. Al mismo tiempo es necesaria la creación de una red de transporte que facilite el traslado de los recursos naturales a las fábricas y la distribución de los productos ya elaborados.¹¹

¹¹ Wikipedia, *La Industria*

En el caso que se está estudiando, la industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios.

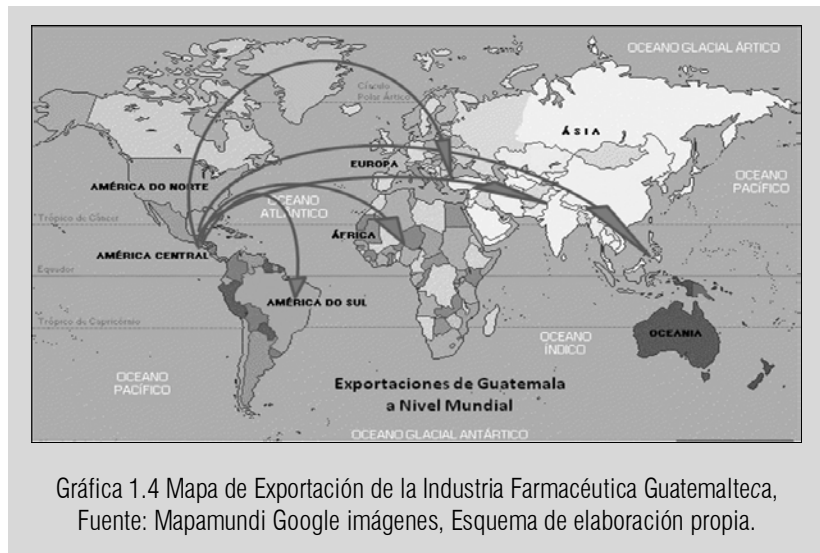
Pero todo esto no pudiese darse si no se cuenta con las instalaciones y la infraestructura adecuada para tal efecto, la legislación que está en vigencia actualmente establece los principios y directrices de las ya mencionadas **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de **productos farmacéuticos** a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.¹²

En el caso de las instalaciones que albergan este proceso las BPM nos señalan que deben diseñarse, construirse, adecuarse, remodelarse y mantenerse de una manera integral, de forma conveniente a las operaciones que se realizan en los diferentes procesos. Su disposición y diseño deben tener una tendencia a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y, en general cualquier otro efecto negativo sobre la calidad de los productos. Entendiendo por las normas BPM como un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete a petición de las diversas entidades nacionales e internacionales a certificar que:

- Está autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están y

estarán sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

Es así que se hace necesario que la industria farmacéutica nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas BMP, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas, dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de la salud, “de la mano con la readecuación, remodelación o construcción de plantas de producción con las más altas normas de calidad, con la intervención de un equipo de profesionales con un amplio conocimiento de todo lo que conlleva este tipo de proyectos, y por supuesto con la participación de profesionales de la ingeniería y de la arquitectura”.¹³



Gráfica 1.4 Mapa de Exportación de la Industria Farmacéutica Guatemalteca, Fuente: Mapamundi Google imágenes, Esquema de elaboración propia.

¹² Reglamento Técnico Centroamericano BPM Para la Industria Farmacéutica, Generalidades

¹³ Arquitectura Hospitalaria y Sanitaria, Buenos Aires Argentina, Arq. Roberto Roses

Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, comercialización y venta de medicamentos, así como la modernización de sus instalaciones.

1.3 Justificación

De lo estudiado en los antecedentes podemos comprender la importancia no sólo de ampliar el campo de cobertura de los arquitectos además de apoyar académicamente a los alumnos de la Facultad de Arquitectura en temas relacionados con esta área, ya que su campo de aplicación no se limita a esta Industria en particular es también sujeto de aplicación a todo aquel proyecto que requiera zonas asépticas como Hospitales ó la Industria Alimenticia, y no menos importante el crecimiento de una de las Industrias tanto nacional como internacional, como lo es la Industria Farmacéutica, que como hemos visto es uno de los campos de generación de empleo más grande del mundo, y que es nuestro Tema de Estudio.

Adquiere matices todavía más grandes cuando mencionamos que la industria farmacéutica guatemalteca es la más fuerte de Centroamérica y se encuentra entre las 10 más importantes de América Latina, este nivel fue conocido y confirmado en una reunión celebrada en Argentina recientemente, donde se analizaba la estrategia que deben seguir los países latinoamericanos para proteger y mejorar sus industrias farmacéuticas.¹⁴

Guatemala no tiene empresas improvisadas, el primer laboratorio se inicio en el país hace más de ochenta años y hoy se cuenta con 91 instalaciones de este tipo de fabricación y 13 plantas de fabricación de agroquímicos, donde se producen bronco pulmonares, antibióticos y antivirales, entre otros, sin contar la cantidad de instalaciones de empresas transnacionales que tienen sede en nuestro país y las empresas nacionales que no se han asociado a ASINFARGUA.¹⁵

Además Guatemala tiene un liderazgo a nivel subregional, exportamos medicamentos a toda Centroamérica, al Caribe, a Sudamérica y fuera del continente, exportamos a Egipto, Costa de Marfil, Pakistán y Filipinas. Para ilustrar la importancia de esta industria, baste señalar que las empresas guatemaltecas suministran el 80% de las unidades que se consumen en el país, mientras que las transnacionales apenas el 20%, en contra posición las farmacéuticas locales reciben sólo el 20% de los valores, las compañías extranjeras ganan el 80%. Esto da entonces un mejor panorama que los productos nacionales son cuatro veces más accesibles en precios.¹⁶

El estudio entre otras y variadas conclusiones también marco no sólo la necesidad, sino la tendencia que las compañías nacionales de cada país tienen a modernizar, mejorar, ampliar o remodelar constantemente las instalaciones donde se producen sus medicamentos, en el caso específico de Guatemala, a pesar de su liderazgo y capacidad productiva, no se tienen dichas instalaciones é infraestructura acorde a las circunstancias, es decir; no poseen instalaciones que puedan llenar por completo los requisitos de BPM, por lo tanto en este aspecto están en desventaja en torno del estado lógico de competitividad, no sólo nivel nacional con las empresas que ya están tomando cartas en el asunto, como las empresas transnacionales.

¹⁴ Luis Velásquez, Empresario farmacéutico Presidente de **ASINFARGUA** con motivo de la cumbre de Empresarios de la Industria Farmacéutica celebrada en Abril de 2,006.

¹⁵ Prensa Latina 24 de Abril 2,006, Artículo sobre, TLC con EE.UU amenaza industria farmacéutica centroamericana.

¹⁶ Prensa Latina 24 de Abril 2,006, Artículo sobre, TLC con EE.UU amenaza industria farmacéutica centroamericana.

Tomando conciencia de esta situación varias de la empresas nacionales de prestigio desde hace ya unos diez años han empezado la tarea de modernizar, ampliar, remodelar y adecuar sus instalaciones en busca de este nivel de calidad, mismo que con el correr del tiempo se hace cada vez más exigente; en varios de los casos las empresas han creído en la inversión y han emprendido la construcción de nuevas y modernas plantas de producción, generando así la posibilidad de que cada vez más el trabajo tanto de arquitectos como de ingenieros sea más especializado, y si tomamos en cuenta que un porcentaje arriba del 60% de las actuales instalaciones de producción farmacéutica no cuentan o no llenan todas o algunas de las normas de BPM, el panorama se hace más que prometedor en relación con las oportunidades de trabajo.¹⁷

Entonces, podemos visualizar esas oportunidades que cada vez mas exigen que el arquitecto pueda intervenir en este tipo de proyectos, y no sólo en el diseño de sus fachadas como concepto básico o de diseño de oficinas, sino en el diseño integral de una planta de producción, teniendo dominio de los **conceptos básicos tanto teórico-conceptuales como técnicos**, que en este tipo de proyectos deben manejarse, sin dejar de lado sus conocimientos que deben estar bien fundamentados y actualizados en cuanto al campo del diseño del espacio en su conjunto, pero con dominio de los conceptos de los servicios e instalaciones especiales que estas plantas de producción necesitan para su funcionamiento.

El trabajo en conjunto y la coordinación de las diferentes especialidades que intervienen en el desarrollo de estos proyectos es objeto de mención, ya que justifica que el arquitecto deba estar mejor preparado para comprender las necesidades que se requieren para el diseño de este tipo de plantas, en estos procesos participa un grupo grande de profesionales en el campo técnico-constructivo como la Arquitectura, la Ingeniería en varias especialidades como Civil, Eléctrica, Mecánica e Industrial, profesionales en el campo técnico-conceptual que son los que conocen del funcionamiento de una planta como lo son profesionales de la Ingeniería Química, Licenciaturas en Química y Farmacia, personal y técnicos de Laboratorios, personal y técnicos del área de Producción, Mantenimiento y Bodegas, así como personal Administrativo, como lo son los encargados de Operaciones, Manufactura, Control de Calidad y por supuesto del aspecto de Finanzas, todos profesionales en su



Aquí podemos observar tres aspectos que podrían ser parte de una misma planta, arriba; fachadas; lo que todos podemos apreciar de un proyecto y que la mayoría consideran el campo del Arquitecto, a la izquierda; una vista interior de una zona totalmente aséptica, y abajo una vista del área técnica de instalaciones, el presente proyecto de graduación hará especial énfasis en las últimas dos, que es lo que no se ve de un proyecto de este tipo, pero que debemos de conocer y dominar el concepto en su conjunto.

Gráfica 1.5 Vistas de Una Planta Farmacéutica
Fuente: Fotografías experiencias personales.

¹⁷ Luis Velásquez, Empresario farmacéutico Presidente de ASINFARGUA



campo, esto demanda que el arquitecto deba de tener claro la importancia de su posición ante el enfrentamiento de esta realidad.

Aunque el diseño final del laboratorio sea obra de arquitectos é ingenieros, el personal del laboratorio debe participar de las decisiones que afectarán en definitiva a su entorno de trabajo y a las condiciones en que éste se desarrolla. Esta premisa es fundamental para que el diseño sea funcional, aunque algunas veces se ha dado el caso de instalaciones diseñadas enteramente sin la participación de los usuarios directos o, lo que es mucho más grave instalaciones diseñadas enteramente por personal del área de la salud.¹⁸

En este último caso es muy posible que por falta de conocimientos concretos de construcción o por falta de la experiencia necesaria se encuentren con un diseño de instalaciones inseguras, ineficientes o que se encuentren imposibilitadas de cumplir con todas las normas que rigen este tipo de construcciones.

No se pretende en ningún caso ocupar la posición de cada una de estas profesiones ó mucho menos sustituir alguna de estas especialidades, pero si proveer los conceptos básicos que se manejan en el desarrollo tanto a nivel de diseño y planificación, como en la ejecución de estos proyectos, que deben ser de dominio del profesional de la arquitectura con el fin de poder considerarlos y visualizar los espacios que se necesitan, para poder tener un diseño integral y generar espacios acordes a estas necesidades, creando así un proyecto que provea tanto la funcionalidad como el desarrollo satisfactorio de todas sus actividades, de la mano y coordinando con el grupo de profesionales que intervienen, haciendo énfasis en el dominio del concepto integral para poder entenderse y comunicarse con este grupo, ya que no sólo dependerá del Arquitecto el éxito de estos proyectos.

En este sentido, el presente proyecto de graduación se enfoca en el estudio de esos factores que intervienen en el desarrollo de este tipo de proyectos, pretende suministrar de manera sencilla y practica aspectos sobre los **Criterios de Diseño de Plantas Industriales de Producción Farmacéutica, Instalaciones Especiales y Seguridad Industrial**, ya que como hemos comentado debemos de ampliar cada día más esos conocimientos y campos de cobertura que permitan al arquitecto desenvolverse ampliamente en este tema.

Es por ello que se hará especial énfasis en el equipamiento y conceptualización sobre las instalaciones especiales, tales como instalaciones eléctricas, climatización, instalaciones hidráulicas, tratamiento de aguas para uso en la fabricación de medicamentos, también proporcionara información de los diferentes tipos de acabados asépticos que deben llevarse a cabo en estos proyectos, debido al nivel altamente exigente de limpieza, y por supuesto se trabajara una revisión de los conceptos que nos lleven al diseño como tal de estos proyectos, como por ejemplo las líneas de producción y los ambientes que las componen, así como la relación que debe haber entre edificios que componen el conjunto de una planta farmacéutica, y que se enfoca estrictamente en el tema de la parte productiva de dicha planta.

Es importante mencionar que lo que se pretende enfocar, no sólo ayudara a aumentar los conocimientos en este tipo de proyectos; sino también tienen otros campos de aplicación, como lo son:

- Industria agroindustrial
- Industria alimenticia
- Industria cosmética

¹⁸ *Diseño de plantas farmacéuticas, Biosegtec, www.cuben.com.ar*

- Industria hospitalaria
- Clínicas médicas
- Áreas previas a quirófanos
- Bodegas específicas de materias primas y/o bodegas de producto terminado.
- Aéreas de empaques
- Entre otras.¹⁹

Las necesidades de hoy son muy exigentes y el ser estudiantes patrocinados por la sociedad guatemalteca, a través de la Universidad de San Carlos, y más específicamente de la facultad de arquitectura, y como elementos activos é involucrados en el ejercicio de nuestra profesión, nos obliga a que hagamos un esfuerzo en el desarrollo de investigaciones que nos ayuden a comprender y enfrentar esa realidad que se está viviendo en cuanto al campo de trabajo del arquitecto, fortalecer el interés del estudiante y el profesional de la arquitectura, además de involucrarse cada vez más en los procesos de diseño integral para el desarrollo de todo tipo de proyectos tanto simples como complejos y de alto nivel, cumpliendo así una función de calidad y responsabilidad ante nuestra sociedad.

1.4 Objetivos

1.4.1 General

Elaborar un documento de apoyo relacionado con el diseño y desarrollo de proyectos de plantas industriales específicamente de la manufactura farmacéutica, con el fin de tener una guía que nos permita tener conocimientos teórico-conceptuales y técnicos, sobre todos los temas que involucran el proceso de planificación desde el proceso investigativo, plan de necesidades, servicios generales y específicos, para llevar a cabo un diseño integral, abarcando los conceptos relacionados con las instalaciones especiales y acabados sanitarios, así como conceptos relacionados con la seguridad industrial que debe ponerse en práctica dentro de estas instalaciones.

Sera fundamental tener dominio de muchos de los temas aquí expuestos y podrán ser puestos en practico no sólo para este tipo de proyectos, sino para proyectos similares y/o afines, esto permitirá la interrelación con profesionales de varias áreas y poder solicitarles y coordinar con ellos toda la información necesaria que se requiera para el buen desenvolvimiento y desarrollo de un proyecto de este tipo.

1.4.2 Específicos

- Hacer una descripción y evaluación del funcionamiento y desarrollo de actividades que están involucrados en el proceso productivo de una planta industrial y analizar el caso específico de la industria farmacéutica, para poder llevar a cabo el diseño y desarrollo del proyecto, con el fin de poder entender y abordar de mejor forma el proceso de planificación y ejecución.
- Dar a conocer la evolución de uno de los campos más fuertes de la industria nacional y que brindan un campo de desarrollo a nuestra profesión, ya que este tipo de instalaciones y conceptos, no son aplicables únicamente a este modo de industria, sino que son sujetos de aplicación a muchas y variadas industrias relacionadas con esta, con la diferencia de los procesos productivos y su producto final, pero en cuanto a instalaciones y acabados se refiere deben cumplir con las normas y leyes establecidas para ser aprobadas para su funcionamiento, campo que hasta hace un tiempo era dominio total de las ingenierías y que ahora se trabaja de manera coordinada.

¹⁹ Demetrio Sosa Pulido, *Conceptos Herramientas para la Mejora Continua*, Limusa, México, 1998.

- Abordar de manera específica y simplificada, temas a nivel conceptual relacionados con las instalaciones tanto especiales, como de servicio y consumo de una planta de producción; ya que debido a las demandas de suministro y consumos de energías, recursos hidráulicos y tratamiento de desechos, así como de las necesidades de instalaciones para tratamiento de recursos y su uso en el proceso productivo, climatización de áreas y equipos de uso industrial, hacen que cualquiera de estas instalaciones sean consideradas no sólo como imprescindibles, sino como instalaciones especiales, fortaleciendo así los conocimientos que tenemos en el área de instalaciones.
- Conocer y evaluar los tipos de acabados sanitarios, que deben implementarse para crear zonas completamente limpias y asépticas, que permitan un fácil mantenimiento y limpieza, con el fin de cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura que están legisladas tanto a nivel nacional como internacional, para llevar a cabo un proceso productivo tan especializado y delicado, ya que es de consumo humano y no debe haber margen de error y contaminación.

1.5 Delimitación del tema.

1.5.1 Del tema de estudio.

Este documento podría convertirse en una herramienta de apoyo a la docencia debido a que tendrá una descripción claramente teórico-conceptual y de manera práctica y simplificada de la importancia sobre el desarrollo y distribución de plantas industriales, estudiando la industria farmacéutica nacional y su estatus a nivel internacional, su funcionamiento y necesidades que son primordiales para poder enfrentar el reto de participar en un proyecto de este tipo, ilustrara y detallara algunos de los procesos productivos que permiten generar los diagramas y plan de necesidades para poder plantear una propuesta de diseño, no sólo a nivel de funcionamiento sino espacial involucrando cada uno de los servicios que este tipo de plantas demandan.

Asimismo se describirán, de manera conceptual e ilustrativa las diferentes instalaciones que demanda y proveen servicio al funcionamiento de los edificios que albergan este proceso productivo, desarrollando temas como instalaciones eléctricas, instalaciones hidráulicas é instalaciones complementarias como climatización, vapor y condensados, tratamiento de aguas para uso del proceso de fabricación, aire comprimido, con el fin de conocer los elementos, equipos y criterios que se manejan para su implementación, además de tener el concepto de los términos que se manejan en el proceso de desarrollo tanto a nivel de planificación como de ejecución.

Describirá la influencia de las buenas prácticas de manufactura en el desarrollo y evolución de los acabados sanitarios, que en parte son una mezcla de nuevas tecnologías con una serie de acabados convencionales pero que en su conjunto el objetivo es que las instalaciones provean la calidad sanitaria que las zonas limpias demandan, entendiendo como zona limpia al área donde se realiza el proceso productivo, además de las características y aplicación de estos acabados en áreas específicas como pisos, paredes y cielos, así como la especial importancia en la consideración del tipo de ventanas y puertas y los accesorios que estas tienen, para el cumplimiento de leyes y normas que rigen este tipo de instalaciones industriales de productos de consumo humano.

Por lo que al final obtendremos la síntesis de todo lo estudiado y reflejado en diagramas de distribución de todos los sistemas, para que pueda ser usado como criterio general de diseño, tomando en consideración que cada caso es específico y que cada industria de producción de productos de consumo humano varía de programa de necesidades y dimensiones, pero que la distribución en planta está analizada en base al tipo de proceso productivo,

y que para nosotros es muy importante conocer no sólo los tipos de procesos como el espacio tridimensional que se necesita para albergar todas las actividades y equipos.

1.5.2 Espacial

Debido al nivel que esta industria posee a nivel subregional y latinoamericano, el estudio se hará basado en las experiencia e información recabada de plantas nacionales que están en busca de alcanzar el control de calidad y la excelencia de sus instalaciones, no sólo por el nivel de competitividad sino porque los procesos en sí, así lo demandan, además de que a nivel de desarrollo como profesional es el campo inmediato que tenemos para involucrarnos en este tipo de proyectos, y más específicamente al nivel de la capital y sus periferias que es donde se sitúan las zonas industriales y tienen su sede la mayoría de las plantas farmacéuticas, debido al acceso de insumos y materias primas y a la concentración tanto de servicios como de personal especializado para esa labor.

1.6 Metodología

Cuando hablamos de investigación científica hacemos referencia a la búsqueda planificada y sistemática de conocimientos o confirmaciones dentro del campo de alguna ciencia, o que reviste importancia para todos quienes hacen algo dentro del campo de la ciencia, o que reviste importancia para todos quienes hacen o utilizan la ciencia en cuyo campo se realiza la citada investigación. Partiendo de la definición de que la investigación puede ser de dos tipos: cuantitativa y cualitativa. **La investigación cuantitativa**, recoge información empírica de cosas que se pueden contar, pesar o medir, y que por su naturaleza arroja números como resultado; además de se caracteriza porque su diseño **incluye la formulación de una hipótesis** que se traduce en variables, las que a su vez se traducen en indicadores cuantificables. **La investigación cualitativa**, recoge información de carácter subjetivo, es decir, no percibe sentidos, aficiones, valores, aspectos culturales, etc., por lo que sus resultados se traducen en apreciaciones conceptuales (ideas o conceptos), pero de la más alta precisión o fidelidad posible con la realidad investigada.

Se caracteriza porque su diseño **no presenta una hipótesis**, sino formas de entrevistar, tomar fotografías, grabar video, leer, observar, etc., lo cual se termina en apreciaciones conceptuales de alta precisión sobre la realidad investigada. Por lo que el presente proyecto de graduación, será una investigación cualitativa, y sobre ella se diseñara la metodología de investigación adecuada que nos permita llegar a la mejor conceptualización. Entendiendo entonces por metodología, la forma en que se analiza y ordena el proceso de una investigación, de tener control sobre los resultados que buscamos obtener, este trabajo de investigación tendrá por método de trabajo una amplia recopilación de datos obtenidos de fuentes vivenciales directas de profesionales que participan activamente en los procesos a estudiar, tanto de los procesos productivos como del tema específico que son las Instalaciones Especiales y Seguridad Industrial, con esto tendremos una fuerte conceptualización teórico-práctica que nos permitirá analizar y obtener de manera directa los criterios básicos que permiten el desarrollo de este tipo de proyectos.

Para ampliar y respaldar aún más de manera técnica el presente proyecto de graduación utilizaremos ampliamente las siguientes técnicas como son: lectura, observación, entrevista y experiencia propia. Los instrumentos de los cuales buscaremos obtener la información teórico-científica serán por ejemplo: fuentes de consulta vivencial, libros, páginas web, resúmenes, documentos, fichas de investigación, normas y acuerdos institucionales, cuadros y tablas, fotografías, planos, y todo aquel instrumento que permita Gráfica r y exponer de mejor manera el tema de estudio.

Luego de la fase de recopilación de la información se ha definido un marco previo de ordenamiento de la información el cual se detalla en el cronograma propuesto, lo cual generara los diferentes capítulos que formaran este proyecto de graduación, este ordenamiento se ha pensado en generar un proceso lógico para poder desarrollar un proyecto de este tipo, cabe recalcar que el presente trabajo de estudio pretende generar un documento de consulta por lo que su principal interés será en presentar un trabajo respaldado por comentarios personales, definiciones teóricas y descripciones. Se establecerán los criterios a utilizar en el desarrollo de este tipo de proyectos como lo son las plantas industriales, abordando las normas y regulaciones nacionales e internacionales que los rigen. Al final del proceso podremos establecer las recomendaciones específicas del tema, generando los esquemas a nivel macro de los aspectos que se involucraron en el proyecto de graduación, para finalmente poder plantear las conclusiones y recomendaciones generales.



Cronograma de Desarrollo

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE ARQUITECTURA
UNIDAD DE GRADUACION

PROYECTO DE GRADUACION
Angel David Fernández Méndez
Carné 9311384

CRITERIOS DE DISEÑO PARA EL DESARROLLO DE PLANTAS INDUSTRIALES, CASO ESPECIFICO DE PRODUCCION FARMACEUTICA CON ENFASIS EN LAS INSTALACIONES ESPECIALES Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

CRONOGRAMA DESARROLLO DE PROYECTO DE GRADUACION

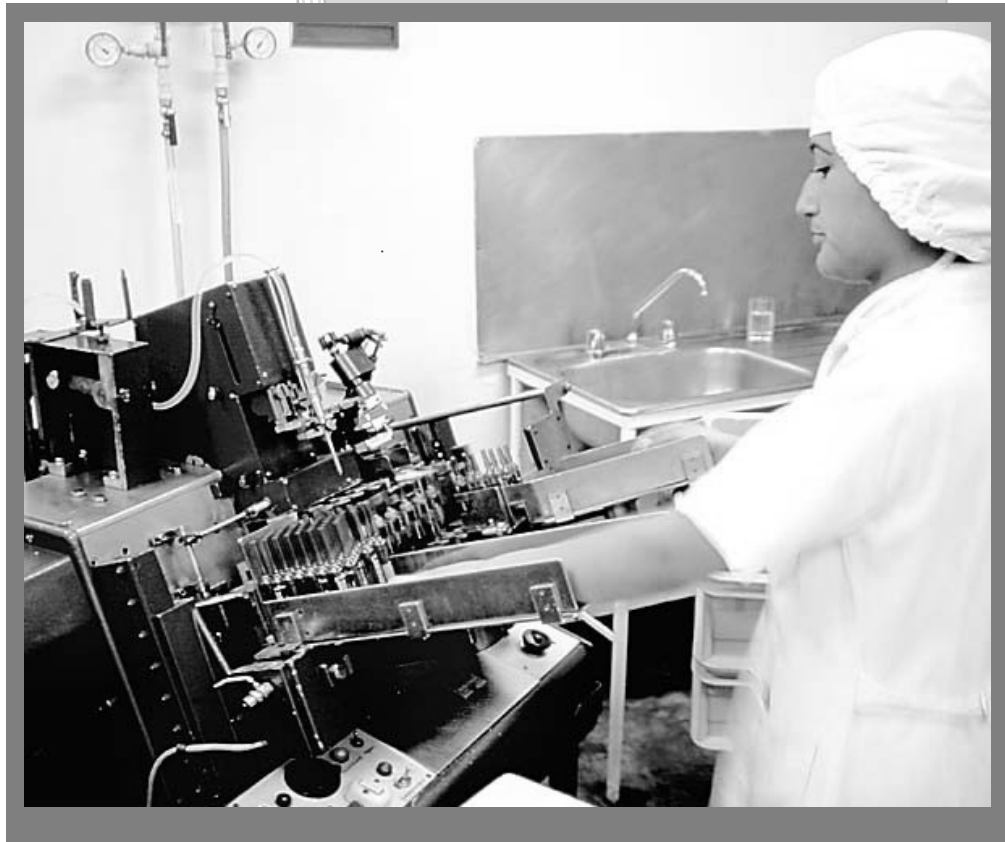
Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3	Etapa 4	Etapa 5	Etapa 6
INTRODUCCION FUNCIONAMIENTO Y DISEÑO	ELECTRICIDAD Y CLIMATIZACION	AGUA PARA USO EN FABRICACION e INSTALACIONES COMPLEMENTARIAS	INSTALACIONES HIDRAULICAS	PROCESO DE DISEÑO ESPECIFICO Y SEGURIDAD INDUSTRIAL	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
NECESIDAD Y DISEÑO DE PLANTA DISTRIBUCION EN PLANTA AREAS QUE LA CONFORMAN DISPOSICION EN EL TERRENO SERVICIOS GENERALES INSTALACIONES ESPECIALES INDUSTRIAS SIMILARES DESARROLLO Y ACTIVIDADES ESPECIFICAS DEFINICIONES Y CRITERIOS NORMAS Y REGLAMENTOS ZONAS LIMPIAS DEFINICION DE ZONAS LIMPIAS ACABADOS SANITARIOS EN PISOS ACABADOS SANITARIOS EN PAREDES ACABADOS SANITARIOS EN CIELOS PUERTAS Y ACCESORIOS VENTANAS CUBIERTAS Y ENTREPIOS REGLAMENTACION	INSTALACION ELECTRICA SISTEMA Y COMPONENTES ACOMETIDA TRANSFORMADORES PLANTA DE EMERGENCIA DUCTOS SECOS LUMINARIAS FUERZA CONVENCIONAL FUERZA REGULADA DATOS Y SONIDO CABLEADO ESTRUCTURADO PARARRAYOS ACONDICIONAMIENTO DE AIRE SISTEMAS Y COMPONENTES TIPOS DE CHILLER Y FUNCIONAMIENTO INYECCION Y EXTRACCION TIPOS DE UNIDADES MANEJADORAS TIPOS DE DUCTOS FILTROS Y REJILLAS AGUA REFRIGERADA	VAPOR Y CONDENSADOS SISTEMA Y COMPONENTES TIPOS DE CALDERA Y FUNCIONAMIENTO TIPOS DE COMBUSTIBLE PARA CALDERA DISTRIBUCION TOMAS, FILTROS Y CONEXIONES AIRE COMPRIMIDO SISTEMA Y COMPONENTES COMPRESORES Y FUNCIONAMIENTO TANQUES DE ALMACENAMIENTO TUBERIAS Y DISTRIBUCION AGUA DESIONIZADA AGUA CALIENTE VACIO GAS PROPANO NITROGENO DETECCION DE INCENDIOS PROTECCION DE TUBERIAS IDENTIFICACION DE TUBERIAS	AGUA POTABLE O DE RED SISTEMA Y COMPONENTES POZO MECANICO SISTEMA DE BOMBEO CISTERNA AGUAS RESIDUALES SISTEMA Y COMPONENTES DOMICIALES Y CAJAS TIPOS DE TUBERIAS PLANTAS DE TRATAMIENTO AGUAS PLUVIALES SISTEMA Y COMPONENTES TRAGANTES Y REJILLAS POZOS DE VISITA Y TUBERIAS POZOS DE ABSORCION AGUAS DE PROCESO SISTEMA Y COMPONENTES PLANTAS DE TRATAMIENTO	PROCESO DE DISEÑO ESPECIFICO LINEAS DE PRODUCCION PRODUCCION MATERIAS PRIMAS PRODUCTO TERMINADO EMPAQUE Y MARCADO DE LOTES VESTIDORES Y SERVICIOS CONTROL DE CALIDAD PROCESO DE MANUFACTURA ZONA DE TALLERES DE MANTENIMIENTO ZONA TECNICA Y ACOMETIDAS ZONA DE SERVICIOS GENERALES SEGURIDAD INDUSTRIAL CONCEPTOS BASICOS HIGIENE EN EL TRABAJO SEGURIDAD Y PROTECCION DE PERSONAL DISTRIBUCION DE LA SEGURIDAD INFORMACION Y CAPACITACION PROTOCOLO DE SEGURIDAD	CORRECCIONES CONCLUSIONES RECOMENDACIONES COMPLEMENTAR REFERENTE TEORICO COMPLEMENTAR BIBLIOGRAFIA

EL TIEMPO PREVISTO PARA LA ELABORACION DEL TEMA SE BASA AL TIEMPO DE EJECUCION A PARTIR DE LA APROBACION DEL TEMA.
 EL LISTADO DE TEMAS ES DE REFERENCIA A LOS TIPOS DE INSTALACIONES A TRATAR.
 EL TEMA DE ESTUDIO SE ACOGE AL CAPITULO II Artículo 7 DEL REGLAMENTO DE GRADUACION DE LA FACULTAD DE ARQUITECTURA, Tema de Estudio **POR INTERES DEL ESTUDIANTE.**

Gráfica 1.6 Propuesta original de Cronograma de trabajo
Fuentes: Esquema de elaboración propia.

Capítulo **2**

Planificación de Plantas Industriales
Conceptualización y Métodos de Diseño





Planificación de Plantas Industriales Conceptualización y Métodos de Diseño

Capítulo 2

2.1 Definición de industria.

Industria: aplicación del trabajo humano a la transformación de materias primas hasta hacerlas útiles para la satisfacción de necesidades mediante sistemas productivos, **Industria;** conjunto de instalaciones para efectuar dichas actividades, a la que llamaremos Planta industrial, **Industria,** sector de la actividad económica en general que agrupa sistemas productivos.²⁰

Como definición de industria podemos manejar varios conceptos dependiendo del tipo de industria al cual nos queremos referir, pero en un contexto general podemos decir que la Industria, es el conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos elaborados de forma masiva, existen varios tipos de industria según el tipo de producto que fabrican, para su funcionamiento necesita de operarios, maquinarias, materias primas y fuentes de energía para poder transformarlas y obtener el producto final. La necesidad del ser humano de transformar los elementos de la naturaleza y poder aprovecharse de ellos, ha sido una empresa de hace cientos de años, pero no fue hasta finales del siglo XVII y durante el siglo XIX cuando el proceso de transformación de los recursos de la naturaleza sufren un cambio radical, que se conoció en la historia como Revolución Industrial.

Gracias a la revolución industrial las regiones se han podido especializar, sobre todo; debido a la creación de medios de transporte eficaces, en un mercado nacional e internacional. Algunos países se han especializado en la producción industrial, conformando lo que hoy conocemos como regiones industriales. En principio los productos industriales harán aumentar **la productividad** de la tierra, con lo que se podrá liberar fuerza de trabajo para la industria y se podrán obtener productos agrícolas excedentarios para alimentar a una creciente población urbana, que no vive del campo. La agricultura y las provincias, pues, proporcionan a la industria capitales, fuerza de trabajo y mercancías.

²⁰ www.wikipedia.org/Industria

Por su posición dentro de la cadena de producción sector primario, sector secundario y sector terciario.

Industrias pesadas o de base, Utilizan grandes cantidades de materia prima y energía. Producen bienes semi-elaborados para abastecer a otras industrias.

- Extractivas (minería)
- Siderúrgicas (hierro y acero)
- Metalúrgicas (todo tipo de metales)
- Petroquímicas (utilizan derivados del petróleo)
- Química pesada (elaboran productos químicos indispensables para otras industrias)

Industrias de bienes de equipo, Producen bienes de producción para otras actividades pero no utilizan tanta energía ni materia prima como las industrias pesadas o de base.

- Maquinaria
- Materiales de construcción
- Astilleros (fabricación de barcos)
- Producción de vehículos industriales.
- Industria aeronáutica

Industrias ligeras o de uso y consumo, Producen bienes directamente para el consumidor.

- Alimentación y bebidas.
- Electrodomésticos y aparatos eléctricos.
- Informática y telecomunicaciones.
- Farmacéutica y química ligera (Consumo Humano y Animal).
- Textil, cuero y calzado.
- Muebles.
- Papel y artes gráficas.
- Otras.

Industrias pesadas o de base, Utilizan grandes cantidades de materia prima y energía. Producen bienes semi-elaborados para abastecer a otras industrias.

- Extractivas (minería)
- Siderúrgicas (hierro y acero)
- Metalúrgicas (todo tipo de metales)
- Petroquímicas (utilizan derivados del petróleo)
- Química pesada (elaboran productos indispensables para otras industrias).

Gráfica 2.1 Clasificación de las industrias
Fuente; www.wikipedia.org



Todo ello es una condición necesaria para el desarrollo de la revolución industrial. En los países del Tercer Mundo, y en algunos países de industrialización tardía, el capital lo proporciona la inversión extranjera, que monta las infraestructuras necesarias para extraer la riqueza y las plusvalías que genera la fuerza de trabajo; sin liberar de las tareas agrícolas a la mano de obra necesaria, sino sólo a la imprescindible, por lo consiguiente se dio paso a **la manufactura**.

La clasificación de la industria es muy amplia y específica, ya que de hecho es tan amplia que por su posición dentro de la cadena de producción se divide en sector primario, sector secundario y sector terciario, y estos a su vez de acuerdo al proceso y/o producto terminado que se obtendrá, así como la utilización del mismo.

La primera clasificación la realizó el economista francés Jean-Baptiste Say (1767-1832), que distinguía entre industrias extractivas, manufactureras y comerciales; las primeras transformaban recursos naturales en productos utilizables por el resto de la industria, las segundas convertían estos productos en bienes de consumo o inversión y las terceras los distribuían a los consumidores.²¹ En la actualidad, para la clasificación se emplean diversos sistemas codificados y normalizados a nivel internacional.

En esta clasificación abarcar la amplia gama de tipos de industria que existe es una labor titánica, tomando en consideración que el dominio que se puede tener de cada uno de ellos tendería a ser muy general y poco objetivo, en el presente trabajo se enmarcará en la parte de la clasificación correspondiente a las Industrias Ligeras de Uso y Consumo, específicamente en el renglón de la Industria Farmacéutica y Química Ligera, haciendo referencia a algunas de las industria que tienen procesos similares como lo son la Industria de Alimentos y Bebidas, cada uno con sus propias normas y reglamentaciones que se deben cumplir tanto a nivel nacional como internacional.

La economía ha otorgado a la industria, desde el origen de esta ciencia, un papel clave en el desarrollo de las naciones; de hecho, se emplea el término 'país industrializado' como sinónimo de 'desarrollado'. Tampoco puede considerarse casual que la ciencia económica naciera como tal en el mismo momento histórico y país que la revolución industrial: la Inglaterra del último cuarto del siglo XVIII. Se suele considerar a la industria como el segundo de los tres sectores básicos en los que se divide la actividad económica.

Tras la Revolución Industrial se generaliza **la fábrica**, lugar en el que se persigue aumentar **la producción** para ganar economías de escala aplicando grandes cantidades de capital, trabajo y tecnología. El sistema fabril permitió la generalización de la división del trabajo. Las sucesivas mejoras organizativas permitieron la especialización de funciones, la estandarización de procedimientos (taylorismo) y la producción en cadena (fordismo). Durante más de 150 años, estas mejoras se han traducido en una reducción tal del coste por unidad producida que aumentaron los salarios reales, se redujeron los precios de los bienes, aumentó el consumo de la sociedad y el número de trabajadores empleados.

Desde la década de 1970 la industria entró en crisis. Los cambios en la demanda y las innovaciones tecnológicas están forzando transformaciones radicales en su organización. Por una parte, se demandan productos diferentes y personalizados; por otra, las nuevas tecnologías informáticas y la robótica permiten la sustitución casi completa del factor trabajo; por último, estos dos fenómenos fuerzan la adopción de sistemas productivos en tiempo real que se conoce como (just-in-time), que reducen la necesidad de almacenamiento pero incrementan el consumo de transportes.

²¹ www.wikipedia.org/Jean-Baptiste Say.

Esto está dando lugar a nuevos procedimientos de articulación de la actividad que dejan atrás los grandes trusts para dar paso a redes interconectadas de pequeñas y medianas empresas en distritos industriales, con una mayor capacidad de adaptación a cambios bruscos de la demanda. Las grandes corporaciones asumen estos cambios introduciendo tecnologías flexibles que permiten rentabilizar las series cortas con sistemas de producción conjunta, cediendo a las pequeñas empresas la producción de ciertos componentes o partes determinadas del proceso productivo.

Si la **Industria**, es un conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos naturales, la **Industrialización**; en economía, son las etapas de crecimiento o decrecimiento del peso del sector industrial. El proceso de industrialización describe el periodo transitorio de una sociedad agrícola a una industrial. Por el contrario, la **Desindustrialización** puede definirse como la etapa de crecimiento económico caracterizada por una disminución del peso relativo del sector industrial en términos de producción y empleo.²²

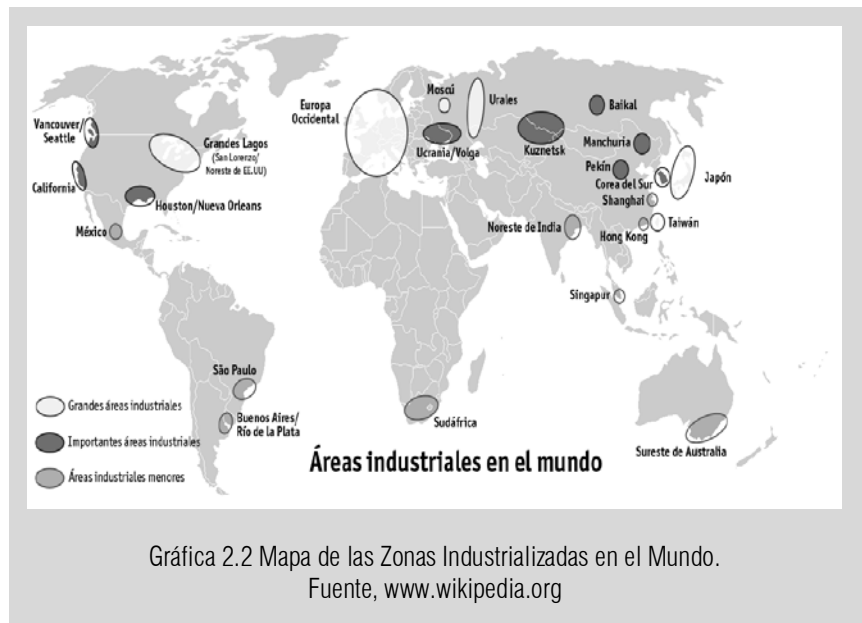
El proceso de industrialización comprende la transición desde una sociedad agrícola a una industrial, acompañada de un crecimiento de la renta per cápita y de la productividad.

A nivel global podemos decir que la **Industria**, son todas aquellas

empresas que adquieren determinados productos y que, mediante la transformación de estos, entregan nuevos productos para su distribución y venta. Para el más acabado estudio de las industrias, se han clasificado estas atendiendo diferentes puntos de vista. La ciencia económica, al preocuparse del problema, ha clasificado a las industrias en: extractivas, de elaboración, de transporte, de turismo, agrícolas, periodísticas, etc. Con un criterio estrictamente contable, las industrias han sido clasificadas tomando en cuenta tres aspectos:²³

- A. Atendiendo el número de etapas, o manipulaciones a que deba someterse la materia prima para obtener el producto terminado.
- B. Atendiendo el proceso de elaboración.
- C. Atendiendo los planes de producción.

A. Atendiendo el número de etapas: Desde este punto de vista, las industrias se clasifican en industrias de producción simple e industrias de producción compleja.



²² La industrialización y el empresario, www.monografias.com

²³ Industria y Clasificación, Ing. José Guapaya Barrientos, www.slideboom.com

1. Industrias de producción Simple; Son aquellas en que la materia prima es sometida a una sola etapa de elaboración, para dar origen al producto terminado. La definición nos está indicando que este tipo de empresas es, generalmente de carácter artesanal o casero.
 2. Industrias de producción Compleja; Son aquellas que requieren de varias etapas o procesos, para dar origen al producto terminado. De esta definición se desprende claramente, que la inmensa mayoría de las empresas industriales estarán comprendidas dentro de este grupo.
- B. Atendiendo el proceso de elaboración;** Bajo este punto de vista, las industrias se clasifican en industrias de ensamble o montaje e industrias de producción continua.
1. **Industrias de ensamble o montaje;** En este tipo de industrias, dos o más etapas de producción se combinan para dar origen a una nueva etapa, la que podrá ser definitiva o no. Si al juntarse dos o más etapas, no se origina el producto terminado, sino el resultante volverá a combinarse con otros artículos que hayan seguido un camino similar, hablamos de departamento o secciones de subensamblaje. Como por ejemplo las empresas que se producen maquinaria.
 2. **Industrias de producción continúa;** En este tipo de empresas el producto elaborado pasa por una serie de procesos que se presentan uno a continuación del otro, es decir; el artículo en elaboración sigue prácticamente una línea recta. Como por ejemplo una fábrica de camisas.
- C. Atendiendo a los Planes de Producción,** Desde este punto de vista, las industrias se clasifican en industrias de producción uniforme e industrias de producción variada.
1. **Industrias de producción Uniforme,** Son aquellas en que la producción está representada por una misma calidad de artículos, como por ejemplo una fábrica de lanas, una panificadora, etc.
 2. **Industrias de producción Variada,** Son las industria en que su producción está constituida por una variedad de productos de distinta naturaleza, como por ejemplo una industria metalúrgica, en donde se elaboran herramientas, perfiles metálicos, etc.²⁴

La industria se compone de dos funciones bien definidas, una primera encargada de la producción y la segunda encargada de la comercialización de los productos elaborados. El proceso de producción estará a su vez, dividido en dos fases que estarán a cargo de departamentos principales. El primer departamento que en su función principal estará a cargo de la producción misma y que se llamara Planta de Producción o Departamento de Producción, y el segundo departamento tendrá como finalidad preocuparse de todos aquellos detalles relacionados con el proceso de producción y que toma el nombre de Mantenimiento y Servicios.

Una división según tipos de actividad es, por tanto, universalmente aceptada, estando articulado el concepto "sector", al de **medios de producción**. Los medios de producción, hoy también conocidos como sistemas productivos y en el pasado como una cadena de producción es un sistema para fabricar en serie un producto de manera más eficiente.

La llamaba cadena de producción porque cada paso en la fabricación de un producto se hace en un lugar diferente. En cada lugar, los trabajadores (o las máquinas) realizan la misma actividad repetidamente con productos semi-elaborados, que van avanzando de un eslabón a otro de la cadena. De este modo se completan muchas más unidades al día que si un trabajador se dedicara a realizar una pieza completamente desde el principio hasta el final.

²⁴ Generalidades Sobre las Industrias, www.monografias.com

La **manufactura** es la forma más elemental de la industria; la palabra significa "hacer a mano" pero en economía significa transformar la materia prima en un producto de utilidad concreta. Casi todo lo que usamos es un fruto de este proceso, y casi todo lo que se manufactura se elabora en grandes fábricas. Los artesanos también fabrican mercancías, bien solos o en pequeños grupos.²⁵ Hay mercancías que necesitan fabricarse en varias etapas, por ejemplo los automóviles, que se construyen con piezas que se han hecho en otras, por lo general de otros países y del mismo. O está constituida por empresas desde muy pequeñas (tortillerías, panaderías y molinos, entre otras) hasta grandes conglomerados (armadoras de automóviles, embotelladoras de refrescos, empacadoras de alimentos, **laboratorios farmacéuticos** y fábricas de juguetes).

Las actividades industriales se rigen cada vez más por condicionantes de un mercado exigente y selectivo, en el que la eficiencia en el desempeño de todas las facetas del proceso productivo se hace condición necesaria para la subsistencia de la empresa. El éxito dependerá de la optimización de los costos de producción y una flexibilización de los procesos que permita hacer frente a un entorno cambiante. Por ello la distribución de las diferentes actividades del proceso productivo en la planta cobra más importancia.

El beneficio no sólo es económico. Una distribución ajustada contempla entre sus criterios el bienestar, las condiciones laborales y la salud de los trabajadores. Además la disminución de los costos productivos suele deberse a un menor consumo de energía en procesos de manutención y acopio de materiales, lo que supone un menor costo medioambiental. En general, la minimización de la distancia a recorrer por el flujo de materiales entre actividades se considera como **criterio fundamental**.

Otra de las condiciones es que el área asignada a las actividades observe determinadas restricciones, es decir, que el tamaño de dicha área sea suficiente, y que la geometría de la misma permita su normal desempeño.

De este modo plantearémos un estudio analítico de la distribución de planta, sus objetivos y principios, los tipos de distribución más frecuentes y la forma de diseñarlos así como los factores que pueden afectar una buena distribución, todo esto como parte de los principios de conocimiento del funcionamiento de una planta en general, tomando en consideración que para cada caso específico de industria, habrán algunas ó muchas modificaciones dependiendo tanto de las dimensiones como de los volúmenes de producción que se planifique tener.

2.1.1 Características de las industrias en general.

El concepto de industria, como otros tantos que ya hemos analizado, ha sufrido cambios con el correr de los tiempos. Desde nuestros orígenes, el lograr afilar una piedra para convertirla en un instrumento cortante o punzante que el hombre pudiera utilizar para excavar, arrancar una raíz, cortar una rama o un fruto, puede considerarse como una primera industria, por supuesto, la más rudimentaria que podamos imaginar, pero una industria. La acción del hombre sobre las sustancias ha continuado y evolucionado; actualmente vemos como se preparan colorantes, perfumes, telas, vinos cremas dentales u otros tipos en plantas modernas y con procesos, máquinas e implementos sofisticados; es lo que podríamos llamar una industria actual.²⁶

Cuando se trata de asignar características a una industria, hace falta considerar algunos aspectos importantes, entre los que se pueden mencionar:

- **Materia prima:** Material a transformar.

²⁵ www.wikipedia.org/Manufactura

²⁶ *El Diseño Industrial Como Integrante Diferenciador De Los Productos De Consumo*, Jon Solozábal Basáñez, Pág. 1

- **Tipo de energía a utilizar:** generalmente se trata de energía térmica o energía eléctrica; esta última es probablemente la más utilizada actualmente.
- **Finalidad de la instalación:** Las industrias se establecen para solventar necesidades de consumo de una sociedad o para aprovechar materia prima que abunde en ella y que desde luego favorezca la economía de dicha sociedad, generando fuentes de trabajo y capital, producto de la venta de los productos elaborados.
- **Impacto ambiental:** Se refiere a los efectos que el funcionamiento de la industria cause sobre el medio ambiente. Las aguas de desecho o residuales, los gases que se generan e impregnan el ambiente y todos aquellos otros que como los mencionados puedan causar desequilibrio ecológico. Por supuesto que el tratamiento no consiste, en general, en cerrar las industrias; lo conveniente es la aplicación de normas, tales como tratamiento de las aguas residuales antes de ser desechadas, implementación de sistemas que eliminen los gases tóxicos, reubicación de las industrias cercanas a centros poblados o a las fuentes de agua potable.
- **Costos industriales:** Son los derivados de las actividades y gastos en general para poder determinar con exactitud el costo real de sus productos y de igual manera los precios de venta de los mismos. Entre esos costos industrial merecen mencionarse:
 - Costos de materia prima
 - Costos de personal: obrero, administrativo, de mantenimiento, de vigilancia y especializado.
 - Costos de transporte, tanto de materia prima como de los productos elaborados
 - Costos de equipos, repuestos instalaciones
 - Costos de comercialización

2.1.2 Factores que determinan el funcionamiento de una industria.

Para su funcionamiento, la industria necesita grandes cantidades de materias primas, productos que se obtienen directamente de las naturales y que a través del trabajo industrial son transformados en otros productos elaborados. También las fuentes de energía son un elemento imprescindible para la industria, ya que de ellas se obtiene la fuerza necesaria para poner en marcha las fábricas que transforman las materias primas. Las fuentes de energía tradicionales son el agua, el viento, la madera, y la fuerza de tracción animal.

Con la invención de la maquina a vapor, el carbón sustituyo a la madera y se convirtió en la fuente de energía fundamental para la industria. Actualmente se utilizan otras como el petróleo, el gas natural, la electricidad o la energía atómica. Algunas de ellas, como el carbón y el petróleo, no son renovables, es decir, se agotan, por lo que los científicos investigan sobre otras fuentes de energía, llamadas energías alternativas, como la solar. En conclusión las bases de la industria son las materias primas y las fuentes de energía, así como la mano de obra.

Para que una industria funcione regularmente y produzca lo esperado con calidad, es preciso considerar:

- **Materia prima:** debe existir en cantidad suficiente y ubicada en lugar de fácil acceso al sitio donde se halla la industria.
- **Debe reclutarse** aquel que reúna la capacitación necesaria para el trabajo a desempeñar. No obstante, la permanente actualización y capacitación del personal garantiza la producción de material de calidad.

- El control de los servicios públicos: La electricidad, el teléfono, el agua y el gas son servicios utilizados en la generalidad de las industrias; su instalación y resguardo deben garantizarse para evitar accidentes y al mismo tiempo evitar fallas de ellos que afecten el desarrollo del proceso industrial.
- La seguridad: Esta debe garantizarse al personal que trabaja en la industria, así como al personal ajeno a ella, que por una u otra razón la visita. Las señales de circulación permitida, los sitios donde sólo puede estar el personal adscrito a esa dependencia, las vías de escape, primeros auxilios y personal de seguridad, son normas cuya observación permite el disfrute de la seguridad tan necesaria en un sitio de trabajo.

Las materias primas y las fuentes de energía son fundamentales para el funcionamiento de la industria, y por ello la localización de la industria dependerá también de estos dos factores.

Generalmente la industria se concentra en las zonas donde abundan las materias primas y las fuentes de energía capaces de producir la fuerza necesaria para el funcionamiento de las fábricas. De no ser así, habría que utilizar diferentes medios de transporte y esto encarecería el producto elaborado. Sin embargo, en los países que carecen de recursos naturales para abastecer su industria, esta se concentra en los puertos o principales puntos de la red de transporte ya que son los lugares de recepción de las mercancías que importan o compran a otros países.

Actualmente hay que tener en cuenta otros factores que influyen en la localización, como las medidas de tipo político que intentan favorecer regiones económicamente poco desarrolladas o las innovaciones técnicas que permiten aprovechar recursos hasta entonces desechables. La industria se ha convertido en el factor más importante del desarrollo económico de un país, ya que abastece de materias primas procedentes de la agricultura, la ganadería, la pesca y la minería.

Las necesidades humanas han ido cambiando y la actual sociedad consume gran cantidad de productos elaborados por medio del trabajo industrial. Al mismo tiempo, la industria absorbe la mayor parte de la población activa (trabajadores) de un país. Por ello se dice que la industria marca la diferencia entre países desarrollados y subdesarrollados. Prueba de ello son países como Brasil y Argentina, que a pesar de contar con grandes recursos naturales no se encuentran entre las primeras potencias económicas, aunque están en proceso de estar incluidos; tomando una gran ventaja Brasil; ya que no disponen de la industria necesaria que absorba estos recursos. Los países desarrollados se caracterizan por un alto nivel de industrialización, que determina el buen funcionamiento de su economía; tal es el caso de Japón, Estados Unidos, Rusia y la mayoría de los países de Europa.

2.2 Introducción al diseño de plantas industriales.

En el proceso de diseño de plantas industriales, se deben adoptar diversas decisiones sobre el diseño del producto y el diseño de los procesos, así como las instalaciones y la infraestructura, se aborda la problemática de la distribución en planta. Esto puede aplicarse a todos aquellos casos en los que sea necesaria la disposición de unos medios físicos en un espacio determinado, ya esté prefijado o no, extendiéndose su utilidad tanto a procesos industriales como de servicios (por ejemplo: fábricas, talleres, grandes almacenes, hospitales, restaurantes, oficinas, etc.).

Es importante resaltar que el objeto de estudio de este capítulo no es sólo la distribución en planta sino también la redistribución, situación en la que más comúnmente se encuentra una empresa. Así pues, para llevar a cabo una adecuada distribución en planta ha de tenerse presente cuáles son los objetivos estratégicos y tácticos que aquélla

habrá de apoyar, así como los posibles conflictos que puedan surgir entre ellos (por ejemplo: necesidad de espacio/economía en centros comerciales, accesibilidad/privacidad en áreas de oficinas).

El Diseño Industrial es para muchos compradores un componente determinante a la hora de adquirir un producto. Un objeto bien diseñado y fabricado industrialmente tiene muchas ventajas sobre otros productos de calidades y prestaciones análogas, ya que éstos carecen de la capacidad de comunicación, persuasión y convicción necesarias para atraer al comprador.

La decisión de realizar buen Diseño Industrial significa plantear una estrategia empresarial a largo plazo y sin improvisaciones tácticas. Es una decisión que recae en la dirección de la empresa. Esta medida proporcionará una calidad específica a la empresa y engendrará el Diseño Corporativo que será comunicado y traducido adecuadamente como parte muy importante de la identidad Corporativa interna y externa de la empresa.

El Diseño Industrial es por lo tanto un elemento fundamental de la Cultura Global de la empresa. Dicha cultura necesita un planteamiento correcto y una dirección empresarial capacitada para desarrollar los conceptos de sus productos y contratar a los diseñadores y equipos de desarrollo. La conquista de cotas de mercado, la ocupación de nichos / huecos en el mercado y el desarrollo coyuntural de las estructuras empresariales en unos mercados casi estancados, exigen un Diseño Industrial orientado hacia el mercado y al ajuste de costes con el fin de alcanzar los objetivos operativos de la política de marketing de la empresa. Vivimos en lo que se ha dado en llamar la aldea global. La información, las comunicaciones y la tecnología han encogido el mundo de manera sustancial.²⁷

La competitividad a nivel mundial ha eliminado la mayoría de los nichos de negocio protegidos que existían hace diez años. El elemento de más movilidad hoy es la tecnología. Adelantos y progresos están a disposición en muy poco tiempo de todo aquel que tenga dinero para pagarlo. La competitividad tecnológica no viene sólo de Japón, sino también de los llamados Tigres (Corea del Sur, Taiwán, Singapur y Hong Kong) a los que se les están sumando Tailandia, Filipinas e Indonesia. Brasil está ofertando sofisticadas soluciones en el mundo de la aviación. China está de forma gradual ofreciendo productos cada vez más competitivos, que lo está transformando en el Eje mundial de la Producción. Los países de Europa del Este están reconstruyendo su capacidad productiva.

Se ha considerado que la década de los ochenta han sido los años del desarrollo de las diferentes técnicas y metodologías que han transformado el mundo de la fabricación y lo han modernizado. Los acrónimos de tres letras – Computer Integrated Manufacturing (CIM), Total Quality Management (TQM), Just In Time (JIT) y muchos otros – han conocido su florecimiento y desarrollo en multitud de publicaciones, artículos y experiencias prácticas sobre aplicaciones concretas, aisladas y muy enmarcadas en áreas limitadas dentro de la función de producción.²⁸

Los años de la década de los noventa se convirtieron en los años en los que todas estas técnicas (y otras que se desarrollaron), de producción y gestión de las operaciones, se aplicaron de forma integral generando una mejora equilibrada de todas las áreas y funciones de la cadena de valor añadido de las operaciones. Los principios del 2000, se han caracterizado por los movimientos de la producción (no sólo de las personas que ofrecen su mano de obra), desde los países más desarrollados hacia los menos. La lógica que impulsaba estos movimientos era aplastante. Dado que estos países proveían de mano de obra en el entorno mucho más barata, podíamos mejorar nuestros costos de forma sustancial. Demasiado fácil para ser verdad y para que funcionara.

²⁷ *El Diseño Industrial Como Integrante Diferenciador De Los Productos De Consumo, Jon Solozábal Basáñez, Pág. 3*

²⁸ *Sistemas Productivos, Inacap Chile, Pág. 1*

Pero todo esto no pudiese ser posible si no se cuenta con la infraestructura necesaria para poder llevar a cabo todos estos procesos, que luego se convierten en modelos a seguir, aunque a menor escala, y que se puedan poner en práctica en nuestros países, para ello se debe llevar a cabo un Sistema de Planta Industrial, del cual se desprenderá de entre varias tareas el **Sistema de Distribución en Planta**, que nos dará como resultado la Distribución en Conjunto y la Distribución de Detalle, también habrá que estudiar la relación entre los procesos productivos y las instalaciones físicas que albergaran estos procesos. Antes de tomar decisiones directas sobre el sistema de distribución en planta que vamos a adoptar y proponer, es conveniente responder a cuatro preguntas:

¿Qué componentes deberán incluirse en la distribución? Los centros de actividad deberán reflejar las decisiones del proceso y maximizar la productividad. Por ejemplo, un área central de almacenamiento de herramientas es más eficaz para ciertos procesos, pero guardar las herramientas en cada una de las estaciones de trabajo resulta más sensato para otros procesos.

¿Cuánto espacio y capacidad necesita cada componente? Cuando el espacio es insuficiente, es posible que se reduzca la productividad, se prive a los empleados de un espacio propio e incluso se generen riesgos para la salud y seguridad. Sin embargo, el espacio excesivo es dispendioso, puede reducir la productividad y provoca un aislamiento innecesario de los empleados.

¿Cómo se debe configurar el espacio de cada componente? La cantidad de espacio, su forma y los elementos que integran un centro de trabajo están relacionados entre sí. Por ejemplo, la colocación de un escritorio y una silla en relación con otros muebles está determinada tanto por el tamaño y la forma de la oficina, o la posición de maquinas y/o equipos del proceso productivo dentro de un ambiente que forma parte de la cadena de producción, como por las actividades que en ella se desarrollan. La meta de proveer un ambiente agradable se debe considerar también como parte de las decisiones sobre la configuración de la distribución.

¿Dónde debe localizarse cada componente? La localización puede afectar notablemente la productividad. Por ejemplo, los empleados que deben interactuar con frecuencia unos con otros en forma personal, deben trabajar en una ubicación central, y no en lugares separados y distantes, pues de ese modo se reduce la pérdida de tiempo que implicaría el hecho de obligarlos a desplazarse de un lado a otro.²⁹

2.3 Sistema de distribución en planta.

La planificación de la distribución en planta incluye decisiones acerca de la disposición física de los diferentes componentes del proceso productivo dentro de una instalación industrial. Un componente del proceso productivo es cualquier entidad que ocupe espacio: vestidores, bodega de materia prima, una máquina, un banco de trabajo o una estación de trabajo, un departamento, una escalera o un pasillo, etc. El objetivo de la planificación de la distribución en planta consiste en permitir que los empleados y el equipo trabajen con mayor eficacia.

La definición consiste en determinar la posición del espacio físico con el que se cuente, de los diversos componentes que integran el proceso productivo. Esta ordenación incluye tanto los espacios necesarios para el movimiento del material, almacenamiento, trabajos indirectos y todas las otras actividades ó servicios, como el equipo de trabajo y el personal operativo, administrativo y de mantenimiento. La naturaleza de la creación de un

²⁹ *Diseño de Sistemas Productivos y Logísticos, Pág. 4.*



Sistema de Distribución en Planta, tiene como fundamento cuatro aspectos que están directamente involucrados con lo que deseamos hacer,

- Desarrollo de un Proyecto de una Planta Industrial completamente Nueva
- Proyecto de Expansión o Traslado a una Planta ya Existente
- Proyecto de Reordenación y/o Ampliación de una Planta ya Existente
- Proyecto de Remodelación y/o Ajustes Menores en Plantas ya Existentes

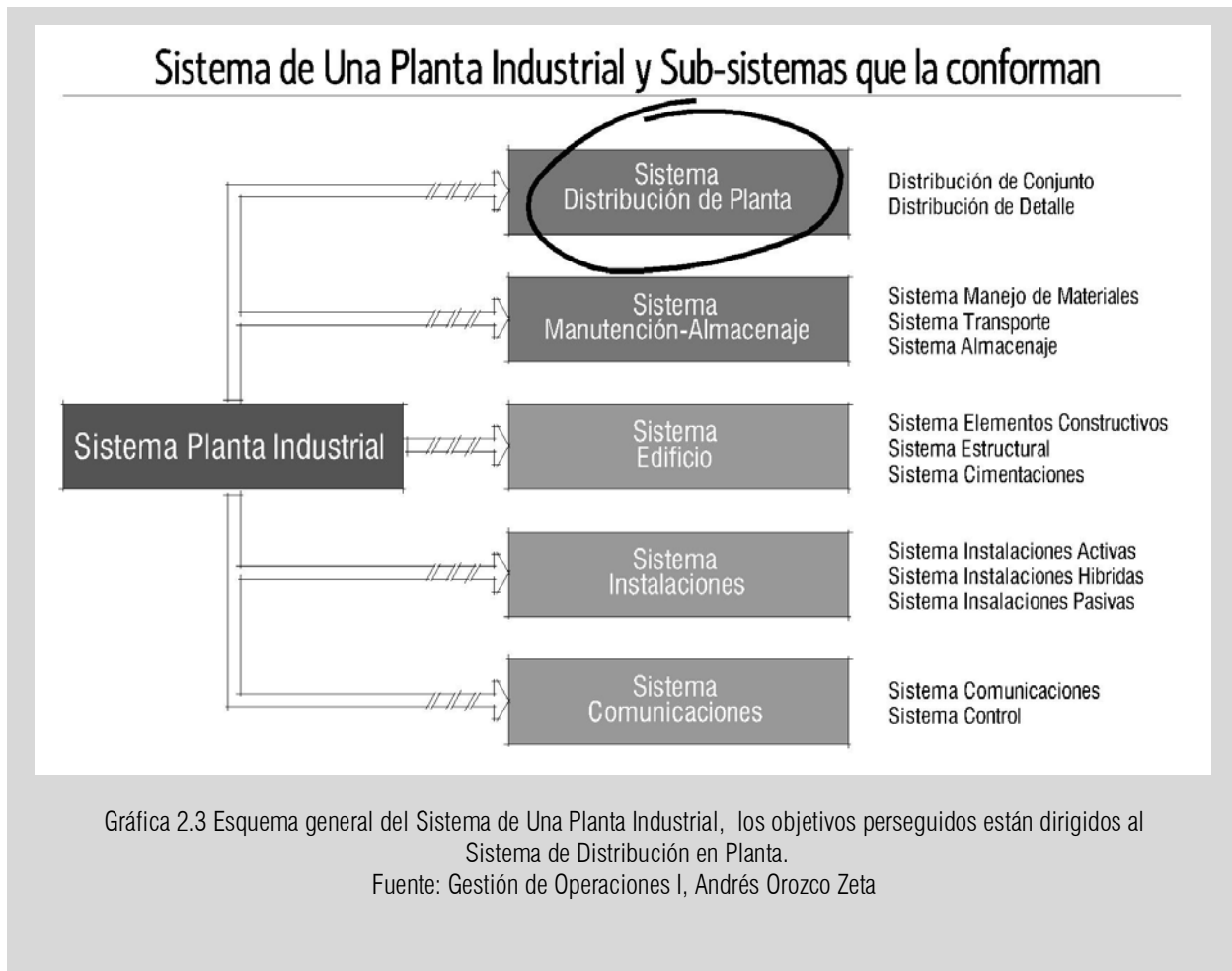
La parte analítica empieza con el estudio de los datos de consumo, ya que primero viene un análisis del flujo de los materiales. Los diagramas de la relación entre actividades de servicio u otras razones del flujo de materiales son frecuentemente de igual importancia. Estas después se combinan en un diagrama de flujo de relación de actividades. En este proceso, las variadas áreas de actividades o departamentos están geográficamente esquematizadas sin consideración al espacio de piso actual que cada una requiere. Para llegar a los requerimientos de espacio, el análisis debe considerar procesos de maquinado y equipo necesario y las facilidades de servicio incluidas. Estos requerimientos de área deben ser balanceados de acuerdo al espacio disponible, luego, el área permitida para cada actividad "sostendrá" la relación de actividades esquemática para formar un diagrama de relación de espacio, este proceso se denomina **Sistema de Planificación de Distribución en Planta**, se maneja también el término **SLP, Systematic Layout Planning**, y que manejaremos como **Layout**.

El **objetivo general** del desarrollo de este sistema, consiste en encontrar la ordenación de espacios más económica para el desarrollo de actividades, al mismo tiempo que sea la más segura y satisfactoria para los empleados,³⁰ esto conlleva el posicionamiento y dimensionamiento ideal dentro de área que se tenga, **los objetivos** que deben perseguirse para que el objetivo general se lleve a cabo son:

- ✓ Mejorar el funcionamiento
- ✓ Minimizar la inversión en equipos
- ✓ Aumentar la producción y reducir los costos
- ✓ Mejorar los servicios a los clientes
- ✓ Reducción del riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores.
- ✓ Elevación de la moral y la satisfacción de los trabajadores.
- ✓ Disminución de los retrasos en la producción.
- ✓ Ahorro de área ocupada y reducción del manejo de materiales
- ✓ Una mayor utilización de la maquinaria, de la mano de obra y de los servicios.
- ✓ Reducción del material en proceso.
- ✓ Acortamiento del tiempo de fabricación.
- ✓ Reducción del trabajo administrativo, del trabajo indirecto en general.
- ✓ Logro de una supervisión más fácil y mejor.
- ✓ Disminución de la congestión y confusión.
- ✓ Disminución del riesgo para el material o su calidad.
- ✓ Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones

³⁰ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.4.*

La frecuencia de la **redistribución** dependerá de las exigencias del propio proceso en este sentido. En ocasiones, esto se hace periódicamente, aunque se limite a la realización de ajustes menores en la distribución instalada (por ejemplo, los cambios de modelo en la Fabricación de automóviles); otras veces, las redistribuciones son continuas, pues están previstas como situación normal y se llevan a cabo casi ininterrumpidamente; pero también se da el caso en el que las redistribuciones no tienen una periodicidad concreta, surgiendo, bien por alguna de las razones expuestas anteriormente, bien porque la existente se considera una mala distribución.



Algunos de los síntomas que ponen de manifiesto la necesidad de recurrir a la redistribución de una planta productiva son:

- Congestión y deficiente utilización del espacio.
- Acumulación excesiva de materiales en proceso.
- Excesivas distancias a recorrer en el flujo de trabajo.
- Simultaneidad de cuellos de botella y ociosidad en centros de trabajo.
- Trabajadores cualificados realizando demasiadas operaciones poco complejas.
- Ansiedad y malestar de la mano de obra. Accidentes laborales.
- Dificultad de control de las operaciones y del personal.



2.3.1 Principios básicos de la distribución en planta.

Se debe considerar también los principios básicos de la distribución en planta que contemplan la **integración** conjunta de todos los factores que afectan la distribución que se pretende obtener, el movimiento del material hacia las zonas de trabajo según **distancias mínimas**, la **circulación** del proceso productivo a través de la planta según su flujo de materiales, la utilización efectiva de todo el **espacio** para un mejor posicionamiento de cada área, la **satisfacción y seguridad** para garantizar la satisfacción y comodidad del personal, consiguiéndose así una disminución en el índice de accidentes y una mejora en el ambiente de trabajo, y la **flexibilidad** que la distribución en planta necesitará, con mayor o menor frecuencia adaptarse a los cambios en las circunstancias bajo las que se realizan las operaciones, las que hace aconsejable la adopción de distribuciones flexibles.³¹

Dentro de las actividades previas que deben considerarse son las siguientes:³²

- Definición del Producto o Productos
- Localización de la Planta: acceso a servicios básicos, tipo de zona, servicios de transporte, disponibilidad de mano de obra, proximidad de clientes, seguridad de la zona, servicios externos a la planta.
- Definición de conjunto: planificación de capacidades, maquinarias, edificaciones.

2.3.2 Factores que influyen en la selección de la distribución en planta.

De lo citado hasta ahora puede deducirse fácilmente que al realizar una buena distribución, es necesario conocer la totalidad de los factores implicados en la misma, así como sus interrelaciones. La influencia e importancia relativa de los mismos puede variar con cada organización y situación concreta; en cualquier caso, la solución adoptada para la distribución en planta debe conseguir un equilibrio entre las características y consideraciones de todos los factores, de forma que se obtengan las máximas ventajas. De manera agregada, los factores que tienen influencia sobre cualquier distribución pueden encuadrarse en ocho grupos que se presentan a continuación.³³

Los Materiales, Dado que el objetivo fundamental del Subsistema de Operaciones es la obtención de los bienes y servicios que requiere el mercado, la distribución de los factores productivos dependerá necesariamente de las características de aquéllos y de los materiales sobre los que haya que trabajar. A este respecto, son factores fundamentales a considerar el tamaño, forma, volumen, peso y características físicas y químicas de los mismos, que influyen decisivamente en los métodos de producción y en las formas de manipulación y almacenamiento.

La bondad de una distribución en planta dependerá en gran medida de la facilidad que aporta en el manejo de los distintos productos y materiales con los que se trabaja. Por último, habrán de tenerse en cuenta la secuencia y orden en el que se han de efectuar las operaciones, puesto que esto dictará la ordenación de las áreas de trabajo y de los equipos, así como la disposición relativa de unos departamentos con otros, debiéndose prestar también especial atención, como ya se ha apuntado, a la variedad y cantidad de los ítems a producir.

La Maquinaria, Para lograr una distribución adecuada es indispensable tener información de los procesos a emplear, de la maquinaria, utillaje y equipos necesarios, así como de la utilización y requerimientos de los mismos. La importancia de los procesos radica en que éstos determinan directamente los equipos y máquinas a utilizar y ordenar.

³¹ *Gestión de Operaciones I, Andrés Orozco Zeta Pag.9.*

³² *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.5.*

³³ *Diseño de Sistemas Productivos y Logísticos, Pág. 7.*

El estudio y mejora de métodos queda tan estrechamente ligado a la distribución en planta que, en ocasiones, es difícil discernir cuáles de las mejoras conseguidas en una redistribución se deben a ésta y cuáles a la mejora del método de trabajo ligada a la misma (incluso hay veces en que la mejora en el método se limitará a una Reordenación o redistribución de los elementos implicados).

En lo que se refiere a la maquinaria, se habrá de considerar su tipología y el número existente de cada clase, así como el tipo y cantidad de equipos y utillaje. El conocimiento de factores relativos a la maquinaria en general, tales como espacio requerido, forma, altura y peso, cantidad y clase de operarios requeridos, riesgos para el personal, necesidad de servicios auxiliares, etc., se muestra indispensable para poder afrontar un correcto y completo estudio de distribución en planta.

La mano de obra, También la mano de obra ha de ser ordenada en el proceso de distribución, englobando tanto la directa como la de supervisión y demás servicios auxiliares. Al hacerlo, debe considerarse la seguridad de los empleados, junto con otros factores, tales como luminosidad, ventilación, temperatura, ruidos, etc. De igual forma habrá de estudiarse la cualificación y flexibilidad del personal requerido, así como el número de trabajadores necesarios en cada momento y el trabajo que habrán de realizar. De nuevo surge aquí la estrecha relación del tema que nos ocupa con el diseño del trabajo, pues es clara la importancia del estudio de movimientos para una buena distribución de los puestos de trabajo.

El movimiento, En relación con este factor, hay que tener presente que las manutenciones no son operaciones productivas, pues no añaden ningún valor al producto. Debido a ello, hay que intentar que sean mínimas y que su realización se combine en lo posible con otras operaciones, sin perder de vista que se persigue la eliminación de manejos innecesarios y antieconómicos.

Las esperas, Uno de los objetivos que se persiguen al estudiar la distribución en planta es conseguir que la circulación de los materiales sea fluida a lo largo de la misma, evitando así el coste que suponen las esperas y demoras que tienen lugar cuando dicha circulación se detiene. Ahora bien, el material en espera no siempre supone un coste a evitar, pues, en ocasiones, puede proveer una economía superior (por ejemplo: protegiendo la producción frente a demoras de entregas programadas, mejorando el servicio a clientes, permitiendo lotes de producción de tamaño más económico, etc.), lo cual hace necesario que sean considerados los espacios necesarios para los materiales en espera.

Los servicios auxiliares, Los servicios auxiliares permiten y facilitan la actividad principal que se desarrolla en una planta. Entre ellos, podemos citar los relativos al personal (por ejemplo: vías de acceso, protección contra incendios, primeros auxilios, supervisión, seguridad, etc.), los relativos al material (por ejemplo: inspección y control de calidad) y los relativos a la maquinaria (por ejemplo: mantenimiento y distribución de líneas de servicios auxiliares). Estos servicios aparecen ligados a todos los factores que toman parte en la distribución estimándose que aproximadamente un tercio de cada planta o departamento suele estar dedicado a los mismos.

Con gran frecuencia, el espacio dedicado a labores no productivas es considerado un gasto innecesario, aunque los servicios de apoyo sean esenciales para la buena ejecución de la actividad principal. Por ello, es especialmente importante que el espacio ocupado por dichos servicios asegure su eficiencia y que los costes indirectos que suponen queden minimizados.

El edificio, La consideración del edificio es siempre un factor fundamental en el diseño de la distribución, pero la influencia del mismo será determinante si éste ya existe en el momento de proyectarla. En este caso, su disposición espacial y demás características (por ejemplo: número de pisos, forma de la planta, localización de ventanas y puertas, resistencia de suelos, altura de techos, emplazamiento de columnas, escaleras, montacargas, desagües, tomas de corriente, etc.) se presenta como una limitación a la propia distribución del resto de los factores, lo que no ocurre cuando el edificio es de nueva construcción.

Los cambios, Como ya comentamos anteriormente, uno de los objetivos que se persiguen con la distribución en planta es su flexibilidad. Es, por tanto, ineludible la necesidad de prever las variaciones futuras para evitar que los posibles cambios en los restantes factores que hemos enumerado lleguen a transformar una distribución en planta eficiente en otra anticuada que merme beneficios potenciales. Para ello, habrá que comenzar por la identificación de los posibles cambios y su magnitud, buscando una distribución capaz de adaptarse dentro de unos límites razonables y realistas.

La flexibilidad se alcanzará, en general, manteniendo la distribución original tan libre como sea posible de características fijas, permanentes o especiales, permitiendo la adaptación a las emergencias y variaciones inesperadas de las actividades normales del proceso. Asimismo, es fundamental tener en cuenta las posibles ampliaciones futuras de la distribución y sus distintos elementos, considerando, además, los cambios externos que pudieran afectarla y la necesidad de conseguir que durante la **redistribución**, sea posible seguir realizando el proceso productivo.

Se ha expuesto hasta aquí un resumen de las principales consideraciones a tener en cuenta respecto de los factores que entran en juego en un estudio de distribución en planta. Son notorias las conexiones que existen entre materiales, almacenamiento movimiento y esperas, servicios y material, mano de obra maquinaria y edificio, existiendo otros muchos ejemplos que muestran que en muchas ocasiones, deberán tenerse presentes a la vez más de uno de los estudiados. Lo importante es que no se obvie ninguno, dándole a cada uno su importancia relativa dentro del conjunto y buscando que en la solución final se consigan las máximas ventajas del conjunto.

2.3.3 Tipos de distribución en planta.

Es evidente que la forma de organización del proceso productivo resulta determinante para la elección del tipo de distribución en planta. No es extraño, pues, que sea dicho criterio el que tradicionalmente se sigue para la clasificación de las distintas distribuciones en planta, siendo éste el que adoptaremos en la presente trabajo. *Los procesos Productivos son una Secuencia de actividades requeridas para elaborar un producto (bienes o servicios). Esta definición "sencilla" no lo es tanto, pues de ella depende en alto grado la productividad del proceso.*³⁴

Un Proceso productivo consiste en transformar entradas (insumos) en salidas, (bienes y/o servicios) por medio del uso de recursos físicos, tecnológicos, humanos, etc., además incluye acciones que ocurren en forma planificada, y producen un cambio o transformación de materiales, objetos y/o sistemas, al final de los cuales obtenemos un producto.³⁵ Generalmente existen varios caminos que se pueden tomar para producir un producto, ya sea este un bien o un servicio. Pero la selección cuidadosa de cada uno de sus pasos y la secuencia de ellos nos ayudarán a lograr los principales objetivos de producción.

³⁴ *Procesos Productivos, San Salvador, Pág. 2*

³⁵ *Wikipedia, Procesos Productivos.*

De acuerdo con ello, y en función de las configuraciones estudiadas anteriormente suelen identificarse tres formas básicas de distribución en planta: **las orientadas al producto** y asociadas a configuraciones continuas o repetitivas, **las orientadas al proceso** y asociadas a configuraciones por lotes, y las distribuciones **por posición fija**, correspondientes a las configuraciones por proyecto, y las distribuciones por **grupo o células de fabricación**, siendo esta una mezcla entre las orientadas al producto y las orientadas al proceso.³⁶

Se debe tener presente que todo el conjunto de instalaciones gira alrededor del corazón de la planta que es el área de producción, a donde deben converger todos los servicios tanto principales como auxiliares, materias primas y personal de producción, y que de esta área en la continuidad del proceso se da paso al empaque y almacenamiento de producto terminado y los procesos de aseguramiento de la calidad tanto del producto en proceso como el producto terminado, por lo que esta es una de las premisas primordiales para el desarrollo de la distribución.

Para seguir con el proceso y luego de haber tenido en consideración las actividades previas, conocer los objetivos y las etapas del sistema, debemos repasar los modelos o tipos de distribución que se manejan y que están ligados específicamente con los procesos productivos, debido a que de acuerdo al o los productos que se elaboraran, así debemos de determinar la línea de proceso productivo a seguir, con el objetivo único de hacerlo más eficiente y generar un alto volumen de producción con las mejores condiciones posibles.

Entre los sistemas globalmente conocidos existen cuatro tipos básicos:³⁷

- | | |
|--|---|
| • Distribución por Producto | <i>Producto se mueve al proceso</i> |
| • Distribución por Proceso | <i>Producto se mueve al proceso</i> |
| • Distribución por Grupo o Células de Fabricación | <i>Producto se mueve al proceso</i> |
| • Distribución de Posición Fija | <i>Producto permanece en lugar fijo y el proceso va hacia el producto</i> |

Cada uno de estos procesos que son el eje central de la ordenación física de los elementos industriales de modo que constituyan un sistema productivo capaz de alcanzar los objetivos fijados de la forma más adecuada y eficiente posible. Esta ordenación ya practicada o en proyecto, incluye tanto los espacios necesarios para el movimiento del material, almacenamiento, trabajadores indirectos y todas las otras actividades o servicios, como el equipo de trabajo y el personal de taller. Analizaremos entonces los ya mencionados para estudiar sus principales características.

2.4 Distribución por producto (Producción en línea o en cadena)

Cuando toda la maquinaria y equipos necesarios para la fabricación de un determinado producto se agrupan en una misma zona, siguiendo la secuencia de las operaciones que deben realizarse sobre el material, se adopta una distribución por producto.³⁸ El producto recorre la línea de producción de una estación a otra sometido a las operaciones necesarias. Este tipo de distribución es la adecuada para la fabricación de grandes cantidades de productos muy normalizados.

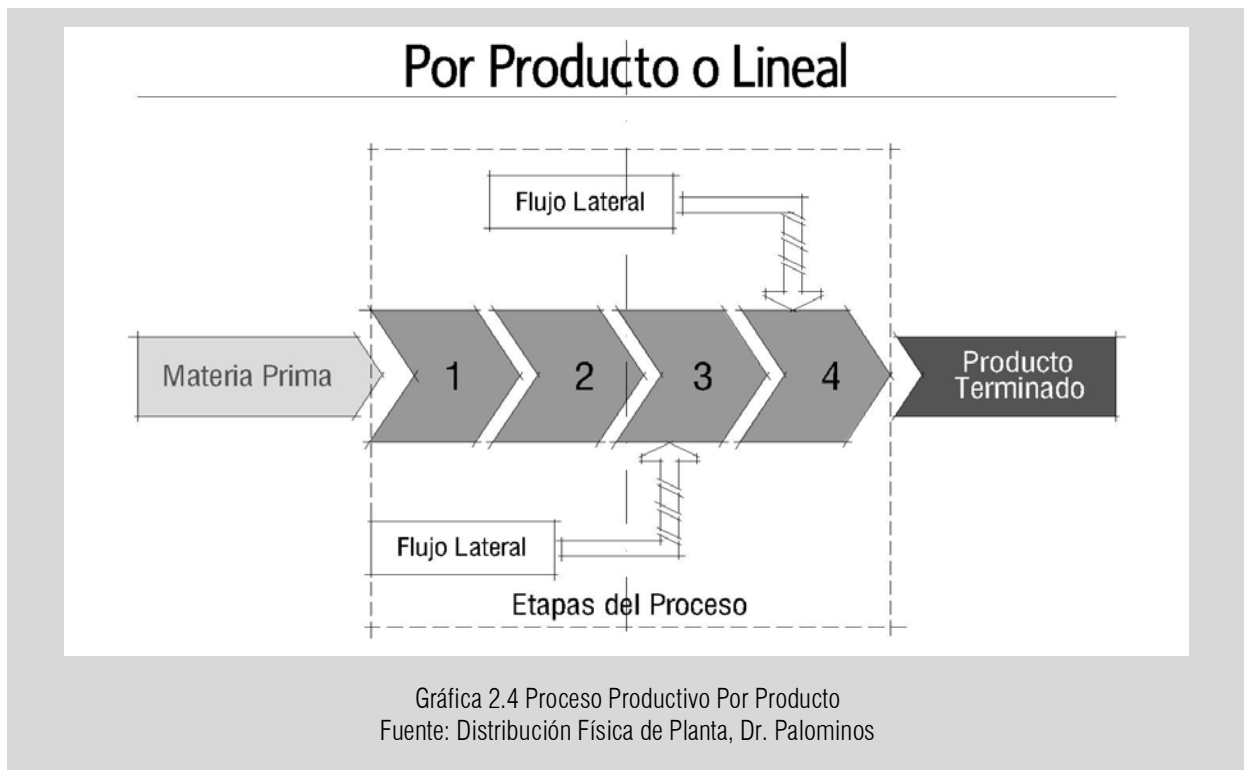
³⁶ *Diseño de Sistemas Productivos y Logísticos, Pág. 12.*

³⁷ *Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.4.*

³⁸ *Gestión de Operaciones I, Andrés Orozco Zeta Pag.13.*

La distribución en planta por producto es la adoptada cuando la producción está organizada, bien de forma continua, bien repetitiva, siendo el caso más característico el de las cadenas de montaje. En el primer caso (por ejemplo: refinерías, celulosas, centrales eléctricas, etc.), la correcta interrelación de las operaciones se consigue a través del diseño de la distribución y las especificaciones de los equipos. En el segundo caso, el de las configuraciones repetitivas (por ejemplo: alimentos, medicamentos, electrodomésticos, vehículos de tracción mecánica, cadenas de lavado de vehículos, etc.), el aspecto crucial de las interrelaciones pasará por el equilibrado de la línea, con objeto de evitar los problemas derivados de los cuellos de botella desde que entra la materia prima hasta que sale el producto terminado.

Si consideramos en exclusiva la secuencia de operaciones, la distribución es una operación relativamente sencilla, en cuanto que se circunscribirá a colocar una máquina tan cerca como sea posible de su predecesora. Las máquinas se sitúan unas junto a otras a lo largo de una línea, en la secuencia en que cada una de ellas ha de ser utilizada; el producto sobre el que se trabaja recorre la línea de producción de una estación a otra, a medida que sufre las operaciones necesarias. El flujo de trabajo en este tipo de distribución puede adoptar diversas formas, dependiendo de cuál se adapte mejor a cada situación concreta.³⁹



Características

- La materia prima ingresa por el frente de la línea y al final de la línea sale el producto terminado.
- La distribución es relativamente sencilla, pues se trata de colocar cada operación tan cerca como sea posible de su antecesora.

³⁹ Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág. 6

- Las máquinas se sitúan unas junto a otras a lo largo de una línea en la secuencia en que cada una de ellas ha de ser utilizada; el producto sobre el que se trabaja recorre la línea de producción de una estación a otra a medida que sufre las operaciones necesarias.⁴⁰
- *Proceso de trabajo*: Los puestos de trabajo se ubican según el orden implícitamente establecido en el diagrama analítico de proceso. Con esta distribución se consigue mejorar el aprovechamiento de la superficie requerida para la instalación.
- *Material en curso de fabricación*: EL material en curso de fabricación se desplaza de un puesto a otro, lo que conlleva la mínima cantidad del mismo (no necesidad de componentes en stock) menor manipulación y recorrido en transportes, a la vez que admite un mayor grado de automatización en la maquinaria.
- *Versatilidad*: No permite la adaptación inmediata a otra fabricación distinta para la que fue proyectada.
- *Continuidad de funcionamiento*: El principal problema puede que sea lograr un equilibrio ó continuidad de funcionamiento. Para ello se requiere que sea igual el tiempo de la actividad de cada puesto, de no ser así, deberá disponerse para las actividades que lo requieran de varios puestos de trabajo iguales. Cualquier avería producida en la instalación ocasiona la parada total de la misma, a menos que se duplique la maquinaria. Cuando se fabrican elementos aislados sin automatización la anomalía solamente repercute en los puestos siguientes del proceso.
- *Incentivo*: El incentivo obtenido por cada uno de los operarios es función del logrado por el conjunto, ya que el trabajo está relacionado ó íntimamente ligado.
- *Cualificación de mano de obra*: La distribución en línea requiere maquinaria de elevado costo por tenderse hacia la automatización. por esto, la mano de obra. No requiere una cualificación profesional alta.
- *Tiempo unitario*: Se obtienen menores tiempos unitarios de fabricación que en las restantes distribuciones.⁴¹

Ventajas

- Reducido tiempo de producción total (low throughput time)
- Bajos niveles de material en proceso (WIP inventories)
- Baja inversión en materiales
- Evita costos de almacenamiento, movimiento, obsolescencia y daño
- Mínima manipulación de los materiales
- Utilización más efectiva de la mano de obra por:
 - Mayor especialización
 - Facilidad de adiestramiento
 - Mayor disponibilidad de mano de obra
- Controles más fáciles:
 - De producción
 - Sobre los obreros
- Reduce la congestión y la superficie ocupada por pasillos y almacenamiento

Desventajas

- Requiere mayor inversión debido a su naturaleza de producto específico
- Son diseñados por un producto específico o productos directamente afines y/o similares, lo que lo hace poco flexibles

⁴⁰ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.11.

⁴¹ Distribución en Planta, Ingeniería Rural, Pág. 4.

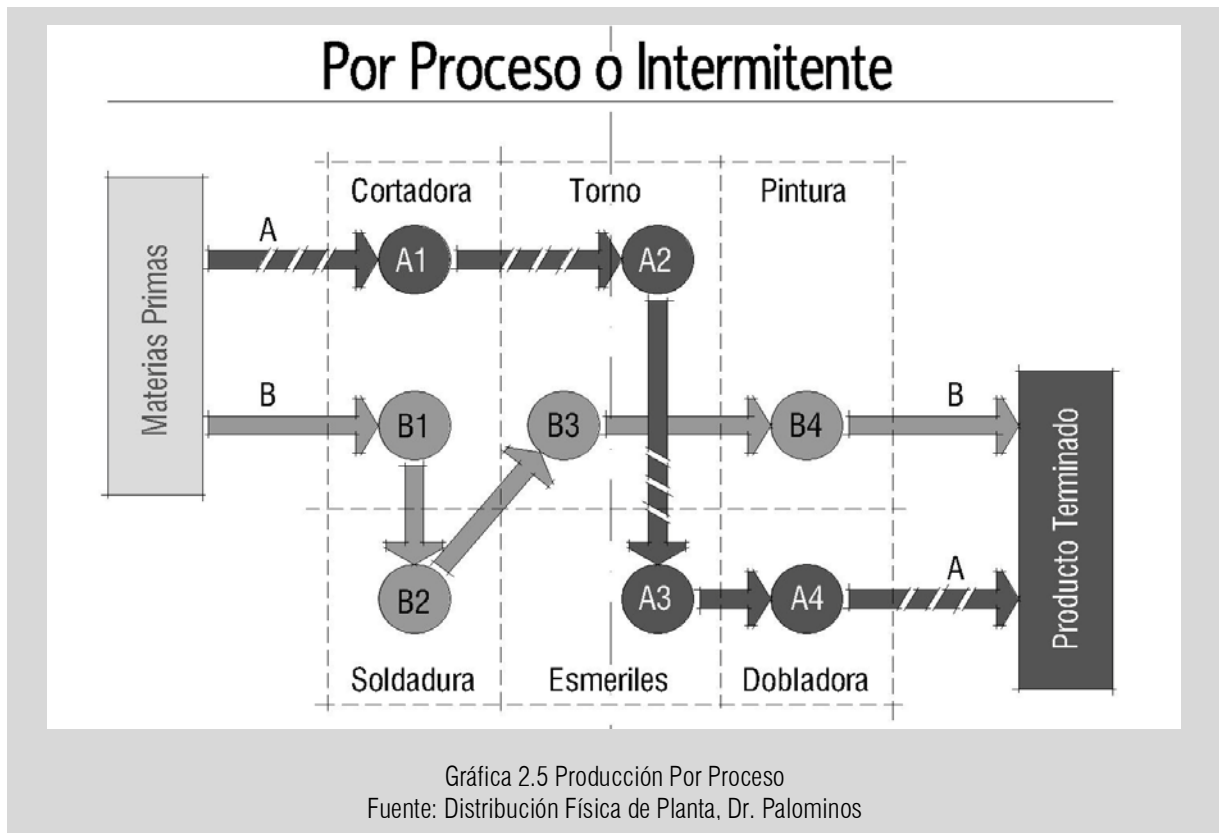
- Diseño y puesta a punto más complejos
- El ritmo de producción lo marca la maquina más lenta
- Una avería grande en la climatización o maquina principal puede interrumpir el proceso
- Tiempos muertos en algunos puestos de trabajo
- El aumento de rendimiento individual no repercute en el rendimiento global

Recomendable Si:

- Es la distribución más efectiva y eficaz cuando lo justifica un alto volumen de producción de unidades idénticas o bastante parecidas.
- El diseño del producto este más o menos normalizado.
- La demanda del producto sea razonablemente estable, y el equilibrado de las operaciones y la continuidad de la circulación de materiales puedan ser logrados sin muchas dificultades.⁴²

2.5 Distribución por proceso (Producción intermitente, por secciones o por talleres).

Este tipo de distribución se escoge habitualmente cuando la producción se organiza por lotes. En esta distribución las operaciones de un mismo proceso o tipo de proceso están agrupadas en una misma área junto con los operarios que las desempeñan.⁴³ Esta agrupación da lugar a “talleres” en los que se realiza determinado tipo de operaciones sobre los materiales, que van recorriendo los diferentes talleres en función de la secuencia de operaciones



⁴² Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.10.

⁴³ Tipos de Distribución en Planta, Factores y Ventajas, Pág. 12

necesaria.

La distribución en planta por proceso se adopta cuando la producción se organiza por lotes (por ejemplo: muebles, talleres de reparación de vehículos, sucursales bancarias, etc.). El personal y los equipos que realizan una misma función general se agrupan en una misma área, de ahí que estas distribuciones también sean denominadas por funciones o por talleres. En ellas, los distintos ítems tienen que moverse, de un área a otra, de acuerdo con la secuencia de operaciones establecida para su obtención. La variedad de productos fabricados supondrá, por regla general, diversas secuencias de operaciones, lo cual se reflejará en una diversidad de los flujos de materiales entre talleres. A esta dificultad hay que añadir la generada por las variaciones de la producción a lo largo del tiempo que pueden suponer modificaciones (incluso de una semana a otra) tanto en las cantidades fabricadas como en los propios productos elaborados. Esto hace indispensable la adopción de distribuciones flexibles, con especial hincapié en la flexibilidad de los equipos utilizados para el transporte y manejo de materiales de unas áreas de trabajo a otras.

Tradicionalmente, estas características han traído como consecuencia uno de los grandes inconvenientes de estas distribuciones, el cual es la baja eficiencia de las operaciones y del transporte de los materiales, al menos en términos relativos respecto de las distribuciones en planta por producto. Sin embargo, el desarrollo tecnológico está facilitando vencer dicha desventaja, permitiendo a las empresas mantener una variedad de productos con una eficiencia adecuada. Las principales ventajas e inconvenientes fueron introducidas en clase.

Características

- Se basa en que las máquinas deben ser capaces de ejecutar una gran variedad de operaciones productivas sobre una variedad de partes.
- Los departamentos están compuestos de máquinas con capacidades similares que realizan funciones similares.
- *Proceso de trabajo*: Los puestos de trabajo se sitúan por funciones homónimas. En algunas secciones los puestos de trabajo son iguales, y en otras, tienen alguna característica diferenciadora, como potencia, r.p.m.,
- *Material en curso de fabricación*: El material se desplaza entre puestos diferentes dentro de una misma sección, ó desde una sección a la siguiente que le corresponda. Pero el itinerario nunca es fijo.
- *Versatilidad*: Es muy versátil. Siendo posible fabricar en ella cualquier elemento con las limitaciones inherentes a la propia instalación. Es la distribución más adecuada para la fabricación intermitente ó bajo pedido, facilitándose la programación de los puestos de trabajo al máximo de carga posible.⁴⁴
- *Continuidad de funcionamiento*: Cada fase de trabajo se programa para el puesto más adecuado. Una avería producida en un puesto no incide en el funcionamiento de los restantes, por lo que no se causan retrasos acusados en la fabricación.
- *Incentivo*: El incentivo logrado por cada operario es únicamente función de su rendimiento personal.
- *Cualificación de la mano de obra*: Al ser nulos, ó casi nulos, el automatismo y la repetición de actividades. Se requiere mano de obra muy cualificada.⁴⁵

Ventajas

- La mejor utilización de las máquinas permite una inversión menor en máquinas.

⁴⁴ *Distribución en Planta, Ingeniería Rural, Pág. 3*

⁴⁵ *Diseño de Sistemas Productivos y Logísticos, Pág. 15.*

- Flexibilidad para cambios en los productos y en el volumen de demanda.
- Alto incentivo para los operarios de elevar su rendimiento.
- Existe acumulación local de experiencia en el proceso.
- Es más fácil de mantener la continuidad de la producción en caso de :
 - Maquinas o equipos averiados
 - Falta de material
 - Operarios ausentes

Desventajas

- Poseen mayor tiempo de producción total (Low throughput time), mayores tiempos muertos.
- Altos niveles de inventarios de trabajo en proceso, (WIP inventories).
- Mantenimiento de alto costo.
- Programación compleja.
- Se requiere de mano de obra más cualificada.

Recomendable Si:

- Variedad de productos y demanda baja o intermitente de cada uno de ellos.
- La maquinaria es cara y difícil de trasladar.
- Haya amplias variaciones en los tiempos requeridos por las diversas operaciones.⁴⁶

2.6 Distribución por grupo o célula de fabricación (Combinación de distribución por producto y por proceso).

Puede definirse como una agrupación de máquinas y trabajadores que elaboran una sucesión de operaciones. Este tipo de distribución permite el mejoramiento de las relaciones humanas y de las habilidades de los trabajadores y consiste en una combinación entre la distribución orientada al proceso y la orientada al producto.⁴⁷

También disminuye el material en proceso, los tiempos de fabricación y de preparación, facilitando a su vez la supervisión y el control visual, además esta distribución potencia el incremento de los tiempos inactivos de las máquinas, debido a que estas se encuentran dedicadas a la célula y difícilmente son utilizadas de manera interrumpida. Las disposiciones por proceso destacan por su flexibilidad y las distribuciones por producto por su elevada eficiencia. Con la conformación de células de trabajo se pretende combinar las características de ambos tipos de sistemas de fabricación, obteniendo una distribución flexible y eficiente.

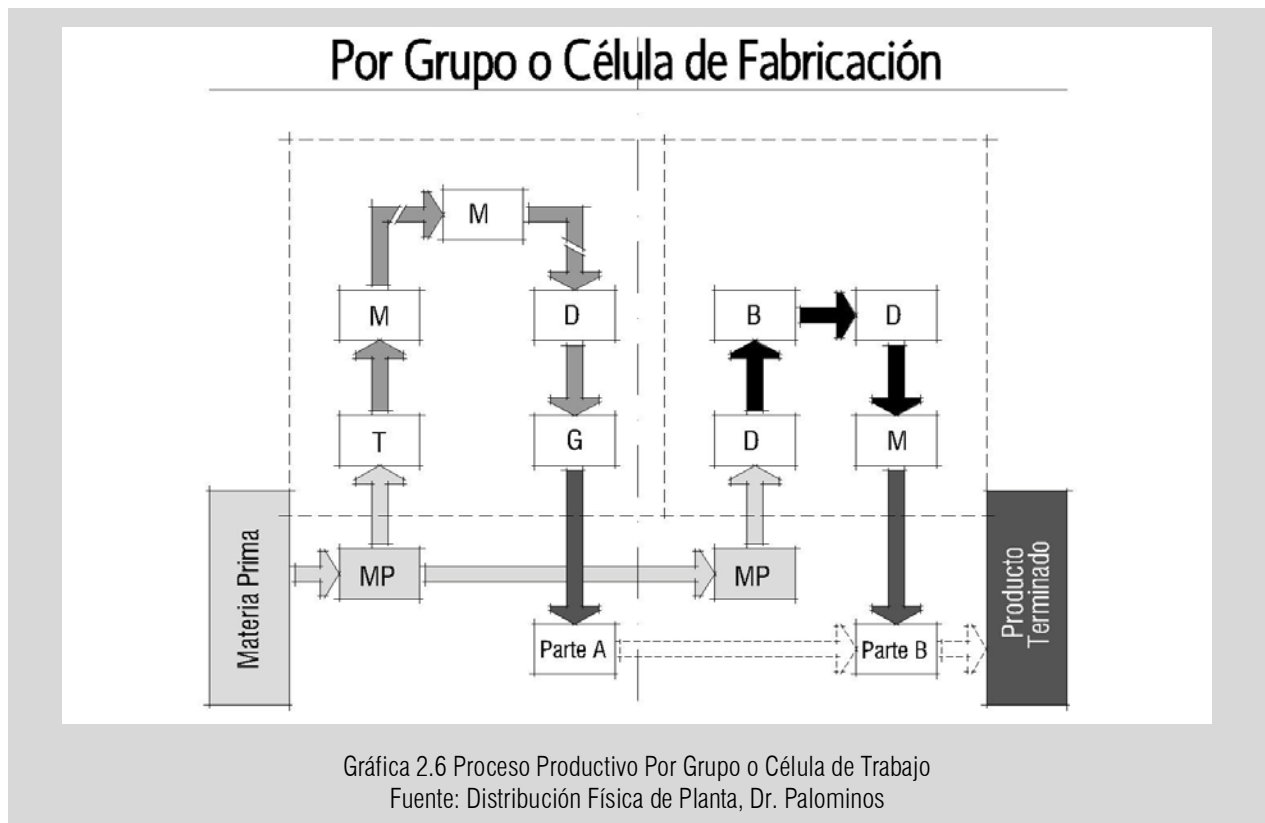
Este sistema propone la creación de unidades productivas capaces de funcionar con cierta independencia denominadas *células de fabricación flexibles*. Dichas celular son agrupaciones de máquinas y trabajadores que realizan una sucesión de operaciones sobre un determinado producto o grupo de productos. Las salidas de las células pueden ser productos finales o componentes que deben integrarse en el producto final o en otros componentes. En este último caso, las células pueden disponerse junto a la línea principal de ensamblaje, facilitando la inclusión del componente en el proceso en el momento y lugar oportunos. La distribución interna de

⁴⁶ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.13.*

⁴⁷ *Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.14.*

células de fabricación puede realizarse a su vez por proceso, por producto o como mezcla de ambas, aunque lo más frecuente es la distribución por producto.⁴⁸

La introducción de las células de fabricación flexibles redundará en la disminución del inventario, la menor necesidad de espacio en la planta, unos menores costos directos de producción, una mayor utilización de los equipos y participación de los empleados, y en algunos casos, un aumento de la calidad. Como contrapartida se requiere un gran desembolso en equipos que sólo es justificable a partir de determinados volúmenes de producción.⁴⁹



Ventajas⁵⁰

- Esta distribución reduce el:
 - Tiempo de puesta en marcha (Setup).
 - Tiempo de traslado de materiales (Material handling).
 - Inventarios de trabajo en proceso (WIP).
 - Tiempo de producción (throughput time).
- Ventajas de distribución por posición fija
 - Se logra una mejor utilización de la maquinaria
 - Se adapta a gran variedad de productos
 - Se adapta fácilmente a una demanda intermitente

⁴⁸ Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.14.

⁴⁹ Gestión de Operaciones I, Andrés Orozco Zeta Pag.14.

⁵⁰ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.12.

- Presenta un mejor incentivo al trabajador
- Se mantiene más fácil la continuidad en la producción
- Ventajas de distribución por proceso
 - Reduce el manejo del material
 - Disminuye la cantidad del material en proceso
 - Se da un uso más efectivo de la mano de obra
 - Existe mayor facilidad de control
 - Reduce la congestión y el área de suelo ocupado.
- Ventajas de la distribución por reducción en cadena
 - Reduce el manejo de la pieza mayor
 - Permite operarios altamente capacitados
 - Permite cambios frecuentes en el producto
 - Se adapta a una gran variedad de productos
 - Es más flexible

Desventajas

- Los productos se clasifican en grupos homogéneos desde el punto de vista del proceso para asignarle una célula de fabricación.
- Es necesario poder ordenar las maquinas de cada célula en un completo flujo estándar donde todas las partes sigan la misma secuencia que las maquinas.

Recomendable Si:

- Se requiere un sistema con flexibilidad y que permita obtener menores tiempos de producción.⁵¹

2.7 Distribución Por Posición Fija.

La distribución por posición fija se emplea fundamentalmente en proyectos de gran envergadura en los que el material permanece estático, mientras que tanto los operarios como la maquinaria y equipos se trasladan a los puntos de operación. El nombre, por tanto, hace referencia al carácter estático del material.⁵² Este tipo de distribución es apropiada cuando no es posible mover el producto debido a su peso, tamaño, forma, volumen o alguna característica particular que lo impida. Esta situación ocasiona que el material base o principal componente del producto final permanezca inmóvil en una posición determinada, de forma que los elementos que sufren los desplazamientos son el personal, la maquinaria, las herramientas y los diversos materiales que no son necesarios en la elaboración del producto.

Características

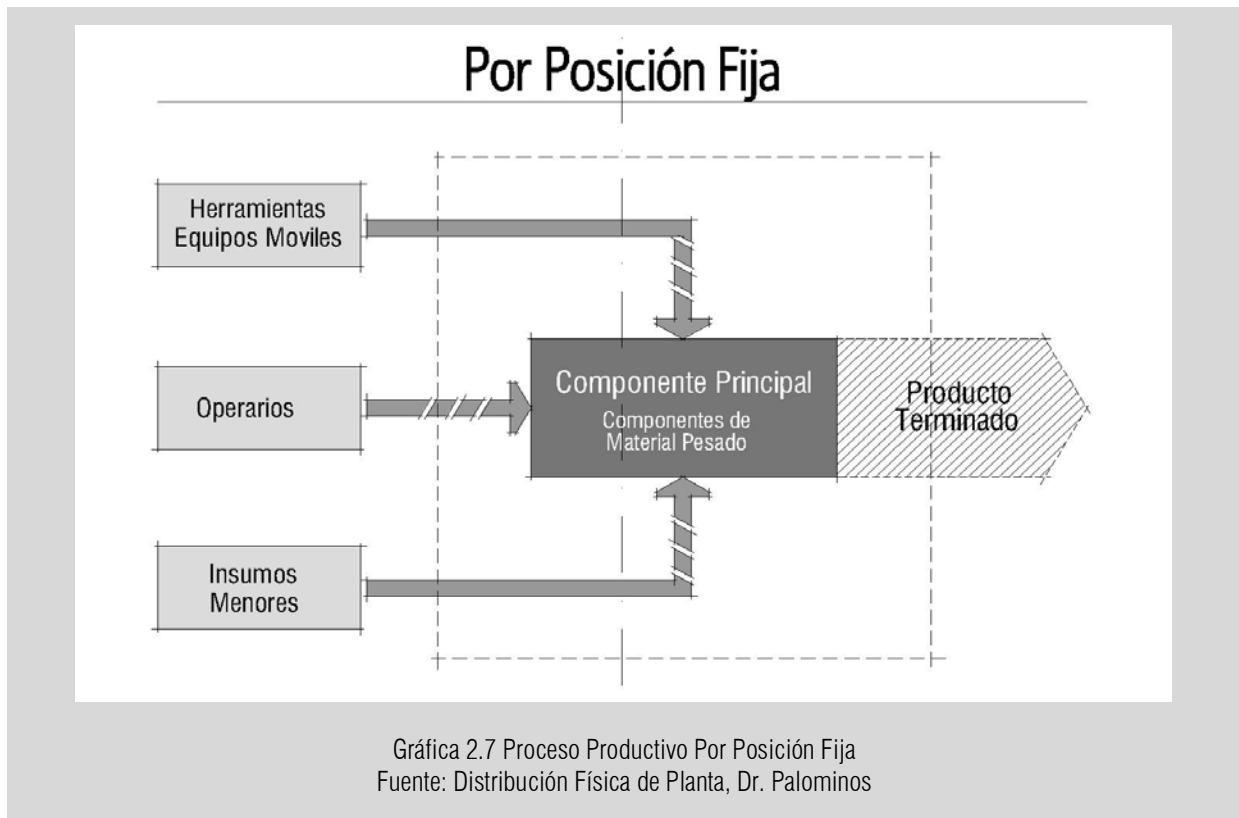
- Esta es una distribución donde el material o los componentes principales permanecen en un lugar fijo y todas las herramientas, hombres y resto de material se llevan a él.
- Es usada para grandes productos como barcos, edificios, aviones, etc., porque el tamaño del producto hace poco práctico moverlo entre operaciones en el proceso.

Ventajas

Se reduce la manipulación de la unidad principal de montaje y se incrementa la manipulación o transporte de piezas al punto de montaje y la responsabilidad de la calidad se fija sobre una persona, debido a que los operarios son altamente especializados.

⁵¹ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.13.*

⁵² *Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.15.*



Desventajas

- Ocupan gran espacio.
- Manutención alta de las piezas hasta el emplazamiento principal de montaje.
- Complejo para utilizar con equipos difíciles de mover.

Recomendable Si:

- El costo de traslado de la pieza mayor del material es elevado,
- Se fabrica solamente una o pieza o unas pocas piezas de un producto.
- Las operaciones de transformación o tratamiento requieren sólo herramientas o maquinas sencillas.
- La efectividad de la mano de obra se basa en la habilidad de los trabajadores, o cuando se desee hacer recaer la responsabilidad sobre la calidad del producto, en un trabajador.⁵³

Aunque pueden existir otros criterios, es evidente que la forma de organización del proceso productivo, resulta determinante para la elección del tipo de distribución en planta. En resumen podemos decir que los tipos de Distribución en Planta suelen identificarse en tres formas básicas; las orientadas al producto y asociadas a configuraciones continuas o repetitivas, las orientadas al proceso y asociadas a configuraciones por lotes, y las distribuciones por posición fija, correspondiente a las configuraciones por proyecto, sin embargo, a menudo, las características del proceso hacen conveniente la utilización de distribuciones combinadas, llamadas distribuciones híbridas, siendo la más común aquella que mezcla las características de las distribuciones por producto y por proceso, llamada distribución en planta por células de fabricación.⁵⁴

⁵³ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.13.

⁵⁴ Producción, procesos y operaciones, Ponce De León, Pág. 8.



Arriba, Izquierda; Proceso en Línea (Envasado de Bebidas), Derecha; Producción Por Proceso (Talleres-Fabrica Piezas de Autos),
 Abajo, Izquierda; Proceso Por Grupos (Ensamble de Electrodomésticos),
 Derecha Producción Por Posición Fija (Ensamble de Aviones)

Gráfica 2.8 Ejemplos de los Procesos Productivos, condicionante Primordial de los Tipos de Distribución.

Fuente, Imágenes Google, Elaboración Propia.

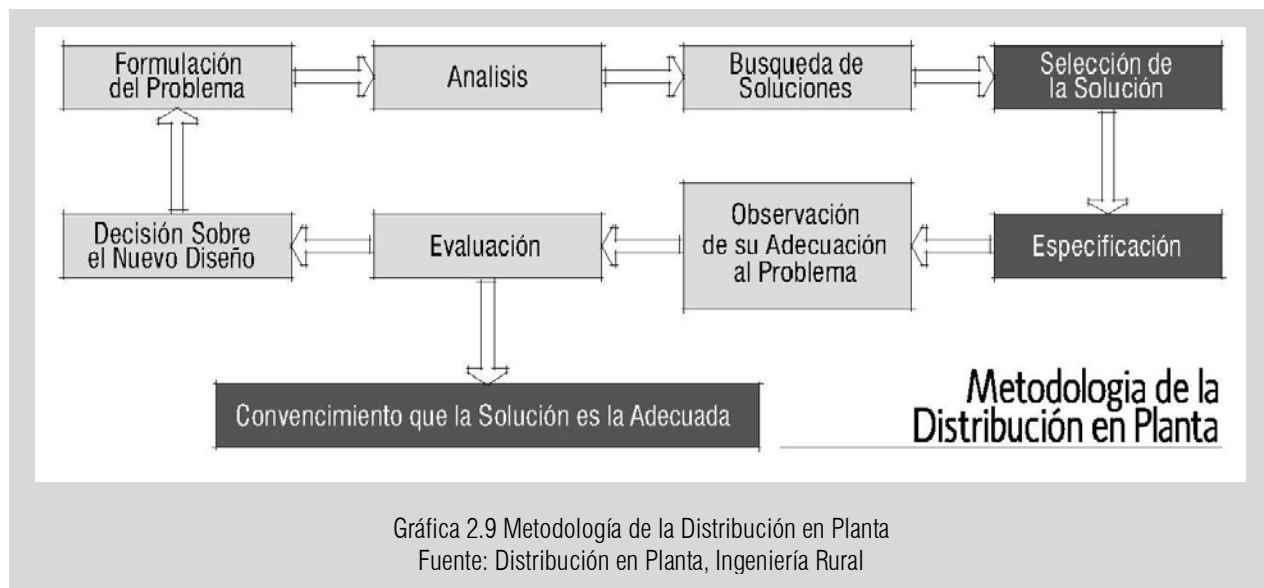
Características de Tipos de Distribución en Planta				
Características	Por Producto	Por Proceso	Grupo	Posición Fija
Tiempo de Ejecución	Bajo	Alto	Bajo	Medio
Trabajo en Proceso	Bajo	Alto	Bajo	Medio
Nivel de Habilidad	A Elección	Alto	Medio Alto	Variado
Flexibilidad del Producto	Bajo	Alto	Medio Alto	Alto
Flexibilidad de la Demanda	Medio	Alto	Medio	Medio
Utilización de la Maquinaria	Alto	Medio Bajo	Medio Alto	Medio
Utilización de la Mano de Obra	Alto	Alto	Alto	Medio
Costo Unitario de Producción	Bajo	Alto	Bajo	Alto

Tabla 2.1 Cuadro Resumen de Tipos de Distribución en Planta,
 Fuente: Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

2.8 Proceso de diseño de la distribución en planta.

El diseño de instalaciones, consiste en planificar la manera en que el recurso humano y tecnológico, así como la ubicación de los insumos y el producto terminado han de arreglarse. Este arreglo debe obedecer a las limitaciones de disponibilidad de terreno y del propio sistema productivo a fin de optimizar las operaciones de las industrias productivas.⁵⁵

Como todo proceso de planificación debemos partir de encontrar una metodología que nos permita tener una guía clara y específica de lo que deseamos obtener, tomando en consideración que el proceso conlleva varias etapas y que cada etapa conlleva un proceso propio, cada uno con componentes que irán dando forma a lo que necesitamos, partiendo de lo general al detalle de cada una de las etapas.⁵⁶



La metodología de la distribución en planta supone un proceso interactivo como el que se muestra en la Gráfica 2.9, pero también es conceptual, y cada concepto está orientado a la planeación, por lo que haremos un repaso de los factores que conforman este proceso de planificación:

- **Planear el todo y después los detalles**, se comienza determinando las necesidades generales de cada una de las áreas en relación con las demás y se hace una distribución general de conjunto. Una vez aprobada esta distribución general se procederá al ordenamiento detallado de cada área.
- **Plantear primero la disposición lineal y luego la disposición práctica**, en primer lugar se realiza una distribución teórica ideal sin tener en cuenta ningún condicionante. Después se realizan ajustes de adaptación a las limitaciones que tenemos: espacios, costes, construcciones existentes, etc.
- **Planear el proceso y la maquinaria a partir de las necesidades de la producción**, el diseño del producto y las especificaciones de fabricación determinan el tipo de proceso a emplear. Hemos de determinar las

⁵⁵ *Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.16.*

⁵⁶ *Distribución en Planta, Ingeniería Rural, Pág. 7.*

cantidades o ritmo de producción de los diversos productos antes de que podamos calcular qué procesos necesitamos. Después de “dimensionar” estos procesos elegiremos la maquinaria adecuada.

- **Planear la distribución basándose en el proceso y la maquinaria**, antes de comenzar con la distribución debemos conocer con detalle el proceso y la maquinaria a emplear, así como sus condicionantes (dimensiones, pesos, necesidades de espacio en los alrededores, etc.).
- **Proyectar el edificio a partir de la distribución**, la distribución se realiza sin tener en cuenta el factor edificio. Una vez conseguida una distribución óptima le encajaremos el edificio necesario. No deben hacerse más concesiones al factor edificio que las estrictamente necesarias. Pero debemos tener en cuenta que el edificio debe ser flexible, y poder albergar distintas distribuciones de maquinaria. Hay ocasiones en que el edificio es más duradero que las distribuciones de líneas que puede albergar.
- **Planear con la ayuda de una clara visualización**, los planos, gráficos, esquemas, etc., son fundamentales para poder realizar una buena distribución. Planear con la ayuda de otros, la distribución es un trabajo de cooperación, entre los miembros del equipo, y también con los interesados (cliente, gerente, encargados, jefe taller, etc.). Es más sencillo conseguir la aceptación de un diseño cuando se ha contado con todos los interesados en la generación del mismo.
- **Comprobación de la distribución**, todos los implicados deben revisar la distribución y aceptarla. Después pueden seguirse definiendo otros detalles.
- **Vender la distribución**, Debemos conseguir que los demás acepten nuestro plan.

Las primeras distribuciones eran producto del hombre que llevaba a cabo el trabajo, o del arquitecto que proyectaba el edificio, se mostraba un área de trabajo para una misión o servicio específico pero no reflejaba la aparición de ningún principio.

El proceso se inicia con disposiciones referentes al producto y al proceso de fabricación, que sirven de base en forma secuencial para las demás etapas del diseño de la planta industrial.

En el proceso integrado de diseño de la planta, las decisiones de diseño no se toman de manera secuencial, sino más bien simultánea y recursiva, se logran soluciones integradoras de las necesidades a cubrir, que mejores costes, calidad productividad, niveles de inventario, espacio, transporte y tamaño.

Analizaremos las primeras aproximaciones metodológicas al problema de la distribución en planta, la cuales fueron las siguientes:



2.8.1 Método de Immer, diversos autores coinciden en señalar a Immer como el primero en crear (en 1950) una metodología común para la resolución del problema de distribución en planta (Francis y White, 1974; Tompkins y White, 1984; Santamarina, 1995).

La técnica de Immer es simple en extremo, estableciendo tres etapas o pasos en el proceso de resolución del problema:

- Etapa 1: Plantear correctamente el problema a resolver.
- Etapa 2: Detallar las líneas de flujo.
- Etapa 3: Convertir las líneas de flujo en líneas de materiales.
- El método atiende únicamente al principio de circulación o flujo de materiales, y es aplicable solamente a los problemas de reordenación o ajuste menor de una distribución ya existente.

2.8.2 Método de análisis de secuencia (sequence analysis) de Buffa,⁵⁷

El método desarrollado por Buffa (1955) puede considerarse un precursor del SLP, pudiendo establecerse con éste muchas similitudes. El procedimiento, tal y como se describe en Santamarina (1995); González Cruz (2001) y González García (2005) es el siguiente:

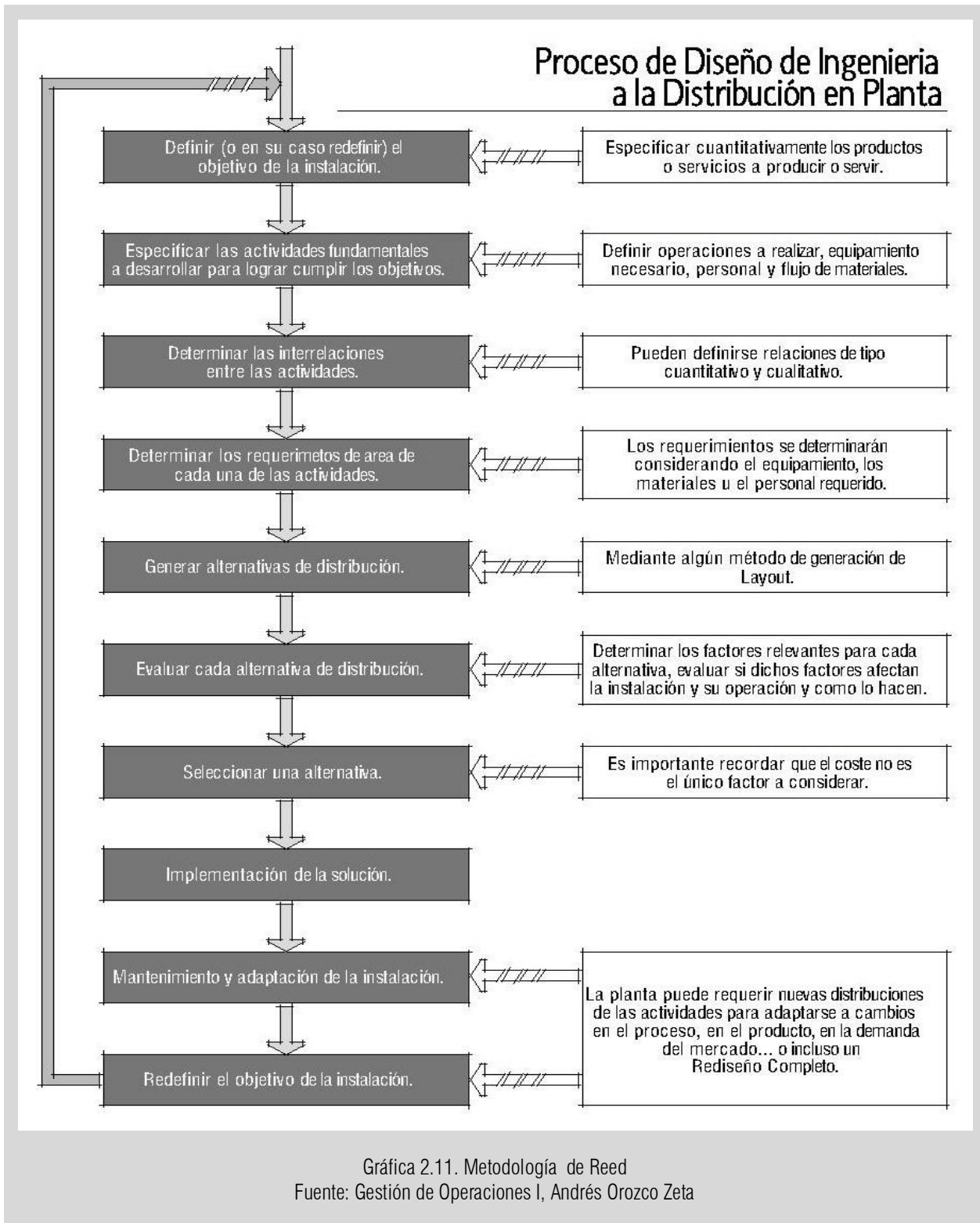
- Etapa 1: Estudio del proceso, recopilación de datos referente a actividades, piezas y recorridos de éstas. Organización de estos datos en forma de Hojas de Ruta y análisis de los requerimientos del sistema productivo.
- Etapa 2: Determinación de la secuencia de operaciones de cada pieza y Elaboración de una tabla con dicha información ("Sequence summary").
- Etapa 3: Determinación de las cargas de transporte mensuales entre los diferentes departamentos que conforman el proceso. Esta información se recoge en una tabla denominada "Tabla de cargas de transporte" ("Load summary").
- Etapa 4: Búsqueda de la posición relativa ideal de los diferentes centros de trabajo. Para ello se emplea el "Diagrama Esquemático Ideal".
- Etapa 5: Desarrollo del Diagrama esquemático ideal en un Diagrama de bloques en el que los diferentes departamentos ocupan sus áreas correspondientes y en el que se muestran las relaciones interdepartamentales.
- Etapa 6: Desarrollo del Layout de detalle, en el que se especifican los sistemas de manutención, sistemas de almacenaje, sistemas auxiliares de producción y en definitiva, se establece la distribución que finalmente se implementará.

Como ha podido apreciarse el método de Buffa de manera similar al método de Immer utiliza para establecer la disposición de las actividades el flujo de materiales entre actividades como criterio único. Sin embargo, ya en 1952, Cameron⁵⁸ había realizado las primeras referencias al uso de criterios cualitativos en el diseño de las distribuciones de las actividades, que sí consideraría posteriormente Muther en su SLP, que en la actualidad es uno de lo más utilizados.

⁵⁷ *Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.21.*

⁵⁸ *Tomado de Cameron (1952).*

2.8.3 Metodología de Reed,⁵⁹ en 1961, Reed propone que el diseño de las instalaciones se realice siguiendo un planteamiento sistemático en 10 pasos (Tompkins y White, 1984):



⁵⁹ Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 3

2.8.4 Metodología del enfoque de sistemas ideales (ideal systems approach) de Nadler, La metodología propuesta por Nadler en 1965, se concibió en principio para el diseño de sistemas de trabajo, pero es aplicable, además, al diseño de la distribución en planta de instalaciones. Esta es una aproximación jerárquica al diseño; es más una filosofía de trabajo que un procedimiento.

Dicha aproximación se realiza partiendo del sistema ideal teórico que resuelve el problema planteado, para ir descendiendo en el grado de idealidad/idoneidad hasta alcanzar una solución factible al problema. El Sistema teórico ideal es un sistema perfecto de costo cero, calidad absoluta, sin riesgos, sin producción de desechos y absolutamente eficiente. El Sistema ideal último representa una solución que la tecnología no permite implementar en el momento actual, pero que previsiblemente lo será en el futuro. El Sistema ideal tecnológicamente viable representa una solución para la que la tecnología actual puede dar respuesta, pero cuya implementación en la actualidad no es recomendable debido a algún motivo, por ejemplo, a su elevado coste. El Sistema recomendado o recomendable, es una solución válida al problema con una aceptable eficiencia y costo, y cuya implementación es posible sin problemas. El sistema real o presente, es la implementación efectiva o existente de la solución.

Los sistemas convencionales de diseño realizan una aproximación contraria al problema. Comienzan con la solución existente y buscan mejoras a dicha solución. El método de Nadler parte de una solución ideal no factible, para aproximarse hacia la zona de factibilidad del espacio de soluciones del problema.

2.8.5 Metodología de Apple, Apple establece una secuencia muy detallada de pasos a realizar en el diseño del Layout de la planta industrial⁶⁰. Esta propuesta es más específica y concreta que las anteriores, concretándose en los siguientes puntos:

- Obtener los datos básicos del problema.
- Analizar dichos datos.
- Diseñar el proceso productivo
- Proyectar los patrones de flujo de materiales
- Determinar el plan general de manejo de materiales.
- Calcular los requerimientos de equipamiento
- Planificar los puestos de trabajo de manera individualizada
- Seleccionar equipos de mantenimiento específicos
- Establecer grupos de operaciones relacionadas
- Diseñar las relaciones entre actividades
- Determinar los requerimientos de almacenamiento
- Planificar los servicios y actividades auxiliares
- Determinar los requerimientos de espacio
- Localizar las actividades en el espacio total disponible
- Escoger el tipo de edificio
- Construir una distribución en planta maestra
- Evaluar y ajustar la distribución en planta
- Obtener las aprobaciones necesarias
- Instalar la distribución obtenida
- Hacer un seguimiento del funcionamiento de la instalación

⁶⁰ Tomado de Tompkins y White (1984).

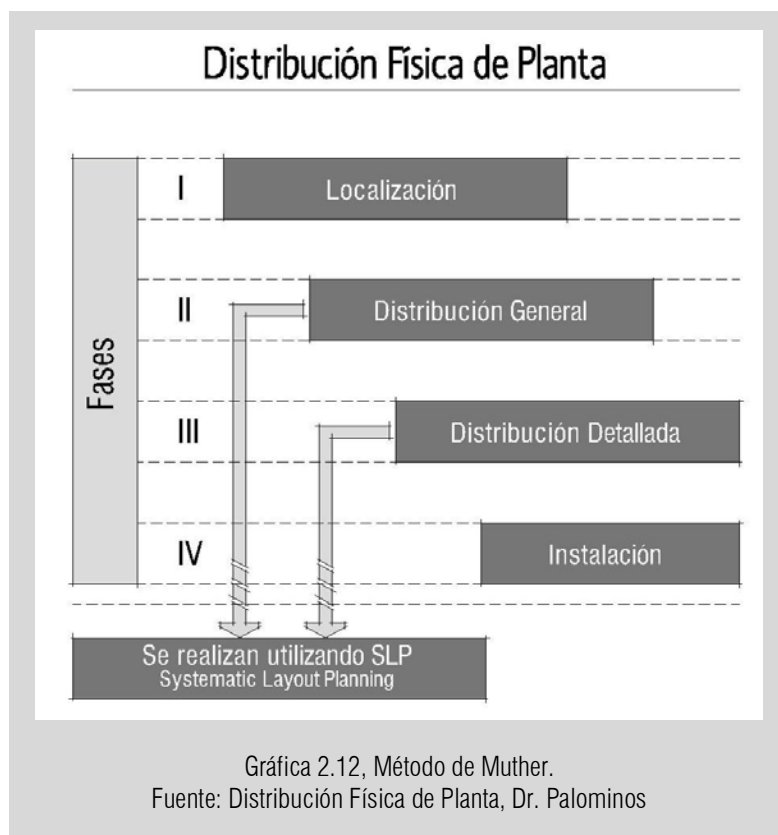
2.8.6 Metodología de la Planeación Sistemática de la Distribución en Planta (Systematic Layout Planning) de Muther,⁶¹ esta metodología conocida como SLP por sus siglas en inglés, ha sido la más aceptada y la más comúnmente utilizada para la resolución de problemas de distribución en planta a partir de criterios cualitativos, aunque fue concebida para el diseño de todo tipo de distribuciones en planta independientemente de su naturaleza.

Fue desarrollada por Richard Muther en 1961 como un procedimiento sistemático multicriterio, igualmente aplicable a distribuciones completamente nuevas como a distribuciones de plantas ya existentes. El método (resumido en la Gráfica 2.13) reúne las ventajas de las aproximaciones metodológicas precedentes e incorpora el flujo de materiales en el estudio de distribución, organizando el proceso de planificación total de manera racional y estableciendo una serie de fases y técnicas que, como el propio Muther describe, permiten identificar, valorar y visualizar todos los elementos involucrados en la implantación y las relaciones existentes entre ellos (Muther, 1968).

El diagrama brinda una visión general del SLP, aunque no refleja una característica importante del método: su carácter jerárquico, lo que indica que este debe aplicarse en fases jerarquizadas en cada una de las cuales el nivel de detalle es mayor que en la anterior. El desarrollo de esta metodología se compone de cuatro fases o niveles de la distribución en planta, que además pueden superponerse uno con el otro, son según Muther (1968):

Fase I: Localización. Aquí debe decidirse la ubicación de la planta a distribuir. Al tratarse de una planta completamente nueva se buscará una posición geográfica competitiva basada en la satisfacción de ciertos factores relevantes para la misma. En caso de una redistribución el objetivo será determinar si la planta se mantendrá en el emplazamiento actual o si se trasladará hacia un edificio recién adquirido, o hacia un área similar potencialmente disponible.

Fase II: Distribución General del Conjunto. Aquí se establece el patrón de flujo para el área que va a ser distribuida y se indica también el tamaño, la relación, y la configuración de cada actividad principal, departamento o área, sin preocuparse todavía de la distribución en detalle. El resultado de esta fase es un bosquejo o diagrama a escala de la futura planta.



⁶¹ Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 4

Fase III: Plan de Distribución Detallada. Es la preparación en detalle del plan de distribución e incluye la planificación de donde van a ser colocados los puestos de trabajo, así como la maquinaria o los equipos.

Fase IV: Instalación. Esta última fase implica los movimientos físicos y ajustes necesarios, conforme se van colocando los equipos y máquinas, para lograr la distribución en detalle que fue planeada. Estas fases se producen en secuencia, y según el autor del método para obtener los mejores resultados debe solaparse unas con otras.

Las empresas desarrollan sus operaciones en instalaciones de diverso tipo: plantas de transformación y/o ensamble, almacenes para materiales y componentes o para productos terminados, puntos de ventas y/o de asistencia postventa, oficinas, etc. En la configuración de las mismas convergen un conjunto de decisiones distintas pero a la vez muy relacionadas que han de ser adoptadas en las diferentes fases de la estrategia de operaciones. Entre estas, las decisiones de distribución en planta son un elemento fundamental del plan estratégico general de cualquier empresa y a su vez presentan un desafío sustancial para la administración, pues muchas de ellas tienen efectos a largo plazo que no se pueden revertir con facilidad. Estas decisiones determinan la eficiencia de las operaciones, así como el diseño de los puestos de trabajo, por lo tanto, resulta importante mejorar la práctica del diseño utilizando los mejores enfoques disponibles.⁶²

El proceso de ordenación física de los elementos industriales de modo que constituyan un sistema productivo capaz de alcanzar los objetivos fijados de la forma más adecuada y eficiente posible es precisamente a lo que se conoce por Distribución en Planta. Esta ordenación de las áreas de trabajo, el personal y los medios de producción debe ser la más económica para el trabajo, al mismo tiempo que la más segura y satisfactoria para los empleados.

Entonces podemos darnos cuenta de la gama de herramientas que se tienen a disposición, en resumen:

Criterios de los Metodos de Generación de Layouts			
Criterios de clasificación	Método	Autor(es) y Año de publicación	
Según el Carácter de la Función Objetivo	Tipo Cuantitativo	Armour & Buffa (1963) CRAFT	
	Tipo Cualitativo	Muther (1961) SLP	
	Multicriterio	Aditivo	Rosenblatt (1979)
		No aditivo	Cano (1987)
Según la Forma de Generar la Solución	Métodos de Construcción	Seehof & Evans (1967) ALDEP	
	Métodos de Mejora	Armour & Buffa (1963) CRAFT	
	Métodos Híbridos	Donaghey & Pire (1990) BLOCPLAN	
Según la Técnica Empleada en Ubicar las Actividades	Técnicas Discretas	Gilmore (1962)	
	Técnicas Analíticas	Heragu & Kusiak (1990)	
	Técnicas de Corte	Stockmeyer (1983)	

Tabla 2.2 Clasificación de los Métodos de Generación de Layouts,
Fuente: En Aproximación a Del Rio Codincha (2003)

⁶² Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 1.

No menos numerosas que los métodos de generación de Layouts son las técnicas de selección de soluciones disponibles en la actualidad. Una clasificación de estas técnicas se refleja en la Tabla 2.3, en la que se incluye el origen de la misma y el primero de los autores que la utilizó en la solución de problemas de distribución en planta.

Técnicas Para la Optimización de Soluciones		
Clasificación	Descripción	Autor(es) y Año de publicación
Métodos Exactos	Formulación Matemática	Gilmore (1962)
Métodos Generales	Técnicas Asistidas por Computadora	Armour & Buffa (1963) CRAFT
Teoría de Grafos	Utiliza grafos planares y duales	Buffa (1955)
Simulated Annealing	Búsqueda aleatoria dirigida simulando el proceso de enfriamiento del metal	Kirpatrick, Gelatt & Vecchi (1983)
Tabu Search	Evaluación de soluciones utilizando condiciones tabú y memoria de operaciones previas	Glover (1989)
Algoritmos Genéticos	Teoría de la evolución de Darwin	Tam (1992)
Fuzzy Logic	Teoría de conjuntos borrosos	Grobelny (1987)
Inteligencia Artificial	Emulación por la Computadora del razonamiento humano	Akin (1979)

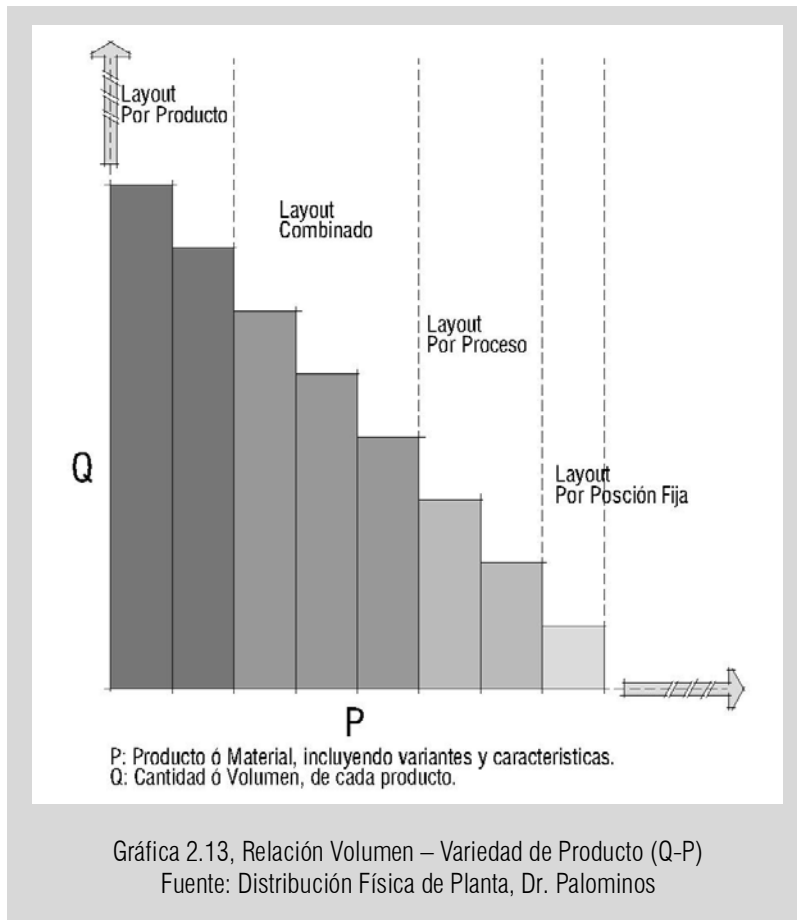
Tabla 2.3 Técnicas para la Optimización de Soluciones,
Fuente: En Aproximación a Del Rio Codincha (2003)

Al crear y poner en funcionamiento una unidad de producción, se determina en primer lugar: qué, cuánto, cómo y con qué producir, definiéndose una serie de factores a coordinar. La distribución en planta facilita dicha coordinación pues pretende ordenar de la forma más satisfactoria, los elementos y equipos disponibles, pudiendo estar fijado o no el espacio total donde se realizará la ubicación. En general se comienza distribuyendo unidades globales o departamentos, para posteriormente ordenar cada uno de ellos.

Los intentos por establecer una metodología que permitiera afrontar el problema de la distribución en planta de manera ordenada comienzan en la década de los 50 del siglo pasado. Sin embargo, es Muther en 1961, el primero en desarrollar un procedimiento verdaderamente sistemático, el Systematic Layout Planning (en lo adelante SLP) que establece una metodología aplicable a la resolución del problema independientemente de su naturaleza.⁶³

Los métodos precedentes al SLP son simples e incompletos y los desarrollados con posterioridad son en muchos casos variantes de éste, más o menos ampliadas, siendo el método de Muther el más difundido entre la bibliografía consultada. De tal forma, es posible afirmar que el SLP ha sentado precedentes y ha marcado un antes y un después en el diseño de instalaciones de producción y servicios como área del conocimiento de la investigación de operaciones. Estudiaremos entonces el método de SLP Systematic Layout Planning, como punto de partida sólido para el desarrollo de la Distribución en Planta de una Planta de Producción Industrial, tomando en consideración que de entre las variadas industrias por lógica cada una de ellas tendrá sus propios parámetros.

⁶³ Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 1.



Para dar paso al análisis de SLP, tomaremos como punto de partida la selección del o los procesos productivos que tendrá nuestra planta, como condicionante principal del desarrollo de nuestra Distribución en planta.

Pero, **¿Cómo elegir la mejor alternativa?**

Esto dependerá de cada entorno, este puede ser caracterizado por la combinación entre, (Q) Volumen de producto demandado y (P) Variedad de productos o partes producidas.⁶⁴ Se determina el tipo de distribución adecuado para proceso:

- Cuando se produce una única unidad de un único producto, la distribución es posición fija
- Pocos productos ocupan la mayor parte de la producción; la distribución es orientada al producto o distribución en cadena.
- Se recomienda una distribución de mayor flexibilidad orientada al

proceso.

- Se recomienda distribuciones mixtas, se busca la máxima flexibilidad y eficiencia.

Muther, recomienda la elaboración de un gráfico en el que se representen en abscisas los diferentes productos a elaborar y en ordenadas las cantidades de cada uno. Los productos deben ser representados en la gráfica en orden decreciente de cantidad producida. En función del gráfico resultante es recomendable la implantación de uno u otro tipo de distribución, Ver Gráfica 2.13.

2.9 Estudio del método de distribución en planta SLP, Systematic Layout Planning

Desarrollado por Muther como un procedimiento sistémico, multicriterio, el cual se compone de cuatro etapas como ya hemos visto recientemente, y que son las siguientes:

- Fase I, Localización
- Fase II, Distribución Física de Planta
- Fase III, Distribución Detallada
- Fase IV, Instalación.

⁶⁴ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.21.

En este análisis haremos énfasis en los puntos 2.8.2 y 2.8.3, que involucran el proceso de diseño de la Planta Física a desarrollar, lo que está más relacionado con la labor de Planificación que nos incumbe, pero veremos el concepto general de los puntos 2.8.1 y 2.8.4, a razón de conocer en qué consisten cada uno de ellos, y tener un panorama más completo de todo el proceso, de donde participan profesionales de varias ciencias, que aportan datos muy importantes para el buen desarrollo del proceso la Planificación Sistemática de la Distribución en Planta.

2.9.1 Fase I, Localización

La planeación de la localización y distribución industrial se encuentran dentro de los riesgos industriales antes de operar. Estos riesgos en la etapa de planificación son mínimos pero pueden ser graves y causar grandes pérdidas en la etapa de operación. Realizar una localización industrial significa ir de una localización macro (en una región de un país) a una localización micro (la comunidad de esa región). Posterior a la localización se plantea la cuestión ¿qué tipo de distribución debemos tener?, en este punto debemos definir el tipo de proceso de fabricación para elegir el mejor tipo de distribución del equipo y maquinaria.

El proceso de ubicación del lugar adecuado para instalar una planta industrial requiere el análisis de diversos factores, y desde los puntos de vista económico, social, tecnológico y del mercado entre otros. La localización industrial, la distribución del equipo o maquinaria, el diseño de la planta y la selección del equipo son algunos de los factores a tomar en cuenta como riesgos antes de operar, que si no se llevan a cabo de manera adecuada podrían provocar serios problemas en el futuro y por ende la pérdida de mucho dinero.

Análisis económicos a realizar para la ubicación de instalaciones industriales.

Análisis del punto de equilibrio: es una presentación gráfica o algebraica de las relaciones entre volumen, costo e ingresos de una organización. A medida que se aumenta el volumen de salidas de un sistema productivo, también aumentan los costos y los ingresos. Los costos, en general, pueden dividirse en dos categorías: fijos y variables. Costos fijos son aquellos en los que se incurre independientemente del volumen de producción. Estos incluyen la calefacción, la iluminación y los gastos de administración que son iguales aunque se fabriquen una o mil unidades. Costos variables son aquellos que varían en forma proporcional con el volumen de producción; una producción mayor significará un total mayor de costos variables. Normalmente, son los costos de mano de obra directa y de materiales.⁶⁵

El análisis de punto de equilibrio permite identificar el nivel de las operaciones (producción) que debe alcanzarse para recuperar todos los costos de operación a partir de los ingresos. El punto de equilibrio depende del precio de venta del producto y de la estructura de los costos de operación.

Punto de equilibrio con costos e ingresos discontinuos: tanto ingresos como costos pueden constituir funciones curvilíneas y no lineales (de pendiente constante) sobre ciertas variaciones de volúmenes de producción, y las funciones pueden no ser continuas con volumen creciente. Uno de los propósitos principales del análisis del punto de equilibrio es descubrir la forma en que los costos y los ingresos de la organización cambian de acuerdo con los volúmenes de producción.

Ingresos: en algunos sectores industriales los ingresos dependen de contar con instalaciones cerca de los consumidores potenciales. Para las empresas de manufactura que abastecen a los clientes (quienes a menudo son

⁶⁵ Monografías.com, Localización y Distribución Industrial, USAC Guatemala, Cintya Carolina López, Pág. 1

ellos mismos, manufactureros y ensambladores), el tiempo de entrega puede ser crucial como componente de la misión estratégica.

Costos Fijos: las instalaciones nuevas o las ampliaciones desde el principio traen consigo fijos en los que sólo se incurre una vez, los cuales deberán recuperarse a partir de los ingresos, si acaso la inversión ha de ser rentable.

Costos variables: una vez construida, la nueva instalación deberá dotarse de personal e iniciar actividades, y estos son costos que dependen de la ubicación. La elección final de ubicación debe ser aquella que ofrezca el mejor equilibrio total en función del cumplimiento de la misión de la organización.

Ubicación del Proyecto de Planta Industrial

Debe decidirse donde estará la zona a distribuir, pudiendo ser:

Una planta completamente nueva

Las características físicas de las instalaciones son el resultado del estudio de la distribución.

Una planta ya existente
Reordenación total de una planta actual
Ajustes menores en la planta actual

Las características físicas de las instalaciones serán un dato que restringirán el diseño de distribución.

Como ya se comentó, la Localización frecuentemente no forma parte del proyecto específico de la Planificación de la Distribución,⁶⁶ como se muestra en la Gráfica 2.12.

2.9.2 Fase II, Distribución física de planta

El plan Layout es el ordenamiento físico de los elementos de la producción, tomando en cuenta sus características y todos aquellos factores que inciden enormemente en su funcionamiento, entendiendo estos factores como el flujo de materiales, y todos requerimientos de espacios.

El método de SLP puede ser utilizado en cualquier proyecto de distribución en planta, sólo debe ajustarse a la importancia y demandas de cada etapa según sea el tipo de industria a desarrollar y planificar, sus etapas son:

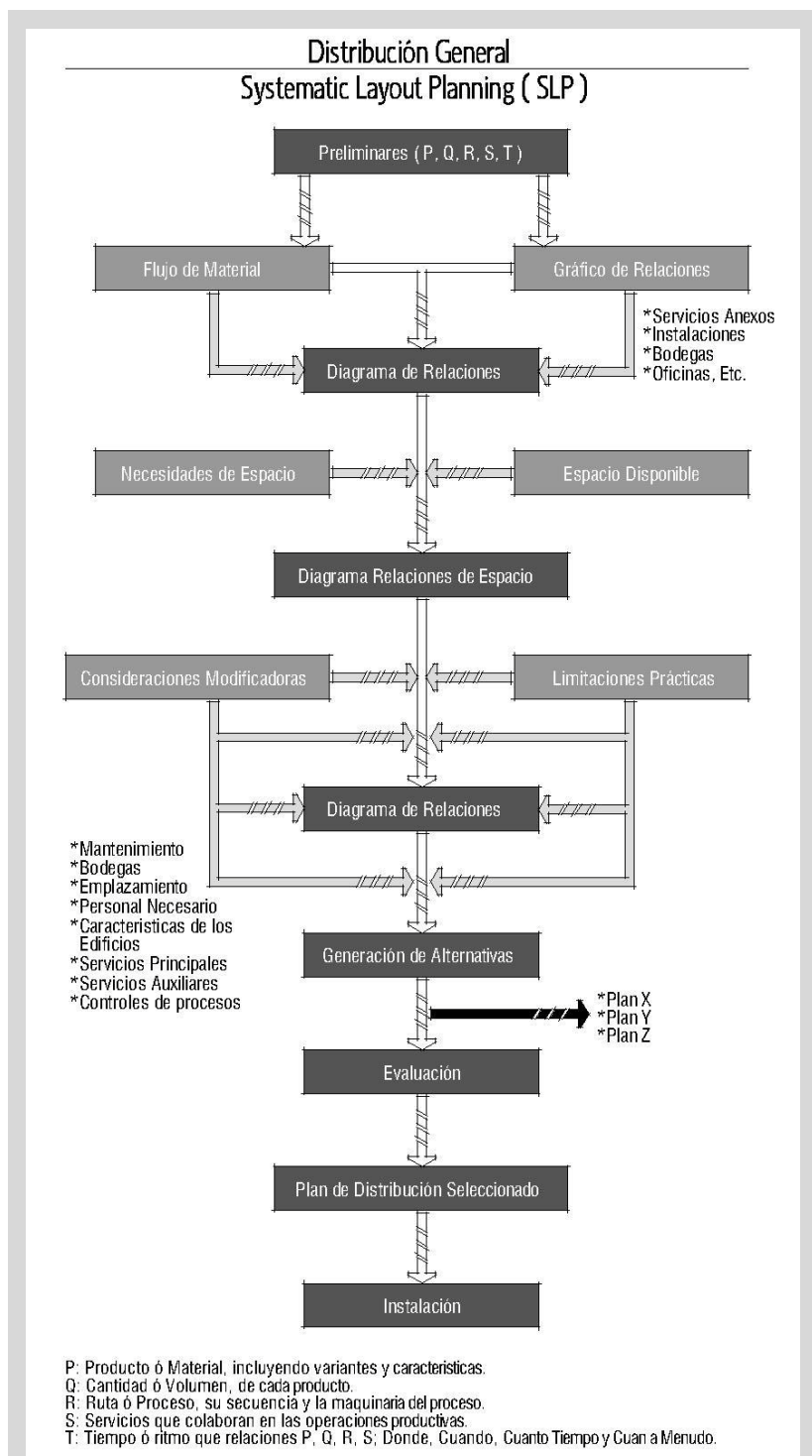
- Cuantificar el flujo de materiales entre departamentos
- Construir el diagrama de relaciones entre actividades
- Construir el diagrama de relaciones
- Determinar necesidades de espacio
- Construir el diagrama de relaciones de espacios
- Construir Layouts alternativos

2.9.2.1 Datos básicos de entrada

En los que se deben considerar los datos básicos de entrada como son P, Q, R, S y T, las cuales se definen como:⁶⁷

⁶⁶ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.25.

⁶⁷ Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.25.



Gráfica 2.14, Diagrama General de Fase II Método SLP
Fuente: Distribución en Planta, Ingeniería Rural,
Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

PRODUCTO (P): Materias primas, productos en curso, productos terminados, piezas, partes o empaques adquiridas de terceros, incluyendo variantes y características.

CANTIDAD (Q): Cantidad de producto o material tratado durante el proceso.

RECORRIDO (R): Secuencia de la Ruta o proceso, en el que se analiza el orden de las operaciones que siguen los productos.

SERVICIOS (S): Servicios que colaboran en las operaciones productivas, ya sean principales o auxiliares de producción, servicios para el personal, etc.

TIEMPO (T): Tiempo o ritmo que relaciones P, Q, R, S: donde, cuando, cuánto tiempo y cuan a menudo.

Fuentes de Gráfica 2.14 Diagrama General de Fase II Método SLP.⁶⁸

Lo primero que se debe conocer para realizar una distribución en planta es qué se va a producir y en qué cantidades, y estas previsiones deben disponer para cierto horizonte temporal. A partir de este análisis es posible determinar el tipo de distribución adecuado para el proceso objeto de estudio. En cuanto al volumen de información, pueden presentarse situaciones variadas, porque el número de productos puede ir de uno a varios miles. Si la gama de productos es muy amplia, convendrá formar grupos de productos similares, para facilitar el tratamiento de la información, la formulación de previsiones, y compensar que la

⁶⁸ Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.24.
Distribución en Planta, Ingeniería Rural, Pág. 5.
Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 5.

formulación de previsiones para un sólo producto puede ser poco significativa. Posteriormente se organizarán los grupos según su importancia, de acuerdo con las previsiones efectuadas.

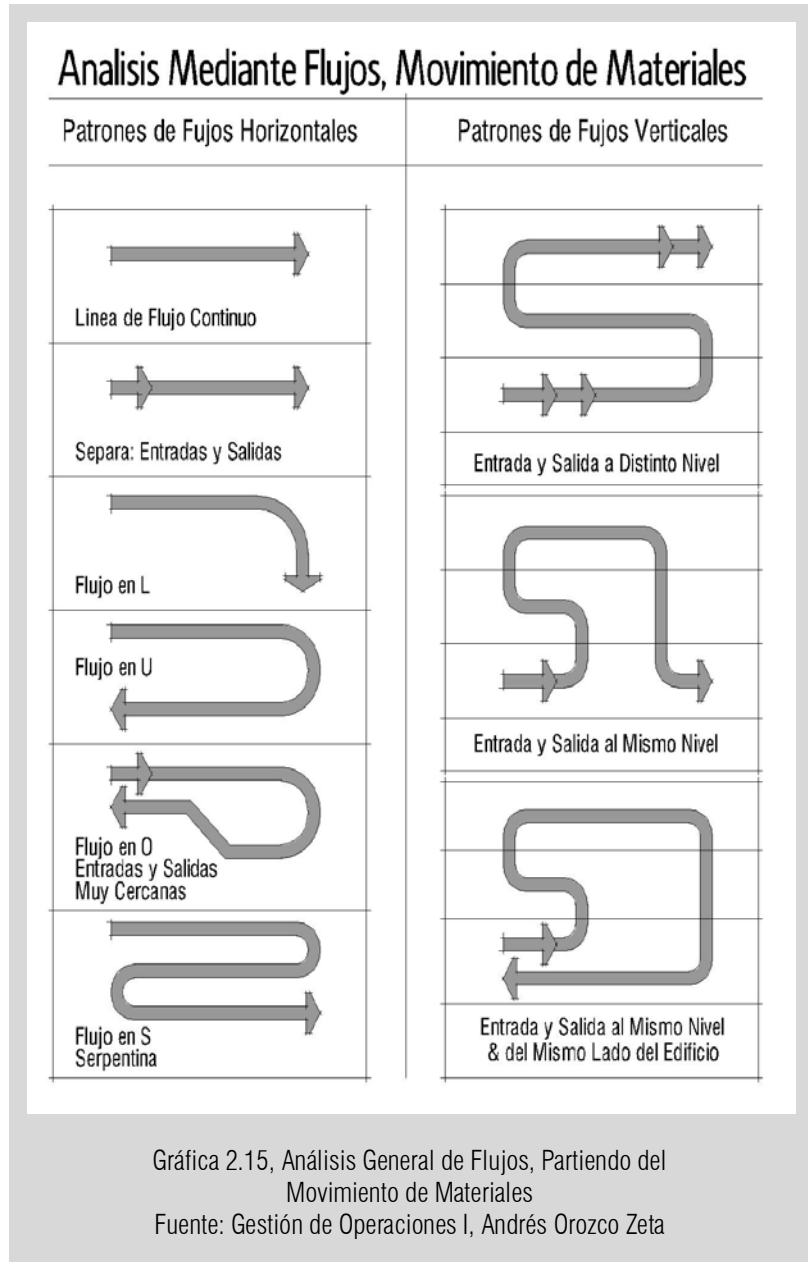
2.9.2.2 Análisis del flujo de materiales

A partir de los datos iniciales de entrada y de la secuencia de las operaciones se construye el flujo de materiales. Se determina la cantidad y coste de los movimientos de los productos por las diferentes operaciones. Se elaboran gráficas y diagramas descriptivos del flujo de materiales, que pueden ser:

- Diagrama de recorrido: para muy pocos productos, en cantidades pequeñas.
- Diagramas Multiproducto: cuando se producen pocos productos, se indica la secuencia de operaciones a la que se somete cada pieza o producto.
- Tablas matriciales: producción de gran cantidad de productos.⁶⁹

Partiendo de lo general al detalle podemos establecer un análisis de flujos, tomando en cuenta el movimiento de los materiales y los patrones de flujos tanto horizontales como verticales.

Se trata en este paso de determinar la secuencia y la cantidad de los movimientos de los productos por las diferentes operaciones durante su procesado. A partir de la información del proceso productivo y de los volúmenes de producción, se elaboran gráficas y diagramas descriptivos del flujo de materiales.

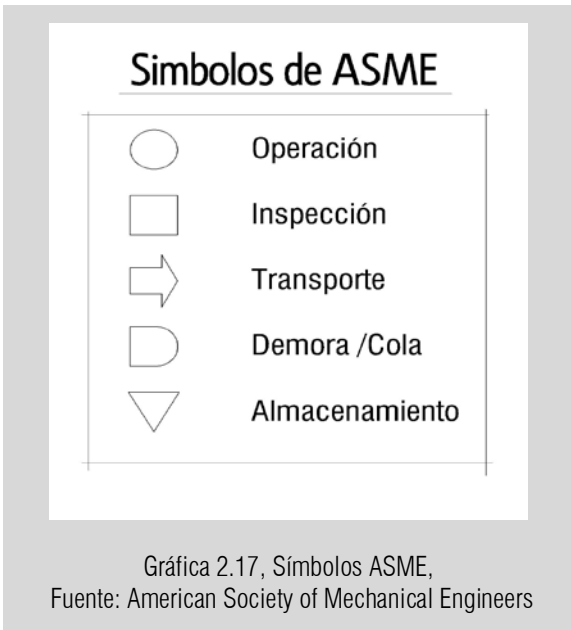
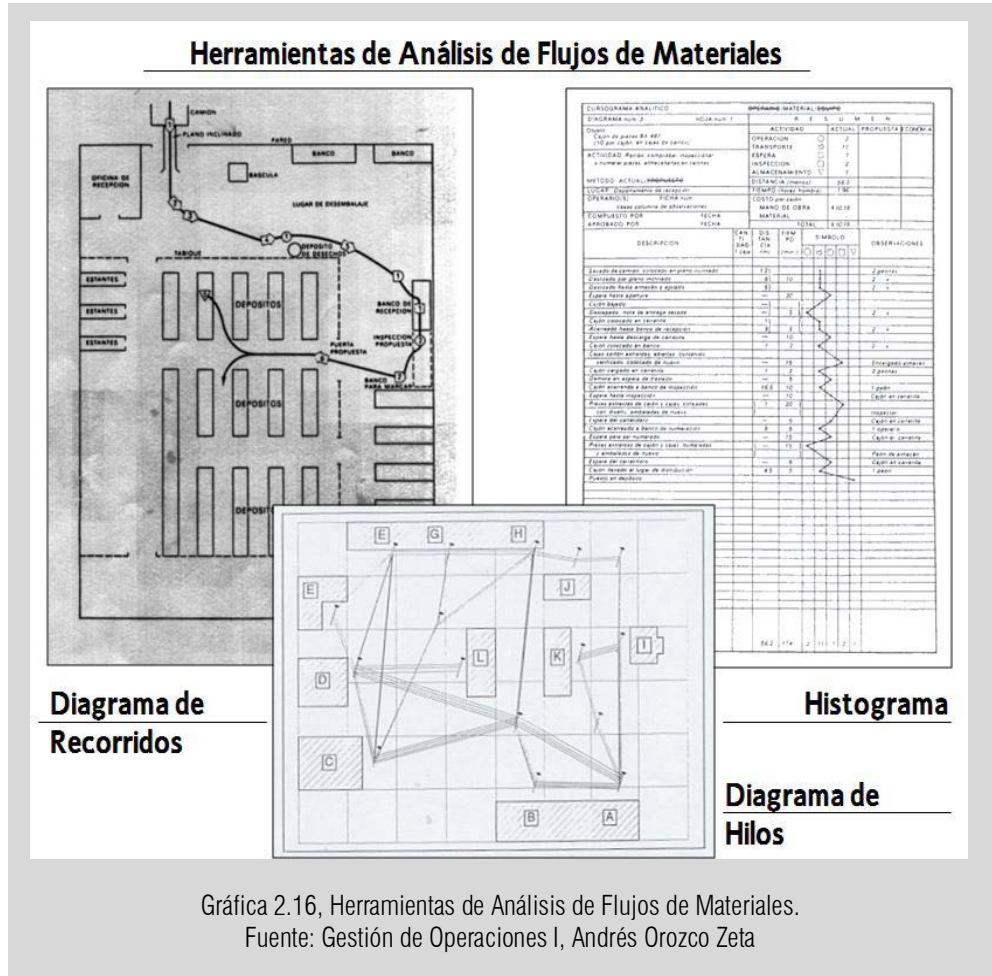


⁶⁹ Layout, Grupo Ingeniería de Organización, Pág. 5.

Tales herramientas no son exclusivas de los estudios de distribución en planta; son o pueden ser los mismos empleados en los estudios de métodos.

Entre estos se cuenta con:

- Diagrama OTIDA
- Diagrama de acoplamiento.
- Diagrama As-ls
- Cursogramas analíticos.
- Diagrama Multiproducto.
- Matrices origen- destino.
- Diagramas de hilos.
- Diagramas de recorrido



De estos diagramas no se desprende una distribución en planta pero sin dudas proporcionan un punto de partida para su planteamiento. No resulta difícil a partir de ellos establecer puestos de trabajo, líneas de montaje principales y secundarias, áreas de almacenamiento, etc.

También es importante conocer los símbolos utilizados para diferenciar las diferentes actividades del proceso, los cuales se conocen como Símbolos ASME, American Society of Mechanical Engineers, por sus siglas en ingles.⁷⁰

Los flujos de materiales se analizan de tres casos:

- Caso 1, Cuando hay un sólo Producto
- Caso 2, Cuando hay varios productos
- Caso 3, Cuando hay multiproductos o multipiezas

⁷⁰ Layout, Grupo Ingeniería de Organización, Pág. 5.
Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.29.

Caso 1, Cuando hay un sólo producto:

En este caso, el diagrama se operaciones conduce prácticamente al plan de distribución.

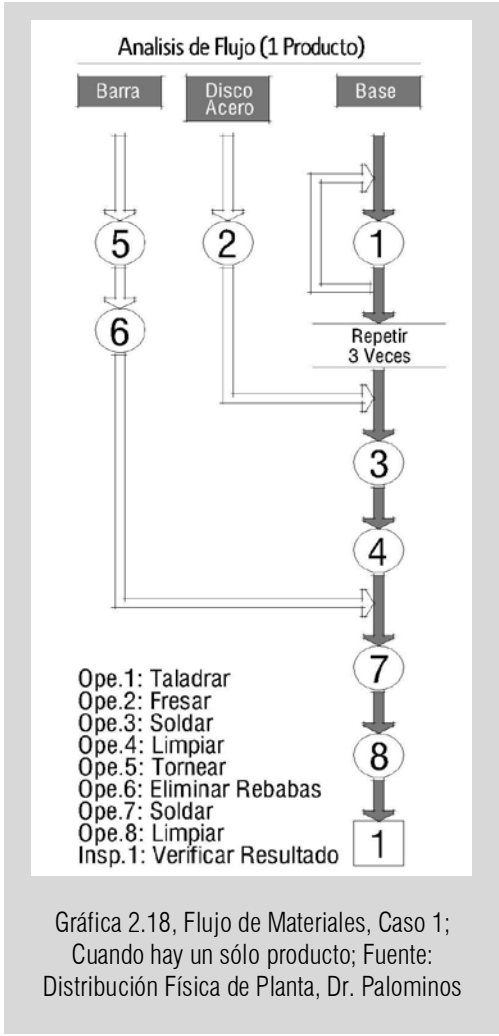
Caso 2, Cuando hay varios productos:

En este caso, conviene utilizar un diagrama Multiproducto, combinado con el diagrama de operaciones de un sólo producto.

Es una herramienta muy adecuada para tener una visión conjunta de los procesos correspondientes a diversos productos, especialmente cuando se trata de grupos de productos con procesos similares.

Para formar los grupos es recomendable observar los siguientes aspectos:

- Productos que requieren maquinaria similar
- Productos que requieren operaciones similares
- Productos que requieren secuencia similar de operaciones
- Productos que requieren tiempos de operación similares
- Productos de forma, tamaño o aplicación similar
- Productos que requieren un grado similar de calidad
- Productos del mismo material



Gráfica 2.18, Flujo de Materiales, Caso 1; Cuando hay un sólo producto; Fuente: Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

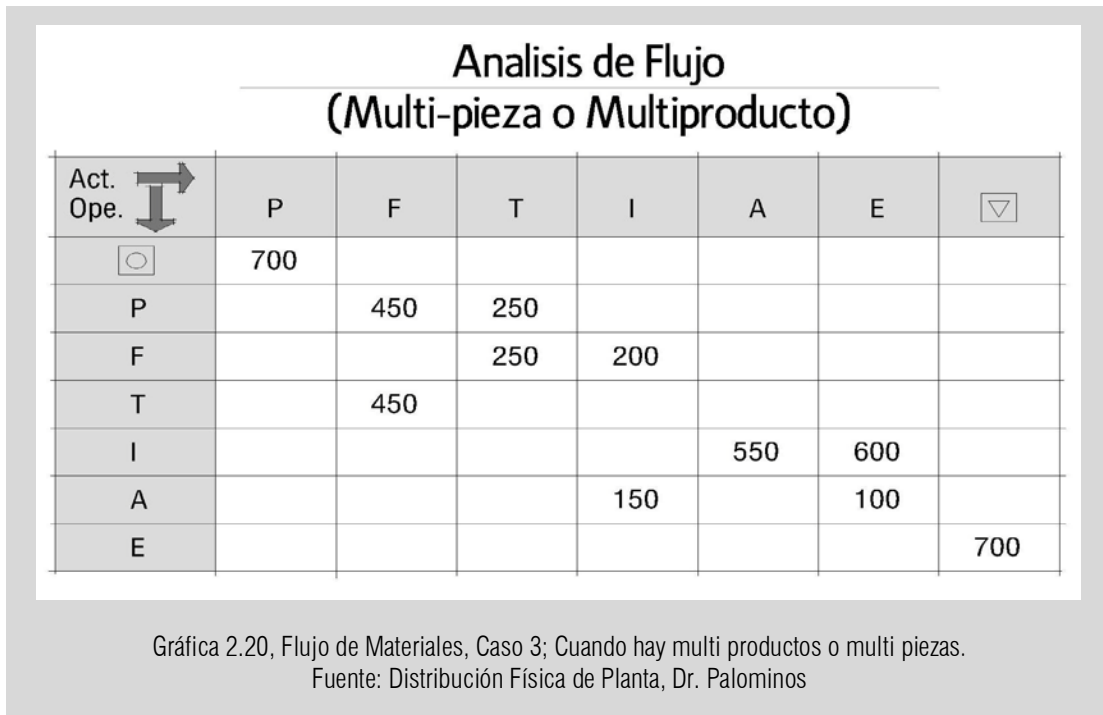
Analisis de Flujo (Varios Productos)

Actividad / Sección	Producto o Semi-elaborado			
	A(200)	B(185)	C(250)	D(100)
☐ Bodega Materias Primas	↓	↓	↓	↓
P prensas	1 ^{0,2}	7 ^{0,1}	10 ^{0,15}	15 ^{0,25}
F Fresadoras	2 ^{0,8} 4 ^{0,9}	8 ^{0,9}	12 ^{0,6}	16 ^{0,6}
T Taladradoras	3 ^{1,2}		11 ^{0,6}	
I Inspección	2 ^{0,5} 1 ^{0,5}	3 ^{0,3}	5 ^{0,8} 4 ^{0,2}	6 ^{0,4}
A Acabado	5 ^{1,8}		13 ^{2,1}	17 ^{1,2}
E Empacado	6 ^{0,2}	9 ^{0,3}	14 ^{0,4}	18 ^{0,6}
▽ Bodega Producto Terminado	↓	↓	↓	↓

Gráfica 2.19, Flujo de Materiales, Caso 2; Cuando hay varios productos. Fuente: Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

Caso 3, Cuando hay multiproductos o multipiezas:

Cuando los productos son demasiados para calificarlos se puede utilizar una matriz que destaca los desplazamientos entre centros. Es mejor utilizar un cuadro de doble entrada, en donde la idea fundamental es determinar la cantidad de movimientos entre cada uno de dos operaciones.



2.9.2.3 Grafico de relaciones.

Conocido el recorrido de los productos, debe plantearse el tipo y la intensidad de las interacciones existentes entre las diferentes actividades productivas, los medios auxiliares, los sistemas de manipulación y los diferentes servicios de la planta. Estas relaciones no se limitan a la circulación de materiales, pudiendo ser ésta irrelevante o incluso inexistente entre determinadas actividades. La no existencia de flujo material entre dos actividades no implica que no puedan existir otro tipo de relaciones que determinen, por ejemplo, la necesidad de proximidad entre ellas; o que las características de determinado proceso requieran una determinada posición en relación a determinado servicio auxiliar. El flujo de materiales es solamente una razón para la proximidad de ciertas operaciones unas con otras.⁷¹

Entre otros aspectos, el proyectista debe considerar en esta etapa las exigencias constructivas, ambientales, de seguridad e higiene, los sistemas de manipulación necesarios, el abastecimiento de energía y la evacuación de residuos, la organización de la mano de obra, los sistemas de control del proceso, los sistemas de información, etc.

Esta información resulta de vital importancia para poder integrar los medios auxiliares de producción en la distribución de una manera racional. Para poder representar las relaciones encontradas de una manera lógica y que permita clasificar la intensidad de dichas relaciones, se emplea el grafico relacional de actividades (Gráfica 2.21). Consiste en un diagrama de doble entrada, en el que quedan plasmadas las necesidades de proximidad entre cada actividad y las restantes según los factores de proximidad definidos a tal efecto.

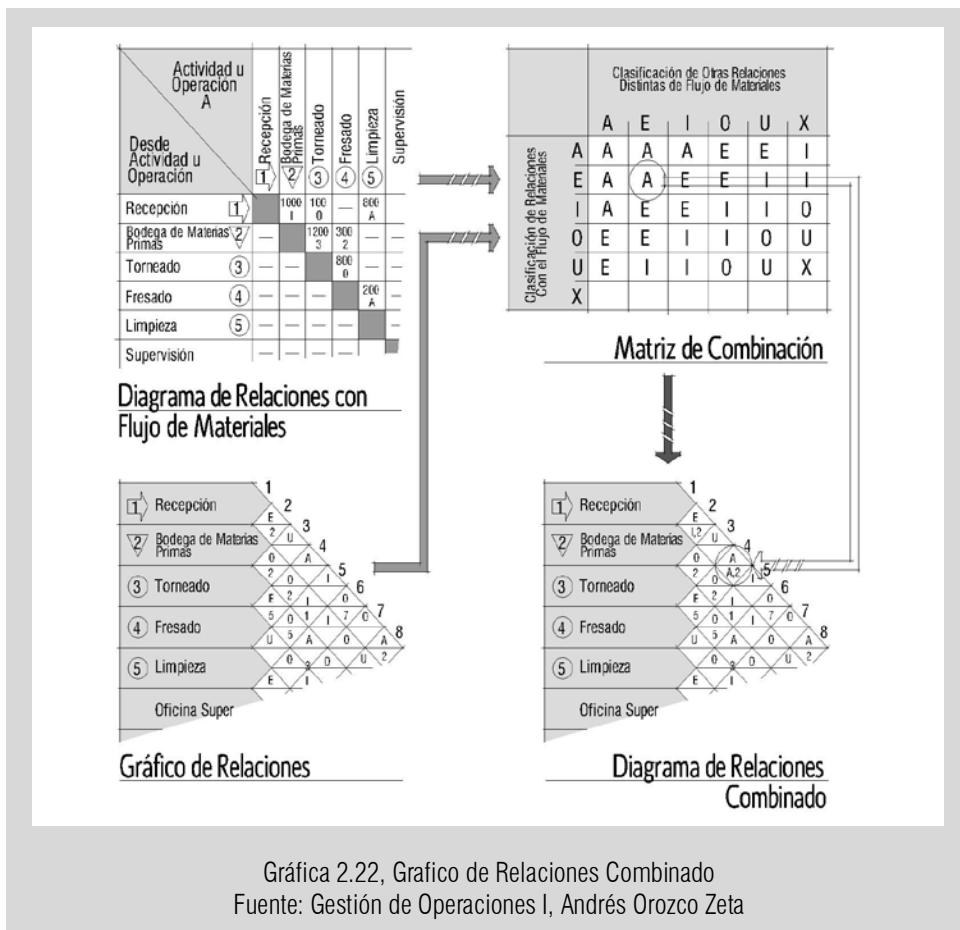
⁷¹ Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 6.

Es habitual expresar estas necesidades mediante un código de letras, siguiendo una escala que decrece con el orden de las cinco vocales: A (absolutamente necesaria), E (especialmente importante), I (importante), O (importancia ordinaria) y U (no importante); la indeseabilidad se representa por la letra X.

En la práctica, el análisis de recorridos expuesto en el apartado anterior se emplea para relacionar las actividades directamente implicadas en el sistema productivo, mientras que la tabla relacional permite integrar los medios auxiliares



Gráfica 2.21, Gráfico de Relaciones.
Fuente, Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León



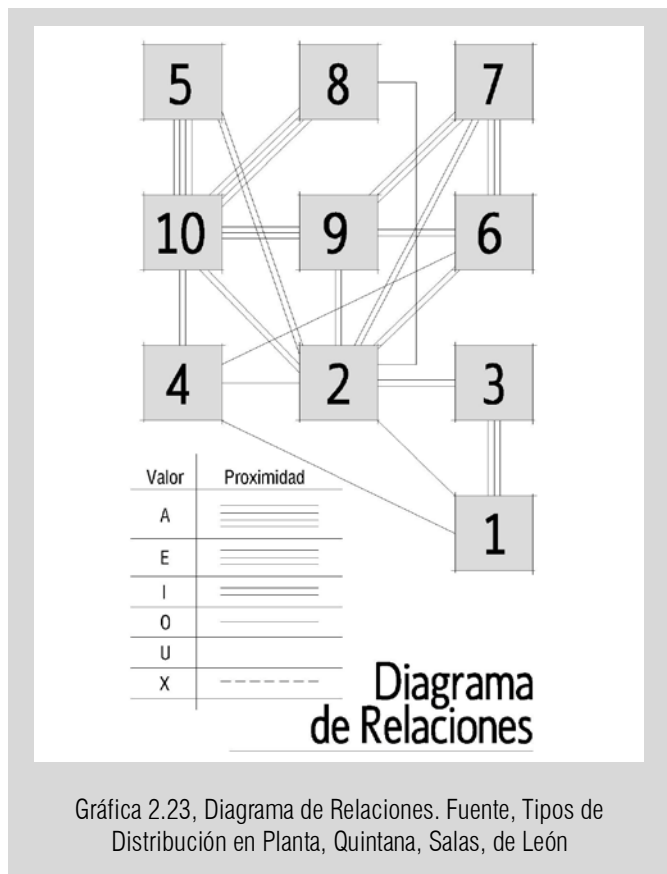
Gráfica 2.22, Gráfico de Relaciones Combinado
Fuente: Gestión de Operaciones I, Andrés Orozco Zeta

de producción.

2.9.2.4 Diagrama de relaciones.

La información recogida hasta el momento, referente tanto a las relaciones entre las actividades como a la importancia relativa de la proximidad entre ellas, es recogida en el Diagrama de Relaciones de Actividades.

Éste pretende recoger la ordenación topológica de las actividades basado en la información de la que se dispone. De tal forma, en dicho grafo los departamentos que deben acoger las actividades son adimensionales y no poseen una forma definida.



Gráfica 2.23, Diagrama de Relaciones. Fuente, Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León

El diagrama es un grafo en el que las actividades son representadas por nodos unidos por líneas. Estas últimas representan la intensidad de la relación (A,E,I,O,U,X) entre las actividades unidas a partir del código de líneas que se muestra en la Gráfica 2.23.

A continuación este diagrama se va ajustando a prueba y error, lo cual debe realizarse de manera tal que se minimice el número de cruces entre las líneas que representan las relaciones entre las actividades, o por lo menos entre aquellas que representen una mayor intensidad relacional. De esta forma, se trata de conseguir distribuciones en las que las actividades con mayor flujo de materiales estén lo más próximas posible (cumpliendo el principio de la mínima distancia recorrida, y en las que la secuencia de las actividades sea similar a aquella con la que se tratan, elaboran o montan los materiales (principio de la circulación o flujo de materiales).⁷²

2.9.2.5 Necesidades de espacio.

El siguiente paso hacia la obtención de alternativas factibles de distribución es la introducción en el proceso de diseño, de información referida al área requerida por cada actividad para su normal desempeño. El planificador debe hacer una previsión, tanto de la cantidad de superficie, como de la forma del área destinada a cada actividad.

Según Diego Más (2006), no existe un procedimiento general ideal para el cálculo de las necesidades de espacio. El proyectista debe emplear el método más adecuado al nivel de detalle con el que se está trabajando, a la cantidad y exactitud de la información que se posee y a su propia experiencia previa. El espacio requerido por una actividad no depende únicamente de factores inherentes a sí misma, si no que puede verse condicionado por las características del proceso productivo global, de la gestión de dicho proceso o del mercado. Por ejemplo, el volumen de producción estimado, la variabilidad de la demanda o el tipo de gestión de almacenes previsto pueden afectar al área necesaria para el desarrollo de una actividad. En cualquier caso, según dicho autor, hay que considerar que los resultados obtenidos son siempre previsiones, con base más o menos sólida, pero en general con cierto margen de error.

El planificador puede hacer uso de los diversos procedimientos de cálculo de espacios existentes para lograr una estimación del área requerida por cada actividad. Los datos obtenidos deben confrontarse con la disponibilidad real de espacio. Si la necesidad de espacio es mayor que la disponibilidad, deben realizarse los reajustes necesarios; bien disminuir la previsión de requerimiento de superficie de las actividades, o bien, aumentar la superficie total

⁷² Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 7.

disponible modificando el proyecto de edificación (o el propio edificio si éste ya existe). El ajuste de las necesidades y disponibilidades de espacio suele ser un proceso iterativo de continuos acuerdos, correcciones y reajustes, que desemboca finalmente en una solución que se representa en el llamado Diagrama Relacional de Espacios.

Se estima la superficie necesaria para centro de actividad, para lo cual tenemos cinco herramientas que podemos utilizar.

- **Cálculo**, determinar la cantidad de espacio requerido por cada máquina o equipo, incluyendo el espacio para el operario, las materias primas, los productos terminados, etc., multiplicar por el número de unidades iguales; sumar y añadir las necesidades de espacio para pasillos o zonas auxiliares o generales.
- **Conversión**, determinar la cantidad de espacio usado ahora para cada máquina, grupo de maquinas o áreas de actividad; ajustar esto para hacer eficientemente los trabajos actuales, luego convertir este mediante algún factor o coeficiente para determinar lo que se necesitara según las nuevas exigencias.
- **Borrador de Distribución**, preparar un borrador del plano de distribución detallado, a escala. Este indicara los espacio necesarios aproximados para los equipos y permitirá evaluar el plan aproximado de necesidades totales.
- **Espacios tipo**, en los casos en que ciertos tipos de área se repiten en una misma planta, es práctico determinar el tipo de espacio que necesitan.
- **Tendencias de ratios y proyección**, se utiliza la tendencia de un ratio en relación del tiempo. Luego, conociendo el valor del ratio en el futuro, pueden ser calculados los metros cuadrados requeridos para cualquier elemento proyectado. Ejemplo, si sabemos que la extrapolación es de 15.00 Metros Cuadrados por empleado y se prevé que en 5 años habrá 100 empleados, significa que serán necesarios 1500.00 Metros Cuadrados de Espacio para trabajar.⁷³

Para no olvidar asignar espacio para alguna actividad, es conveniente recurrir a la elaboración de un programa de necesidades general, por ejemplo;

- Oficinas
- Servicios para empleados
- Recepción y expedición
- Pasillos
- Bodega de Materias Primas
- Bodega de Producto Terminado
- Bodega de Herramientas
- Talleres de Mantenimiento
- Inspección y control de calidad
- Obras en curso
- Empaque
- Muelles de Carga y Descarga
- Parqueo de Vehículos de Empleados
- Parqueo de Vehículos del Proceso de Reparto

⁷³ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.35.*

- Aseguramiento de la Calidad⁷⁴

2.9.2.6 Espacio disponible.

- Las necesidades de espacio deben ser adaptadas al espacio disponible.
- Aquí se puede ser más útil tasar las áreas de actividad según la importancia relativa de mantener las necesidades de espacio.
- Puede Utilizarse las mismas letras de clasificación del SLP, las zonas marcadas con O y U son achicadas cuando hay que reducir las exigencias de espacio.

Espacio Disponible			
Actividad	Area (Pies)*	Importancia	Características
Recepción	150	O	Mínimo 2 puertas.
Pintura	800	A	Debe caber tanque de pintura de 9.00 Mts. De Largo
Montaje	100	E	Es deseable líneas de montaje estrechas y largas.
Almacenaje	150	I	Puertas altas, deben poder cargarse postes de luz.
* Puede trabajarse en Pies o Metros.			

Tabla 2.4 Tabla generadora de Espacios Necesarios dentro del Espacio Disponible, Fuente: Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

2.9.2.7 Diagrama de relaciones de espacio

El diagrama de relaciones de espacios es similar al diagrama de relaciones de actividades presentado previamente, con la particularidad de que en este caso los símbolos distintivos de cada actividad son representados a escala, de forma que el tamaño que ocupa cada uno sea proporcional al área necesaria para el desarrollo de la actividad (Gráfica 2.24).

En estos símbolos es frecuente añadir, además, otro tipo de información referente a la actividad como, por ejemplo, el número de equipos o la planta en la que debe situarse. Con la información incluida en este diagrama se está en disposición de construir un conjunto de distribuciones alternativas que den solución al problema. Se trata pues de transformar el diagrama ideal en una serie de distribuciones reales, considerando todos los factores condicionantes y limitaciones prácticas que afectan al problema.

Entre estos elementos se pueden citar características constructivas de los edificios, orientación de los mismos, usos del suelo en las áreas colindantes a la que es objeto de estudio, equipos de manipulación de materiales, disponibilidad insuficiente de recursos financieros, vigilancia, seguridad del personal y los equipos, turnos de trabajo con una distribución que necesite instalaciones extras para su implantación.⁷⁵

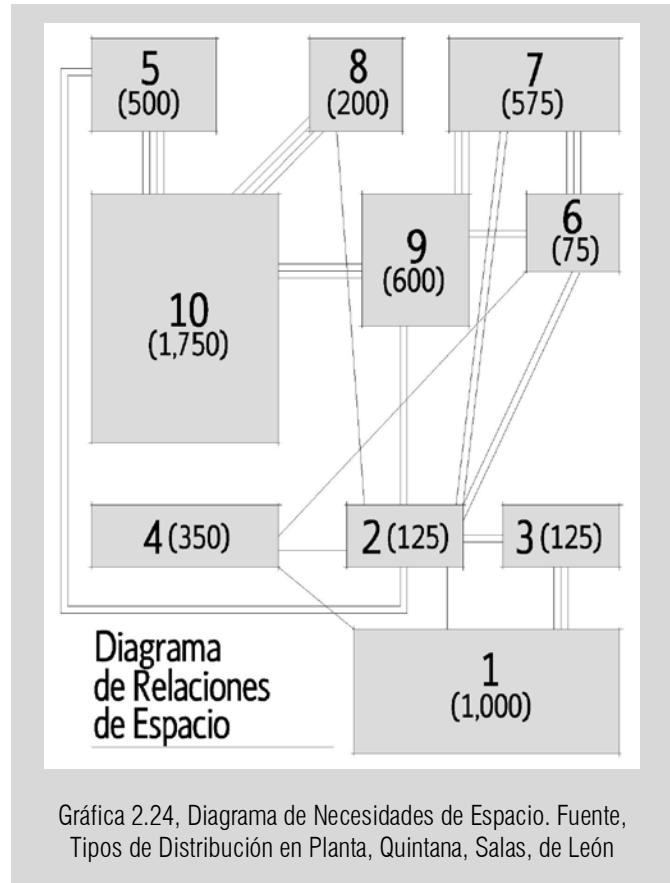
⁷⁴ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.35.

⁷⁵ Tipos de Distribución en Planta, Quintana, Salas, de León, Pág.36.

A pesar de la aplicación de las más novedosas técnicas de distribución, la solución final requiere normalmente de ajustes imprescindibles basados en el sentido común y en el juicio del distribuidor, de acuerdo a las características específicas del proceso productivo que tendrá lugar en la planta que se proyecta. No es extraño que a pesar del apoyo encontrado en el software disponible en la actualidad, se sigan utilizando las técnicas tradicionales y propias de la distribución en la mayoría de las ocasiones. De tal forma, sigue siendo un procedimiento ampliamente utilizado la realización de maquetas de la planta y los equipos bi o tridimensionales, de forma que estos puedan ir colocándose de distintas formas en aquella hasta obtener una distribución aceptable.⁷⁶

La obtención de soluciones es un proceso que exige creatividad y que debe desembocar en un cierto número de propuestas (Muther, 1968 aconseja de dos a cinco) elaboradas de forma suficientemente precisa, que resultarán de haber estudiado y filtrado un número mayor de alternativas desarrolladas sólo esquemáticamente.

Como se indica en la Gráfica 2.14, el Systematic Layout Planning finaliza con la implantación de la mejor alternativa tras un proceso de evaluación y selección. El planificador puede optar por diversas formas de generación de Layout (desde las meramente manuales hasta las más complejas técnicas meta heurísticas), y de evaluación de los mismos.



2.9.2.8 Adaptaciones necesarias

El objetivo es obtener una ordenación de actividades que den la combinación mas practica de todas las consideraciones y limitaciones. Haciendo tantos movimientos y juegos de posición como sean necesarias hasta conseguir tener nuestra distribución ideal acorde a todos los aspectos anteriormente estudiados, que nos permita estar lo más cercano posible a la distribución ideal en detalle.

Para llevar a cabo estas modificaciones o adaptaciones debemos de considerar,

- Métodos de manipulación y transporte.
- Instalaciones para almacenamiento.
- Practicas operativas.
- Indicaciones de los supervisores.
- Consideraciones de Seguridad.
- Los servicios para el personal.

⁷⁶ Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 10.

- Las características del edificio.
- Las instalaciones y servicios auxiliares.
- Los procedimientos y controles.
- Practibilidad.
- Controle de Aseguramiento de la calidad.

Como resultado de todo este proceso debemos de recordar, es donde se generan las opciones que podemos tener como alternativas de diseño, a los que llamaremos Plan de Distribución Seleccionado.

2.9.2.9 Evaluación de alternativas

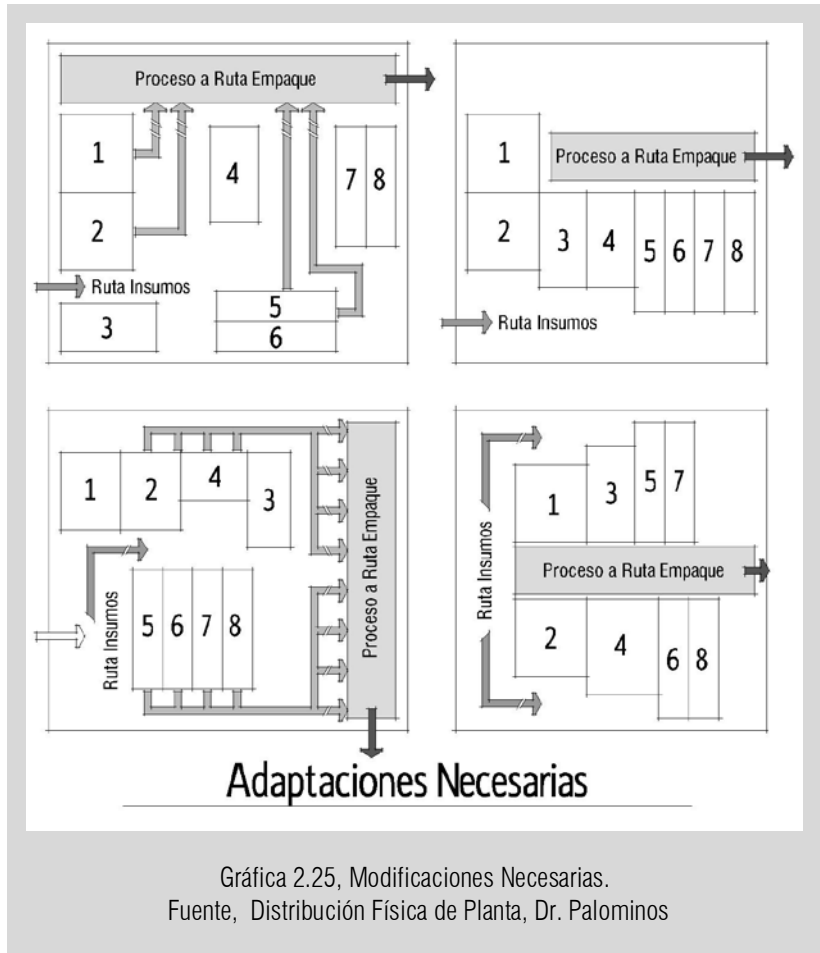
Una vez desarrolladas las soluciones, hay que proceder a seleccionar una de ellas, para lo que es necesario realizar una evaluación de las propuestas, lo que nos pone en presencia de un problema de decisión multicriterio. La evaluación de los planes alternativos determinará que propuestas ofrecen la mejor distribución en planta.⁷⁷

Los métodos más referenciados entre la literatura consultada con este fin se relacionan a continuación:

- Comparación de ventajas y desventajas
- Análisis de factores ponderados
- Comparación de costos
-

Probablemente el método más fácil de evaluación de los mencionados anteriormente es el de enlistar las ventajas y desventajas que presenten las alternativas de distribución, o sea un sistema de "pros" y "contras". Sin embargo, este método es el menos exacto, por lo que es aplicado en las evaluaciones preliminares o en las fases (I y II) donde los datos no son tan específicos. Por su parte, el segundo método consiste en la evaluación de las alternativas de distribución con respecto a cierto número de factores previamente definidos, como por ejemplo,

- Facilidad de expansión
- Flexibilidad



Gráfica 2.25, Modificaciones Necesarias.
Fuente, Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

⁷⁷ Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.38.

- Eficacia en la manipulación de materiales
- Utilización del espacio
- Seguridad
- Condiciones de trabajo
- Aspecto, valor promocional
- Utilización de equipos
- Facilidad de supervisión u control
- Inversión
- Coste de funcionamiento⁷⁸

Y luego los ponderamos según la importancia relativa de cada uno sobre el resto, siguiendo para ello una escala que puede variar entre 1-10 o 1-100 puntos. De tal forma se seleccionará la alternativa que tenga la mayor puntuación total. Esto aumenta la objetividad de lo que pudiera ser un proceso muy subjetivo de toma de decisión. Además, ofrece una manera excelente de implicar a la dirección en la selección y ponderación de los factores, y a los supervisores de producción y servicios en la clasificación de las alternativas de cada factor.⁷⁹

El método más substancial para evaluar las Distribuciones de Planta es el de comparar costos. En la mayoría de los casos, si el análisis de costos no es la base principal para tomar una decisión, se usa para suplementar otros métodos de evaluación. Las dos razones principales para efectuar un análisis de costos son: justificar un proyecto en particular y comparar las alternativas propuestas. El preparar un análisis de costos implica considerar los costos totales involucrados o sólo aquellos costos que se afectarán por el proyecto.

2.9.2.10 Plan de distribución seleccionado

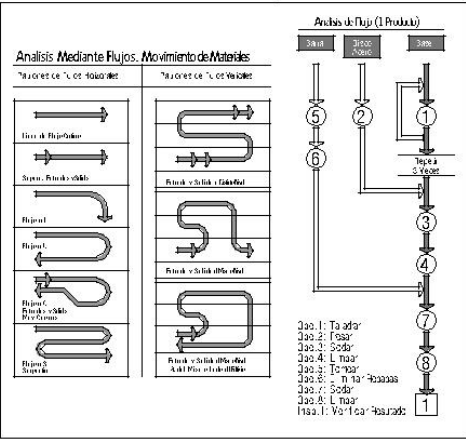
Como resultado de la Evaluación, se hace la elección de una u otra alternativa, hasta tener definido el Plan de Distribución con el que pasaremos a la siguiente etapa como lo es la Distribución en Detalle.



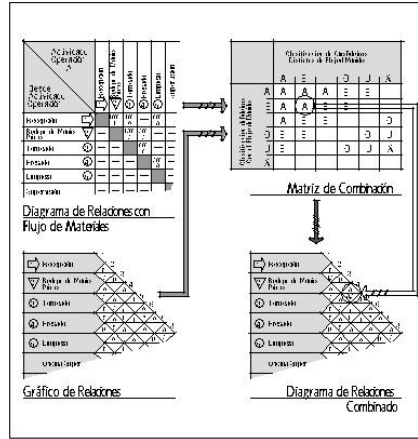
⁷⁸ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.41.*

⁷⁹ *Metodologías para la resolución de la distribución en planta, Pérez Gozende, Pág. 10.*

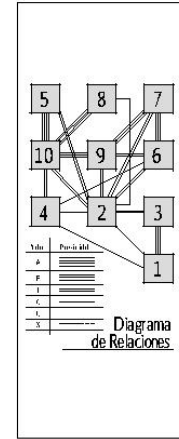
2.8.2.1 Datos Básicos de Entrada & 2.8.2.2 Analisis de Flujo de Materiales



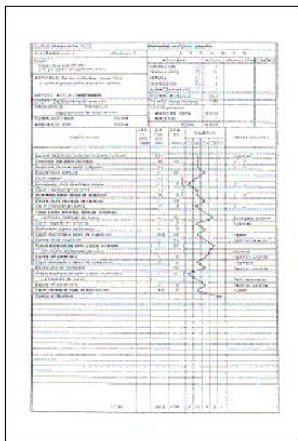
2.8.2.3 Grafico de Relaciones



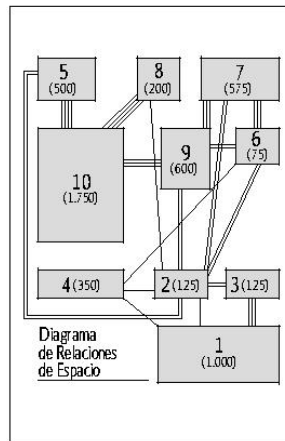
2.8.2.4 Diagrama de Relaciones



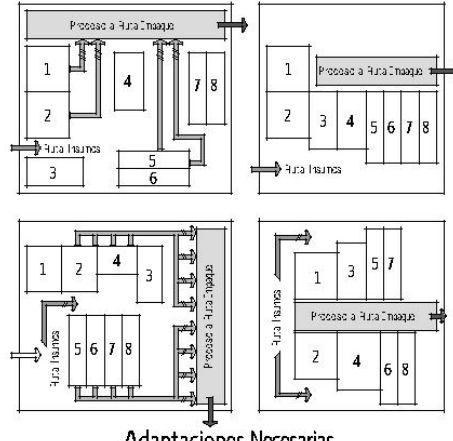
2.8.2.5 Necesidades de Espacio 2.8.2.6 Espacio Disponible



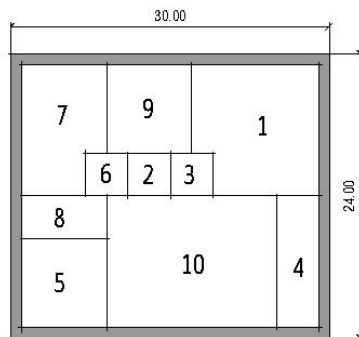
2.8.2.7 Diagrama de Relaciones de Espacio



2.8.2.8 Adaptaciones Necesarias 2.8.2.9 Evaluación de Alternativas



2.8.2.10 Plan de Distribución Seleccionado



Proceso General Fase II Systematic Layout Planning (SLP)

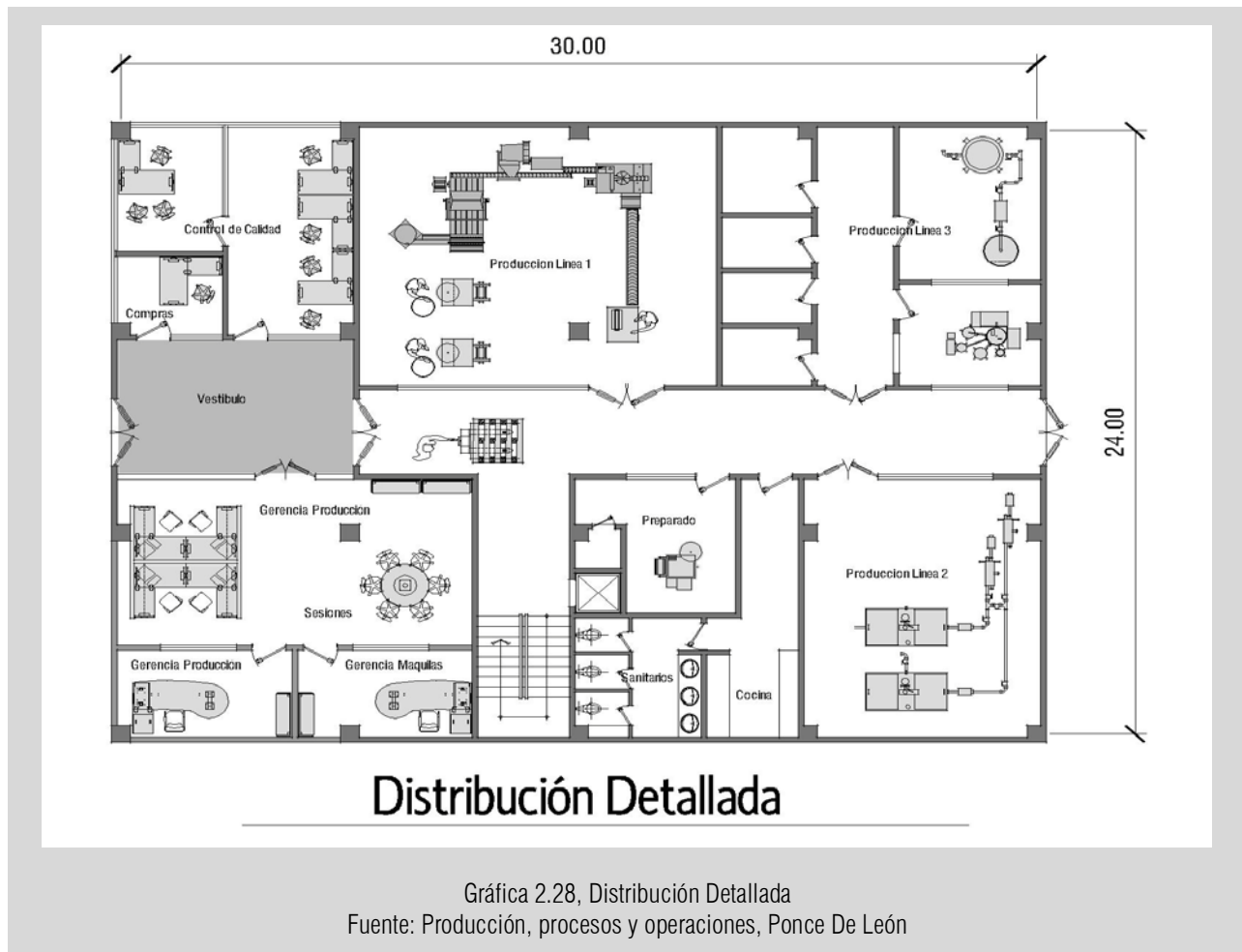
Combinación Práctica Seleccionada

Gráfica 2.27, Proceso General Fase II del SLP, Systematic Layout Planning. Fuente, Distribución Física de Planta, Dr. Palominos Producción, procesos y operaciones, Ponce De León

2.9.3. Fase III, Distribución Detallada

La distribución detallada implica la ubicación de cada pieza, maquina o equipo, pasillo y zona de almacenamiento, y hacer eso para cada departamento. Al igual que en la Fase II, se utiliza el SLP realizando algunos ajustes, como por ejemplo, Flujo de Materiales, Necesidades de Espacio, Relaciones de Actividad y Disponibilidad del Espacio.⁸⁰

Estos principios deben guiar el trabajo de planeamiento de distribuciones, provienen de la práctica reiterada y comprobada en multitud de plantas industriales.



2.9.3.1 Planear el todo y después los detalles.

Es mejor comenzar por la distribución del lugar o planta en forma global, y después elaborar sus detalles: Primero, determinar las necesidades generales en relación con el volumen de producción previsto. Después, establecer la relación de cada una de las áreas con las demás, considerando solamente el movimiento de material para un patrón básico de flujo o circulación. A partir de aquí, desarrollar una distribución general de conjunto. Sólo después de la aprobación de ésta última, procederemos al ordenamiento detallado de cada área, es decir, de la posición real de los hombres, materiales, maquinaria y actividades auxiliares que integran el plan detallado de distribución.⁸¹

⁸⁰ *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.45*

⁸¹ *Producción, procesos y operaciones, Ponce De León, Pág. 35.*



2.9.3.2 Planear primero la disposición ideal y luego la disposición práctica.

El concepto inicial de la distribución deberá representar un plan teórico ideal, sin tener en cuenta las condiciones existentes ni el costo. Más tarde se irán realizando ajustes de adaptación a las limitaciones representadas por los edificios y otros factores, intentando que se combinen entre sí de modo que proporcionen los mayores beneficios globales y con lo cual se llegará, finalmente, a una distribución simple y práctica. Seguir los ciclos del desarrollo de una distribución y hacer que las fases se superpongan.

Los dos fundamentos anteriores se relacionan estrechamente con los ciclos del desarrollo de toda distribución, estos se desenvuelven con una secuencia de cuatro fases (seleccionar una localización integrada, realizar una distribución en conjunto, establecer un plan de distribución detallado, planear e instalar la distribución), dispuestas de forma que ofrecen una fuerte seguridad de avance hacia la consecución final del objetivo perseguido.

2.9.3.3 Proyectar el edificio a partir de la distribución.

Al planearse la distribución es indispensable tener en cuenta el edificio en el cual se va a constituir la factoría, al tenerse la opción de construirse en un nuevo edificio se puede proyectar la distribución prevista, incluso programando riesgos y futuras fallas. Los nuevos edificios permiten en su planeación hacer énfasis en la distribución más eficiente, para lo cual se debe constituir una planta de utilización general y se planea en diversas distribuciones supuestas

2.9.3.4 Planear con la ayuda de una clara visualización.

La visualización es la clave para la tarea de asignación de distribución corporativa. Al planear una distribución se hace necesario hacer claras especificaciones a todos aquellos que tengan que ver con la empresa puesto que ellos no entienden a fondo con la capacidad de captación que tiene el especialista en visualización. Además es necesario no descuidar el análisis completo de los hechos reales. Planear con la ayuda de otros, La distribución es un trabajo de cooperación: No se obtendrá la mejor distribución, a menos que se consiga la colaboración de todas las personas a las que afecte.

Comprobar la distribución, cuando se halla desarrollado la distribución general de conjunto, ha de ser aprobada antes de iniciar el planteamiento de los detalles. La aprobación en sí ya es una comprobación. No obstante el ingeniero de distribución deberá comprobar por sí mismo antes de pedir aprobación. Vender el plan de distribución El ingeniero, arquitecto o encargado de la distribución está contratado para obtener un producto: un plan de distribución. Pero, al igual que con cualquier otro producto o idea, un plan de distribución no tiene ningún valor hasta que alguien lo compre. Por lo tanto deberá ser también un buen vendedor.

2.9.4 Fase IV, Instalación

La persona que hace la distribución en planta es responsable, a veces, de hacer que la distribución sea correctamente implantada. Más a menudo, es el Ingeniero o Arquitecto contratado para el análisis, o el Ingeniero de Planta el encargado asesorado por el o los diseñadores. Generalmente, la información necesaria para la implantación de la distribución corresponde:

- Una lista de la nueva maquinaria y de los equipos a instalar, del equipo actual que debe ser cambiado.
- Un plano, dibujo o fotografía explicando los detalles de los nuevos emplazamientos.
- Un programa de movimientos.

- Una hoja de especificaciones para mostrar cómo cada máquina será desconectada, movida y vuelta a instalar.

Según Del Río Cidoncha (2003), la amplia aceptación de la metodología SLP, y la extensión que los tres modelos de distribuciones básicas han tenido, ha sido la causa de que no haya habido posteriores investigaciones de relieve en este contexto.

Sin embargo, esto no es indicativo de que el problema de la distribución en planta haya perdido interés en el ámbito de la ingeniería, sino todo lo contrario; alcanzado un acuerdo prácticamente unánime sobre la metodología a utilizar, los numerosísimos estudios posteriores en esta área del conocimiento de la gestión de operaciones se han centrado en los dos pasos fundamentales del procedimiento: la generación y síntesis de alternativas, a través de los métodos de generación de Layouts, y la evaluación y selección de las mismas, por medio del estudio de las técnicas para la optimización de las soluciones.

Los métodos de generación de Layouts, no sólo persiguen la enumeración exhaustiva de todas las soluciones acordes con los requerimientos, sino que cumplen una labor de filtro inicial de las mismas. Muchos son los métodos propuestos y sólo la enumeración de los mismos abarcaría el contenido de una tesis. Por esto, sólo se va a establecer una taxonomía genérica, destacando los autores originales de cada uno de los procedimientos.

Se han establecido tres clasificaciones diferentes. Primero, por el carácter de la función objetivo. Destacando, en particular, las técnicas multicriterio, hoy unánimemente aceptadas, pero con formulaciones muy diversas según los autores. En segundo lugar, atendiendo a la forma de generar la solución: partiendo de una anterior (métodos de mejora) o creando una posible (métodos de construcción). El tercer criterio utilizado para clasificar las metodologías ha sido la manera de ubicar las actividades.

Tres categorías fundamentales se han fijado: los métodos basados en técnicas discretas, los que utilizan una formulación analítica del problema y por último, aquellos que recurren a particionar un dominio inicial, a través de algoritmos de corte.

2.10 Métodos de distribución en planta por medio de programas de computadora.⁸²

En cuanto a los algoritmos para la distribución en planta en dos dimensiones, se puede clasificar en dos tipos:

- Algoritmos de mejora, parten de una solución y la modifican con el fin de obtener reducciones en los costos.
 - CRAFT, desarrollado por Armour, Buffa y Vollman.
- Algoritmos constructivos, generan una solución a partir de los datos del problema.
 - CORELAP, desarrollado por el Departamento de Ingeniería Industrial de la North Eastern University.
 - ALDEP, desarrollado por IBM.

⁸² *Distribución Física de Planta, Dr. Palominos, Pag.50*

- Estos programas son los más utilizados, y cada uno de ellos trabaja con el método de Datos de Entrada para poder obtener los siguientes resultados:
 - Tabla Valorada de relación de actividades
 - Superficie necesaria por cada centro de actividad
 - Volúmenes de producción

Características de Programas de Computadora			
Características del Programa	CRAFT	CORELAP	ALDEP
Entrada gráfico de relaciones	Con Modificaciones	Si	Si
Entrada de necesidades de espacio	Si	Si	Si
Entrada de configuración de edificio	Si	No, Opcional	Si
Entrada de tipo de actividad	No	No	No
Pueden fijar lugar de actividad	Si	No	Si
Atiende a la forma de actividad o exigencias de configuración	No, si el lugar esta fijado	No	No, si el lugar esta fijado
Método de puntuación para evaluar distribuciones	Si	No	Si

Tabla 2.5, Tabla Características de Programas de Computadora para el Análisis de la Distribución en Planta, Fuente: Distribución Física de Planta, Dr. Palominos

Otra de las técnicas que podemos utilizar es el diseño asistido por computadoras, el cual, simplifica y agiliza la tarea de distribución del espacio en las áreas de trabajo, permitiendo el manejo del ambiente laboral a través de pantallas graficas.

Esta herramienta se consigue en forma de paquete para facilitar su uso; el contenido de este paquete incluye conceptos fundamentales, requerimientos de hardware, definición general del ambiente de trabajo, utilerías básicas, instrumentos de dibujo y edición, manejo de pantallas y vistas, bloques y multilíneas, organización del dibujo por niveles, elaboración de texto y edición, acotamiento e impresión del dibujo e, importación y exportación.

2.11 Conclusiones

- En esta Capítulo hemos podido conocer como se clasifica la industria, y su conceptualización,; eso de manera general dado que el concepto de planta industrial es muy similar en la mayoría de industrias que se dedican a la producción en serie, lo que nos permite utilizar un mejor criterio para poder desarrollar un proyecto de este tipo con base teórica y conocimiento general de los conceptos que se utilizan en la industria como tal.
- Después de haber realizado parte de la investigación se obtienen conclusiones muy positivas en cuanto a la producción de un producto, entendiendo que se pueden obtener utilidades muy grandes en función del costo, mismo que está dado por la adecuada distribución y diseño del complejo industrial.

- Ha quedado establecido que la distribución en planta es la integración de toda la maquinaria, materiales, recursos humanos e instalaciones de la empresa, en una gran unidad operativa; que trabaja conjuntamente con efectividad, minimizando los costos de producción y elevando al máximo la productividad.
- Como consecuencia de lo anteriormente dicho se deduce que de la adecuada planeación y diseño que se realice de la distribución dependerá el buen funcionamiento de los procesos que se ejecuten en la planta diseñada, en la mayoría de casos, la eficiencia de una distribución en planta se puede evaluar en torno a factores como; la inversión de capital requerida para la nueva disposición, su flexibilidad y el costo de manejo de materiales. Estos criterios han sido utilizados a lo largo de este trabajo para alcanzar el diseño final.
- Existen cuatro tipos de distribución en planta: por procesos, por posición fija, por producto y distribuciones híbridas; la manera como cada empresa lleve a cabo su producción determinará el tipo que requiere. En esta distribución se ha utilizado la ordenación por procesos con las máquinas agrupadas, atendiendo a operaciones de la misma naturaleza y teniendo una amplia variedad de productos con volúmenes intermitentes de producción, las fases de la distribución y los pasos en el proceso de diseño expuestos en este trabajo, conforman un método ordenado y aplicable a la situación de la empresa; que corrobora la importancia y eficacia del planeamiento sistémico de la distribución, como método general a seguir en los proyectos de distribución en este tipo de industria.
- El diseñar primero el todo sin preocuparnos de los detalles, es decir, el flujo principal de la distribución sin entrar a la ordenación física dentro de las áreas; nos permite obtener un modelo claro y preciso de la distribución, sin restricciones que puedan limitar nuestra capacidad de diseño; el origen de los datos y su método de obtención constituyen el punto más crítico del proceso de diseño. Los errores generados en esta etapa suelen hacer fracasar todo el proyecto, por eso la fiabilidad de la información que se procese no debe dejar ninguna duda. Es preferible, en cuanto sea posible, realizar registros de información actual que muestren mejor el funcionamiento y las relaciones actuales de los departamentos de la empresa.
- El proceso de retroalimentación se da constantemente conforme se va entrando en el detalle de distribución de cada área, esto quiere decir que el diagrama general de conjunto o plano de bloques, hallado en la fase III, no es definitivo y variará, aunque en aspectos mínimos, de acuerdo a las especificaciones de diseño de cada área, nuevos requerimientos encontrados, cambios de último momento en las instalaciones, y en general cualquier otro tipo de factor que incida directamente sobre el diseño de la distribución.

2.12 Recomendaciones

- En la realización de una distribución en planta no se deben seguir pasos improvisados, por el contrario, se debe contar con modelos y técnicas adecuadas, como el método de planeación sistémica de la distribución; para lograr una eficaz y eficiente organización de cada uno de los factores que intervienen en ella y de esta manera optimizar tanto herramientas, como espacio y dinero.
- La responsabilidad de una buena distribución no es sólo del ingeniero o diseñador encargado, sino de toda la empresa en su conjunto. Desde el desarrollo del diagrama general de conjunto hasta la elaboración de los planos detallados de distribución, el compromiso y la participación de los miembros de la empresa se hace necesaria e imprescindible para llegar a los resultados óptimos esperados.
- El equipo del proyecto de distribución debe estar conformado por lo menos por tres personas ajenas a la empresa, que puedan aportar ideas nuevas e innovadoras a los métodos y procesos de la empresa. A menudo el personal de la empresa llega tanto a acostumbrarse a la forma de trabajo, que le es muy difícil distinguir tareas que se están haciendo mal y percibir mejoras a los métodos de trabajo.
- No se debe caer en el error de considerar únicamente como objetivo de la distribución el incremento de productividad y la reducción de costos. Es también importante enfocar el diseño que hagamos al factor



hombre, una correcta distribución en planta mejorará el nivel de vida de los trabajadores y sus condiciones de trabajo.

- Un proyecto de distribución es una buena oportunidad para realizar cambios y eliminar costumbres arraigadas en los métodos de trabajo, que perjudican las operaciones. El principal obstáculo para el cambio lo constituyen los propios trabajadores; éste es un momento inmejorable para que junto con la nueva ubicación del área y su ordenamiento físico, se termine con hábitos de prácticas ineficientes.
- La mejor forma de conseguir el apoyo y participación de todos los trabajadores de la empresa, es hacerlos sentir parte del proyecto. Se debe pedir la opinión e ideas de quienes quieran aportar algo a la nueva distribución. Un método recomendable es disponer de buzones y hojas para recabar sugerencias.
- Para presentar el diseño de la distribución y convencer a la dirección se debe hacer uso de los mejores medios y tecnología que se disponga. A las clásicas maquetas se pueden agregar simulaciones por computador o planos en tres dimensiones, elaborados en programas de computadora facilitarían mucho la tarea. No se debe escatimar recursos en la presentación de la distribución, ya que en realidad lo que estamos haciendo es vender el nuevo diseño a los directivos de la empresa.

Capítulo 

La Industria Farmacéutica

Marco Teórico-Conceptual y Legal





La Industria Farmacéutica
Marco Teórico-Conceptual y Legal

Capítulo



3.1 Industria Farmacéutica.

3.1.1 La industria farmacéutica en su esencia.

Es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios.⁸³

Otros preparados pueden succionarse como los caramelos, tomarse oralmente (como los jarabes) o administrarse en forma de inhalaciones con aerosoles dosificados, de gotas para la nariz, orejas u ojos, o de cremas, pomadas y lociones aplicadas sobre la piel. Algunas empresas también fabrican anestésicos y medios de contraste utilizados para visualizar estructuras corporales mediante rayos X o resonancia magnética nuclear (RMN).

Muchas compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. En algunos países, cada etapa de pruebas de nuevos fármacos con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas. En otros países se puede obtener el permiso de distribuir un fármaco presentando la autorización del país de origen.⁸⁴

3.1.2 Un poco de historia de la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana y la corteza de quina de Sudamérica. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites, gomas y encurtidos.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas.

⁸³ *La Tecnología En La Industria Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Pág. 3, 2,006.*

⁸⁴ *Industrias Químicas, Industria Farmacéutica, Pág. 3.*

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, de la digital, del cornezuelo del centeno (*Claviceps purpúrea*) o del opio (látex seco de la adormidera *Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica).

Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltda., en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.⁸⁵

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica. Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico. Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora.⁸⁶

A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos. Muchos países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual. La industria farmacéutica requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la investigación y desarrollo (I+D), la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas.⁸⁷

Existen diferencias significativas entre los países desarrollados y en desarrollo con respecto a sus necesidades de sustancias farmacéuticas. En los países en desarrollo, en los que prevalecen la malnutrición y las enfermedades infecciosas, los fármacos más necesarios son los suplementos nutricionales, las vitaminas y los anti infecciosos. En los países desarrollados, en los que las enfermedades asociadas con el envejecimiento y dolencias específicas son las principales preocupaciones sanitarias, los fármacos más demandados son los que actúan sobre el sistema cardiovascular, el sistema nervioso central, el sistema gastrointestinal, los anti infecciosos, los antidiabéticos y los quimioterapéuticos. La I+D de los medicamentos para la salud humana se realiza a menudo en colaboradores, debido al interés común en controlar enfermedades y agentes infecciosos.

3.1.3 La industria farmacéutica de hoy.

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.⁸⁸

⁸⁵ *Industria Farmacéutica/Biblioteca de Consulta Microsoft* ® Encarta ® 2008.

⁸⁶ *Industria Farmacéutica/Swarbick y Boylan* 199/www.wikipedia.org

⁸⁷ *Industria Farmacéutica/Spilker* 1994/www.wikipedia.org

⁸⁸ *Gennaro* 1990/www.wikipedia.org

Su fundamento es la I+D de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones. Los principios activos que se utilizan en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades farmacológicas y propiedades toxicológicas.⁸⁹ Los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la especificidad. Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria farmacéutica.⁹⁰

Los productos químicos extraídos de plantas o animales se conocían como orgánicos, en contraposición a los compuestos inorgánicos derivados de otras fuentes; se creía que los primeros sólo podían ser producidos por los organismos vivos, de ahí su nombre. En 1828, sin embargo, el químico alemán Friedrich Wöhler calentó un compuesto inorgánico, el cianato de amonio, y logró producir urea, que anteriormente sólo se había conseguido aislar a partir de la orina.

Esa síntesis revolucionaria hizo que se intentaran sintetizar otros compuestos orgánicos. Para la futura industria farmacéutica tuvo gran importancia el descubrimiento accidental, en 1856, del primer colorante sintético, la 'malva'. Este descubrimiento del joven estudiante británico de química William Henry Perkin incitó a diversos fabricantes de Alemania y Suiza a desarrollar nuevos colores sintéticos, con lo que se ampliaron los conocimientos sobre la nueva química.

Son de uso frecuente en la industria farmacéutica los términos siguientes:

Los productos biológicos son vacunas bacterianas y virales, antígenos, antitoxinas y productos análogos, sueros, plasmas y otros productos hemoderivados para la protección o tratamiento terapéutico de humanos y animales.

Los principios activos son las sustancias activas utilizadas para fabricar formas galénicas, procesar piensos animales medicados o preparar tratamientos recetados.

Los productos de diagnóstico ayudan a diagnosticar enfermedades y alteraciones en humanos y animales. Puede tratarse de productos químicos inorgánicos para examinar el tracto gastrointestinal, productos químicos orgánicos para visualizar el sistema circulatorio y el hígado, a compuestos radiactivos para medir la función de un sistema orgánico.

Los fármacos son sustancias dotadas de propiedades farmacológicas en humanos y animales. Se mezclan con otras sustancias, como los excipientes farmacéuticos, para obtener medicamentos.

Los productos farmacéuticos de venta con receta son agentes biológicos y químicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y alteraciones de humanos y animales. Se dispensan por prescripción de un médico, farmacéutico o veterinario.

Los excipientes son componentes inertes que se combinan con principios activos para obtener una forma galénica. Pueden afectar a la velocidad de absorción, disolución, metabolismo y distribución en humanos y animales.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias son fármacos, de venta en farmacias o en estos establecimientos, que no requieren la prescripción de un médico, farmacéutico o veterinario.

Se denomina **Farmacía** la ciencia que estudia el modo de preparar y dispensar fármacos para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o alteraciones en humanos y animales.

La farmacocinética es el estudio de los procesos metabólicos relacionados con la absorción, distribución, Bio-transformación y eliminación de un fármaco en humanos y animales.

La farmacodinamia es el estudio de la acción de un fármaco en relación con su estructura química, su lugar de acción y sus consecuencias bioquímicas y fisiológicas en humanos y animales.

Grafica 3.1 Definiciones en la Industria Farmacéutica.
Fuente, Industrias Químicas, Industria Farmacéutica.

⁸⁹ Hardman, Gilman y Limbird 1996; Reynolds 1989.

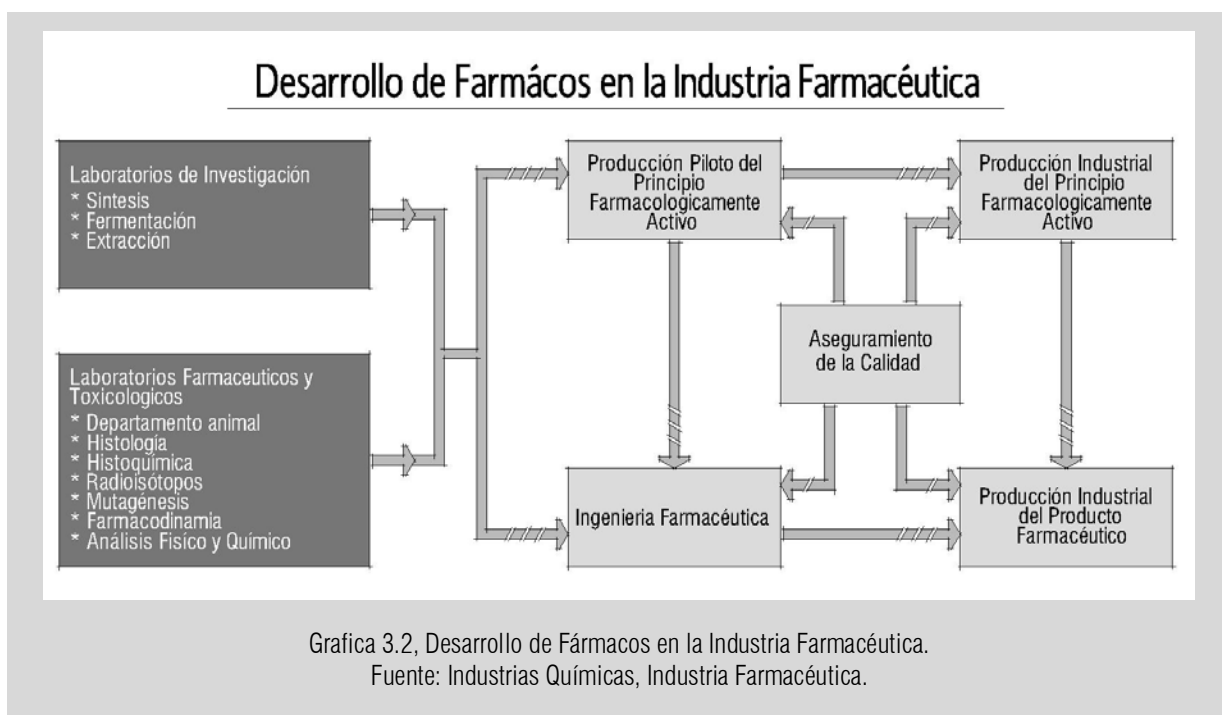
⁹⁰ Agius 1989; Naumann y cols. 1996; Sargent y Kirk 1988; Teichman, Fallon y Brandt-Rauf 1988.

Los colorantes o tintes sintéticos tuvieron un impacto enorme en los avances médicos. Aumentaron considerablemente la gama de productos biológicos de tinción, con lo que aceleraron el progreso de la bacteriología y la histología. La búsqueda de nuevos colores estimuló el estudio de la química orgánica, lo que a su vez fomentó la investigación de nuevas medicinas. El primer fármaco sintético fue la acetofenidina, comercializada en 1885 como analgésico por la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania) bajo la marca Phenacetin. El paracetamol utilizado hoy como analgésico se derivó posteriormente de aquel compuesto.

El segundo fármaco sintético importante, comercializado en 1897, fue el ácido acetilsalicílico, creado por el doctor Félix Hoffman en los laboratorios de investigación de Bayer. Este fármaco se vendió en todo el mundo con el nombre comercial de aspirina, propiedad de Bayer, y supuso un tratamiento nuevo y eficaz para los dolores reumáticos. A partir de estos primeros comienzos, Bayer pasó a convertirse en la gigantesca empresa IG Farbenindustrie.⁹¹

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica, Grafica 3.2; existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico.

Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participa n en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora. A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes



⁹¹ Biblioteca de Consulta Microsoft ® Encarta ® 2005. © 1993-2004.

compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos.

Muchos países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual. En los casos en los que esta protección legal es limitada o no existe, hay compañías especializadas en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos. La industria farmacéutica requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la I+D, la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas. Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de manufactura que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Los fármacos para la salud humana y veterinaria comparten actividades de I+D y procesos de fabricación similares; no obstante, tienen beneficios terapéuticos y se ajustan a mecanismos de autorización: distribución, comercialización y venta diferentes. Los productos veterinarios ayudan a controlar enfermedades infecciosas y parásitos en los animales para la agricultura y de compañía; normalmente se trata de vacunas y de agentes antiparasitarios y anti infecciosos. Los suplementos nutricionales, los antibióticos y las hormonas son productos de amplio uso en la agricultura moderna para promover el crecimiento y la salud de los animales de explotaciones ganaderas. La I+D de los medicamentos para la salud humana y animal se realiza a menudo en colaboradores, debido al interés común en controlar enfermedades y agentes infecciosos.

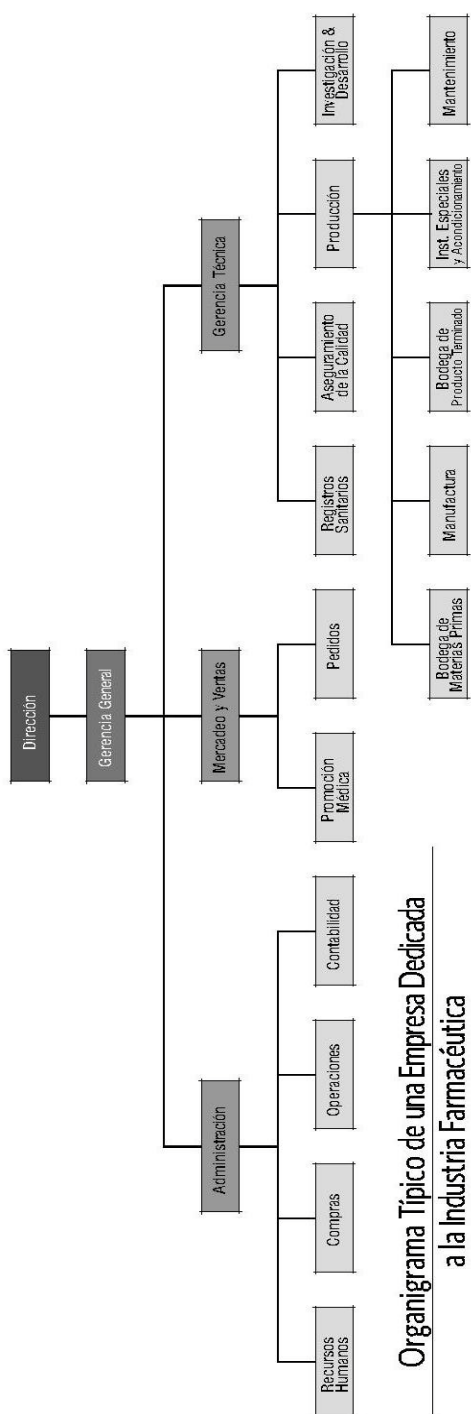
3.1.4 Funcionamiento de la industria farmacéutica en Guatemala.

La importancia de la industria farmacéutica nacional, enmarcada en el Inciso 1.3 del Capítulo Introdutorio, está posicionado en los más altos niveles de Latinoamérica con una activa participación en los procesos de producción y constante mejora.

Un antecedente importante a considerar, es que él para el establecimiento de la industria farmacéutica en EEUU, se han utilizado desde hace décadas guías y normativas para el diseño de este tipo de plantas, además de la implementación de un conjunto de normas conocidas como GMP Good Manufacturing Practices, por sus siglas en inglés y que en español las conocemos como BPM, Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales estudiaremos más adelante. Algunas de las grandes industrias farmacéuticas estadounidense y europeas, han establecido sedes y plantas en Latinoamérica y algunas de ellas en Guatemala, aunque algunas con los años también se han retirado.

Esto viene a colación, debido a que de la manera en que han venido las industrias transnacionales también se han establecido las maneras y las formas con que ellas han trabajado, siendo la principal guía para el diseño no solo de planta para nuestras industrias, como para el desarrollo de normas y regulaciones a nivel nacional.

En Guatemala, se han establecido una serie de industrias farmacéuticas nacionales, creando un sector muy importante de la industria nacional y regional, las cuales a lo largo de los tiempos han tenido la necesidad de ir implementando una serie de modificaciones, remodelaciones y en algunos casos la construcción de plantas nuevas de acuerdo a la aplicación de estas normas, mismas que se han ido modificando constantemente. Lo cual se ha concretado a través de regulaciones que se han elaborado a nivel internacional y nacional a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS.



Grafica 3.3, Organigrama Típico de una Empresa Farmacéutica.

Fuente: Buenas Prácticas de Gestión Integral, Industria. Farmacéutica.

La industria farmacéutica se caracteriza por tener un funcionamiento muy específico de acuerdo a los procesos productivos, además de que su composición física es muy estandarizada tanto a nivel nacional como internacional.

La organización de una empresa farmacéutica se puede esquematizar a través de un organigrama, o sea un esquema que indique las dependencias entre los diferentes departamentos.

Normalmente la estructura jerárquica se muestra mediante un diagrama en diferentes niveles, donde los cargos superiores se muestran más arriba. Las líneas que las conectan indican dependencias. Cuando existen unidades organizativas que se agregarán posteriormente, muchas veces las mismas se ilustran con líneas punteadas. Los organigramas, además de mostrar interdependencias, pueden servir como herramienta gerencial, y son solicitados rutinariamente por los inspectores gubernamentales que inspeccionan empresas farmacéuticas a los efectos de constatar que las relaciones entre departamentos clave sean las adecuadas para permitir un correcto e independiente desempeño de determinadas funciones, tales como producción y aseguramiento de la calidad.⁹²

Es muy importante entender un organigrama y ser capaz de esquematizar la estructura de una empresa mediante el mismo, sea cual fuese su fin. El funcionamiento de una empresa dedicada a la industria farmacéutica, como vemos en la Grafica 3.3, tiene diferentes secciones o departamentos que se interrelacionan de diferentes maneras. En definitiva, la misión de una empresa farmacéutica es comercializar productos farmacéuticos (especialidades farmacéuticas o medicamentos). El concepto de "misión de una empresa" para la industria farmacéutica es esencialmente la misión lo que la misma hace.

El excelente funcionamiento de cada una de estas dependencias que forman parte de la estructura de una planta farmacéutica es importante para tener un desarrollo de procesos óptimos, algunos de estos procesos son los

⁹² Industria Farmacéutica, Buenas Prácticas de Gestión Integral, Uruguay.

siguientes, por ejemplo; la **dirección**, tiene la responsabilidad ética y reglamentaria por los productos comercializados por la empresa. Es responsable de control de calidad y manufactura, y es responsable directo de toda la información presentada al MSPAS para el registro de productos.

Investigación y Desarrollo, realiza los estudios para formular y analizar nuevos productos, e inicia los estudios de estabilidad correspondientes sobre lotes de desarrollo (lotes pequeños). En muchas empresas, el Depto. de I+D también se encarga de la redacción de la información a presentar ante el MSPAS en el momento de la solicitud de registro del producto.

Aseguramiento de la Calidad, es responsable del control de calidad y aprobación de todas las materias primas y materiales empleados para la producción de medicamentos, y del control de calidad y aprobación de productos en proceso y producto terminado, su ubicación es muy importante este ligada a todos los proceso de manera directa, lo cual se logra con puestos de control dentro de cada una de las zonas que componen el proceso.

Producción, es el corazón de toda planta, y es donde se llevan a cabo todos los procesos de producción de los medicamentos desde la toma de materias primas hasta el proceso de empaque del producto terminado, así mismo el Gerente de Manufactura y/o Producción tiene a su cargo el control del acondicionamiento del aire de todas las áreas y es responsable directo del correcto desempeño del protocolo de mantenimiento correctivo y preventivo de todas las instalaciones especiales y de servicio, que dan apoyo a la planta de producción.

Mantenimiento, es responsable del mantenimiento tanto preventivo (programado) como el mantenimiento ante roturas o desperfectos. En las empresas farmacéuticas es frecuente que existan corredores o entresijos técnicos, para que en la medida de lo posible el personal de mantenimiento no tenga que acceder a los sectores de producción para efectuar reparaciones, en estas zonas se ubican todas aquellas instalaciones especiales, equipos y componentes, que dan apoyo a la planta de producción.

Para el correcto desarrollo de estas plantas, desde hace algunos años nuestros gobiernos, han adoptado a través de las instituciones que tienen a su cargo este tipo de actividades, coordinadas por el MSPAS, una serie de normas y han elaborado sus propias regulaciones con el objetivo de ponerlas en vigencia, para la implementación y funcionamiento de establecimientos que se dediquen a la manufactura de productos farmacéuticos. El conocimiento de estas regulaciones, basadas como ya vimos en las normas estadounidenses y europeas, y los estándares de ingeniería utilizados en el diseño y montaje de estas plantas, que generalmente no se encuentran al alcance del profesional guatemalteco, pero que hoy en día están al alcance de una investigación dedicada, es muy necesario e indispensable, sobre todo para realizar el proceso de Diseño en Planta y de Conjunto, de este tipo de industria que es el tema que nos ocupa.

Para concretar lo anteriormente descrito analizaremos de manera breve, la serie de normas que debemos tener en consideración para un diseño integral de nuestro proyecto de Planta Farmacéutica, con el fin primordial de crear proyectos competitivos que coloquen a estas plantas en capacidad y calidad a nivel internacional.

3.2 Marco regulatorio nacional para la industria farmacéutica guatemalteca.

Como parte del proceso de diseño de una Planta de Producción para la Industria Farmacéutica, es importante conocer el marco legal con el cual se debe de caminar de la mano para poder establecer un diseño respetuoso de

todas estas normas y regulaciones tanto a nivel nacional e internacional, propias de la producción de productos farmacéuticos y afines, es necesario destacar que también deben respetarse normas de impacto ambiental, constructivas, de seguridad industrial y de recursos humanos, como parte de un diseño integral. El Código de Salud aprobado por Decreto 90-97 del Congreso de la Republica de Guatemala, en su Libro II, Título III, Capítulo I, De los productos farmacéuticos y afines; establece ya el derecho de los guatemaltecos a tener acceso a medicamentos y productos afines de calidad, seguros y eficaces, mediante directrices de registro, vigilancia y regulaciones de estos productos, creando así las herramientas básicas para establecer las normas específicas para llevar a cabo la concreción de estas premisas.

En Guatemala, la regulación de todos los establecimientos dedicados a la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos está a cargo de la **Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines**, dependencia del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social (MSPAS), el cual tiene como fines primordiales:

- Garantizar a la población guatemalteca la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de calidad, seguros y eficaces
- Vigilar y controlar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo a las normas y reglamentos vigentes.
- Vigilar, controlar y regular los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a las normas y reglamentos vigentes.

Esta dependencia del MSPAS, tiene como herramienta de trabajo el **Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines**, según acuerdo gubernativo 712-99 del MSPAS, del cual podemos resumir su contenido por títulos,⁹³

- Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines,
- De los productos farmacéuticos y otros afines,
- Del registro sanitario de referencias,
- De los plaguicidas de uso domestico,
- De los productos afines objeto de control,
- De las importaciones y exportaciones,
- Estupefacientes, sicotrópicos y precursores,
- **Establecimientos farmacéuticos y otros afines**,
- Farmacovigilancia,
- Del uso racional de los medicamentos,
- De la dispensación de medicamentos y de la receta,
- Publicidad, promoción e información de medicamentos,
- Del uso de los medicamentos en atención hospitalaria y especializada,
- Disposiciones finales y transitorias.

Así cada uno de estos capítulos que contempla el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, tienen sus propias normativas y regulaciones, las cuales veremos de manera resumida.

⁹³ *Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, según Acuerdo Gubernativo 712-99 del MSPAS.*

3.2.1 Registros Sanitarios, es el trámite en el que las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, radiofármacos y los productos homeopáticos, los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas, deben ser sometidos a registro sanitario de referencia que otorgara la entidad destinada para tal efecto. Para ello es necesario que el laboratorio fabricante nacional esté autorizado de conformidad con las regulaciones establecidas y en el caso de productos importados, el fabricante que los produce debe estar autorizado por la autoridad correspondiente y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

- Renovación
- Producto Farmacéutico Nuevo en el País
- Transferencia de Producto o Fabricación Alterna
- Principio Activo Conocido
- Nueva Molécula
- Inscripción Sanitaria Para Fito y Zoo Terapéutico

Esto está contenido en el Acuerdo SP-G 145-80 Reglamento para el Control de Medicamentos Estupefacientes, sicotrópicos y productos de Tocador artículos 17 a 19 y 22 a 26 establecen la obligatoriedad y las condiciones para el registro de los productos medicinales que se comercialicen en Guatemala, también se existen Acuerdos, Normas, Convenios y Decretos, de acuerdo al producto, fabricación y procedencia.⁹⁴

Además existe una regulación llamada **reconocimiento mutuo**, la cual regula el Registro Sanitario Único según la Unión Aduanera de Guatemala con los países de El Salvador, Honduras, Nicaragua y Republica Dominicana. La cual también tendrá Acuerdos, Convenios y Decretos comunes a los intereses de los países involucrados, en las que una de las más importantes son las Resoluciones de la COMIECO, siglas del Consejo de Ministros de Integración Económica para Centro América.

3.2.2 Importación y Exportación de Productos Farmacéuticos, Materia Prima y Productos Afines⁹⁵, Con el fin de unificar los criterios y las condiciones para las diferentes empresas que participan en la importación y exportación, ya que únicamente podrán importar y exportar los establecimientos farmacéuticos y de productos afines que tengan licencia sanitaria vigente como importador y exportador respectivamente, los exportadores se hacen más amplios al considerar a los laboratorios, fábricas, droguerías y distribuidoras como entes exportadores ya del producto terminado. Esto pudiese ocurrir por Donativos, Importación usuario final e Importación vía terrestre, su fundamento legal vigente es,

- Normativa 20-2002, Normativa / Manejo de Medicamentos donados
- Normativa 26-2002, emisión de permisos de importación, vía terrestre
- Normativa DRCPFA 54-2007, Procedimiento para la importación de medicamentos de elevado interés terapéutico
- Normativa 2-2003, Certificados de importación / exportación de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.
- Certificado de Libre Venta de Productos Farmacéuticos y Afines, Requisitos en formularios, EAS-g-026, Normativa 3-2001, normativa para solicitar y autorizar certificados de comercialización internacional, tipo OMS.

⁹⁴ Normas y Reglamentos Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

⁹⁵ Normas y Reglamentos de Guatemala, www.eurosocialesalud.edu/documentos_pdf.

También existe el Registro de Empresas que Comercializan Psicotrópicos, Estupefacientes o Precusores Químicos, su fundamento legal vigente es,

- Artículo 18, Normativa 54-2003, inscripción de empresas.
- Normativa 2-2003, registro de importadores / exportadores de psicotrópicos, estupefacientes y precusores químicos.
- Normativa 15-2001, registro de empresas importadoras de precusores químicos incluidos en la lista 111.

3.2.3 Autorización de Publicidad Relacionada con Productos Farmacéuticos y Afines,

Para la publicidad, promoción e información sobre medicamentos y plaguicidas de uso domestico se deberá presentar vario requisitos de acuerdo a su fin, su fundamento legal vigente es,

- Normativa 39-2003, de publicidad, promoción e información sobre medicamentos y plaguicidas de uso domestico
- Normativa 53-2006, autorización de publicidad y promoción de productos farmacéuticos y productos afines.

3.2.4 Autorización de Estudios Clínicos y Comités de Ética,

estos estudios clínicos están orientados al ejercicio de pruebas y ensayo en seres humanos para lo cual se necesita la Autorización de ensayo clínico, Inscripción y actualización de datos como investigador clínico, Acreditación y actualización de comité de ética de investigación y se debe de rendir un Informe de avance de ensayo clínico y la Notificación de eventos adversos serios ocurridos en el país, la normativa vigente es el acuerdo ministerial 466-2007 Regulación de ensayos clínicos en humanos.

3.2.5 Autorización de Establecimientos Farmacéuticos y Afines,

la finalidad de estas normativas es la de autorizar la apertura, renovación o traslado; inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos donde se fabriquen, analicen, empaquen, almacenen y distribuyan medicamentos y productos afines, partiendo de la clasificación establecida en el Título I IV Establecimientos Farmacéuticos y Otros Afines, Capítulo Único, Disposiciones Generales Artículo 71, del Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, el cual reza,

Artículo 71.⁹⁶ De la clasificación de los establecimientos farmacéuticos y otros afines. Para los efectos del presente Reglamento son establecimientos farmacéuticos los siguientes: ⁹⁷

- 7.1 Laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano
- 7.2 Laboratorio de cosméticos
- 7.3 Laboratorio de productos de higiene personal
- 7.4 Fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar.
- 7.5 Formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública.
- 7.6 Laboratorio de control de calidad.
- 7.7 Laboratorio de productos fito terapéuticos y zooterapéuticos y similares

⁹⁶ Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, MSPAS, Republica de Guatemala.

⁹⁷ Acuerdo Gubernativo Número 712-99, MSPAS, Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

- 7.8 Fábrica de material de curación y otros
- 7.9 Fábrica de reactivos para diagnóstico
- 7.10 Fábrica de materiales, productos y equipo odontológico.
- 7.11 Droguería
- 7.12 Distribuidora
- 7.13 Distribuidora de plaguicidas
- 7.14 Empresas fumigadoras
- 7.15 Farmacia
- 7.16 Farmacia estatal y municipal.
- 7.17 Venta social de medicinas y botiquines rurales.
- 7.18 Ventas de medicinas.
- 7.19 Depósito dental.
- 7.20 Venta de productos naturistas.

Para que esto se lleve a cabo de manera correcta existe un marco legal que sustenta los procedimientos para llevar a cabo estas autorizaciones, su fundamento legal es,

- Acuerdo Ministerial SP-M-031-2003
- Normativa 4-2001, Apertura, traslado, renovación de establecimientos Farmacéuticos
- Normativa 7-2001, para Droguerías
- Normativa 25-2002, Recetario de una Farmacia
- Normativa 31-2003, Autorización de ventas de medicina privada
- Normativa 38-2003, Autorización de venta de productos naturistas
- Normativa 48-2005, autorización de distribuidoras con fraccionamiento
- Solicitud de correcciones a dictámenes, licencias, nombramientos y BPM, emitidos por el departamento de Regulación.

3.2.6 Laboratorio Nacional de Salud (Control de Calidad); este es el ente encargado de la vigilancia de los Medicamentos, con la referencia para el cumplimiento de la normativa de regulación de control de calidad de los productos farmacéuticos para su registro sanitario, y la referencia para control de calidad según monitoreo de seguimiento a los medicamentos autorizados para su comercialización.

3.2.7 Leyes que regulan la Sección de Medicamentos, como parte de la regulación de los productos farmacéuticos existen una serie amplia de normas, acuerdos y regulaciones que amparan la sección propia de medicamentos las que se mencionaran de manera general,

- 351-2006, Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- AG 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- AG 54-2003, Reglamento para el control de precursores y sustancias químicas.
- AG 584-2008, Reglamento Técnico centroamericano, productos higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos.
- AG 585-2008, Reglamento Técnico centroamericano. Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos

- AM SP-M-466-2007, Normativa para la regulación de los ensayos clínicos en humanos. Publicado en Diario de Centro América el 22 de febrero de 2007
- AM 0743-2005, Se publica la Resolución número 148-2005 (COMIIECO XXXIII) aprueba Reglamento Técnico Centroamericano denominado Productos farmacéuticos, estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.
- AN 506-2002, Resolución Número 93-2002 (COMIIECO XXIV) Acuerdo en Materia de Registro de Medicamentos.

Existen muchas otras leyes y normas específicas con medicamentos, pero es muy importante considerar que estas normas afectan de manera directa e indirecta, a las planta de producción de la industria farmacéutica, ya que algunas están relacionadas con los procesos de producción, las instalaciones físicas donde se llevan a cabo los procesos de producción, normas para el manejo de materias primas y productos terminados, la distribución de los productos elaborados, normas de seguridad e higiene del personal, y sobre todo las regulaciones de BPM, Buenas Prácticas de Manufactura.

3.3 Marco regulatorio nacional para la implementación y ejecución de plantas farmacéuticas en Guatemala.

Para llevar a cabo la implementación y el desarrollo de plantas farmacéuticas en nuestro país debemos de considerar también otro tipo de normas que intervienen de manera directa en el Diseño y ejecución de este tipo de proyectos, por ejemplo;

3.3.1 Regulaciones Constructivas, En el proceso de Diseño también es importante tener en cuenta las indicaciones y regulaciones establecidas en los reglamentos de construcción de los diferentes lugares donde se desarrolle este tipo de plantas, en el departamento de Guatemala donde se concentran este tipo de proyectos, es muy destacable los reglamentos de construcción de la Municipalidad de Guatemala, Villa Nueva, Fraijanes, Santa Catarina Pínula y Mixco entre otros, sobre todo en aspectos complementarios como plazas de aparcamiento, alineaciones municipales, manejo de agua y drenajes, accesibilidad, tramites de permisos de construcción, servicio de extracción de desechos, etc., entre otros que son factores a considerar en el diseño de planta y conjunto del proyecto a desarrollar. Es importante hacer notar que hay licencias, estudios y autorizaciones Municipales y Ministeriales, para hacer trámites de autorización de construcción de este tipo de plantas, como tala de árboles, estudios de impacto ambiental, perforación de pozo mecánico, traslado de tendidos eléctricos, etc.

3.3.2 Regulaciones de Medio Ambiente, En el tema ambiental se debe de considerar lo estipulado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, en cuanto al tema de Impacto Ambiental mediante el **Acuerdo A-15-10**, Instructivo de Procedimientos para las Evaluaciones de Impacto Ambiental., en el tema de Manejo de Aguas Residuales esta el **Acuerdo 236-2006**, Reglamento de Requisitos Mínimos y sus Límites Reglamento de las descargas y Reuso de aguas residuales y de la disposición de Lodos, Uso del Agua de Pozos y Desechos Solitos, ya que este tipo de industria maneja químicos y compuestos que podrían ser nocivos para el ser humano y el ambiente si no se manejan previamente a ser desechados.⁹⁸ Así mismo se ha de considerar el **Decreto Ley número 109-83, Ley de Hidrocarburos**; la cual nos dictara las normas a seguir para el establecimiento de tanques de almacenamiento de combustibles para caldera, planta de emergencia y/u otro equipo que necesite combustibles

⁹⁸ Consultar Marco Regulatorio, Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, www.marn.gob.gt.

para su funcionamiento, también contiene las consideraciones para el uso y almacenamiento de gas propano, esta regulación está a cargo del Ministerio de Energía y Minas, MEM.

Otra norma de carácter ambiental a tomar en cuenta es la Norma Coguanor **NGR 29 002 Código de prácticas y especificaciones para el agua para el uso industrial, en calderas de vapor y en sistemas de enfriamiento**, lo cual es muy importante a considera porque los procesos de producción farmacéuticos requieren de estos servicios vitales en su funcionamiento.

3.3.3 Regulaciones sobre Higiene y Seguridad, en esta área participan tanto el MSPAS como el IGSS, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social⁹⁹, así también el Ministerio de Energía y Minas (MEM)¹⁰⁰, ya que abarcan los temas de seguridad de los trabajadores tanto en el proceso constructivo como en el funcionamiento propio de las instalaciones, en el proceso de diseño de la planta influyen mucho las normas promovidas por estas instituciones, ya que intervienen en diferentes áreas como la disposición de las descargas de chimeneas de calderas, la cantidad de unidades sanitarias de acuerdo al número de personal que labora en determinadas áreas.

En el caso del MEM, interviene atreves de la Dirección de Hidrocarburos en las consideraciones para la disposición y almacenamiento de combustibles para uso propio por ejemplo; de bunker o diesel para calderas, diesel para plantas de emergencia, gases de uso en los procesos farmacéuticos, gas propano para uso de cafetería, etc., así como las disposiciones de sistemas de contención y prevención de derrames de estos sistemas, para la cual hay una serie de requisitos y formularios que deben de llenarse para poder tomar en consideración su ubicación dentro del proyecto que estamos elaborando.

En Guatemala existe el Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo, que obliga al empleador a preocuparse por el bienestar laboral de sus empleados y a estos a cumplir lo establecido. El cumplimiento de las normas debe ser supervisado por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), el Ministerio de Trabajo y el Ministerio de Salud. Por aparte es importante destacar que también las municipalidades deben de supervisar la seguridad en las obras que autorizan.

Es primordial recalcar que en Guatemala hay empresas con buenas prácticas de seguridad industrial, que se rigen por las normas internacionales; dado que su motivación son los estándares de calidad que demandan los tratados de libre comercio y certificaciones ISO y OSHA, tema del cual nos ocuparemos de manera más amplia.

En el marco del Tratado de Libre Comercio para Centroamérica y el Caribe se creó la Fundación de Apoyo del Centro Regional de Seguridad y Salud Ocupacional, cuyo propósito es integrar los estándares de producción de la región.

3.3.4 Energía Eléctrica, estas plantas consumen un alto volumen de energía eléctrica, de acuerdo a las suma de necesidades de todos los equipos y sistemas que componen el proceso productivo, deben de analizarse lo establecido en el **Decreto No. 93-96 Ley General de Electricidad** y lo que estipule la Comisión Nacional de Energía Eléctrica, lo estipulado en los manuales técnicos de la Empresa Eléctrica de Guatemala, EEGSA, tomando en consideración que estas normas sufren constantes mejoras por lo que debe tenerse la precaución que son las más recientes las que estemos utilizando, dependiendo del sector donde se decida ubicar la planta de producción se

⁹⁹ Consultar Marco Regulatorio, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, www.igssgt.org.

¹⁰⁰ Consultar Marco Regulatorio, Ministerio de Energía y Minas, www.mem.gob.gt.

deberá tomar en cuenta lo estipulado por el Instituto Nacional de Electrificación, INDE; otra opción muy importante es estudiar el NEC National Electrical Code, de Estados Unidos, así como las necesidades y regulaciones establecidas en las BPM, Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4 Marco regulatorio internacional para la industria farmacéutica.

Todos los organismos involucrados reconocen que la condición previa para que la Región participe en el mercado mundial consiste en cumplir con las normas internacionales de calidad de los productos farmacéuticos.¹⁰¹ La Organización Panamericana de la Salud, OPS; en colaboración con las autoridades reguladoras de los países miembros, la industria farmacéutica y otros sectores de interés en el área de los medicamentos, organiza cada dos años una conferencia panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, a la cual asiste Guatemala. Esta conferencia tiene entre sus principales objetivos el recomendar temas y propuestas armonizadas para su implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, es la primera prioridad para los proceso de armonización, y que las actividades educativas constituyen la estrategia mas indicada para la cooperación técnica en esta área.

La FDA, *Food and Droug Administration*, Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos, trabaja como coordinador del Grupo Técnico de BPM; la cual como en la mayoría de procesos industriales en América son el modelo a seguir, dada la prioridad de la implementación de las BPM para la región, y considerando que la OPS recientemente concluyo con la preparación de módulos educativos en BPM basados en el Informe No. 32 (PPM-OMS-92), este modelo ha sido seleccionado como guía para implementar las buenas prácticas de manufactura. Casi todos los países incluyendo a Guatemala están trabajando con esta guía. Los objetivos de las normas internacionales se concretizan de la siguiente manera:

- Establecer un marco armonizado básico apoyando los acuerdos entre países en sus procesos de armonización y de libre comercio, contribuyendo a mejorar los aspectos relacionados con la fabricación y aseguramiento de la manufactura farmacéutica.
- Fortalecer la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura tomando como base el Informe 32 elaborado en Ginebra en 1992, por el Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para los preparados farmacéuticos.
- Ejecutar una de las recomendaciones de la Red PARF.
- Promover la actualización de los contenidos de actividades educativas de BPM.
- Difundir en la Región de las Américas los conceptos y guías de BPM elaborados por la OMS.
- Promover la Integración de los diferentes actores con responsabilidades en la implementación, vigilancia y educación de BPM.¹⁰²

Todo lo anteriormente descrito está destinado a conseguir la más alta calidad en la producción de medicamentos, bajo el control y regulación de entidades estatales y privadas, nacionales e internacionales, y de cada uno de sus normativos, códigos y regulaciones.

¹⁰¹ 34th. Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo, OPS/OMS, Marzo 2000.

¹⁰² Informe de Gestión, Curso de Buenas Prácticas de Manufactura para las Américas, OPS, Abril 2001 – Septiembre 2002.

La **calidad** es entonces el pilar fundamental para lograr el desarrollo competitivo de la industria farmacéutica. El aseguramiento de la calidad se realiza a través de la certificación con Normas ISO 9000:2000, como la única estrategia, para exportar, aprovechando los tratados de libre comercio suscritos, e incursionar exitosamente en otros mercados internacionales.

Qué son las normas ISO 9000:2000? Estas son “elementos que con forman un sistema de gestión de calidad cuya aplicación garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas y humanas de las organizaciones que inciden en la calidad de productos y servicios”. La estructura de la Norma ISO 9000:2000 está relacionada a otras normas de calidad exigidas tanto a nivel nacional como internacional., como lo son; Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).¹⁰³

3.4.1 BPM, Buenas Prácticas de Manufactura, referencia general.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de productos farmacéuticos y alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.¹⁰⁴

Son un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfacen los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia que garantice que los productos cumplan satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente. Su objetivo principal es buscar siempre la mejor forma de fabricar un producto limpio y de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente. Se aplican a:

- Industria farmacéutica
- Industria cosmética
- Industria alimenticia
- Proveedores de las anteriores

Las interrelaciones, las bondades y las experiencias de implementación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), está en que dichas normas son emanadas por políticas de los organismos relacionados con la salud, siendo así que en el ámbito mundial estas son regidas por entidades tales como la OMS, la FAO y la FDA (Food Drug Administration de los E.U.)¹⁰⁵

Forman parte de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad destinado a la producción homogénea de productos farmacéuticos, las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud. Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios,

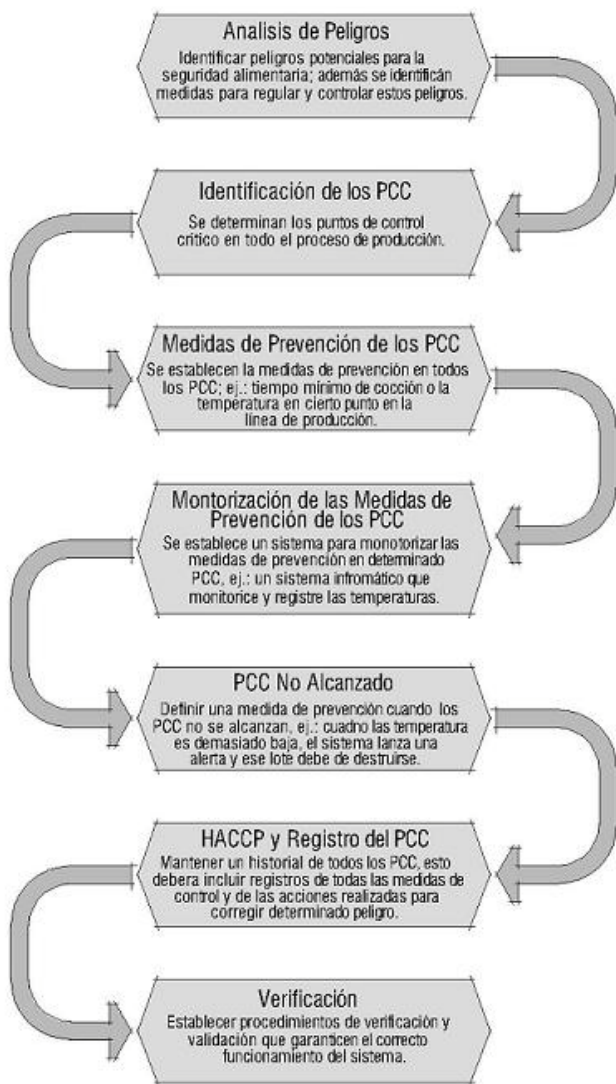
¹⁰³ Carlos González, *ISO9000 QS9000 ISO 14000*, Editorial Mc Graw Hill, México, 1998.

¹⁰⁴ Demetrio Sosa Pulido, *Conceptos Herramientas para la Mejora Continua*, Limusa, México, 1998.

¹⁰⁵ Dr. Mario Gutiérrez, *Administrar para la Calidad*, Editorial Limusa, México, 1998, pág. 229.



Principios Básicos de la Norma HACCP



Gráfica 3.4 Arriba, Sellos de los Certificados HACCP; Abajo; Principios Básicos de la Norma HACCP, Fuente: www.digimundo.net/es/productos_haccp

servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etcétera.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un pilar fundamental en el desarrollo del diseño y sustentación de las plantas industriales de producción farmacéutica, por lo que en el inciso 3.5 de este capítulo se detalla ampliamente lo concerniente a este tema específico.

3.4.2 HACCP, Hazard Analysis Critical Control Points

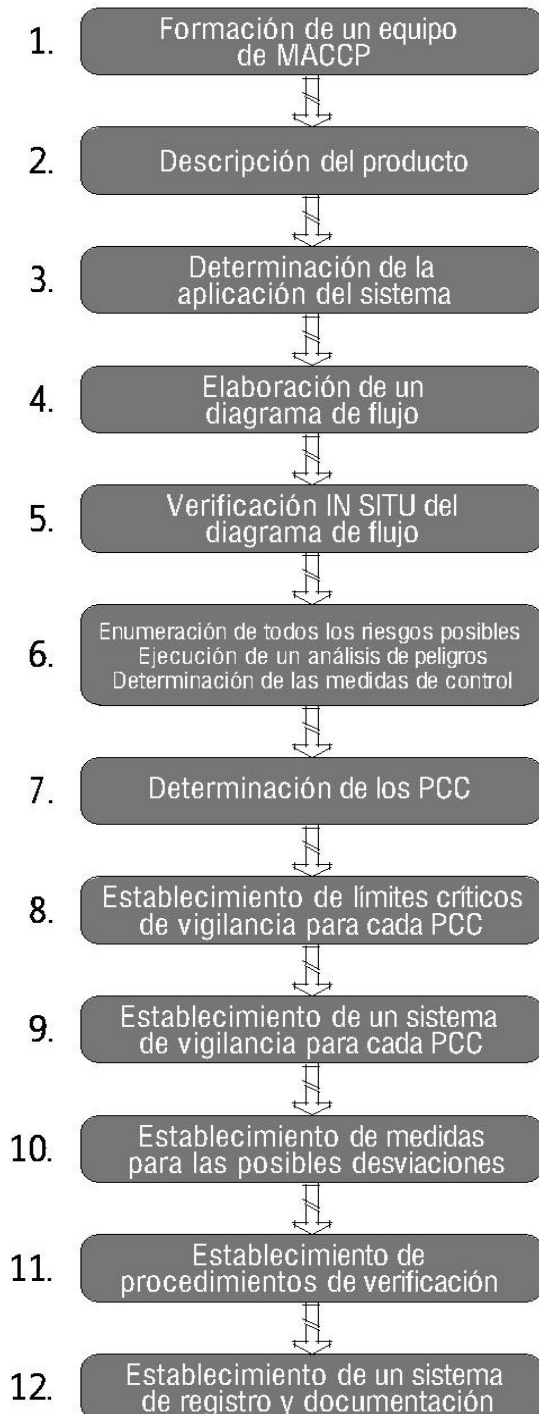
HACCP significa Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, permite gestionar la seguridad del producto de una forma sistemática y basada científicamente, logrando la identificación, evaluación y control de los peligros para la inocuidad de los productos.

HACCP es un sistema de seguridad de los alimentos que se basa en la prevención. Brinda un método sistemático para analizar los procesos de los alimentos, define los peligros posibles y establece los puntos de control críticos para evitar que lleguen al cliente alimentos no seguros. La norma HACCP está basada en el Codex Alimentarius desarrollado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, muy recientemente está siendo implementado en la producción de la industria farmacéutica como requerimiento general de las normas ISO 9000.¹⁰⁶

Beneficios, la norma HACCP, junto con los requisitos de las prácticas Buenas Prácticas de Higiene (GHP), y Buenas Prácticas de

¹⁰⁶ Adams, C.E. HACCP as applied in the USA. Food Control, 1994.

Esquema Original de Aplicación de la Norma HACCP



Grafica 3.5 Esquema Original de Aplicación de la Norma HACCP,
Fuente: Higiene de los alimentos, www.fao.org

Manufactura (GMP), forman los elementos de seguridad de que suministran las herramientas y los métodos para garantizar la seguridad de los alimentos. Las Buenas Prácticas de Higiene siguen la cadena de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final. Establece las condiciones de higiene para la producción de alimentos y medicamentos. Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta de garantía de calidad.

Se recomienda que el sistema de seguridad conviva con un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla, por ejemplo, con ISO 9001. Un Sistema de Gestión de Calidad eficiente asegura que todos en la planta sepan claramente quién tiene la responsabilidad de cada cosa: qué, cuándo, cómo, por qué y dónde. Al combinar los elementos de seguridad de los alimentos con los elementos del sistema de gestión, usted tendrá un Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos total.

Es importante destacar que los beneficios completos de HACCP sólo serán obtenidos si se aplica a través de la cadena de abastecimiento; es decir, desde el desarrollo del producto y proveedores de materias primas, durante la fabricación y distribución, hasta la preparación y consumo por el usuario final del producto. Es importante sí, señalar algunas de las ventajas que HACCP ha demostrado poseer para las empresas que lo aplican cuando el mismo está correctamente implementado.¹⁰⁷

- El sistema HACCP tiene el potencial para identificar los Peligros razonablemente concebibles, aún en donde las fallas no han sido previamente experimentadas. Por lo tanto es usado particularmente para operaciones nuevas y se adapta perfectamente a los conceptos modernos de Calidad, que son fundamentalmente preventivos.
- Es muy flexible y puede adaptarse rápida y eficientemente a nuevos requerimientos o situaciones.

¹⁰⁷ Título: Higiene de los alimentos, www.fao.org

- El HACCP ayuda a centrar la atención y a organizar los recursos hacia las partes más críticas de los procesos de producción.
- Es un motor de la mejora continua por lo cual permite avanzar en el logro de objetivos de excelencia, Total Quality Management, y otros sistemas de gestión de calidad avanzados.
- Su estructura y versatilidad hacen que el sistema sea perfectamente compatible con Normas de calidad como ISO 9000 o requerimientos regulatorios como los de GMP para dispositivos médicos o productos farmacéuticos.
- Disminuye costos, especialmente los relacionados con inspección de productos y fallas.

El HACCP se basa en 7 principios básicos,

- Análisis de los Peligros;
- Identificación de los Puntos Críticos de Control;
- Establecimiento de los límites para cada punto crítico de control;
- Establecimiento de metodologías de monitorización de cada punto crítico de control;
- Establecimiento de acciones correctivas;
- Establecimiento de metodologías de registro del Análisis de Peligros, de los Puntos Críticos de Control, de los límites, de las metodologías de monitorización, de los registros de monitorización;
- Establecimiento de metodologías de verificación y validación que garanticen un correcto funcionamiento del sistema.¹⁰⁸

Puntos Críticos de Control son etapas de un proceso en el que es posible aplicar medidas de monitorización de norma que se reduzca a niveles aceptables, o incluso, eliminar la posibilidad de contaminación del producto. Este sistema constituye una primera etapa en el sentido de crear un sistema integrado de rastreabilidad agroalimentaria y farmacéutica. El sistema de HACCP puede certificarse de acuerdo con la norma ISO 22000:2005 y 9001:2000, respectivamente.¹⁰⁹

3.4.2.1 Definiciones¹¹⁰

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

¹⁰⁸ www.digimundo.net/es/productos_haccp

¹⁰⁹ Carlos González, *ISO9000 QS9000 ISO 14000*, Editorial Mc Graw Hill, México, 1998.

¹¹⁰ *Higiene de los alimentos*, www.fao.org

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

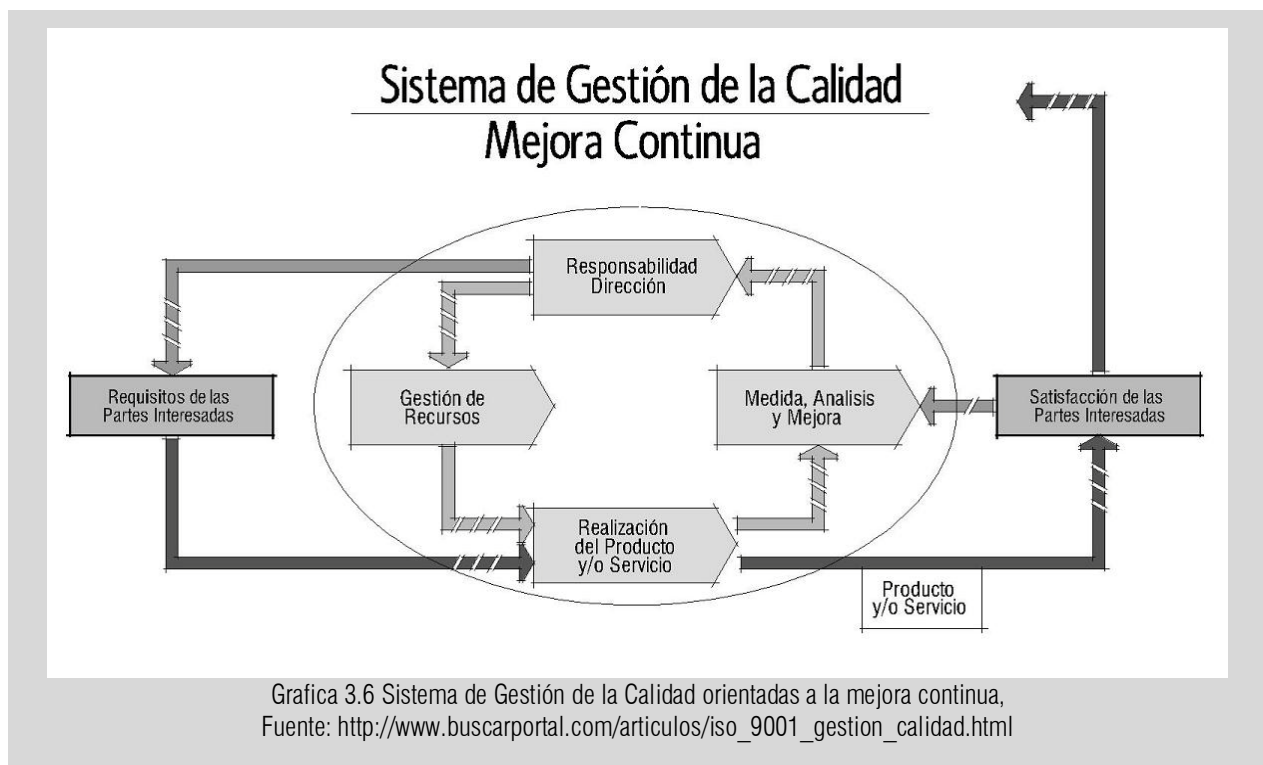
Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

3.4.3 Sistema de Gestión de la Calidad.

Actualmente los sistemas de gestionar la calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habitualmente utilizados en el ámbito empresarial y cada vez más integrados



Organización, La organización deberá previamente funcionar bien. Deberá ser de estructura ágil.

Liderazgo, Como compromiso explícito y formal por parte de la dirección.

Estructura El diseño de ésta deberá ser lo más plano posible.

Comunicación – Relaciones, Las relaciones médico-paciente han ser el eje de nuestras actuaciones.

Descentralización, La capacidad de tomar decisiones ha de alcanzar los niveles más bajos de la organización.

Autonomía, Los profesionales cuentan con toda y plena libertad intelectual.

Paciente, Será el eje de todas las actuaciones.

Personal, Se podrá hacer una selección de perfiles adecuados para la mejora de la calidad.

Conocimiento, El saber y las habilidades de las personas se fomentan desde la organización.

Formación, Se considera rentable por los beneficios que ofrece.

Participación, Formación de grupos de trabajo y otras fórmulas de implicación.

Ética, Elaboración de códigos éticos y deontológicos comprometidos.

Mejora, Creación de una cultura de mejora continua.

Instrumentos, Aplicación de conceptos como la medicina basada en la evidencia, la gestión clínica y el benchmarking.

Procesos, Identificación de los procesos y normalización de la actividad.

Protocolización, Estandarización de la asistencia que se ofrece.

Información, Desarrollo de sistemas que faciliten todas las tareas y ayuden a evaluar.

Certificación, Uso de fórmulas como ISO, modelo EFQM u otros estándares como los de la Joint Comisión.

Coordinación, Cooperación entre los diferentes niveles asistenciales: primaria, especializada.

Recursos, Dedicar esfuerzos y recursos a analizar los resultados.

Programación, Establecer programas de calidad propiamente dichos.

Valores, Ser capaces de incorporar a la actividad los valores de la sociedad.

Grafica 3.7 Características que determinan el éxito de los programas de calidad,

Fuente: Gestión de la Calidad, C.Lacasa

en la cultura de las empresas, bien es verdad que el mundo sanitario no está todavía muy familiarizado con otra certificación o acreditación que no sea la específicamente sanitaria, tanto a través de las acreditaciones del Ministerio de Salud Pública como las correspondientes establecidas por los gobiernos autónomos.

El mundo sanitario mide la calidad de una forma distinta al empresarial, en parte es debido a una cierta resistencia del personal sanitario a entrar en estructuras propias del mundo empresarial, y en otra parte debido a las limitaciones de los recursos disponibles en los centros sanitarios. No es desconocido que lo más difícil en un programa de calidad global es el tremendo esfuerzo personal que exige para diseñar, organizar e implantar este tipo de actividad.¹¹¹

La calificación del personal, la formación, la existencia de procesos definidos son los parámetros que nos permitirán realizar un trabajo eficaz. ¿Qué entendemos por calidad? Es importante clarificar una serie de conceptos que definan la voluntad de una organización en orientar sus sistemas a la evaluación permanente. Es por lo tanto un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, aspecto que engloba a todas las actividades hospitalarias y a todos los procesos que realizamos tanto dentro como fuera de una institución sanitaria.

Se conceptúa como una propuesta para incrementar la satisfacción de los clientes y que tiene en cuenta tanto sus expectativas asistenciales como de trato. Es también un mecanismo de motivación y de implicación de todos los profesionales de la sanidad en los objetivos generales de la organización. Es también el mecanismo para estandarizar las actividades, que puede facilitar el diseño de los procedimientos a seguir, dando los instrumentos para evaluar las desviaciones que pueden existir frente a los objetivos que se han propuesto, permitiendo la evaluación de los resultados a medida que se van obteniendo.

¹¹¹ http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_gestion_calidad

Hablar de calidad presupone que es oportuna y posible la verificación de las características o atributos que son propios de un objeto o entidad. Cuando planteamos la Calidad en un servicio de farmacia estamos diciendo que este cumple plenamente con las expectativas de quién se asiste por él, los resultados preliminares de la primera etapa de aplicación del Plan de Calidad y su impacto en el crecimiento del servicio farmacéutico.¹¹²

Del análisis de los resultados obtenidos se desprende que para el éxito definitivo del plan, es de suma importancia la consolidación de la relación Planta Farmacéutica-Cliente como elemento central del proceso de atención farmacéutica dentro de un concepto de calidad total. Por otra parte, el análisis de los resultados contables (no expuestos en este trabajo) pone de manifiesto el logro de la eficiencia en el manejo de los recursos financieros y en la contención de costos, como consecuencia del plan de gestión y el planeamiento de los procesos estratégicos del servicio, por ende la alta calidad del producto final, que para este tipo de industria serian los medicamentos.

En resumen, desde la aplicación del plan de gestión de calidad, se ha producido un incremento de las ganancias, como consecuencia directa de la reducción de costos relacionados con acciones de no calidad (mala logística de materiales, mala distribución de planta, falta de información, elevado número de devoluciones de medicamentos por vencimiento, etc.) y por un aumento de la productividad asociada a la buena relación de los proceso de fabricación de los medicamentos y a las buenas prácticas de manufactura.¹¹³

Este sistema debe de implantarse de acuerdo a las posibilidades y expectativas de cada industria, es importante conocer el termino para poder comprender ciertas situaciones que se darán en el proceso de diseño de la planta farmacéutica, como parte del programa general de necesidades estarán los espacios destinados a la administración de esta gestión de la calidad, que es una dependencia asociada pero independiente, del departamento de **aseguramiento de la calidad** donde se evalúa los procesos internos de la producción, materias primas y productos terminados.

El sistema de gestión de la calidad para la industria farmaceutica y otra industrias, esta estandarizada y certificada por las **Normas ISO**, ISO son las siglas en ingles de la **Organización Internacional para la Estandarización** (International Organization for Standardization), quien es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.¹¹⁴ Entre las principales Normas ISO relacionadas a la industria farmaceutica tenemos,

- ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño
- ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ISO 14000 Estándares de Gestión Medioambiental en entornos de producción
- ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

¹¹² Normas ISO, www.rincondelvago.com/normas-de-calidad_iso-9000.html

¹¹³ Normas ISO, www.rincondelvago.com/normas-de-calidad_iso-9000.html

¹¹⁴ Normas ISO, www.wikipedia.org

Proceso de Certificación Norma ISO 9001-2000



Grafica 3.8 Proceso de Certificación ISO 9001-2000

Fuente: Gestión de la Calidad ISO 9001,
www.buscportal.com

- ISO 22000 Inocuidad en alimentos ¹¹⁵

La serie de Normas ISO 9000 está formada por cinco documentos, tres de ellos son modelos de aseguramiento de la calidad, específicamente el 9001, el 9002 y el 9003. Los otros dos son simples lineamientos que sirven de apoyo.

- **ISO 9000:** Principios y conceptos, lineamientos para su selección y utilización.
- **ISO 9001:** Modelo de aseguramiento de calidad, aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación, y servicio.
- **ISO 9002:** Modelo de aseguramiento de la calidad, aplicable a la fabricación y a la instalación.
- **ISO 9003:** Modelo de aseguramiento de la calidad, aplicable a la inspección y a ensayos finales.
- **ISO 9004:** Principios y conceptos, lineamientos para la gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. ¹¹⁶

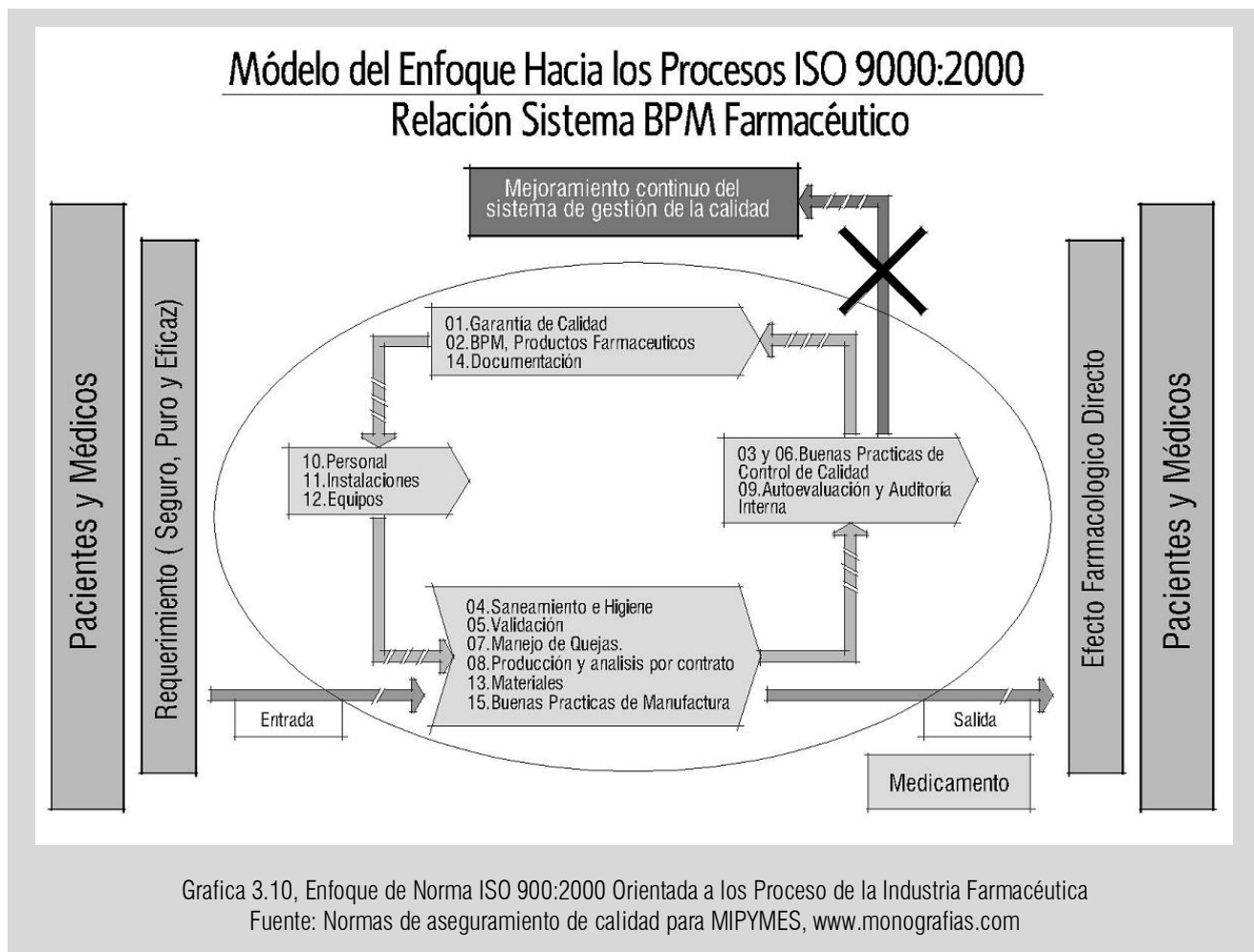
3.4.3.1 Certificación en gestión de la calidad.

La certificación en la Norma ISO 9001, es un documento con validez legal, expedido por una entidad acreditada. Y que certifica, que usted cumple las más estrictas normas de excelencia, en aras a una mejora de la satisfacción del cliente.

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto. Y no la satisfacción del cliente, de la que se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están. Nosotros, solo vamos a hablar de la filosofía y principios de aplicación. No trataremos todo el contenido de la norma. Solo de los puntos que corresponden a la metodología de la especificación. Que decíamos quiere mejorar potenciando y mejorando la organización encargada de la producción. Las certificaciones **ISO 9001:2000** de empresa, vienen a ser como un reconocimiento de que a la empresa que tiene un coste elevado, realmente le interesa el resultado de su

¹¹⁵ Normas ISO, www.buscportal.com/articulos/iso_9001_gestion_calidad

¹¹⁶ Fundamentos, herramientas, normas ISO y relaciones. Enrique Claver Cortés, José Francisco Molina Azorín, Juan José Tarí Guilló.



Todo el proceso de Gestión de la Calidad a través de la Norma ISO 9000, relacionado con las plantas industriales de producción farmacéutica, está íntimamente ligado a la certificación ISO 9001 y la cual se adquiere mediante la Certificación ISO 9001-2000 la cual es su versión actual, y para este tipo de industria debe de hacerse hincapié en los principios básicos de gestión de la calidad. El motivo de todo esto, es el consumidor, quien exige productos de más calidades. Esta es la razón del nacimiento de esta normativa de Excelencia. Se considera que la forma de mejor satisfacer las necesidades de los consumidores, es seguir la forma de organización de empresa sugerida por esta normalización. Además de la orientación hacia el consumidor, la norma exige la motivación del personal de la organización.

3.4.3.2 Principios de la gestión de la calidad.

En los puntos siguientes, sabrá cómo se gestiona el sistema, y la forma que influencia a sus vidas y a la sociedad. Se pueden obtener muy interesantes conclusiones de estos principios, e incluso aplicarlos a la vida diaria. Es la solución para todo a la que le aboca el exigente mercado. Estos puntos, son la versión traducida del autor de los principios de la gestión de calidad en inglés. Amplían los conceptos abordados en el Desarrollo, y ahondan en cada punto, profundizando en la comprensión de la norma que invade nuestras vidas, y produce un efecto social, y para este tipo de industria debe de hacerse hincapié en los principios básicos de gestión de la calidad 1 y 4. Los 8 Principios básicos de la gestión de la calidad o excelencia.

1. **Organización enfocada a los clientes**, las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
2. **Liderazgo**, los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
3. **Compromiso de todo el personal**, El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque a procesos**, los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
5. **Enfoque del sistema hacia la gestión**, identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficiencia y la eficiencia de una organización.
6. **La mejora continúa**; la mejora continua debería ser el objetivo permanente de la organización.
7. **Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones**; las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores**; una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza.

3.4.3.3 Definiciones.¹¹⁹

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos. En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

El Sistema de Excelencia se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al Cliente. La adopción de dichos principios debería facilitar clientes con un nivel de confianza más alto que el producto (incluyendo servicio) satisfará sus requisitos e incrementa su grado de satisfacción.

Control de la Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Gestión de la Calidad: La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

Calidad Total - Excelencia: Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

Calidad, antiguo concepto Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación. Hasta ahora, la forma de mejorar los productos, venía determinado por el cumplimiento de determinadas características en este. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos se

¹¹⁹ http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_gestion_calidad

acercuen cada vez más a las características ideales. Y la reducción de costes, hace a todos los productos igual de competitivos.

Calidad, Nuevo Concepto Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor, que esta transmite a su entorno, generando más satisfacción. Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica. Lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar el producto.

El producto, puede que cumpla las especificaciones técnicas. Pero por un lado el público lo desconoce, o por otro, hay pequeños defectos, orientaciones o resultados de la fabricación del producto que dañan su imagen, o no puede ser apreciada en su totalidad por el consumidor. Y el grado de éxito de un producto, viene dado por su consumo. Y de este, salen los ingresos y beneficios. Por tanto, para continuar con la actividad productiva, es necesario crear satisfacción en el consumidor. Por tanto, ahora la calidad. Lo que mide es el grado de satisfacción que produce en el consumidor y en la sociedad, en donde el producto y la organización productiva tienen que encajar. Medimos la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cuando más satisfecho se sienta el consumidor. Independientemente de las inmejorables características técnicas del producto en el que no es experto. Mayor confianza tendrá en el producto, y se sentirá más inclinado a repetir su consumo en el futuro. El público, ha de identificar el nombre y logotipo de la empresa, como sinónimo de calidad y satisfacción para el consumidor y su entorno.

3.5 BPM, Normas para las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica,

3.5.1 Concepto de BPM.

Se llama Buenas Prácticas de Manufactura o normas GMP (del inglés Good Manufacturing Practice) a un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad, como ya hemos estudiado anteriormente. Este sistema se elaboró para minimizar errores en la manufactura de productos farmacéuticos que no pueden ser eliminados al someter al producto a las pruebas finales, es decir, antes de ser distribuido.

Además de productos farmacéuticos, se puede extender este concepto a producciones de alimentos e industria química en general. En estos casos los principios que se establecen buscan asegurar que los procedimientos de elaboración de productos y los productos mismos estén comprendidos dentro de límites aceptables de regulaciones legales, internas de la fábrica/laboratorio o del mercado. Las BPM también son procedimientos de higiene y manipulación, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado. La legislación vigente define a las BPM como los procedimientos necesarios para lograr productos farmacéuticos de excelente calidad. Esta normativa es de aplicación en todos los establecimientos donde se produzcan y empaquen productos farmacéuticos y afines. Entre las áreas que cubren esta normativas están las relacionadas con,

- Establecimientos:
 - Instalaciones - Diseño - Construcción
 - Zonas de manipulación de alimentos
 - Vestuarios
 - Abastecimiento de agua
 - Iluminación - Ventilación

- Equipos
- Limpieza y Desinfección:
 - Productos
 - Precauciones
 - Aseo del personal
 - Higiene durante la elaboración:
 - Requisitos de la materia prima
 - Prevención de contaminación
 - Empleo del agua
 - Operaciones de elaborado y envasado
- Dirección y Supervisión:
 - Juzgar los posibles riesgos
 - Vigilancia y supervisión eficaz
 - Documentación:
 - Requisitos de elaboración, producción y distribución
- Almacenamiento y Transporte:
 - Impedir contaminación y proliferación de microorganismos
 - Vehículos autorizados con temperatura adecuada
- Controles de Laboratorio:
 - Métodos analíticos reconocidos

3.5.2 Marco teórico de las BPM y su progresiva aplicación en Latinoamérica.

En los últimos 50 años el campo de medicamentos ha experimentado grandes cambios que van desde la incorporación de productos para la prevención, tratamiento y curación de enfermedades hasta la exclusión de otros por sus efectos adversos o mala utilización. En esta etapa ha habido un fortalecimiento del papel del estado en la vigilancia y control de medicamentos en la que la adopción de normativas y guías internacionales para el registro, vigilancia y control a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicamentos, este principio ha sido promovido por la Organización Mundial de la Salud y mediante el comité de expertos en especificaciones de preparaciones farmacéuticas ha desarrollado y actualizado la normativa de BPM. Dentro de los últimos trabajos puede mencionarse la guía para inspectores, sistema de requisitos para inspectores de BPM, reportes de inspección de BPM, el certificado modelo de BPM, aplicación de análisis de riesgo y puntos críticos en métodos farmacéuticos.^{120/121}

Desde hace varios años la OMS viene apoyando el desarrollo de la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos donde se intercambia información y se debaten temas de medicamentos de interés común de las autoridades reguladoras de todos los países miembros. En él, el tema de las Buenas Prácticas de manufactura ha ocupado varias discusiones. En la X Conferencia se solicitó a OMS apoyar a reguladores y fabricantes en la implementación de BPM y proveer capacitación.¹²² Además de la adopción de las BPM

¹²⁰ OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

¹²¹ WHO, The World Medicines Situation, 2004

¹²² Informe X Reunión de la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, 2002

internacionalmente aceptadas, la OMS promueve el sistema de certificación de calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional tipo OMS, estrategia dirigida a garantizar la calidad de productos a través de las acciones de inspección que realizan las autoridades reguladoras nacionales de los países exportadores. Algunos de los países de las Américas participan en él, además de aplicar normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción local de medicamentos. En México, Brasil, Argentina, Chile y Colombia ha sido importante la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) propuestas por la OMS en 1992.¹²³

Otra de las acciones de OMS que ha venido a aportar en lo que a Buenas Prácticas de Manufactura se refiere, es el Proyecto de Precalificación de Medicamentos el cual es un instrumento del que se sirven las agencias de Naciones Unidas para aceptar productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos de calidad recomendados por la OMS y que son manufacturados conforme a las BPM. Este proyecto incluye el realizar inspecciones de BPM y evaluación de productos.¹²⁴

Desde el punto de vista regional, los procesos de globalización y libre mercado promovidos por la OMC (Organización Mundial del Comercio) han favorecido la conformación de iniciativas de libre comercio entre países entre ellas tenemos: NAFTA (Estados Unidos, México, Canadá), SICA (Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana), CAN (Comunidad Andina de Naciones: Colombia, Venezuela, Perú, Ecuador y Bolivia) CARICOM (Jamaica, Trinidad y Tobago, Barbados, Aruba), MERCOSUR (Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay) y otros regionales como ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración). Las BPM constituyen uno de los temas prioritarios de discusión en los subgrupos técnicos de estas asociaciones donde se ha alcanzado diverso grado de avance o de armonización.¹²⁵ Por ejemplo CAN, SICA y MERCOSUR han incluido discusiones sobre buenas prácticas de manufactura siendo el progreso variado hasta la fecha.

El MERCOSUR posee las bases estructurales más firmes de las zonas y ha logrado los mayores avances, en particular en los reglamentos de BPM. Entre los temas aprobados están las Buenas Prácticas de Fabricación OMS 92, aprobación de guías de inspección y establecimiento de un proceso de formación de inspectores. Hay países que han desarrollado inspecciones conjuntas (Argentina-Brasil y Argentina-Paraguay) a laboratorios farmacéuticos.¹²⁶ Otros se han sumado a los países que realizan inspecciones como requisitos de importación o compras por parte del Estado (Chile, Brasil, Colombia).

Cabe destacar que los países realizan esfuerzos nacionales en la adaptación de sus regulaciones nacionales a las normas internacionales promovidas por la Organización Mundial de la Salud. Es por ello que en los últimos años muchos países de la región han elaborado, oficializado o actualizado sus legislaciones haciéndolas más consistentes con los requerimientos de OMS. Se destaca en estos procesos también la consideración de normas desarrolladas por países que cuentan con agencias altamente desarrolladas tanto de esta región como los Estados Unidos como de otras regionales especialmente de Europa. El grado de avance de los países de las Américas es altamente variado. Mientras algunos países han alcanzado en sus normas niveles de países desarrollados, otros aún se esfuerzan porque sus normas de BPM alcancen niveles que ya se consideran sobrepasados por actualizaciones. Tal es el caso de las normas de BPM del Informe de OMS de 1976 que han sido modificadas con actualizaciones las conocidas por OMS Normas 1992 y subsiguientes actualizaciones.

¹²³ OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

¹²⁴ WHO, Procedure for assessing the acceptability, in principle, of pharmaceutical products for purchase by United Nations.

¹²⁵ OPS Salud de las Américas 2000 Volumen 1

¹²⁶ OPS/OMS Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas, una perspectiva económica, 1998

2.1 AUTORIDAD COMPETENTE. Es la autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la Unión Aduanera.

2.2 AIRE, CLASES: Criterio número de partículas individuales por volumen de aire.

2.3 AREA ESTERIL: Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100.

2.4 AREA LIMPIA: Área en la que puede ser debidamente controlado el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular.

2.5 ASEGURAMIENTO O GARANTIA DE CALIDAD: Vigilancia continua destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos que cumplan con las especificaciones de calidad asignadas.

2.6 AUDITORIA TECNICA O INSPECCION: Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

2.7 AUTOINSPECCIÓN: Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.

2.8 AUTORIDAD COMPETENTE. Es la autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la Unión Aduanera.

2.9 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: Conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

2.10 CERTIFICADO DE ANALISIS: Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.

2.11 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES: Documento extendido por la autoridad competente del país en donde esta localizado el fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos, son sometidos a inspecciones regulares, y que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

2.12 CONCENTRACIÓN: Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso / peso (masa / masa), peso / volumen (masa / volumen), o unidad de dosis / volumen ó peso (masa).

2.13 CONTAMINACIÓN: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.

2.14 CONTAMINACIÓN CRUZADA: Contaminación de materia prima, producto intermedio o final con otra materia p rima o producto intermedio o final durante la producción.

Grafica 3.11 Definiciones BPM
Fuente, Artículo 2 RTCA-BPM

Dentro de las iniciativas de armonización regional, se destaca que durante la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997) se realizó un análisis de la situación de Buenas Prácticas de Manufactura en la región destacándose los problemas más importantes: exigencias disímiles en la aplicación de Normas de BPM; estándares de BPM de OMS impulsados por un sector, mientras que por otra parte se sostiene la de imposibilidad de alcanzarlos; legislación sobre BPM débil y poco precisa. Al final de la conferencia las autoridades reguladoras participantes evidenciaron la necesidad de utilizar Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, reconociendo la ventaja de contar como referencia las recomendadas por la OMS, requiriendo para ello la capacitación de inspectores y la aplicación de inspecciones conjuntas para el reconocimiento mutuo.¹²⁷

En la II Conferencia, (noviembre, 1999), se reconocieron los avances en materia de reglamentación, la necesidad de dar un mayor impulso y continuidad al proceso de armonización dentro del marco de estándares reconocidos, tomando en cuenta y respetando la existencia de realidades políticas de salud y legislativas diferentes entre los países de la región. En dicha conferencia se destacó la responsabilidad de las autoridades reguladoras en la vigilancia y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.¹²⁸ Durante esta conferencia se estableció la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) con los objetivos de: promover y mantener un diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores; fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica; adoptar recomendaciones para su puesta en práctica en los niveles nacionales y regional, y fomentar la cooperación entre países.

Esta Red tiene ámbito regional y cuenta con el apoyo de países miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Resolución CD-42/R11 del Consejo Directivo realizado en Septiembre del 2000. La

¹²⁷ Informe Final I Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica

¹²⁸ Informe Final II Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 1999

Red PARF cuenta con un Comité Directivo para dar seguimiento a las recomendaciones a las conferencias y se conformaron nueve grupos de trabajo siendo uno de estos el de buenas prácticas de manufactura ya que fue considerado el fundamento de la garantía de calidad de los productos farmacéuticos, requiriendo un proceso continuo de capacitación de profesionales en el sector gubernamental e industrial.

Una de las estrategias prioritarias fue la de desarrollar un extensivo programa de entrenamiento en BPM. Para ello, la FDA apoyó la capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura en conjunto con la Universidad de Puerto Rico y la Organización Panamericana de la Salud en cursos regionales. Al mismo tiempo, la OPS con el Apoyo de profesores de facultades de farmacia de universidades latinoamericanas (Costa Rica, México, Colombia y Venezuela) desarrolló un programa de entrenamiento basado en los módulos educativos de BPM producidos pro OMS.

En la III Conferencia Sanitaria Panamericana se reconoció el esfuerzo realizado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura) GT/BPM) y se solicitó continuar con las actividades de capacitación como prioridad para la implementación de las BPM. Así mismo reconoció que el cumplimiento de las BPM continúa siendo un reto para la armonización en toda América, recomendando a los grupos subregionales con el fin de facilitar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación solicitar al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en sus procesos de armonización.

La Conferencia también sugirió que las recomendaciones de la Conferencia y del GT/BPM sean elevadas a la consideración de

2.15 CONTROL DE CALIDAD: Es la parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

2.16 CONTROLES EN PROCESO: Medios por los cuales los procesos de manufactura son limitados, monitoreados o ajustados, de tal forma que exista una alta probabilidad de obtener un producto de calidad reproducible y homogénea.

2.17 CUARENTENA: Situación de aislamiento de materiales tales como materias prima, material de acondicionamiento, productos semi elaborados, a granel o terminados. La cuarentena es una situación en la que dichos materiales se encuentran separados del resto, mientras se espera la decisión del departamento de control de calidad para su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

2.18 ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO: Es todo recipiente que e tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación. También se designa simplemente como "envase".

2.19 ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO: Es todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases/empaques primario, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase/empaque secundario es usado habitualmente para agrupar en una sola unidad de expendio uno o varios envases/empaque primarios.

2.20 ESPECIFICACION: Es la descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

2.21 EXCIPIENTE, VEHICULO O INGREDIENTE INACTIVO: Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y actué como conservados o modificador de algunas de sus características, para favorecer su eficacia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.

2.22 FECHA DE EXPIRACIÓN: Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principio activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; esta fecha podrá extenderse con base en el análisis del producto y estudios de estabilidad.

2.23 FORMA FARMACEUTICA: Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación, conservación y administración.

2.24 FORMULA MAESTRA: Documento integrado por la formula completa del producto (debe ser igual a las presentadas en la documentación de Registro), que comprende todos los aspectos relacionados con las instrucciones de fabricación, controles, acondicionamiento del producto y su almacenamiento; todos aprobados y validados.

Grafica 3.12. Definiciones BPM
Fuente, Artículo 2 RTCA-BPM

2.25 GUIA DE AUDITORIA TECNICA O GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES: Documento utilizado por la Sección de Inspección de la entidad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y su Certificación de cumplimiento, si procediera, o por la misma Industria Farmacéutica para hacer sus Auto-inspecciones.

2.26 IDENTIDAD: Identificación positiva de la naturaleza química y física de las materias primas y de las características de los materiales de empaque.

2.27 IDENTIFICACIÓN: Número de lote de producto en proceso, a granel y terminado, materias primas o material de empaque/envase.

2.28 INSPECCIÓN O AUDITORIA: Es una revisión efectuada por personal externo al fabricante a fin de asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.29 LOTE: Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

2.30 MANUFACTURA (FABRICACIÓN, PRODUCCIÓN): Conjunto de operaciones o condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto hasta llegar a su presentación final.

2.31 MAQUILA: Elaboración parcial o total de productos farmacéuticos para terceros.

2.32 MATERIA PRIMA: Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos.

2.33 MATERIAL DE EMPAQUE/ENVASE O DE ACONDICIONAMIENTO: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario, según que esté o no en contacto directo con el producto.

2.34 MEDICAMENTO O PRODUCTO FARMACÉUTICO: Sustancia simple o compuesta, natural o sintética empleada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humanos o para modificar una función fisiológica de seres humanos.

2.35 METODO ANALITICO: Descripción detallada de los procedimientos que se han de seguir cuando se realizan pruebas sobre los componentes de la fórmula y material de empaque, y se verifican la conformidad de estos con sus especificaciones.

2.36 MUESTRA DE RETENCION: Muestra destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

2.37 MUESTRA REPRESENTATIVA: Muestra que consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representan a un lote completo.

2.38 NUMERO DE LOTE: Es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Grafica 3.13. Definiciones BPM, Fuente, Artículo 2 RTCA-BPM

reuniones subregionales, especialmente de las reuniones de Ministros del Caribe, y de otras reuniones de las máximas autoridades de Salud con el fin de sensibilizar sobre la importancia de las BPM en los máximos niveles de decisión en el sector salud.¹²⁹

El GT/BPM en respuesta a su Plan de Trabajo aprobado por la III Conferencia Panamericana, se abocó al desarrollo de una Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica con el fin de apoyar tanto a las autoridades reguladoras en las inspecciones como a la misma industria en la verificación y aplicación de las normas de manufactura farmacéutica reconocidas internacionalmente. La Guía se elaboró con base a la que estaba siendo considerada en el Grupo MERCOSUR a principios de 2004 y responde a las exigencias de los Informes Técnicos de la OMS en Buenas Prácticas de Manufactura.¹³⁰

El proceso fue realizado por el Grupo de Trabajo de la Red PARF en un proceso abierto aprobado por el Comité Ejecutivo de la Red, y el cual contó con múltiples intervenciones de sectores interesados, que incluyó las siguientes etapas:

- Análisis de la propuesta de Guía que estaba siendo revisada a nivel del grupo MERCOSUR, por el GT/BPM;
- Validación del borrador de la Guía en pruebas piloto en plantas farmacéuticas que se ofrecieron voluntarias en el que participaron consultores de OPS/OMS, inspectores de Oficinas de regulación de medicamentos las Américas, y por la industria farmacéutica. Estas pruebas piloto incluyeron a) piloto realizado por OMS/OPS, b) revisión y validación de la guía coordinados por inspectores de BPM oficiales en varios países (Guatemala, Chile, Argentina, Venezuela), y c) pruebas realizadas por el sector industrial en varias plantas de distintos países;
- Publicación de la Guía en la página web de la OPS/OMS para promover la participación de

¹²⁹ Informe III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 2002

¹³⁰ OPS/OMS Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas, una perspectiva económica, 1998

instituciones y profesionales expertos. Esto con la finalidad de dar la oportunidad a todos los interesados a enviar sugerencias, comentarios o simplemente manifestar su opinión. La Guía permaneció en la página web desde junio 2004 para recibir comentarios y otros aportes. Asociaciones (ALIFAR y FIFARMA) y países (Argentina, Guatemala y Venezuela) también enviaron sus comentarios.¹³¹

Los comentarios emitidos de las distintas revisiones y pruebas de validación fueron consolidados por el Secretariado de la Red PARF para consideración del GT/BPM. El Grupo Técnico de BPM revisó y analizó todos los comentarios recibidos y produjo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, documento que se presenta a consideración de la IV Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica.

3.5.3 Reglamento Técnico Centroamericano para las BPM.

Para Guatemala y los países del área, también se han establecido estas normas a través del Reglamento Técnico Centroamericano para las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica, tomando como guía el Informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, realizado en Ginebra en 1992, este Reglamento Técnico Centroamericano ha sido aprobado por el COMIECO, Consejo de Ministros de Integración Económica; el cual está vigente para todos los participantes; a sido editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR

2.39 ORDEN MAESTRA DE PRODUCCION: Fórmula maestra que se transforma en orden maestra de producción cuando se le asigna un número de lote; es una copia auténtica de la fórmula maestra y debe constituir una guía para cada lote de fabricación, de manera que se asegure que cada orden de producción se elabore de acuerdo con los procedimientos aprobados y validados.

2.40 PERIODO DE VALIDEZ: (Vida Útil) Intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su fabricación, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.

2.41 POTENCIA: Es la actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio, comparada en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración.

2.42 PRINCIPIO O INGREDIENTE ACTIVO: Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamentos o ingrediente de un medicamento.

2.43 PROCEDIMIENTOS: Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa ó indirectamente, con la fabricación de un medicamento.

2.44 PRODUCTO A GRANEL: Es el que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización.

2.45 PRODUCTO EN PROCESO: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de manufactura, y que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

2.46 PRODUCTO TERMINADO: Medicamento en la forma dosificada que se encuentra listo para su distribución y/o venta, conservación y administración al paciente.

2.47 PUREZA: Grado en el cual las materias primas, los gránulos y los productos terminados se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutico, que podrá ser dado por farmacopeas o por estándares internos.

2.48 RENDIMIENTO INTERMEDIO: Cantidad producida en una fase cualquiera del proceso de manufactura de un producto en particular referido al rendimiento teórico.

2.49 RENDIMIENTO NORMAL Ó ESTÁNDAR: Rendimiento esperado al tomar en cuenta las mermas inherentes al proceso.

2.50 RENDIMIENTO REAL O FINAL: Cantidad comprobada de un producto terminado, obtenida al final del proceso de manufactura.

2.51 RENDIMIENTO TEORICO: Cantidad de producto que deberá obtenerse a través de un proceso de manufactura basado en la cantidad de materias primas empleadas, y contemplando pérdida del proceso en sí.

2.52 REPROCESO: Operaciones realizadas sobre un lote de material defectuoso, para adecuarlo a los estándares de calidad establecidos.

2.53 TOLERANCIA O CRITERIO DE ACEPTACION: Variación dentro de ciertos límites de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.

2.54 VALIDACION: Comprobación y verificación de la efectividad, reproducibilidad de una técnica, una operación o un proceso.

Grafica 3.14. Definiciones BPM. Fuente. Artículo 2 RTCA-BPM

¹³¹ OPS/OMS Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas, una perspectiva económica, 1998

- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MICIF
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

Los Miembros participantes del Comité son:

- **Por Guatemala**, Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social
- **Por El Salvador**, Consejo Superior de Salud Pública y Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- **Por Nicaragua**, Ministerio de Salud
- **Por Honduras**, Secretaria de Salud Pública
- **Por Costa Rica**, Ministerio de Salud.

Para el presente trabajo estaremos estudiando lo referente y de manera directa los artículos que afectan al Proceso de Diseño de Planta, normas en las cuales se detalla lo relacionado a las consideraciones en el diseño de Conjunto y en el diseño de detalle, aunque daremos una breve descripción de cada uno de sus capítulos, ya que el mismo abarca muchas de las áreas que no están involucradas directamente con el proceso de Planificación de la Planta Física.

El objeto de este Reglamento es establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

En el ámbito de aplicación, es de carácter obligatoria para los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos establecidos en los países miembros de la Unión Aduanera. Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se debe de consultar el Informe 32 de la OMS y la Guía de Inspección y Auto-inspección de BPM para la Industria Farmacéutica de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.¹³²

3.5.4 Anexo 3 de la resolución No. 93–2002 (COMIECO-XXIV)

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica

Título I	Disposiciones Generales
Capítulo I	Objetivo
	Definiciones
Capítulo II	Requisitos
Título II	Personal y Organización
Capítulo I	Organización y Personal
	De los organigramas
	Descripción de los Puestos
	Del Director Técnico o Regente Farmacéutico
	Del Personal

¹³² Reglamento Técnico Centroamericano, para la aplicación de BPM, 93-2002 COMIECO XXIV.

De los Responsables de las Áreas Técnicas
De la Calificación del Personal

Capítulo II Responsabilidades

De las Responsabilidades de la Dirección de Producción
De las Responsabilidades de la Dirección de Control de Calidad
De las Responsabilidades Compartidas de la Dirección de Producción y Control de Calidad

Capítulo III Entrenamiento (Capacitación)

De la Inducción de Personal Nuevo
De la Capacitación Continua
De la Planificación
De las Evaluaciones
De la Capacitación Específica
De los Visitantes

Capítulo IV Higiene y Seguridad del Personal

De los Exámenes Médicos
De la Certificación de Salud
Del control de la Salud del Personal que labora en Áreas Especiales
De los Aspectos relacionados con las Condiciones de Salud
De los Procedimientos de Higiene Personal
De la Protección del Personal
De las Prohibiciones en las Áreas de Producción, Almacenamiento y Control de Calidad
De los Hábitos Higiénicos del Personal
De los Controles Microbiológicos
De los Primeros Auxilios

Título III Edificios e Instalaciones

Capítulo I

Características de la Construcción (Tomado Directo del Informe 32 OMS)¹³³

11. Instalaciones

11.1 Principio. Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas, y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Generalidades¹³⁴

¹³³ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

¹³⁴ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

11.2 Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

11.3 Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento adecuado.

11.4 Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito.

11.5 La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.

11.6 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

Artículo 21 (RTCA-BPM).¹³⁵ La planta de un laboratorio de manufactura de productos farmacéuticos, en lo posible deberá ser diseñada por un equipo integrado por los responsables de las distintas áreas, esto permitirá que de acuerdo a la capacidad de la producción y a la diversidad de productos que se manufacturen, puedan planificarse todas las áreas apropiadas, Los planos deberán ser autorizados por la autoridad competente.

Artículo 22 (RTCA-BPM). El edificio o edificios usados en la manufactura y almacenamiento de un producto farmacéutico, será de tamaño, construcción y ubicación apropiados para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones para los cuales fueron diseñados. Podrán utilizarse locales diseñados originalmente para otros fines, previamente adaptados para que se cumplan con lo señalado en este título, y cuyo uso será exclusivo para manufactura farmacéutica. Los planos para una remodelación de este tipo deberán ser autorizados por la autoridad competente.

Artículo 23 (RTCA-BPM). Cualquier edificio tendrá espacio para la colocación adecuada y el flujo de equipo y materiales para impedir que se mezclen las distintas materias primas, envases de productos farmacéuticos, cierres, rotulación, materiales en proceso o productos terminados para impedir la contaminación.

Estos edificios se caracterizan por:

22.1 Los pisos, paredes y techos de las áreas de manufactura serna lisos y estarán contruidos de materiales que no desprendan polvo, que sea impermeable y sin grietas. Se tomara medidas para impedir el acceso de insectos, roedores y otras plagas.

22.2 Existirán áreas específicas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta la compatibilidad de estas operaciones con otras que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros locales adyacentes.

¹³⁵ *Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)*

22.3 Habrá una separación física entre las áreas de bodega, producción y el laboratorio de Análisis. Estas áreas serán restringidas al paso de personas ajenas al proceso de fabricación.

22.4 Las Instalaciones destinadas para la residencia de animales de laboratorios o bioterio se aislarán de las áreas de manufactura.

Artículo 24 (RTCA-BPM).¹³⁶ Las Operaciones se realizarán dentro de áreas específicamente definidas de tamaño, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación. Habrá las siguientes Áreas:

Habrá las Sigüientes Áreas:

1. Bodegas: Estas serán de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuados. Tendrán tarimas, o estanterías para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso. Contará con las siguientes áreas:

1.1 Recepción y cuarentena.: Deberán ser áreas claramente delimitadas para el almacenamiento de materia prima, de envase y empaque, cuyo propósito será evitar su uso antes que sea aprobado o rechazado por el departamento de control de calidad.

1.2 Almacenamiento de materia prima, material de envase y empaque: Será un área aislada, diseñada y construida, de tal forma que evite el riesgo de contaminación cruzada de los materiales que allí se guardan. Deberá tener tarimas y/o estanterías para evitar que los materiales se encuentren sobre el piso.

1.3 Almacenamiento de materias primas sujetas a control especial, En caso que se manejen materias primas sujetas a control especial, de acuerdo a reglamentaciones oficiales vigentes, existirá un área cerrada y adecuada para las mismas.

1.4 Pesado de materias primas, Será un área cerrada y debidamente acondicionada para evitar la contaminación cruzada. Contando con sistemas de inyección y extracción de aire y extracción puntual de polvos, así como con balanzas adecuadas para el tamaño de pesajes que se efectúen. Cuando sea necesario podrá haber un área de pre pesado, adecuada de manera que se evite la contaminación cruzada.

1.5 Bodega de materias primas y materiales para destrucción, Esta es un área definida donde se colocan aquellas materias primas, materiales de acondicionamiento, producto en proceso y producto terminado que no cumplan con las especificaciones establecidas y que están destinadas a ser destruidos.

1.6 Devoluciones, Área definida donde se colocarán los productos devueltos al establecimiento y que se encuentran pendientes de la decisión correspondiente por parte del departamento de control de calidad.

1.7 Almacenamiento de productos inflamables, En caso de que se manejen productos o materiales inflamables, éstos se almacenarán en un área debidamente ventilada, protegida y separado del resto de la bodega, a fin de evitar incendios.

1.8 Almacenamiento de materiales en proceso, Es el área definida para almacenar productos en forma de granel o semi - terminados.

¹³⁶ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

1.9 Almacenamiento en cuarentena de productos terminados, En esta área se localizarán los productos farmacéuticos pendientes de la decisión final del departamento de control de calidad para autorizar su distribución en el mercado.

1.10 Almacenamiento de Productos Terminados Aprobados, Esta es un área definida para almacenar los productos farmacéuticos autorizados para su distribución en el Mercado.

1.11 Áreas Especiales, Si se manejan productos que por sus características requieran condiciones ambientales especiales de almacenamiento, deberá existir un área destinada a ellos, Ejemplo: Cuartos fríos.

2.0 Áreas de fabricación o manufactura.¹³⁷

2.1 Operaciones de fabricación o manufactura,

- a) De acuerdo a las formas farmacéuticas que se fabrican, se contará con áreas que posean el tamaño diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.
- b) El conjunto de las áreas de fabricación tendrá espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de los materiales. Las áreas de fabricación serán seguras y de acceso restringido. Todas las áreas deben estar construidas de manera que faciliten la limpieza y la desinfección.
- c) Cuando las operaciones de pesado se hagan en la bodega, ésta contará con un área de pesado debidamente acondicionada y equipada para evitar la contaminación cruzada.
- d) Cuando sea necesario se adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas que por su naturaleza así lo requieren.

2.2 Operaciones de empaque.

Deberán contar con áreas separadas físicamente de las que se utilizan para otro tipo de operaciones, a fin de evitar mezclas y contaminaciones.

2.3 Operaciones de Control y Laboratorio, De acuerdo a los procesos de control y pruebas analíticas que se realicen dentro de las instalaciones, existirá un área específicamente definida con las instalaciones y equipos requeridos y adecuados para realizar estas operaciones.

2.4 Producción aséptica,¹³⁸

Es un área que incluye, adecuados:

- a) Pisos, paredes y techos de superficies lisas y duras, fáciles de limpiar. Las uniones entre pisos, paredes y techos deben tener curvas sanitarias.
- b) Controles de temperatura y humedad.
- c) Un suministro de aire filtrado a través de filtros de alto rendimiento con presión positiva, independientemente de que el flujo sea laminar o no.
- d) Un procedimiento de monitoreo de las condiciones ambientales.
- e) Procedimientos para limpiar y desinfectar áreas y equipos a fin de producir condiciones asépticas.

¹³⁷ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

¹³⁸ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

f) Un procedimiento para mantener en óptimas condiciones cualquier equipo que se use para controlar las condiciones asépticas.

g) Un área para el lavado y esterilización de uniformes.

h) En el caso de productos farmacéuticos que deben ser estériles pero que no se pueden esterilizar en sus envases definitivos se dispondrá de un área independiente, cerrada, especialmente construida para este fin y accesible por puertas especiales para este tipo de áreas (exclusas neumáticas). Deberán estar libres de polvo y ventilados con aire inyectado a través de filtros anti-microbianos con presión positiva.

El buen funcionamiento de los filtros deberá comprobarse en el momento de la instalación y después a intervalos periódicos. Antes de iniciarse el proceso de producción y en el curso de éste se harán regularmente recuentos microbianos en muestras tomadas de los locales donde sea necesario. Los resultados de estos recuentos deberán registrarse en forma adecuada.

i) Para la fabricación de productos farmacéuticos que si pueden esterilizarse en su envase definitivo son también esenciales los parámetros descritos en el inciso anterior.

Los locales deben disponerse de manera que se excluya la posibilidad de que los productos ya esterilizados se puedan mezclar o confundir con los productos que se van a esterilizar. Con este fin pueden utilizarse aparatos de esterilización cuya entrada y salida se encuentren en locales distintos e incomunicados entre sí. Todos los recipientes que contengan lotes de productos que se van a esterilizar deberán identificarse claramente.

j) Un sistema para la revisión de productos inyectables (viales y ampollas)¹³⁹

Artículo 25 (RTCA-BPM).¹⁴⁰ Las operaciones relacionadas con la producción y empaque de productos betalactámicos, biológicos, hormonas, citotóxicos y radiofármacos se realizaran en áreas separadas de aquellas usadas para otros productos farmacéuticos para el consumo humano.

Artículo 26 (RTCA-BPM). Debe existir un área destinada a la Administración debidamente separada del área de producción, organizada en tal forma que permita un ágil flujo de recepción, manejo y egreso de documentos relacionados con la producción. El archivo de documentos debe realizarse adecuadamente por el personal capacitado. Deberán existir inventarios actualizados.

Artículo 27 (RTCA-BPM). Deben planificarse áreas para preparación y consumos de alimentos separadas del área de producción, clínica de primeros auxilios, áreas de lavandería que garantice la adecuada limpieza de la indumentaria del personal y evite riesgos de contaminación si se producen productos penicilínicos debe existir un área de lavandería específica para lavar la indumentaria utilizada y así evitar contaminación cruzada.

¹³⁹ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

¹⁴⁰ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

Áreas (Tomado Directo del Informe 32 OMS)¹⁴¹

A manera de análisis sobre la base teórica-conceptual de la Guía Mundial para las normas regionales de BPM.

Áreas accesorias

11.7 Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.

11.8 Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

11.9 Si fuere posible, los talleres deben estar separados de las áreas de producción. Si las herramientas y repuestos se guardan en el área de producción, ellas deben guardarse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente al efecto.

11.10 Los lugares destinados a los animales deben permanecer aislados de las demás áreas con entradas separadas (accesos para animales exclusivamente) y contar con aparatos de control del aire.

Áreas de almacenamiento

11.11 Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel; productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos, o retirados del mercado.

11.12 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse, y vigilarse.

11.13 En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento.

11.14 Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

11.15 Normalmente debe existir un área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación y la contaminación cruzada.

11.16 El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.

11.17 Los materiales sumamente activos, narcóticos, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales de uso indebido, incendio, o explosión deben almacenarse en lugares seguros y bien protegidos.

¹⁴¹ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

11.18 Los materiales de envasado impresos son considerados sumamente importantes con respecto a la concordancia de los medicamentos con sus respectivas etiquetas, y debe prestarse especial atención al almacenamiento seguro y resguardado de dichos materiales.

Áreas de pesaje (pueden ser parte del área de almacenamiento o del área de producción)

11.19 El pesaje de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación generalmente se realizan en áreas separadas destinadas al pesaje, con dispositivos especiales para controlar el polvo, por ejemplo.

Área de producción¹⁴²

11.20 Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada, se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de ciertos productos farmacéuticos, tales como los materiales altamente sensibilizantes (la penicilina, por ejemplo) o preparaciones biológicas (microorganismos vivos, por ejemplo). La fabricación de algunos otros productos, tales como algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas, productos farmacéuticos sumamente activos, y productos no farmacéuticos, no debe efectuarse en las mismas instalaciones. Asimismo, la fabricación de venenos técnicos, tales como pesticidas y herbicidas, normalmente no debe efectuarse en instalaciones empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos. En casos excepcionales, puede permitirse el principio del trabajo "en campaña" es decir con intervalos de tiempo y limpieza adecuada entre una y otra producción, en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias.

11.21 Es preferible que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza.

11.22 Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el procesado deben permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, y se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.

11.23 Los materiales primarios de envasado, y los productos a granel intermedios que están expuestos al ambiente, las superficies interiores (paredes, pisos, y cielorrasos) deben tener un terminado suave y estar libres de grietas y aberturas, y no despedir partículas. Además, deben ser fáciles de limpiar adecuadamente, y si es necesario, de desinfectar.

11.24 Las cañerías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación, y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Siempre que sea posible, por razones de mantenimiento, se debe tener acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.

11.25 Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. En lo posible se debe tratar de evitar la instalación de canales abiertos, pero si esto es inevitable, ellos deben ser de poca profundidad para facilitar la limpieza y la desinfección.

¹⁴² Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

11.26 Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de la temperatura, y donde se necesario, de la humedad y de las filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.

11.27 Las instalaciones de envasado de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminaciones cruzadas.

11.28 Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.

Área de control de calidad¹⁴³

11.29 Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de prueba biológicos, microbiológicos o por radioisótopos, deben estar separadas entre sí.

11.30 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuere necesario, con refrigeración), y registros.

11.31 En el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción adecuados. Además, se debe prever una adecuada ventilación y prevenir la formación de vapores nocivos. Los laboratorios biológicos, microbiológicos, y de radioisótopos deben contar con instalaciones independientes, entre ellas las de control de aire.

11.32 Podría ser necesario contar con un cuarto separado para los instrumentos, a fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva, y otros factores externos, o bien para el caso de que sea necesario aislarlos.

Capítulo III

Iluminación

Artículo 28 (RTCA-BPM). ¹⁴⁴ Se proveerá iluminación adecuada que no afecten negativamente directa o indirecta los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión de funcionamiento del equipo. Las lámparas deberán contar con protectores de fácil limpieza que impidan la acumulación de polvo y otros contaminantes.

Capítulo IV

Ventilación, Filtración, Calentamiento y Enfriamiento de Aire

Artículo 29 (RTCA-BPM). Se proveerá ventilación adecuada.

Artículo 30 (RTCA-BPM). Se proveerá equipo para el control de la presión del aire, microorganismos, polvo, humedad y temperatura de acuerdo a los requerimientos del tipo de producto que se elabora.

¹⁴³ Informe 32 de la OMS, Ginebra 1992.

¹⁴⁴ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)



Artículo 31 (RTCA-BPM). Se usarán sistemas de filtración de aire, incluyendo pre-filtros y filtros de aire para partículas, en los suministros de aire de las áreas de producción. Si se recircula el aire a las áreas de producción debe tomarse medidas para controlar la recirculación de polvo, vapores y contaminantes derivados de la producción. En las áreas donde ocurra contaminación del aire durante la producción, habrá sistemas adecuados de escape u otros sistemas apropiados para controlar los contaminantes.

Artículo 32 (RTCA-BPM). Los sistemas de manejo de aire para la fabricación y empaque de productos Betalactámicos, biológicos, hormonas, citotóxicos y radiofármacos deben ser independientes para garantizar la no contaminación de otros productos farmacéuticos y del ambiente.

Capítulo V

Tuberías y Cañerías

Artículo 33 (RTCA-BPM). Todas las tuberías y cañerías fijas serán identificadas adecuadamente respecto al material que conducen. Para ellos se recomienda emplear letreros, código de colores, o la combinación de ambos y en todo caso dichas tuberías o cañerías serán construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan y prever que una eventual fuga no perjudique todas las áreas, además deberán estar libres de defectos que pudieran aportar contaminación a cualquier producto farmacéutico.

Artículo 34 (RTCA-BPM). Los desagües serán de tamaño adecuado y cuando están conectados directamente a una alcantarilla, estarán provistos de una salida de aire, una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el sifoneo (retro – sifonaje) Estos deben terminar en tal forma que no contaminen el ambiente y deben incorporarse al sistema general de desagües o una fosa séptica

Artículo 35 (RTCA-BPM). Cualquier canal abierto será poco profundo para facilitar su limpieza.

Capítulo VI

Aguas Negras y Desechos¹⁴⁵

Artículo 36 (RTCA-BPM). Las aguas negras, basura y otros desechos en y desde el edificio y las áreas vecinas serán recolectados y eliminados en forma segura y sanitaria para evitar contaminar el medio ambiente, de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección del Medio Ambiente).

Capítulo VII

Facilidades de Lavado y Servicios Sanitarios

Artículo 37 (RTCA-BPM). Deberá contarse con facilidades adecuadas de lavado, provistas de agua fría y caliente así como toallas de papel, y/o secadores de aire, jaboneras con jabón o detergente líquido, papel sanitario.

Artículo 38 (RTCA-BPM). Los servicios sanitarios deberán ser de fácil limpieza y accesibles a las áreas de trabajo.

¹⁴⁵ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

Artículo 39 (RTCA-BPM). Es necesario que los sanitarios estén provistos solamente de artículos de limpieza desechables. Por ello, resulta inadecuada la utilización de objetos tales como toallas para uso colectivo, jabones en pastilla, etc.

Artículo 40 (RTCA-BPM). Deberá contarse con rótulos o afiches que enfatizen la higiene personal.

Capítulo VIII

Saneamiento¹⁴⁶

Artículo 41 (RTCA-BPM). Cualquier edificio que se use, en la producción, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico, será mantenido en una condición limpia y sanitaria. Deberá mantenerse libre de infestación por roedores, aves, insectos y otras plagas, se retendrá la basura y desperdicios orgánicos y se dispondrá de ellos en forma adecuada y sanitaria.

Artículo 42 (RTCA-BPM). Las áreas ad yacentes, vecinas o circundantes al edificio deberán permanecer limpias, convertirse en áreas verdes o recubrirse de material apropiado para evitar contaminaciones de polvo, deben estar libres de basura, desechos, plagas y otros focos de contaminación.

Artículo 43 (RTCA-BPM). Las áreas estériles, deben contar con exclusas de vestuario para el cambio de ropa, el ambiente de trabajo en estas áreas deberá ser tratado en forma conveniente, para eliminar al máximo la presencia de microorganismos.

Artículo 44 (RTCA-BPM). En las áreas de manufactura no se permitirá comer, ni fumar y se prohibirá toda práctica antihigiénica.

Artículo 45 (RTCA-BPM). Los alimentos deben guardarse, prepararse y comerse sólo en lugares especialmente designados para ese propósito, fuera del área de producción.

Artículo 46 (RTCA-BPM). Deberán establecerse y seguirse procedimientos escritos que asignen la responsabilidad para el saneamiento y que describan con suficiente detalle los horarios de limpieza, métodos, equipo y materiales que se utilizarán en limpieza de los edificios e instalaciones.

Artículo 47 (RTCA-BPM). Se establecerán y seguirán procedimientos escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, agentes fumigadores, agentes de limpieza y saneamiento adecuados.

Estos procedimientos escritos deben estar regulados y diseñados para prevenir la contaminación de equipo, materia prima, envases de productos farmacéuticos, cierres, empaques, materiales de rotulación o productos farmacéuticos terminados.

Los raticidas, insecticidas y fungicidas que se utilizaran deben estar registrados y autorizados de acuerdo con la legislación nacional vigente debiéndose llevar registro de su uso.

¹⁴⁶ *Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)*



Capítulo IX	Mantenimiento¹⁴⁷ Artículo 48 (RTCA-BPM). Cualquier edificio e instalaciones empleados en la producción, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico deberán recibir un mantenimiento adecuado. Debe destinarse un local especial para guardar todo el equipo que sea necesario para dar a todas las instalaciones un mantenimiento continuo y programado. Existirán instrucciones precisas de seguridad, con el fin de evitar accidentes.
Título IV	Equipo¹⁴⁸
Capítulo I	Diseño, Tamaño y Ubicación Artículo 49 (RTCA-BPM). El equipo usado en la manufactura, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico será de diseño apropiado, tamaño y ubicación adecuados, para facilitar las operaciones y el uso a que está destinado, así como para su limpieza y mantenimiento.
Capítulo II	Construcción Artículo 50 (RTCA-BPM). El equipo se construirá de tal manera que las superficies en contacto con las materias primas, materiales en proceso, deberán ser de acero inoxidable; si se requiere otro material, este no deberá ser reactivo, aditivo o absorbente para asegurar que no se alterará la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico mas allá de los requisitos oficiales u otros establecidos. Artículo 51 (RTCA-BPM). El diseño del equipo será el adecuado, a fin de eliminar el riesgo de contaminación para el personal que opere o haga tareas de mantenimiento. La contaminación por ruido debe estar debajo de los decibeles permisibles de acuerdo a la legislación vigente, así como la vibración, emisión de gases y calor.
Capítulo III	Limpieza y Mantenimiento Artículo 52 (RTCA-BPM). La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios deberá realizarse a intervalos adecuados para impedir el mal funcionamiento o contaminación que pudiera alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico, más allá de los requisitos oficiales u otros establecidos. Artículo 53 (RTCA-BPM). Se establecerán procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del equipo, incluyendo utensilios usados en la producción, empaque o almacenamientos de un producto farmacéutico. Estos procedimientos incluirán, como mínimo pero no necesariamente los siguientes datos: a) Nombre del equipo o instrumento. b) Descripción clara y simple de la operación. c) Nombre del responsable del equipo por parte de producción y del técnico de mantenimiento que ejecuto las operaciones.

¹⁴⁷ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

¹⁴⁸ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

- d) Frecuencia de las operaciones de limpieza, lubricación, y revisiones preventivas.
- e) Programa de verificación y calibración.
- f) Remoción de la identificación del lote anterior.
- g) Protección del equipo limpio de contaminación antes de usarse.
- h) Inspección del equipo para determinar que esté limpio inmediatamente antes de usarse.

Artículo 54 (RTCA-BPM). Deberán mantenerse registros escritos del mantenimiento, limpieza, saneamiento e inspección de los equipos, a través de una bitácora de equipo técnico la cual debe incluir como mínimo:

- a) Nombre y código del equipo técnico.
- b) Modelo y marca.
- c) Numero correlativo de página.
- d) Hora y fecha de inicio de la operación.
- e) Descripción breve o código de operación realizada.
- f) Hora y fecha de finalizada la operación.
- g) Firma de la persona que realizo la operación.
- h) Firma de la persona que superviso la correcta realización de la operación.
- i) Lista de los códigos de operaciones, si existiera.
- j) Nombre y número de lote del producto fabricado.

Capítulo IV

Equipo, Distribución y Manejo¹⁴⁹

Artículo 55 (RTCA-BPM). Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje de productos farmacéuticos se ubicara de manera que:

- 1- No obstaculice los movimientos del personal.
- 2- Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión, omisión de alguna etapa del proceso.
- 3- Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- 4- Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada.
- 5- Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje de productos farmacéuticos deberá contar con anexo, o bien un documento donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.
- 6- Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo será operado únicamente por personal capacitado para ello.

Capítulo V

Equipo Automático, Mecánico y Electrónico

Artículo 56 (RTCA-BPM). El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la producción empaque y manejo de productos farmacéuticos será periódicamente calibrado e inspeccionado de acuerdo a un programa establecido por escrito esto será registrado y archivado.

¹⁴⁹ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)



Artículo 57 (RTCA-BPM). Se llevarán los controles apropiados sobre computadoras y sistemas relacionados para asegurar que los cambios en los registros maestros de producción y control solo sean realizados por personal autorizado.

Artículo 58 (RTCA-BPM). El estado de funcionamiento de todo aparato de esterilización se verificará por medio de diversos dispositivos de registro, que se calibrarán previamente y que después se comprobarán a intervalos adecuados, valiéndose de métodos apropiados. Para comprobar la eficacia del proceso de esterilización pueden usarse indicadores microbiológicos estandarizados.

Artículo 59 (RTCA-BPM). Todo el equipo empleado para la elaboración de los productos al igual que las balanzas e instrumentos de medición utilizados en producción y control de calidad se calibrarán y comprobarán a intervalos adecuados. Todas las calibraciones deben quedar registradas por escrito.

Capítulo VI

Filtros¹⁵⁰

Artículo 60 (RTCA-BPM). Todos los filtros empleados en el manejo de fluidos en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos no deberán desprender fibras en dichos productos.

Artículo 61 (RTCA-BPM). Todo filtro empleado en la esterilización de un producto deberá contar con pruebas de integridad antes y después de realizar el proceso de filtración.

Artículo 62 (RTCA-BPM). No podrán utilizarse filtros que liberen fibras en la elaboración o empaque de productos farmacéuticos inyectables, a menos que no fuera posible fabricar tales productos sin el uso de estos.

Artículo 63 (RTCA-BPM). Si resulta necesario el uso de un filtro que libere fibras deberá utilizarse un filtro adicional que no libere fibras de 0.22 micrones de porosidad y máxima de 0.45 micrones, si así lo requieren las condiciones de fabricación para reducir el contenido de partículas en el producto farmacéutico inyectable.

Artículo 64 (RTCA-BPM). No está permitido el uso de filtros de asbesto y de candelas de sílice.

Título V

Capítulo I

Capítulo II

Capítulo III

Capítulo IV

Capitulo V

Control de Materias Primas, Material de Envase y Empaque¹⁵¹

Requerimientos Generales

Recepción y Almacenaje (Materias Primas)

Muestreo

Muestras de Retención

Análisis de Materia Prima

¹⁵⁰ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

¹⁵¹ Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)

Capítulo VI	Evaluación de Material De Envase y Empaque
Capítulo VII	Uso de Materias Primas, Materiales de Envase y Empaques Aprobados
Capítulo VIII	Reanálisis De Materias Primas Aprobadas
Capítulo IX	Materias Primas, Materiales De Empaque y Envases Rechazados
Capítulo X	Envases Primarios Cierres Para Productos Farmacéuticos

Título VI	Controles de Producción y Manufactura¹⁵²
Capítulo I	Generalidades
Capítulo II	Formula Maestra de Producción y Procedimiento de Producción
	I Especificaciones del Producto
	II Orden Maestra de Producción
	III Orden de Producción
	IV Orden de Empaque y Rotulación
Capítulo III	Pesado y Surtido de Materias Primas
Capítulo IV	Control del Proceso
Capítulo V	Control de la Contaminación Microbiana
Capítulo VI	Control de la Contaminación Cruzada
Capítulo VII	Contaminación con Penicilínicos
Capítulo VIII	Maquilas
Capítulo IX	Reproceso, Recuperación y Remanentes de Productos

Título VII	Control de Empaque y Rotulación
Capítulo I	Requerimiento Generales
Capítulo II	Surtido de Envases Primarios y Secundarios
Capítulo III	Operaciones de Empaque y Rotulación
Capítulo IV	Aprobación del Producto y Almacenamiento o Cuarentena
Capítulo V	Fechas de Expiración

Título VIII	Almacenamiento y Distribución
Capítulo I	Procedimientos de Almacenamiento
Capítulo II	Procedimientos de Distribución

Título IX	Control de Calidad
Capítulo I	Requerimientos Generales
Capítulo II	Requisitos Para el Departamento de Control de Calidad.
Capítulo III	Funciones de Control de Calidad
Capítulo IV	Instrumentos y Equipo
Capítulo V	Auto inspección
Capítulo VI	Documentación

Título X	Quejas, Manejo De Productos Devueltos Y Recuperados
Capítulo I	Quejas
Capítulo II	Productos Farmacéuticos Devueltos

¹⁵² Reglamento Técnico Centroamericano de BPM; Anexo 3 Resolución No.93-2002 (COMIECO XXIV)



Capítulo III Recuperación de Productos Farmacéuticos

Titulo XI Registros e Informes Capítulo I Requerimientos Generales

La anterior síntesis realizada sobre el contenido literal del RTCA-BPM y su comparación con la norma guía mundial vigente que e Informe 32 de la OMS, es una de las herramientas fundamentales para nuestro proceso de diseño de una planta farmacéutica, ya que marca los lineamientos básicos de espacios, distribuciones, acabados e instalaciones, así como de su composición física y su ubicación, es por ello que al contemplar también las pautas para las relaciones internas y externas dentro de un complejo de producción farmacéutica se convierte en una de la principales premisas de diseño.

Es importante destacar que si hacemos una comparación entre la Norma Guía y la asumida por nuestros países es prácticamente la misma, aun así; las normas son muy ambiguas y dejan un gran margen a la interpretación, por lo que se deberá de tener el suficiente criterio y la sustentación teórico-conceptual muy amplios, apoyados por los profesionales que participan directamente en este tipo de industrias, para poder así plantear las soluciones de espacio, forma y servicios, para poder llevar a cabo un proyecto de este tipo, ya que cada proyecto tendrá sus propias características partiendo de las necesidades propias de cada industria.

3.6 Control de la aplicación de las regulaciones en la industria farmacéutica nacional

La aplicación y cumplimiento de las normas y regulaciones que afectan las instalaciones donde se producen medicamentos en nuestro país está a cargo de varias entidades dependiendo las diferentes áreas que conforman este tipo de complejos industriales, el **Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines**, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), es el encargado de monitorear lo concerniente a las instalación física y al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Actualmente Guatemala es el país con más industria farmacéutica, con el mayor numero de laboratorios farmacéuticos y farmacias; además con el índice más bajo de control de la misma en referencia de la región centroamericana, es decir que la vigilancia de este sector debiera ser más estricta ya que en Guatemala se encuentra operando alrededor de 400 laboratorios, 3,000 farmacias comercializando más de 13,000 productos, con lo cual Guatemala representa el 25% del mercado farmacéutico centroamericano.¹⁵³

Hay que analizar un poco más el desarrollo de la industria farmacéutica nacional y centroamericana. Si echamos un vistazo a los años 60 vemos como en la región se establecen las grandes empresas multinacionales aprovechándose de la integración del mercado centroamericano, y en la década de los 60 viene gran cantidad de empresas farmacéuticas, en Guatemala fue donde se establecieron muchas de ellas, han pasado 40 años y la industria farmacéutica multinacional se fue de la región, solo había una sola maquila, nos dejaron cero experiencia, cero beneficio.

Además de ser las precursoras de todas las normativas relacionadas con los procesos de producción y con la modernización de las instalaciones donde se llevan a cabo estos procesos, con ello se puede pensar que las

¹⁵³ OPS e investigación Siglo Veintiuno/Lesly Veliz /Artículo La DIACO tendría la obligación de supervisar /www.sigloxxi.com

compañías multinacionales pretender afectar directamente a los productores de países como el nuestro, tomando en consideración las altas exigencias establecidas para que nuestros productos puedan competir tanto a nivel nacional como internacional.

La industria farmacéutica está viviendo cambios profundos. Se necesitan profesionales especializados para poder seguir creciendo y desarrollándose sin perder el ritmo que implica la globalización y poner a disposición del paciente medicamentos seguros y de calidad.

En el caso de la industria farmacéutica guatemalteca, se ha conformado un grupo técnico compuesto por la Cámara de Industria y Comercio de Guatemala, el Ministerio de Salud, el Laboratorio Nacional de Salud y representantes de los laboratorios de producción nacional; todos estos sectores son los responsables directos de elaborar la “Guía de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica”, esta guía junto con la que presentan sus homólogos centroamericanos, es revisada para unificar los criterios de los países participantes. Todo este trabajo representa un mundo de detalles que deben analizarse desde el momento de pedir la materia prima hasta la colocación del producto final en las bodegas para ser distribuido y comercializado.

Pero para poder competir la industria farmacéutica guatemalteca debe prepararse no solo con instalaciones y tecnología sino también en el recurso humano, la capacitación constante de su personal (especialmente los dedicados a producción y control de calidad) es básica para cumplir con las exigencias aprobadas en estos convenios internacionales.

Es por ello que el control de la aplicación de todas estas normas adquiere un matiz muy importante en la consecución del éxito de nuestras plantas de producción, mas aun las que se definen como proyectos nuevos en las que se debe de aplicar todas las regulaciones vigentes, no solo con los procesos directos de producción, sino ambientales, constructivas, municipales, control de desechos, etc., esto permitirá tener un proyecto armónico en relación armónica entre obtener el mejor producto posible, la seguridad y bienestar de los trabajadores y el éxito de las empresas, así como de caminar de acuerdo a las más altas exigencias internacionales, que sigan dando ese lugar que la industria farmacéutica nacional se ha ganado con mucho trabajo y lucha por seguir adelante.

Cabe mencionar que las regulaciones y el control de las mismas no solo dependen de las instituciones que están para llevar a cabo este cometido, sino de las visión y misión de cada empresa, los profesionales responsables de las diferentes tareas que intervienen en el proceso de producción y control de la calidad, deben de ser capaces y honestos en el manejo de todas las normativas, para poder aplicarlas en el desarrollo de un proyecto de este tipo, dado que ellos son la principal fuente de información que podemos tener para crear todo el programa de necesidades que nos servirá para la planificación del mismo, así como de todos los requerimientos de servicios que servirán para que tanto arquitectos como ingenieros puedan desarrollar en su conjunto todos los cálculos y estimaciones necesarias para el desarrollo de cada proyecto, y que este a su vez sea el más avanzado tanto en diseño como en el cumplimiento de las normativas, ha de considerarse siempre de ir un paso adelante de lo estipulado en estas regulaciones para que nuestro proyecto no sufra a corto plazo con la inclusión de modificaciones físicas .



3.7 Conclusiones

- El sector farmacéutico, es una de las industrias más grandes de Guatemala, esto conlleva una mayor disposición a realizar una constante mejora en todos los aspectos que involucren la producción de medicamentos y/o artículos de necesidad en el sector salud, pero con ello debe de aumentar el desarrollo de normativas acordes a la realidad nacional y que sobre todo sean objeto de una supervisión constante que permite tener el control de la aplicación estricta de todas las regulaciones establecidas para tal efecto.
- En el sector farmacéutico, los países centroamericanos están continuamente haciendo revisiones de sus guías de buenas prácticas de manufactura (BPM) o sea el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas. Estas BPM están a su vez contenidas dentro del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), que es la guía que rige todos los procedimientos desde la materia prima hasta el producto final para cada producto centroamericano. Además de las BPM y el RTCA, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emite lo que se conoce como el Informe 32, el cual contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos y pautas para la inspección de los fabricantes, así como la certificación de calidad de los productos farmacéuticos.
- Por las exigencias del mercado y la necesidad de desarrollo en este sector, se han estado mejorando las instalaciones físicas y de servicio, tomando en consideración que se invierte en el constante mejoramiento de este tipo de plantas, debido al crecimiento de las industrias ya establecidas en nuestro país, y la confianza que puedan tener nuevas empresas para establecer nuevas plantas tanto de carácter nacional como internacional. Es necesario mencionar que la manufactura de productos farmacéuticos es delicada en ciertas fases de sus procesos, debido a las materias primas que se manejan, ya que estas pueden ser inflamables, tóxicas o corrosivas.
- Pero también es muy importante mencionar que la legislación y las regulaciones internacionales también juegan un papel muy importante en este proceso, debido a que por las características propias de esta industria se comercializa tanto a nivel de importaciones como de exportaciones, desde materias primas hasta productos terminados, equipos, etc., que hacen que los proyectos a desarrollar cumplan con esta serie de normas si se desea aplicar para llevar a cabo este tipo de intercambios.
- La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante sobre la integración económica de nuestros países. El progreso en materia de armonización e igualdad de normas técnicas varía de una región a otra. De ahí la necesidad de fomentar esta armonización a nivel continental, y por ende coadyuvar a mejorar la situación sanitaria de la región facilitando el acceso a productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad.
- Desde hace tiempo se ha venido haciendo presente un proceso de globalización económica el cual exige a las empresas redefinir sus estrategias y sus procesos con la finalidad de lograr un uso eficiente de sus recursos y el aumento de su productividad, de modo que puedan competir con éxito en el mercado actual, es por eso que se le fue dando pauta a la creación de diversas normas o certificaciones las cuales tienen el objetivo de garantizar a los que adquieren los productos o servicios, de que todo se va hacer siempre igual o tendrá las mismas propiedades y características, es por ello que la adquisición de certificaciones internacionales como las normas ISO 9000 que se dedican a la Gestión de la calidad, las HACCP que garantizan los procesos para la Inocuidad, son muy importantes en el mundo de hoy para posicionarse en el mercado a un alto nivel competitivo. Cabe destacar que estas certificaciones son obtenidas de acuerdo al orden de prioridades de cada empresa, ya que cada empresa es aun libre de elegir si las adquiere o no,

todo de acuerdo a las políticas de cada una de ellas, en el campo comercial suelen ser herramientas muy útiles para poder exportar a mercados más grandes que el centroamericano.

- Las condiciones favorables para la implementación de las normas ISO 9000, están basadas en la cultura de una empresa y el valor que esta de entonces en su enfoque, no en el deseo, no en la cantidad de unidades producidas, menos en la cantidad de empleados o tamaño de la empresa, y esos asuntos no son los que permiten un ambiente favorable para la implementación de la norma, se requiere de una apertura mental, de un enfoque hacia el mercado, de un sistema abierto al cambio, no se requiere que una empresa este al 100% de efectividad en este nivel, pero al menos que se encuentre enfocada, y que además la cultura, es decir, su estilo de vida, sus creencias y formas de hacer las cosas pasen de la autocracia a un sistema más participativo, que el cambio y las mejoras no sean vistas como una obligación, que todos las consideren importantes, que exista vocación hacia el mejoramiento y estén dispuestos a ello.
- El cumplimiento de las regulaciones municipales y de servicio también son muy importantes a considerar, ya que estas demarcaran el entorno inmediato de nuestro proyecto, sino que también darán las limitantes y condicionantes para el buen desarrollo de la planta ya en funcionamiento.

3.8 Recomendaciones

- Para el diseño, desarrollo y construcción, así como para su funcionamiento, es necesario asesorarse de la manera más adecuada con la amplia gama de profesionales que deben involucrarse en este tipo de proyectos, es importante que para el desarrollo y operación del proyecto estarán profesionales conocedoras de los diferentes procesos y que se realizaran inversiones muy altas de capital, tanto en equipo y maquinaria, como de instalaciones y servicios, que será muy necesario resguardar de la mejor manera.
- Tener la capacitación y el conocimiento para la aplicación de las regulaciones, será muy importante a tener en cuenta, esto nos permitirá interactuar con el personal responsable del funcionamiento de este tipo de proyectos, y nos permitirá una mejor recepción de las necesidades y requerimientos que cada uno de ellos nos plantee como formación del programa de necesidades que dará pie a la planificación y diseño del proyecto.
- Como todo proyecto de diseño y arquitectónico, debemos de involucrarnos directamente con el funcionamiento y desarrollo de las actividades que se desarrollan dentro del proyecto, como punto de partida para la interpretación de las normas, así como el estudio de casos análogos y entrevistas con profesionales que se desenvuelvan en el mismo medio.
- Estudiar la conceptualización básica de todos los sistema que armonizan con este tipo de proyectos, ya que es un universo en el cual participan muchos sectores tanto internos como externos, el conocimiento de normas municipales, nacionales e internacionales, que regulen la construcción en sí y la implementación de sus servicios es muy importante ya que se tendrá que relacionarse con profesionales no solo que tengan la responsabilidad del diseño de la planta desde el punto de vista farmacéutico, sino que se tendrá que interactuar con otros arquitectos especialistas en un campo determinado, ingenieros civiles , industriales y mecánicos, lo que nos impondrá el reto de estar lo mejor preparados posible, para tener las herramientas necesaria y salir avante con la coordinación de este tipo de planificación y díselo de este tipo de proyectos.
- Para una efectiva implementación de los programas de calidad, y en especial para iniciar un proceso de normalización ISO o alguna otra norma, es prudente que la empresa inicie por algo más elemental, por definir una cultura orientada a la excelencia. Se trata de crear las condiciones favorables para que el nuevo sistema tenga receptividad en la organización. Pero este tema no depende de arquitectos o ingenieros como participantes de la planificación y diseño de este tipo de plantas, sino de la misión y visión de la empresa



que requiera nuestros servicios, pero si será necesario establecer esta misión y visión para reflejarlo en el producto final que presentaremos, es decir la planificación y diseño.

- La normado en las guías de buenas prácticas de manufactura, son normas muy generales y un tanto ambiguas, por lo que se deberá tener la mayor prudencia y recurrir al asesoramiento profesional adecuado para su mejor interpretación, y poder asesorar al cliente sobre la mejor solución que nos dé el beneficio directo de cumplir con las mismas normas, sino proponer el mejor sistema que nos de una economía a escala en beneficio directo de nuestros clientes, y la satisfacción de un correcto funcionamiento del proyecto cuando este en marcha.

Capítulo 4

Plantas Farmacéuticas - Producción de Medicamentos *Premisas de Diseño y Funcionamiento.*





Planta Farmacéuticas
(Producción de Medicamentos)
Premisas de Diseño y Funcionamiento

Capítulo

4

4.1 Planificación del sistema.

Como hemos estudiado una planta farmacéutica es un conjunto de instalaciones que dan paso a un complejo industrial donde se manufacturan, empaacan y distribuyen medicamentos, dentro del marco de Clasificación de la Industria Ligera, en lo que se llama Farmacéutica Ligera y Química Fina, según Gráfica 2.1; Capítulo 2.

Dentro de las premisas para iniciar el proceso de planificación de una planta de este tipo, a través de un sistema de planificación como **SPL**, podemos iniciar considerando los diferentes aspectos a nivel de diseño que se deben tomar en cuenta para llevar a cabo un proceso, ahora a nivel específico, en este trabajo estaremos analizando el funcionamiento y las premisas de diseño de una planta farmacéutica dedicada a la manufactura de medicamentos.

Es destacado que en todos los procesos tanto de planificación como de desarrollo de proyectos, el mismo proceso; involucra una serie de aspectos que parten de lo general al detalle de cada una de las áreas involucradas, en el proceso del diseño de una planta de producción farmacéutica a los que se les llama **laboratorios farmacéuticos**; hemos de considerar los siguientes aspectos:

4.1.1 Diseño de laboratorios farmacéuticos.

El diseño de un laboratorio debe contemplar todas las pautas de seguridad permitiendo que las actividades se desarrollen de un modo eficaz y seguro. Las nuevas construcciones o las adecuaciones deben contemplar en su diseño las normativas nacionales e internacionales que rigen para este tipo de instalaciones. Un laboratorio moderno debe ser un adecuado lugar de trabajo, teniendo en cuenta especiales demandas de seguridad y el requerimiento de las nuevas tecnologías. Deberá obedecer a las características generales del programa de trabajo previsto durante un largo período de tiempo y no a las modalidades específicas del trabajo actual, en otras palabras, debe ser una instalación con posibilidades de ser operada por más de 20 años manteniendo los estándares de calidad y seguridad.

Además de tener integrado todos los servicios tanto para el personal como de la planta en sí, manteniendo un orden establecido mediante ubicación de las diferentes áreas así como de los diferentes protocolos de limpieza, operación, producción, mantenimiento, etc.

4.1.2 Participación en el diseño.

Aunque el diseño final del laboratorio sea obra de arquitectos e ingenieros, el personal del laboratorio debe participar de las decisiones que afectarán en definitiva a su entorno de trabajo y a las condiciones en que éste se desarrolla. Esta premisa es fundamental para que el diseño sea funcional, aunque algunas veces se ha dado el caso de instalaciones diseñadas enteramente sin la participación de los usuarios directos o, lo que es mucho más grave instalaciones diseñadas enteramente por personal del área de la salud. En este último caso es muy posible que por falta de conocimientos concretos de construcción o por falta de la experiencia necesaria se encuentren con un

diseño de instalaciones inseguras, ineficientes o que se encuentren imposibilitadas de cumplir con todas las normas que rigen este tipo de construcciones.

Sera importante entonces el involucramiento en el proceso de diseño del personal de todas las áreas, como por ejemplo, personal de producción, gerentes de manufactura, asistentes, supervisores y operarios de producción, personal del departamento de aseguramiento de la calidad, personal de bodegas y mantenimiento, operaciones y gerentes administrativos, todo coordinado por arquitectos y/o ingenieros que canalicen todas las ideas y recomendaciones a través del proceso de diseño y planificación.

4.1.3 Construcción de nuevos laboratorios.

Estas instalaciones, equipadas para realizar experimentos, pruebas, ensayos, investigaciones o manufacturar productos químicos o medicamentos deben ser diseñadas como edificios o lugares con características especiales. Se debe tener en cuenta especiales demandas de seguridad, posibilidades de expansión, agregado de nuevos equipamientos y fácil mantenimiento. Este último punto de extrema importancia no sólo porque así lo exigen las normas sino porque le asegura una prolongada vida útil a toda la instalación.

Cuando se inicia el proceso de un complejo de instalaciones nuevo, es importante acotar que todas las normas vigentes para todos las etapas y componentes de esta planta estarán afectando directamente el diseño de la misma, ya que todas las autoridades estarán a la vigilancia del desarrollo de la misma, como parte de una constante mejora en la calidad de las instalaciones de este tipo, lo cual hace que los proyectos económicamente hablando sufran de acuerdo con la inclusión de todo este tipo de normas y regulaciones .

4.1.4 Adecuación de instalaciones ya existentes.

Los avances tecnológicos, las exigencias de seguridad y la incorporación de equipamiento pueden hacer que instalaciones ya existentes no cumplan con los requisitos para un funcionamiento apropiado. También el cambio en las normativas y las exigencias de los entes reguladores como MSPAS, MEM, BPM pueden hacer que un laboratorio requiera ser remodelado. La necesidad de cambio o adecuación de las instalaciones no siempre debe significar un cambio radical en el edificio existente, muchas veces con la utilización de nuevos materiales, técnicas especiales de armado y montaje utilizando nuevas tecnologías aplicadas a la construcción es posible bajar costos y cumplir con un diseño adecuado para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico.

4.1.5 Materiales y técnicas especiales de construcción

La implementación de materiales y técnicas especiales de armado y montaje ha sido un desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas a la construcción de los laboratorios. El uso de diferentes sistemas constructivos, apropiados para cada área del laboratorio incluye: Paredes continuas y de fácil limpieza, Tratamiento de los ángulos entrantes y salientes, los cuales deberán ser curvos, Pisos lisos y continuos con zócalo sanitario adecuados, Carpinterías especialmente diseñadas para este uso instaladas a filo de los paramentos para proporcionar una superficie de fácil limpieza conformando una superficie continua en su estructura y con las paredes adyacentes, Cielorrasos continuos con encuentros redondeados con las paredes, Iluminación con artefactos sellados, ubicados de forma tal de evitar áreas de sombras, Servicios especiales diseñados según normas de seguridad y buenas prácticas de manufactura.

Se ha de considerar los diferentes sistemas que están en el mercado actualmente, tomando en cuenta la economía a escala que se pueda tener, como consecuencia lógica de la importación de productos de vanguardia; pero que en comparación con sistemas de construcción locales, la economía suele ser un poco afectada, dependerá también de los tiempos destinados para la obras de construcción y/o remodelación a desarrollar.

4.1.6 Instalaciones Termomecánicas y Ventilación

Los laboratorios tienen diferentes requerimientos de diseño en los sistemas de tratamiento de aire, ya sea por las necesidades de aislamiento, contención o limpieza. Los sistemas de contención manejan presiones diferenciales entre áreas adyacentes para permitir el aislamiento evitando contaminaciones ambientales, en los productos o en los operadores y garantizando la contención del área donde se llevan a cabo los procesos. Las áreas destinadas a elaboración de mezclas, comprimidos, fraccionamiento de mezclas, llenado de cápsulas tendrán presiones diferenciales negativas con referencia a las áreas adyacentes, de tal manera de presentar una presión diferencial entre las áreas externas, pre cuartos, vestuarios y el área de elaboración que impida cualquier tipo de contaminación.

Las distintas áreas tendrán una adecuada ventilación y sistemas de control de los diferenciales de presión entre las áreas adyacentes, como también de la temperatura y humedad relativa de las áreas que correspondan. Las áreas de elaboración de preparaciones asépticas necesitarán aire limpio de diferente calidad según lo requiera el proceso de fabricación. Para ello un sistema de filtración de aire que incluyan pre filtros y filtros de adecuada eficiencia, de acuerdo con normas nacionales e internacionales que tratarán el aire del laboratorio.

4.1.6.1 Proyecto de instalaciones termomecánicas

El proyecto y montaje debe considerar los sistemas de conductos sellados según ASHRAE y SMACNA, piping de agua enfriada-agua caliente-vapor altas, medias y bajas presiones, prueba de estanqueidad en conductos y unidades manejadoras de aire. Puesta en marcha y regulación de instalaciones HVAC específicas, confección de protocolos de seguridad, procedimientos, protocolos de protección ambiental, adaptación de instalaciones existentes a refrigerantes libres de cloro (ecológicos NO CNFC), protocolos de protección ambiental.

4.1.6.2 Sistemas de tratamiento de aire

Se deben elaborar pliegos de bases y condiciones, requerimientos de usuario, protocolos de procedimiento para testeo diario de áreas críticas, capacitación a personal de planta sobre procedimientos de testeo y manipulación de las instalaciones, confección de documentación gráfica 2D y 3D bajo entorno CAD, deben ser herramientas básicas de operación, para tener controlado el Sistema de Tratamiento de Aire.

El control de contaminación mediante filtración HEPA (High Efficiency Particulate Air) alojados en módulos terminales, cabinas de filtrado in-line, cabinas de seguridad Bag In-Bag Out, pre filtración en distintas etapas, control de gases y olores mediante etapas de filtración en carbón activado, instalaciones en ambientes corrosivos e inflamables. Las principales ventajas clave de Instalaciones Termomecánicas apropiadas:

- Aislamiento de zonas que brindan protección al producto al operador y al Medio Ambiente.
- Protección de Instalaciones.
- Mejores estándares de limpieza y segregación.

4.1.7 Normativas – Legislación.

La aprobación final de una nueva instalación o una adecuación de un área está íntimamente ligada al cumplimiento de las normativas que rigen el diseño de laboratorios. Un diseño apropiado debe cumplir con los requisitos que exigen normativas de cumplimiento nacional y algunas veces de alcance internacional. La tarea del diseñador será el complemento ideal para el estudio de arquitectura o ingeniería al momento de contar con el asesoramiento adecuado en referencia a normas y legislación de alcance en el diseño de áreas de laboratorios para manejo de

polvos, áreas de contención, microbiológico, bioseguridad o áreas estériles. El involucramiento de profesionales capacitados en normativas y capacitaciones, será fundamental en el desarrollo del proceso de diseño.

La realización de Manuales o Protocolos de Normativas de procesos internos, Registros y Procedimientos Operativos, Normativas de Bioseguridad y Protocolos de Control de Calidad; todos a nivel Interno, será muy importante para el perfecto desarrollo de una planta de este tipo, ya que el uso adecuado de las instalaciones de acuerdo con como fue diseñado, será una de las claves del éxito del funcionamiento de las mismas.

4.1.8 Auditorias.

Existen varios tipos de auditorías, que se llevan a cabo tanto a nivel interno como externo, aquellas que abarcan a procesos y las que verifican las instalaciones. Esta últimas, son generalmente llevadas a cabo por personal de los entes reguladores para dar lugar a alguna habilitación o para verificar en determinados casos el correcto funcionamiento de equipos o las instalaciones del laboratorio. Por lo que se debe considerar esto en las premisas de diseño para que al momento de recibir una auditoría o bien, auditar las instalaciones con anticipación haciendo las pruebas de verificación de equipamiento y calidad de aire, se pueda generar la documentación de soporte y capacitación al personal operativo o de mantenimiento en este tipo de tareas.

4.1.9 Layout - Circulaciones

Un diseño apropiado exige una adecuación de las circulaciones, accesos y áreas productivas para cumplir con las normas regulatorias. Esta adecuación implica generar lugares de depósitos de productos semi elaborados en espera de aprobación de Control de Calidad, esclusas de materiales e insumos, redimensionamiento de pasillos, reorganización del sistema de transporte interno de materiales, adecuaciones del área de pesadas, fraccionamiento, del área de producción y redistribución del espacio en el área de bodegas.

La suma de todos estos aspectos dará como resultado un proceso de planificación exitoso que permitirá un diseño adecuado de instalaciones que llenen todas las expectativas tanto de los propietarios del proyecto como del personal que labore en estas instalaciones, teniendo a estos últimos como los usuarios de los espacios en una constante búsqueda de su comodidad y seguridad, y en el complejo de instalaciones una correcta aplicación de las normas y regulaciones vigentes para la correcta aplicación de la Buenas Prácticas de Manufactura. El diseño de estas plantas se compone de tres áreas:

- Ingeniería Conceptual
- Ingeniería Básica
- Ingeniería de Detalle

4.1.9.1 Ingeniería conceptual, sirve para identificar la viabilidad técnica y económica del proyecto y marcará la pauta para el desarrollo de la ingeniería básica y de detalle. Se basa en un estudio previo (estudio de viabilidad) y en la definición de los requerimientos del proyecto. Los principales conceptos a analizar y estudiar en esta fase son:

- Productos y capacidad de producción
- Normativa y regulación
- Descripción del proceso de fabricación y requerimientos de usuario
- Descripción general de instalación.

- Planteamiento del plan, diagramas de bloques, distribución de salas, planos de flujos de materiales y personas, planos de áreas clasificadas, diagramas de procesos básicos
- Estimación de requerimientos de servicios auxiliares
- Lista de equipos preliminar
- Estimación económica de la inversión \pm % Estimado de acuerdo con la experiencia del diseñador.

Para que esta fase tenga éxito los profesionales involucrados deben asimilar perfectamente los requerimientos e inquietudes del propietario del proyecto, para lo cual es fundamental la implicación de este desde el principio del proyecto. Se debe establecer por tanto un equipo de trabajo conjunto propietario-diseñador(es) integrado por expertos de ambas partes

4.1.9.2 Ingeniería básica, en esta fase quedarán reflejados definitivamente todos los requerimientos de usuario, las especificaciones básicas, el cronograma de realización y la valoración económica. Durante esta fase se definen los siguientes trabajos:

- Revisión detallada de la ingeniería conceptual y requerimientos de usuario
- Hojas de datos de todas las salas (críticas y no críticas)
- Cálculo de cargas térmicas y caudal de aire en cada una de las salas
- P&ID básico de aguas y HVAC
- Distribución de puntos de uso de servicios
- Revisión de Layout de salas, incluyendo áreas de servicios
- Listas de consumos
- Listas de equipos

La ingeniería básica se desarrolla en dos etapas: la primera consiste en la toma de datos y elaboración de requerimientos de usuario y en la segunda se desarrolla el resto de trabajos descritos anteriormente. La aprobación de esta ingeniería supone una sólida base para el desarrollo de la de detalle

4.1.9.3 Ingeniería de detalle, en esta fase se desarrolla la ingeniería de detalle correspondiente a las distribuciones de la planta y a las instalaciones objeto de su alcance en la ejecución del proyecto, empleando las herramientas más avanzadas de cálculo, dibujo, diseño 3D, etc., que garantizará un resultado de máxima calidad desde el inicio del proceso de planificación hasta la cualificación. El alcance de actividades en esta etapa es el siguiente:

- Revisión detallada de la ingeniería básica
- Especificaciones técnicas de equipos y materiales
- Especificaciones funcionales
- Distribución de planta
- Estimaciones de servicios necesarios
- Dimensionamiento de conductos, tuberías e instalaciones eléctricas
- Listado de equipos, instrumentación, accesorios y materiales
- Planos de detalle de las instalaciones: Layout de tuberías y conductos, isométricos, detalles de arquitectura, unifilares eléctricos, vapor, aire comprimido, etc.



4.2 Características específicas de una planta o laboratorio farmacéutico.

Un planta de este tipo deberá estar localizada en áreas libres de contaminación ambiental, preferentemente retirado de cementerios, crematorios, rastros, fábricas de plaguicidas, etc., en Guatemala se deben llenar ciertas normas para poder establecer una planta de este tipo cercana a un área residencial, preferentemente se debe buscar un lugar conocido como sector industrial, los cuales normalmente se encuentran ubicados en donde hay accesibilidad de vehículos y comunicaciones, y en donde no se tiene mucha relación con áreas residenciales y/o sectores de concentración pública, esto con el fin de evitar daños ocasionados por los procesos, como por ejemplo, plantas de emergencia, chimeneas de calderas, etc.¹⁵⁴

De no ser ubicado en un sector industrial se deberán de seguir una serie de normas para preservar la seguridad y minimizar los posibles riesgos de las residencias aledañas. A la vez, que para poder encontrar la aprobación y poder establecer una planta farmacéutica se deberá desarrollar un **estudio de impacto ambiental** que deberá ser aprobado por el Ministerio de Ambiente.

Generalmente se encuentran varias áreas definidas en una planta farmacéutica, de las cuales la más importante es lo que se conoce como el corazón de la planta, lo que comprende el área de Producción en donde se localizan las líneas de producción de acuerdo con las Formas Medicas que se producirán, pero esta área de Producción no puede funcionar sin la adecuada distribución y ubicación de los servicios de apoyo y sin un adecuado diseño de planta que permita los fáciles flujos de personal, materias primas, productos terminados y distribución; y el eficiente flujo de mantenimiento tanto preventivo como correctivo.

Asimismo se encuentran áreas como bodegas de materias primas, envases y empaques, productos en proceso y semi elaborados, área de empaque y bodega de producto terminado, administración de la producción, aseguramiento y/o control de la calidad, vestidores de personal de manufactura, cafetería, áreas de talleres de mantenimiento y área de servicios generales, bodega de retenciones, y en algunos casos se localiza una parte o el departamento completo de recursos humanos, todas estas detalladas ya en el Capítulo 3, Inciso 3.4.3 Reglamento Técnico Centroamericano para las Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se establecen los parámetros generales de las áreas que deben componer una Planta de Producción Farmacéutica.

Una de las áreas en las que se debe tener mucho cuidado es en el área que se conoce como zona técnica, la cual debe estar inmediata a la zona de producción para una fácil distribución de los servicios de apoyo como energía eléctrica, aire acondicionado y climatización, vapor y condensados, aire comprimido, agua caliente, agua de osmosis, agua de inyectables, gases, etc., todas aquellas instalaciones que dan apoyo a los diferentes procesos de manufactura, las cuales se deben establecer en dos áreas, los equipos centrales se deberán de ubicar en las zona de servicios generales y en la zona técnica se deberán de establecer los ramales de distribución que harán conexión directa con los equipos de proceso de manufactura.

De acuerdo con la práctica farmacéutica, es conocido que en los procesos de manufactura se requiere del manejo de materias primas líquidas y sólidas, unas con características inflamables como el alcohol y gases, las cuales se deberán de almacenar en un espacio cercano pero aislado de la bodega general de materias primas previendo cualquier contención de explosión. Situación parecida con los elementos activos controlados como sedantes y la

¹⁵⁴ *Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

codeína entre otros, que por considerarse drogas de uso delicado deben ser almacenadas con otras series de normas que permitan el uso controlado de los mismos.

Con base en lo que se ha descrito puede decirse que un laboratorio farmacéutico es una planta dedicada a la elaboración de productos para satisfacer las necesidades de sus clientes, desarrollando para ello una serie de procesos que requieren la observancia de las buenas prácticas de manufactura, y que en su diseño se demanda un cuidado especial debido a los procesos que en ella se desarrollan y al tipo de materias primas que se manejan.

4.2.1 Requerimientos Legales.

De conformidad con lo se establece en el Capítulo III del **Código de Salud**, que trata **de los productos farmacéuticos y otros afines, y en su Artículo 162**, en donde hace mención de las disposiciones orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos. Asimismo a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos contemplados en este capítulo y de los diferentes establecimientos que los producen y comercializan, se establecen los parámetros para poder optar a la **Autorización** de la planta farmacéutica basada en un diseño en donde se contemplan todos los aspectos de distribución en planta y servicios basados en todos los lineamientos legales estudiados en el Capítulo 3 del presente trabajo, en donde se pueden establecer todos los requerimientos legales que se deben llenar para tener un proyecto exitoso y en cumplimiento con todos los lineamientos y fundamentos legales vigentes.

Es muy importante tomar en cuenta que estos fundamentos legales están en constante proceso de mejoras y/o modificaciones en busca de procesos mucho más efectivos con el fin de tener una mejor vigilancia sobre los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos y la mejora de la calidad de los productos fabricados, así como también de la salud y seguridad de los trabajadores, la correspondencia del manejo de los desechos de la planta en el respeto de los requerimientos establecidos por las diferentes instituciones tanto, gubernamentales y municipales, y de las instituciones internacionales.

4.2.2 Requerimientos Generales.

Son los que se deben cumplir todos los laboratorios farmacéuticos sin importar el tipo de productos o formas farmacéuticas que deseen fabricar y distribuir. Se aplican también a establecimientos que se dediquen específicamente a maquila, en estos requerimientos se encuentran las diferentes áreas internas que componen el conjunto industrial destinado a la planta farmacéutica de acuerdo al tipo, volumen de producción y procesos de producción a desarrollar. Esto incluye los espacios destinados no sólo a la fabricación de los medicamentos, sino también; a las áreas de apoyo como son las bodegas de materias primas y producto terminado, laboratorios de aseguramiento de la calidad, administración de la producción, áreas de vestidores y cafetería, áreas de servicio y talleres de mantenimiento, espacios destinados a la ubicación de equipos e instalaciones especiales, etc., todo lo necesario para el funcionamiento de la planta.

4.2.3 Requerimientos Específicos.

La planta física de un laboratorio de manufactura de productos farmacéuticos, en lo posible deberá ser diseñada por un equipo de profesionales de las diferentes áreas involucradas de acuerdo con lo estipulado en el inciso 4.1.2 (Participación en el Diseño), esto permitirá que de acuerdo con la capacidad de la producción y a la diversidad de productos que se fabriquen, puedan planificarse las áreas apropiadas para la adecuada manufactura de los productos farmacéuticos.

Las distintas operaciones se realizan dentro de áreas específicas definidas, de tamaño, espacio, iluminación y ventilaciones adecuadas. Según los procesos que se realicen, existirán áreas separadas o definidas para las operaciones de la empresa, a fin de prevenir la contaminación o confusión.

4.3 Departamento de manufactura, planta de producción.

Iniciaremos dando prioridad a la zona conocida como **zona o departamento de manufactura o producción**, y para esto debemos de conocer dos conceptos muy importantes que nos ayudaran a conocer el proceso de diseño de una zona de producción, como son lo que se conoce como **formas farmacéuticas**, y que para efecto de estudio adoptaremos el relacionado al concepto que relaciona los tipos de formas farmacéuticas y las vías por las cuales se pueden administrar, por ejemplo los formas farmacéuticas solidas o liquidas entre otras, y el otro concepto muy importante es el conocer lo relacionado a los espacios físicos donde se llevan a cabo los procesos de manufactura farmacéutica y que se conocen como **salas limpias o cleanrooms**.

Como parte del proceso de diseño hemos completado ya varias etapas, como resumen podemos entonces enumerar las etapas estudiadas de la siguiente manera;

- Concepto de industria
- Procesos de fabricación
- Sistemas de distribución en planta
- Sistema de distribución en planta conocido como SPL
- Concepto de industria farmacéutica
- Funcionamiento de la industria farmacéutica
- Reglamentación y regularización de la industria farmacéutica
- Buenas prácticas de manufactura
- Componentes del sistema de planificación
- Características y requerimientos de una planta farmacéutica

Para poder seguir completando el proceso de diseño de una planta de este tipo debemos de conocer entonces los dos aspectos mencionados recientemente como sustentación conceptual del proceso específico de diseño de la zona de producción como parte del complejo industrial conocido como planta farmacéutica.

4.3.1 Formas farmacéuticas o formas galénicas.

Forma farmacéutica (ff) o forma galénica, también se conocen como Formas Medicas, es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. O dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.¹⁵⁵

El primer objetivo de las formas galénicas es normalizar la dosis de un medicamento, por ello también se las conoce como unidades posológicas. Al principio se elaboraron para poder establecer unidades que tuvieran una dosis fija de un fármaco con el que se pudiera tratar una determinada patología".

¹⁵⁵ *Formas Farmacéuticas*, Wikipedia; www.es.wikipedia.org

La importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento, ya sea liberando el principio activo de manera lenta, o en su lugar de mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc.

Existen numerosas formas de clasificar las formas farmacéuticas, según el factor que tengamos en cuenta: su estado físico, la vía de administración, el origen de sus componentes, etcétera. No obstante la más utilizada y la más útil desde el punto de vista de la medicina es la clasificación según la vía de administración que usen. Para los conceptos que necesitamos dominar en nuestro proceso de diseño, veremos la definición de las formas farmacéuticas que dominan el mercado nacional e internacional en cuanto a la fabricación de medicamentos, es decir los de mayor fabricación y/o más comunes.

Las formas medicamentosas son el producto procedente de la transformación de una droga o de una asociación de drogas mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de darle características físicas y morfológicas particulares que faciliten su administración y acción farmacológica, pero sin dosis establecidas.

Veremos la definición de las diferentes formas farmacéuticas a manera de analizar de manera breve a que se refieren cada una de ellas.

4.3.1.1 Formas Farmacéuticas Líquidas.¹⁵⁶

Suspensiones: Desde el punto de vista fisicoquímico una suspensión es un sistema bifásico donde un sólido finamente dividido está disperso en un líquido, sólido o un gas. Las suspensiones farmacéuticas son preparaciones de la droga finamente dividida, dispersa en vehículos líquidos. Se pueden utilizar por vía oral, parenteral o tópica. Por vía oral pueden ser utilizadas para proveer drogas en estado líquido a pacientes con dificultades de deglutir formas sólidas y

Término estándar. Ha sido establecido por la Comisión de la Farmacopea Europea para describir la forma farmacéutica de un medicamento, la vía de administración y el envase utilizado y se proporciona en una publicación separada como Términos Estándar.

Principio activo. Cualquier componente de un medicamento destinado a proporcionar una actividad farmacológica u otro efecto directo en la diagnosis, tratamiento o prevención de enfermedades, o a actuar sobre la estructura o función de un organismo humano o animal por medios farmacológicos. Un medicamento puede contener más de un principio activo. Términos equivalentes: ingrediente activo, sustancia farmacéutica, sustancia medicinal.

Excipiente. Cualquier componente, distinto del principio o principios activos, presentes en un medicamento o utilizados en su fabricación. La función de un excipiente es servir como soporte (vehículo o base) o como componente del soporte del principio o principios activos contribuyendo así a propiedades tales como estabilidad, perfil biofarmacéutico, aspecto y aceptación por el paciente, y para facilitar su fabricación. En general, en la formulación de una especialidad farmacéutica se utiliza más de un excipiente.

Vehículo. Soporte, compuesto por uno o más excipientes, de la sustancia o sustancias activas en una preparación líquida.

Base. Soporte, compuesto por uno o más excipientes, de la sustancia o sustancias activas en preparaciones semi-sólidas y sólidas.

Formas farmacéuticas de liberación convencional.

Preparaciones en las que la liberación de la sustancia o sustancias activas no está deliberadamente modificada por un diseño de formulación particular ni por un método de fabricación especial. En el caso de una forma farmacéutica sólida, el perfil de disolución de la sustancia activa depende esencialmente de sus propiedades intrínsecas.

Formas farmacéuticas de liberación modificada. Preparaciones en las que la velocidad y el lugar de liberación de la sustancia o sustancias activas son diferentes del de la forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía. Esta modificación deliberada se consigue por una formulación particular o por un método de fabricación especial. Las formas farmacéuticas de liberación modificada incluyen formas farmacéuticas de liberación prolongada, de liberación retardada y de liberación pulsátil.

Preparaciones parenterales de gran volumen. Disoluciones para perfusión e inyectables suministradas en envases con un contenido nominal mayor que 100 ml.

Preparaciones parenterales de pequeño volumen. Disoluciones para perfusión e inyectables suministradas en envases con un contenido nominal menor o igual a 100 ml.

Gráfica 4.1 Glosario de Términos, Fuente: Formas Farmacéuticas, Universidad Autónoma de Madrid.

¹⁵⁶ Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

además, es más fácil ajustar la dosis según las necesidades de los pacientes. Para la administración oral llevan saborizantes. Para la administración parenteral, las suspensiones son estériles. **Nunca se deben utilizar las suspensiones para administración intravenosa.**

Clasificación Básica de las Formas Farmacéuticas

Por su Estado Físico:

Líquidos: suspensiones, jarabes, elixir, loción, solución, aerosol, etc.

Sólidos: tabletas, comprimidos, cápsulas, supositorios, etc.

Semisólidos: ungüentos, pomadas, cremas, etc.

Por la Vía de administración:

Oral: tabletas, comprimidos, cápsulas, jarabes, suspensiones

Parenteral: inyectables (suspensiones y soluciones)

Intracavitarias: Rectal, Vaginal y Uretral. Se presentan bajo la forma de óvulos, soluciones, cremas y Supositorios.

Tópica: (Dérmicas o superficiales): cremas, ungüentos, pomadas, lociones y aerosoles.

Inhalaciones: aspiradas por la nariz o la boca.

Gráfica 4.2 Clasificación de las Formas Farmacéuticas
Fuente: Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

Jarabe: Los jarabes son soluciones concentradas de azúcares en agua o en otro líquido acuoso, a menudo tiene incluido el alcohol como conservador, como solvente de sustancias aromatizantes y contiene la droga. Los jarabes son eficaces para enmascarar el sabor de las drogas amargas o saladas. Se utilizan por vía oral, especialmente en pediatría por su sabor dulce. Ej. Jarabes vitamínicos y antitusígenos. Tener especial atención con los niños pequeños.

Elixir: Elixir es una solución hidro—alcohólica que contiene el principio activo, para la administración oral.

Inyectables: Los inyectables son soluciones o dispersiones estériles y apirógenas, (emulsiones o suspensiones) de uno o más principios activos en un vehículo apropiado. En lo posible, una inyección debe ser preparada utilizando un vehículo acuoso. Pero existen otros disolventes (aceites). Los inyectables que son dispersiones deben tener la estabilidad suficiente para que después de la agitación pueda retirarse una dosis homogénea.

Es preferible el empleo de inyectables de una sola dosis o monodosis, esta preparación está destinada a la

administración por vías en la que no es admisible el empleo de un agente conservador antimicrobiano. Las formas de multidosis, deben contener un agente conservador antimicrobiano y los recipientes están equipados de modo que garanticen la protección del contenido después de la toma de la muestra parcial; y su contenido no debe normalmente pasar de 30 ml. Ej. Inyectable monodosis: Sedantes y antiespasmódicos.¹⁵⁷

Soluciones: Son preparaciones líquidas, no utilizadas para inyección, estériles que contienen una o más sustancias solubles en agua. Ej. Solución oftálmica y descongestionantes nasales.

Lociones: Consisten en preparaciones líquidas o semilíquidas que contienen uno o más componentes activos en un vehículo apropiado. Pueden contener conservadores microbianos y otros excipientes como estabilizadores. Están destinadas para aplicarse sobre la piel indemne sin fricción. Pueden tener propiedades refrescantes, suavizantes, secantes y protectoras.

¹⁵⁷ Formas Farmacéuticas, Universidad Autónoma de Madrid.

Aerosoles: Productos que dependen del poder de un gas licuado o comprimido para expeler el (los) componente(s) activos en una niebla, una espuma o un semisólido finamente disperso. Los sistemas de Bomba, que también expelen el (los) componente(s) activo(s) en forma de niebla en una fina dispersión (aunque con un tamaño de partícula mayor) se suelen clasificar como aerosoles. Se usan por vía oral o tópica.

Las ventajas de los aerosoles: comienzo de acción rápida, eliminación de efectos de primer paso, evita la degradación en el tracto gastrointestinal, menos dosificación que reducen acciones adversas, titulación de la dosis según la necesidad individual. El tratamiento inhalatorio es sencillo y cómodo y más aceptable que los atomizadores.¹⁵⁸

4.3.1.2 Formas Farmacéuticas Semi-Sólidas¹⁵⁹

Cremas: Las cremas son preparaciones homogéneas y semisólidas consistentes en sistemas de emulsión opacos. Su consistencia y sus propiedades dependen del tipo de emulsión, bien sea agua /aceite (hidrófobas) o aceite/agua (hidrófilas) y la naturaleza de los sólidos de la fase interna. Las cremas están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto oclusivo. Las cremas pueden ser:

Cremas hidrófobas: Son habitualmente anhidras y absorben sólo pequeñas cantidades de agua. Contienen agentes emulsificantes agua / aceite.

Cremas hidrófilas: Contienen bases miscibles con agua. Los agentes emulsificantes son aceite /agua tales como jabones de sodio o trietanolamina, alcoholes grasos sulfatados. Estas cremas son fundamentalmente miscibles con las secreciones cutáneas.

Ungüentos: Los ungüentos son preparaciones homogéneas y semisólidas destinadas a la aplicación externa sobre la piel o las mucosas. Se utilizan como emolientes o para aplicar ingredientes activos en la piel con fines protectores, terapéuticos o profilácticos, cuando se desea obtener cierto grado de oclusión.

Los ungüentos se formulan utilizando bases hidrófobas, hidrófilas o hidroemulsificantes para obtener preparaciones que son inmiscibles, miscibles o emulsificables con las secreciones cutáneas.

Ungüentos hidrófobos: Son generalmente anhidros y sólo pueden absorber pequeñas cantidades de agua. Para su formulación se usan las parafinas, aceites vegetales, grasas animales, ceras, glicéridos sintéticos etc.

Ungüentos hidrófilos: Son miscibles con el agua. Ungüentos emulsificantes en agua: Estos pueden absorber altas cantidades de agua. Consisten típicamente en una base de grasa hidrófoba a la que puede incorporarse, para que sea hidrófilo, un agente agua/aceite, tal como la grasa de lana, alcoholes de lana, los monoglicéridos o los alcoholes grasos. También, pueden ser emulsiones agua/aceite que permiten incorporar cantidades adicionales de soluciones acuosas.

¹⁵⁸ *Formas Farmacéuticas, Universidad Autónoma de Madrid.*

¹⁵⁹ *Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.*

Pomadas: Las pomadas son preparados semisólidos para aplicación externa sobre la piel o las mucosas que habitualmente contienen sustancias medicinales. Los tipos de bases para pomadas usadas como vehículos para drogas son seleccionados o diseñados para la dispensación óptima de las drogas y también para impartirle propiedades emolientes (que relaja y ablanda los tejidos) u otras cualidades de tipo medicinal. Las preparaciones que contienen una gran cantidad de polvo insoluble se denominan pastas.

Geles: Son preparaciones homogéneas claras y semisólidas a veces llamadas jaleas. Los geles se aplican a la piel o a ciertas mucosas para fines protectores, terapéuticos o profilácticos. Los geles a menudo proveen una liberación más rápida de la droga, independiente de la hidrosolubilidad de la droga en comparación con las cremas y pomadas. Si contiene partículas muy grandes se llaman magmas.

4.3.1.3 Formas Farmacéuticas Sólidas.¹⁶⁰

Cápsulas: Son formas farmacéuticas sólidas donde la droga está encerrada en un recipiente o cubierta soluble, duro o blando en una forma adecuada. La gelatina obtenida por hidrólisis de un material de colágeno, se usa para fabricar la cápsula.

Cápsulas de gelatina dura: Su uso permite elegir una droga única o una combinación de drogas a nivel de dosis exacta. Algunos pacientes encuentran más fácil la deglución de la cápsula que los comprimidos. Las cápsulas duras poseen dos secciones una que desliza sobre la otra, para rodear por completo la formulación de la droga. Estas cápsulas se llenan al introducir el material en polvo en el extremo más largo o cuerpo de la cápsula. Ej. Cápsulas de gemfibrozil de 300 mg.

Cápsulas de gelatina blanda: Son de tamaño variable algo más gruesas que las cápsulas duras y vienen cerradas de fábrica. Se usan para drogas poco solubles en agua (aceites) Ej. Cápsulas de aceite de ajo, de aceite de pescado y vitaminas liposolubles.

Cápsulas de liberación modificada: Son cápsulas duras o blandas en las que el contenido o la envoltura o ambos contienen aditivos o están preparados por procedimientos especiales, como la microencapsulación, que separados o en conjunto están destinados a modificar la tasa de liberación del ingrediente o los ingredientes activo(s) en el tracto gastrointestinal. Existen dos tipos: 1) liberación prolongada, están ideadas para que la liberación del ingrediente o los ingredientes activos en el tracto gastrointestinal sea más lenta. 2) liberación retardada (cápsulas entéricas), las cápsulas de liberación retardada o sostenida, son cápsulas duras o blandas preparadas de modo que la envoltura o el contenido resista la acción del jugo gástrico, pero que liberen el o los ingrediente(s) activos en presencia del líquido intestinal.

Comprimidos: Son formas farmacéuticas sólidas, que contienen drogas con diluyentes adecuados o sin ellos, que se preparan por métodos de compresión o de moldeado y se administran por vía oral. Algunos comprimidos tienen una ranura que permite fraccionar el comprimido.

- Los comprimidos siguen siendo una forma farmacéutica popular debido a las ventajas que ofrece al paciente como: exactitud de la dosis, facilidad de transporte facilidad de administración.

¹⁶⁰ Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

- La forma de los comprimidos puede variar: los hay discoidales, redondos, ovales, oblongos, cilíndricos o triangulares y pueden diferir en tamaño y peso según la cantidad de droga que contengan.

Clasificación Básica de las Formas Farmacéuticas Por la Vía de administración:

Vía Oral: Tabletas, capsulas, jarabe, elixir, suspensión, gel.

Sublingual: Tabletas, Capsulas.

Parenteral: Solución, Suspensión.

Dérmica: Ungüento, Crema, Pasta, Polvo, Loción, Solución, Aerosol.

Ocular: Colirios, Ungüento.

Ótica: Solución, Suspensión, Crema, Ungüento.

Nasal: Solución, Aerosol, Inhalador.

Respiratoria: Aerosol, Nebulizadores.

Rectal: Solución, Ungüento, Supositorio.

Vaginal: Tabletas, Óvulos, Crema, Ungüento, Solución, Espuma.

Otra Clasificación:

Vía tópica: Piel, Mucosa Ocular, Mucosa Nasal, Oído, Mucosa Oral, Rectal y Vaginal, Pulmón.

Vía sistémica: Intramuscular, Subcutánea, Intravenosa, Intrarterial, Intraperitoneal, Oral.

Gráfica 4.3 Clasificación de las Formas Farmacéuticas
Fuente: Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

Existen diferentes tipos de comprimidos:

- Recubiertos con azúcar.
- Recubiertos con películas (polímeros).
- Con cubierta entérica que se desintegra en el intestino y que pueden retardar la liberación de la droga o evitar su destrucción en el estómago.
- Compresión múltiple, que son comprimidos de acción prolongada.
- Comprimidos para disolver
- Comprimidos efervescentes que además de la droga contiene bicarbonato de sodio y ácido orgánico y en presencia de agua se libera el dióxido de carbono.
- Comprimidos bucales y sublinguales.

Los comprimidos también se denominan tabletas y las tabletas entéricas se utilizan para evitar que las sustancias irritantes, dañen la mucosa gástrica por lo tanto, también existen tabletas de acción prolongada y retardada.

Pastillas: Son sólidos discoides que contienen el agente medicinal en una adecuada base saborizada. Las pastillas se ponen en la boca, donde se disuelven con

lentitud y liberan los componentes activos.¹⁶¹

Píldoras: Son formas farmacéuticas sólidas, pequeñas, redondas, con dos ó más principios activos y están destinadas a la administración oral.

Grageas: Son comprimidos recubiertos con varias capas de azúcar, generalmente coloreadas, de aspecto brillante y también existen presentaciones entéricas y de acción prolongada.

Supositorios: Son formas farmacéuticas sólidas de diversos pesos y formas usualmente medicadas para inserción en el recto, la vagina o uretra. Después de colocados los supositorios se ablandan, se funden y se dispersan o se disuelven en los líquidos de la cavidad.

¹⁶¹ Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

Los supositorios son particularmente adecuados para administrar drogas a niños o ancianos. Las drogas que tienen efectos sistémicos, por Ej. Sedantes, tranquilizantes y analgésicos, se administran en forma de supositorio rectales. Los supositorios para adultos tienen de 2 gramos de peso y la base es manteca de cacao; para lactantes y niños los supositorios pesan la mitad. Los supositorios rectales deben ser colocados con el extremo más grueso hacia adelante, para evitar su expulsión. Los supositorios vaginales pesan aproximadamente 5 gramos y su forma es globular, también se denominan óvulos donde el excipiente es la gelatina. Los supositorios Uretrales: poseen un diámetro de 5 mm 125 mm de longitud con un peso de 4 gramos y la base por lo general es manteca de cacao.

Protectores: Un protector es cualquier agente que aisle la superficie expuesta de estímulos nocivos o molestos. Son protectores los talcos, los adsorbentes y los yesos. Los Talcos: son sustancias relativamente inertes e insolubles se usan para cubrir y proteger las superficies epiteliales, las úlceras y las heridas.

4.3.1.4 Penicilínicos y cefalosporinas (Antibióticos)¹⁶²

Mención por separado merecen los productos a base de Penicilina a los que se les llama **Penicilínicos**, esta Forma Farmacéutica es muy específica dada la gran variedad de ellas, ya que hay Penicilínicos a base de penicilinas Naturales y Sintéticas, Resistentes al Acido, Antiestafilocólicas, Gram negativas, Aminopenicilinas, Antipseudomonas y Amidinopenicilinas, y que su fabricación industrial merece una planta de producción dedicada sólo a la manufactura de esta rama, que debe contar con todos los servicios como los que debe contar una planta de producción donde se producen las otras formas farmacéuticas, el personal operativo del área de penicilínicos no deben mantener relación con el resto del personal durante el proceso de manufactura, debido a las características propias de las penicilinas, en un proceso estéril similar a las áreas estériles del área de inyectables.

Los penicilínicos también tienen Formas Medicas Solidas (Comprimidos), Semisólidas (Cremas y pomadas) y Liquidas (Inyectables Viales y Ampollas, Jarabes, Gotas), y su vía de administran son la vía oral e intravenosa.

Esterilidad absoluta en la fabricación de Penicilínicos.

Todos los lugares y aparatos de trabajo deben ser completamente estériles. Los obreros han de vestir con ropas esterilizadas y máscaras, que se cambian con frecuencia. La solución de penicilina sódica se evapora (al vacío) hasta alcanzar una concentración prefijada, y luego se envasa en frascos esterilizados. Cada uno de éstos recibe una carga de 100.000 unidades, que es la dosis diaria normal para el tratamiento de las infecciones humanas. Los frascos llenos se llevan a cámaras de alto vacío y baja temperatura, donde se extrae el agua hasta que la humedad de la penicilina descienda hasta el 1%. En estado puro, la penicilina es un polvo blanco, cristalino. Los frascos pasan a cuartos esterilizados donde se procede a cerrarlos para su distribución a los hospitales y droguerías.¹⁶³

4.3.1.5 Importancia de la Conceptualización de las Formas Farmacéuticas.

La importancia de conocer la conceptualización de las Formas Farmacéuticas (Formas Médicas o Galénicas), es que los procesos productivos en la industria farmacéutica están definidos de acuerdo con líneas de producción que se relacionan directamente con las formas farmacéuticas del producto final y/o la vía de administración, así tendremos plantas industriales de manufactura farmacéutica que se dedican a la producción de una o varias líneas de producción de acuerdo con su clasificación, tomando en consideración que para la producción de líneas de penicilínicos y líneas de sólidos y/o líquidos por ejemplo, si este fuera el caso; el concepto es tener en un mismo

¹⁶² Practica 1, Formas Medicamentosas, Real Farmacopea Española.

¹⁶³ Formas Farmacéuticas, Universidad Autónoma de Madrid.

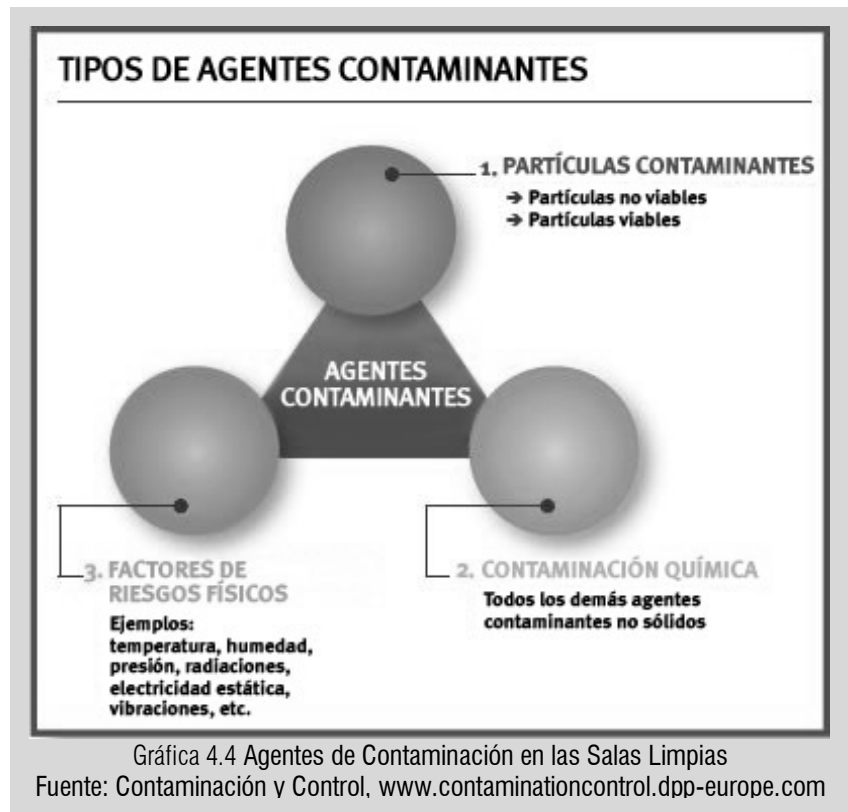
complejo industrial dos plantas de producción, una destinada a penicilínicos y la otra a los sólidos y/o líquidos, o una complejo sólo para penicilínicos, o sólo s sólidos, o sólo líquidos, etc.

4.3.2 Salas Limpias, (Cleanrooms).

Una sala limpia es, según se recoge en la UNE-EN ISO 14644-1, “un local en el que se controla la concentración de partículas contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el número de **partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible y en la que además se puedan controlar otros parámetros** importantes como: temperatura, humedad y presión”.

Tradicionalmente los artículos referentes a Salas limpias, Salas Blancas, Cleanoom etc. se basan en la explicación sobre las normativas existentes a tal efecto. A decir de las GMP's, FDA, ISO 14644 en sus diferentes partes etc.

Todas estas normativas están explicadas y comentadas en un sin fin de artículos, por lo que en éste, no es nuestra intención el de repetirlas, pero creemos necesario transcribir los párrafos de alguna de ellas por su alta importancia a la hora de entender la importancia que tienen todos y cada uno de los pasos que se deberán seguir para la construcción de una sala limpia a decir de: ¿Es necesaria?, locales y equipos, los cerramientos, instalación de climatización, el funcionamiento, el mantenimiento, la formación del personal interno, la documentación etc.¹⁶⁴



Gráfica 4.4 Agentes de Contaminación en las Salas Limpias
Fuente: Contaminación y Control, www.contaminationcontrol.dpp-europe.com

Este artículo no deja de ser uno de opinión y quien lo escribe pone sus humildes conocimientos al servicio del lector, dichos conocimientos están siempre basados en la experiencia y por supuesto en las normativas vigentes en la actualidad.

4.3.2.1 Definición de Sala Limpia.

Se denomina sala limpia a todo local, sala, recinto etc. que tanto los cerramientos, la climatización y el personal que interviene en procesos estén diseñados y o educados para la no generación de partículas de polvo.¹⁶⁵

¹⁶⁴ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

¹⁶⁵ *Introducción a las Salas Limpias, José Ángel Pozo, Pag.1*

En estas Salas el ambiente debe estar controlado respecto a las partículas existentes en el aire y controlado respecto a la contaminación microbiológica. Como es sabido los microorganismos no vuelan, sino se transportan en partículas de aire por lo que la zona construida debe quedar reducida la introducción, producción de agentes contaminantes.

Porqué de una sala limpia.

El concepto de sala limpia surge con la necesidad de disponer de un recinto en el cual pueda llevarse a cabo el procesado de productos (farmacéuticos, nutricionales, cosméticos, micro electrónicos...), de forma segura para la calidad de dichos productos. De forma segura significa evitando la contaminación microbiana, la contaminación cruzada con otros productos y cualquier otra contaminación externa, incluida la que puedan producir los propios operarios.

Una sala limpia es un recurso caro, ¿cuál es la razón que justifica la inversión requerida? Las salas limpias son necesarias puesto que la maquinaria de producción, las personas que trabaja en el área de producción, e incluso los propios materiales que forman el edificio en el que se desarrollan las labores de producción, generan contaminación. Y determinados procesos industriales sólo son viables, económica o sanitariamente, si se verifican en un entorno libre de contaminación.¹⁶⁶

El concepto de sala limpia incluye de forma intrínseca el propio recinto en el que se llevan a cabo las operaciones, y el sistema de climatización que aporta y controla la atmósfera de dicho recinto. Dependiendo del uso al que esté destinada una sala limpia tendrá una mayor importancia la protección microbiológica o la relacionada con la contaminación cruzada. En ambos casos, la facilidad de limpieza de los elementos que constituyen la sala y el adecuado funcionamiento de los sistemas de tratamiento de aire resulta fundamental para alcanzar los objetivos previstos.

En cuanto a la posibilidad de contaminación cruzada entre los distintos productos que se fabrican en la misma sala de forma sucesiva, podemos considerar dos factores fundamentales:

- Uno tiene como origen la presencia de materiales residuales remanentes después de realizada la limpieza de sala al cambio de producto, (debido a una deficiente limpieza por razón de procedimiento o debido a la dificultad intrínseca de dicha limpieza en función del diseño de la propia sala).
- Otro es debido a la remanencia de contaminación en el sistema de aire, que puede provocar la contaminación del siguiente producto procesado, muchas veces de forma transparente, es decir sin mostrar evidencias de dicha contaminación y por tanto de forma muy peligrosa en la medida en que no será detectada, si lo es, hasta después de terminarse el proceso. Dentro de este segundo factor, cabe destacar que no sólo la presencia de filtros dañados o mal instalados pueden provocarlo, sino también las deficiencias en el diseño o el empleo de salas limpias para usos que no han sido considerados en el diseño original de la sala.

La sala limpia, por tanto, deberá ser el espacio en el que podamos manipular nuestro producto con la seguridad de que dicha manipulación se lleva a cabo de forma que se evite que resulte contaminado por agentes externos (bien sean químicos o microbiológicos) y que a su vez, no pueda actuar como contaminante de otros productos que vayan a ser fabricados en ese mismo recinto o en otros cercanos al mismo. Este objetivo, no podrá ser alcanzado si

¹⁶⁶ *Introducción a las Salas Limpias, José Ángel Pozo, Pag.1*

no se optimiza el diseño de la sala, adecuando el mismo a las funciones específicas que dicha sala deba cumplir. No tendrá las mismas especificaciones una sala destinada al envasado de productos estériles que otra para la preparación de formas sólidas orales.¹⁶⁷

La base de partida debe ser una especificación de usuario que cubra suficientemente todos los aspectos a considerar en una sala limpia, desde las características de los materiales constructivos hasta las condiciones ambientales que deban alcanzarse. Naturalmente no podremos preparar unas especificaciones de usuario adecuadas si no definimos previamente los procesos que se llevarán a cabo en dicha sala. Una vez determinados los procesos, las normativas mencionadas anteriormente nos ayudarán a especificar las características de cada tipo de sala. Una vez aprobadas las especificaciones de usuario, un adecuado diseño asegurará el cumplimiento de las mismas. Dicho cumplimiento quedará demostrado con la cualificación de la sala. El diseño de la sala no se debe limitar a la definición de materiales y condiciones de trabajo de los elementos seleccionados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones, debe además considerar la facilidad de mantenimiento de los sistemas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de usuario en el tiempo.

Elementos a tener en cuenta en el diseño de una sala limpia:

- Los materiales empleados en la realización de las salas y de los sistemas de climatización deben ser inertes, fácilmente limpiables, de fácil mantenimiento, no degradables con el tiempo ni en las condiciones de trabajo a las que se verán sometidos.
- La capacidad de la sala para asegurar la protección del producto de la contaminación de otros productos, de la contaminación microbiana, la contaminación procedente de ambientes no clasificados o del propio sistema de control ambiental. La capacidad de la sala para asegurar la protección del producto de condiciones ambientales agresivas, temperatura, humedad, etc.
- La protección general de la planta ante contaminación cruzada de unos productos a otros.

Aplicaciones de las salas blancas¹⁶⁸

La tecnología de las salas blancas, se usa en las siguientes áreas:

- Microelectrónica.
- Farmacéutica.
- Alimentaria.
- Microsistemas.
- Médica.
- Hospitales.
- Industria del plástico, química.

Todas tienen en común que necesitan aire con un alto grado de pureza, pero la finalidad es distinta y así en microelectrónica lo importante es proteger el producto de las partículas del aire; en el área farmacéutica lo importante es proteger al producto y a los consumidores frente a las partículas y microorganismos del aire; en el área alimentaria lo importante es proteger el producto y al consumidor de microorganismos vivos y en los hospitales proteger al paciente de virus y bacterias, bacilos, etc.

¹⁶⁷ *Introducción a las Salas Limpias, José Ángel Pozo, Pag.2*

¹⁶⁸ *Consideraciones sobre diseño de salas blancas, Julio Castejón, Pág. 114.*

Las salas blancas se usan preferentemente en el área de la microelectrónica seguida del área farmacéutica. Aunque se mantenga la calidad de la sala blanca (clase), ni la tecnología, ni los materiales, ni el coste es el mismo viéndose afectado por la dedicación, el uso, el tamaño, etc. y lo que puede ser adecuado para una sala blanca del área de la microelectrónica puede resultar inaplicable en el área farmacéutica o viceversa.

4.3.2.2 Diseño de una sala limpia

a) Locales y equipo

A cada sala limpia también se le denomina local, el cual está directamente relacionado con el proceso de producción. El equipo deben emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deban realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

Los locales deben situarse en un entorno que, considerándolo junto con las medidas necesarias para proteger la fabricación, presente un riesgo mínimo de provocar la contaminación de los materiales o productos.

Los locales deben mantenerse cuidadosamente, garantizando que las operaciones de reparación y mantenimiento no supongan ningún riesgo para la calidad de los productos. Los locales deben limpiarse y, en su caso, desinfectarse con arreglo a los procedimientos recogidos para tal efecto.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas de forma que no afecten negativamente, de manera directa o indirecta, a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento ni a la precisión del funcionamiento del equipo.

Los locales deben diseñarse y equiparse de forma que se consiga una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

b) Zonas de producción

Con el fin de minimizar el riesgo de grave problemas médicos debidos a la contaminación cruzada, debe disponerse de instalaciones separadas y diseñadas específicamente para los fines de producción de medicamentos especiales, como productos muy sensibilizantes, (por ejemplo penicilina) o preparados biológicos, (como por ejemplo provenientes de microorganismos vivos).

La producción de algunos otros productos, como ciertos antibióticos, hormonas, citotóxicos, medicamentos muy activos y productos no farmacéuticos, no debe realizarse en las mismas instalaciones. Para estos productos, en casos excepcionales, pueden aceptarse el principio de trabajo por campañas en las mismas instalaciones, siempre que se adopten precauciones específicas y se realicen las necesarias validaciones. La fabricación de productos tóxicos como plaguicidas y herbicidas, no debe permitirse en locales utilizados para fabricar medicamentos.¹⁶⁹

¹⁶⁹ Normas de Correcta Fabricación, Edición del 2002.

Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas según un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza. La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales de forma que se minimice el riesgo de confusión entre los diferentes medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación o del control.¹⁷⁰

Cuando haya expuestos al ambiente materiales de partida o de acondicionamiento primario, o productos intermedios o a granel, las superficies interiores, paredes, suelos y techos deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, debe ser posible desinfectarlas.

Las conducciones, puntos de luz y ventilación y otros servicios deben diseñarse y situarse de formas que se evite la creación de recovecos difíciles de limpiar. En la medida de lo posible, estos equipos deben tener acceso desde el exterior de las zonas de fabricación para las operaciones de mantenimiento.

Los sumideros deben ser del tamaño adecuado y tener receptáculos con sifones. En la medida de lo posible, hay que evitar los canales abiertos pero, si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección. Las zonas de producción deben ventilarse de forma eficaz, con instalaciones de control el aire temperatura y, en caso necesario, humedad y filtración adecuada a los productos manipulados, a las operaciones realizadas y al medio ambiente exterior.

La pesada de los materiales de partida debe realizarse normalmente en una sala de pesadas separada y diseñada para este uso. En el caso de que se produzca polvo, por ejemplo durante las operaciones de muestreo, mezclado,



Gráfica 4.5 Arriba, Imagen de una Sala Limpia sin Equipo, Abajo Sala Limpia con Equipo de Producción Instalado, Fuente: Tpro, diseño de salas limpias, www.tpro.com

¹⁷⁰ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

elaboración o envasado de productos secos, deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

Los locales para el acondicionamiento de medicamentos deben estar diseñados específicamente y dispuesto de forma que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada. Las zonas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales de la línea.

Los controles durante el proceso pueden hacerse dentro de la zona de producción siempre que no suponga ningún peligro para la producción. El control de las partículas dentro de la sala limpia se consigue por la introducción de grandes cantidades de aire. Este aire debe estar limpio y esto se logra haciéndolo pasar por filtros de alta capacidad.

El aire así introducido tiene como finalidad diluir y arrastrar las partículas y bacterias que se dispersan por la habitación, ya sea por la acción de la maquinaria de producción, o por la correspondiente al personal que debe operar en su interior. Evidentemente, y para minimizar la contaminación que se produce en este último caso, dicho personal trabaja en el interior de las salas limpias provisto del material (batas, mascarillas, guantes, gorros, etc.), que se considere necesario en función de la clasificación de dicha sala.

Otra función del aire introducido en la sala limpia es asegurar una determinada presión que impida la entrada en la sala de “aire sucio”, considerando como tal todo aire que pueda introducirse en la sala sin haber sido, en primer lugar, convenientemente filtrado. Un aspecto importante en el diseño de la sala limpia es la elección de los materiales que formarán parte integrante de ella. Es deseable que estos materiales no contribuyan a la contaminación de la sala una vez que ésta se encuentra operativa; para ello se escogerán materiales que no emitan partículas y que faciliten la limpieza durante la vida útil de la sala.

Por último, parámetros como el grado de humedad, temperatura y luminosidad entre otros, son también susceptibles de control en una sala limpia aún cuando, por sí sólo s, no la definan necesariamente. Una sala limpia es un recurso caro, ¿cuál es la razón que justifica la inversión requerida? Las salas limpias son necesarias puesto que la maquinaria de producción, las personas que trabaja en el área de producción, e incluso los propios materiales que forman el edificio en el que se desarrollan las labores de producción, generan contaminación. Y determinados procesos industriales sólo son viables, económica o sanitariamente, si se verifican en un entorno libre de contaminación. En la actualidad, las salas limpias son utilizadas con dos objetivos principales: garantizar un entorno libre de partículas contaminantes (Industria Óptica, fabricación de circuitos electrónicos y micromecanismos, etc.) o bien garantizar la no presencia de microorganismos (Industria Farmacéutica, fabricación de mecanismos usados en Medicina, Biotecnología o Industria Alimentaria).

c) Zonas de almacenamiento

Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos: materiales de partida y condicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

Las zonas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar unas buenas condiciones de almacenamiento. En especial deben ser limpias y secas y mantenerse dentro de unos límites aceptables de temperatura. En caso de que se necesiten condiciones especiales de almacenamiento por ejemplo, de temperatura o humedad, estas condiciones deben procurarse y comprobarse.¹⁷¹

¹⁷¹ *Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

Las naves de recepción y despacho de mercancías deben proteger de las incidencias del tiempo a los materiales y productos. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases del material de entrada antes de su almacenamiento.

Cuando la cuarentena se haga mediante almacenamiento en una zona separada, esta zona debe estar indicada claramente y su acceso debe quedar restringido al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que sustituya a la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente. Normalmente debe existir una zona separada para el muestreo de materiales de partida. Si el muestreo se realiza en la zona de almacenamiento, debe llevarse a cabo de forma que se evite la contaminación cruzada.

Debe disponerse de zonas separadas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos. Los materiales o productos muy activos deben almacenarse en una zona segura. Los materiales impresos de envasado se consideran de importancia crítica para la conformidad del medicamento y debe prestarse especial atención a su almacenamiento seguro.

d) Zonas de control de calidad

Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las zonas de producción. Esto es especialmente importante en el caso de los laboratorios de control de productos biológicos, microbiológicos y radioisótopos, que también deberán estar separados entre sí.

Los laboratorios de control deben estar diseñados de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse en los mismos. Debe haber suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada. Debe disponerse del suficiente espacio de Salas Limpias almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras y los archivos. Puede ser necesario disponer de salas separadas para proteger instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad etc. Es necesario establecer requisitos especiales en los laboratorios que manipulen sustancias especiales, como muestras biológicas o radioactivas.

e) Zonas auxiliares

Las salas de descanso y cantinas deben estar separadas de las demás zonas. Las instalaciones de vestuarios, lavabos y servicios sanitarios deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los servicios sanitarios no deben estar en comunicación directa con las zonas de producción o almacenamiento.

Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las zonas de producción, en la medida de lo posible. Siempre que se conserven en la zona de producción piezas y herramientas, deben mantenerse en espacios o cajones reservados a tal fin. Las áreas destinadas a albergar animales deben estar bien aisladas del resto de áreas, con instalaciones independientes de acondicionamiento de aire y con entrada aparte.

f) Equipo

El equipo de fabricación debe estar diseñado, emplazado y mantenido de forma adecuada a su uso previsto. Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún peligro para la calidad de los productos. El equipo de fabricación debe estar diseñado de manera que pueda limpiarse de forma fácil y completa.

La limpieza debe realizarse con arreglo a procedimientos detallados recogidos por escrito y el equipo conservarse en estado limpio y seco. El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de forma que no sea fuente de contaminación

El equipo de producción no debe suponer ningún peligro para los productos. Las partes del equipo de producción que entren en contacto con el producto no deben reaccionar con este, adicionarse al mismo ni absorberlo de forma que quede afectada la calidad del producto y, en consecuencia se origine algún peligro.

Para las operaciones de producción y control debe disponerse de balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuadas. El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse un archivo de estas pruebas.

Las conducciones fijas deben estar rotuladas claramente para indicar su contenido y cuando sea apropiado, la dirección del flujo. Las conducciones de agua destilada, desionizada y, en su caso otros tipos deben tratarse con arreglo a procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deben tomarse.

El equipo defectuoso debe retirarse, de ser posible, de las zonas de producción y control de calidad o, al menos, debe quedar rotulado claramente como defectuoso. Ningún equipo destinado a las operaciones de Producción, de medición, de mantenimiento, de limpieza etc. debe obstruir los elementos de impulsión, retorno y o extracción del aire destinado a la ventilación de la salas.

g) Control de Carga y Descarga Electrostática¹⁷²

La acumulación de carga y posteriores descargas electrostáticas pueden presentar un riesgo de peligro tal como una explosión (en presencia de polvos o gases), mecanismos dañados (por ejemplo daños a los componentes ópticos o electrónicos) o excesiva atracción de partículas a las superficies, contribuyendo a la contaminación física, química y microbiológica.

Donde los riesgos antes mencionados puedan ocurrir, los materiales utilizados en la construcción de instalaciones no deben generar ni mantener una carga estática significativa. El valor significativo será específico para cada aplicación y deberá ser claramente especificado por el comprador. Es conveniente realizar una equipontencialidad con todos los elementos metálicos de la sala y se debe tener especial atención a las luminarias con balastros electrónicos.

Acabado interno, duración y mantenimiento En una instalación terminada todas las superficies internas deben estar terminados con una cara convenientemente lisa, no porosa, libre de quebramientos, cavidades, escalones y rebordes. El diseño y construcción deberá ser tal que el número de escalones, rebordes, cavidades y accidentes similares, donde la contaminación pudiera recogerse sea minimizado. El número de esquinas debería ser reducido al mínimo, particularmente las esquinas internas.

Las esquinas y uniones deben ser radiadas especialmente del suelo a la pared y uniones de pared a pared, de tal forma que se facilite una limpieza efectiva.

h) Tratamiento del aire

El tratamiento de aire de una sala limpia se debe diseñar para tener una calidad total del ambiente y es un conjunto de factores los que debemos tener en cuenta a la hora de realizar un estudio destinado a una sala limpia. Estos factores son:

¹⁷² Normas de Correcta Fabricación, Edición del 2002.

- Ambiente térmico Filtración del aire
- Renovaciones y Recirculaciones del aire
- Ambiente acústico
- Ambiente luminoso

Estos factores se deben supeditar a los específicos para cada producto. Los valores que se indicarán están basados en la normativa actualmente en vigor en España y, en su defecto, en normas de organismos internacionales como CEN o ISO. Para aquellos valores en los cuales la normativa no indica valores específicos, se indicarán valores obtenidos de nuestra experiencia. El elemento central del sistema de tratamiento de aire es la climatizadora o UTA (unidad de tratamiento de aire). En general, una climatizadora se compone principalmente de las siguientes secciones o etapas: sección de entrada de aire, etapa de filtración, etapa de batería de frío y/o calor, ventilador, sección de impulsión. Existen otras opciones de composición de una climatizadora, como la colocación de un sistema free-cooling, con tres compuertas, expulsión al exterior, mezcla, toma aire exterior. En este caso se instalarán dos ventiladores, uno para retorno y otro para impulsión.¹⁷³

Este sistema nos permite expulsar al exterior parte del aire retornado de las salas a climatizar y tomar aire exterior, para una renovación del aire de impulsión a las salas. Para el dimensionamiento de las diferentes etapas de la climatizadora es necesario la realización de una serie de cálculos, a decir de: cálculo de caudales y cálculo de cargas térmicas.

i) Clasificación y monitoreo de las salas limpias.

Las sala limpias y los aparatos de limpieza de aire deberían clasificarse de acuerdo con la EN ISO 14644-1. La clasificación se debería distinguir claramente del proceso de monitorización ambiental. Para la realización de clasificación de salas, en zonas de clase A, debería tomarse un volumen de muestra mínimo de 1m³. Las clases A y B (en reposo) son similares a la EN/ISO 14644-1 clase 5 para partículas de $\geq 0,5\mu\text{m}$. La realización de clasificación de salas la EN / ISO 14644-1 define tanto el número mínimo de ubicaciones de toma de muestras como el tamaño de muestra en base al límite máximo de tamaño de partícula de la clase considerada. Esto conduce al aumento a un tiempo de muestreo de aproximadamente 35 minutos en cada ubicación cuando se usa un contador de partícula con un ratio de muestreo de 28,3 litros/minuto (1 pie cúbico por minuto).¹⁷⁴

Deben emplearse contadores de partícula portátiles con un tubo de muestreo de longitud corta para la realización de clasificación de salas/áreas, debido al ratio relativamente alto de precipitación de partículas $\geq 5,0\mu\text{m}$ en sistemas de muestreo remoto de partículas con gran longitud de tubo. En sistemas de flujo unidireccional se deberían emplear cabezas de muestreo isocinéticas. “En operación” la clasificación puede demostrarse mientras se realizan procesos de llenado, debido a que la simulación de este caso contempla las condiciones más desfavorables.

La EN/ISO 14644-2 suministra información sobre las pruebas a realizar para demostrar el perfecto cumplimiento con los requisitos de limpieza según clasificación.

¹⁷³ *Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

¹⁷⁴ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*



Clasificación General de las Salas Limpias				
CLASIFICACION DE LAS SALAS	ISO 14644	8	7	6
	US FED. Stand. 209 D	100000	10000	1000
	US FED. Stand. 209 E	M6.5	M5.5	M5.5
	ECC-GMP	D	C	-
Régimen de Aire		Turbulento	Turbulento	Baja Turbulencia
Mov/h		10-20	20-40	40-120
Caudal de Impulsión (m3/h por m2) (Caso altura de Sala 3.00 mt)		30-60	60-120	120-360
Tipo de Impulsión		Rotacional	Rotacional	Chapa Perforada
Velocidad del Aire en la Impulsión (m/s)		2-6,5	2-6,5	1-3
Cobertura de Filtración (%) (caudal impulsión a 0,45 m/s, altura de sala 3.00mt)		2-4	4-8	8-22
Situación de Retorno		Rejilla en pared a 200mm maximo del suelo	Rejilla en pared a 200mm maximo del suelo	Rejilla en pared a 200mm maximo del suelo
Velocidad del aire en retorno (m/s)		2-2,5 m/s	2-2,5 m/s	2-2,5 m/s
Filtraciones en Climatizador (Clases de filtrajes según CEN EN 1822)	1º Etapa	F5	F5	F5
	2º Etapa	F7	F9	F9
	3º Etapa	H10-H11 (HEPA)	-	-
3º Etapa de filtración en difusor terminal de sala (Clases de filtrajes según CEN EN 1822)		-	H13-H14 (HEPA)	H14 (HEPA)
1º Etapa de filtración situados en rejilla terminal de sala o lo más cerca posible de la sala (Clases de filtrajes según CEN EN 1822)		En laboratorios con nivel de contención biológica 3(P3) y 4(P4) (en animalarios con niveles de contención biológica) En caso de manipular productos tóxicos, radioactivos o peligrosos para el personal (con productos especialmente peligrosos el personal debe estar protegido) En laboratorios de producción		
Filtrajes en Extractor (Clases de filtrajes según CEN EN 1822)	2º Etapa	F5	F5	F5
	3º Etapa	F9	F9	F9

Gráfica 4.6 Clasificación General de Salas Limpias.

Fuente: Metodología de Trabajo para el Cálculo Climático de Salas Limpias. Pere Mountané Furio.

5		4	3
100		10	1
M3.5	M3.5	M2.5	M1.5
B	A	-	-
Pseudo Laminar	Flujo Laminar o Unidireccional	Flujo Laminar o Unidireccional	Flujo Laminar o Unidireccional
120-300	380-500	600-700	600-700
360-900	1140-1500	1500-1800	1500-1800
Techo Pseudo Laminar	Techo Laminar	Techo Laminar	Techo Laminar
0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)
22-55	70-90	90-100	90-100
Rejilla en pared a 200mm maximo del suelo	Suelo/Rejilla en pared a 200mm maximo del suelo	Suelo	Suelo
2-2,5 m/s	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)/<2 m/s	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)	0.45 +/- 20% (0,36-0,54 m/s)
F5	F5	F5	F5
F9	F9	F9	H10-H11
-	-	-	-
H14 (HEPA)	H14 (HEPA)	U15 (ULPA)	U16 (ULPA)
4) se deberá tratar con filtros HEPA (H13-H14) el aire de salidad de la zona controlada a 4 el aire de extracción debe ser filtrado a través de un doble filtro HEPA) ra la salud se deberán tratar con filtros HEPA (H13-H14) el aire de salida de la zona controlada aire de extracción debe ser filtrado a travez de un doble filtro HEPA) ón sólidas se instalaran G4-F5 en rejillas de retornos.			
F5	F5	F5	F5
F9	F9	F9	F9

La monitorización de sala limpia y dispositivo de limpieza de aire El proyecto de modificación distingue sin embargo claramente los contajes individuales que provienen de operaciones de cualificación de los contajes que se realizan en el control de las salas. En referencia a este último punto, se ha solicitado a los industriales que realicen una monitorización continuada o frecuente. La monitorización frecuente no ha sido definida pero para los inspectores esta frecuencia debe ser superior a 1 vez al día para las operaciones asépticas.

4.3.2.3 Estándares de clasificación para las salas limpias.

El primer estándar de clasificación data de 1961 y recibe el nombre Technical Manual (T.O.) 00-25-203. Este estándar se debe a la fuerza aérea norteamericana. Posteriormente, en 1963, aparece el estándar que más influencia ha tenido en los posteriores sistemas de clasificación, el Federal Standard 209.

a) Federal Standard 209.

En este primer estándar de clasificación se define la medida del número de partículas de un tamaño determinado así como la velocidad de flujo del aire a

emplear en las salas limpias operando con flujos unidireccionales. El tamaño de partícula a partir del cual se efectúan las mediciones es de 0,5 μm . Al parecer la razón para ello radicaba en que era el tamaño de partícula más pequeño que podía medirse utilizando los contadores ópticos que comenzaban entonces a estar disponibles. Por otra parte, la velocidad del aire en flujo unidireccional quedó establecida en 90 ft/minuto.

Clasificación de las Salas Limpias						
Norma US FED STD 209E de Salas Limpias						
Número de Partículas por Pie Cúbico Equivalente ISO						ISO Equivalente
Clase	> 0.1 μm	> 0.2 μm	> 0.3 μm	> 0.5 μm	> 5 μm	
1	35	7	3	1		ISO 3
10	350	75	30	10		ISO 4
100		750	300	100		ISO 5
1000				1000	7	ISO 6
10000				10000	70	ISO 7
100000				100000	700	ISO 8
Clasificación de Areas Limpias, US FED STD.						
Nota: La Norma US FED 209E fue cancelada el 29 de Noviembre 2001, pero todavía se usa como base de diseño.						

Tabla 4.1 Clasificación de Salas Limpias, Norma US FED STD 209E
Fuente: Norma ISO 14644-1 de Salas limpias

Nuevamente, la adopción de esta velocidad como estándar parece deberse más a distintas limitaciones presentes en la época que a un estudio científico riguroso. En las primeras versiones del Federal Standard 209 (de la A a la D), se medía el número de partículas iguales a, y mayores que, 0,5 μm en un pie cúbico de aire. El número de estas partículas se utilizaba en la clasificación de la sala. Se hablaba así de salas de clase 100.000 (cuando el conteo determinaba 100.000 partículas de tamaño igual o mayor de 0,5 μm), clase 10.000 (10.000 partículas), etc.

La última versión aparecida del Federal Standard 209, (la E), introduce la nomenclatura bajo el sistema métrico internacional y la clasificación según esta revisión viene dada por el logaritmo decimal de la concentración de partículas iguales o mayores de 0,5 μm por metro cúbico de aire. Según esto, la sala clasificada como clase 10.000 a la que nos referíamos antes (10.000 partículas por pie cúbico) presentará una concentración de 353.000 partículas por metro cúbico. El logaritmo decimal de 353.000 es 5,548 y la sala se denominará como clase M5.5. Ver Tabla 4.1.

b) ISO Standard 14644-1

Este estándar originalmente de uso en la Comunidad Europea se está extendiendo con rapidez y está siendo adoptado por muchos otros países fuera del ámbito de la Comunidad. El primer documento se ha denominado "Classification of Air Cleanliness" ISO 14644-1 y se ha publicado en 1999.

La ISO 14644-1 regula también el estado de la sala dividiéndolo en tres categorías: "As built" cuando la sala se encuentra terminada con sus instalaciones en estado de funcionamiento pero sin maquinaria de

producción ni personal dentro de la sala, “At rest” cuando la maquinaria de producción está instalada y funcionando según la manera acordada entre cliente y proveedor pero sin personal de producción presente y, por último, “Operational” cuando a las condiciones anteriores se añade la presencia del personal necesario para operar en la sala. Este estándar regula también el número de puntos de toma de muestras, el volumen de aire a tomar para la muestra y el conteo de las partículas, de modo similar a como ocurre en el Federal Standard 209E.

Clasificación de las Salas Limpias Norma ISO 14644-1							
Número de Partículas por Metro Cúbico por Tamaño en Micrómetros						ISO Equivalente	
> 0.1 μm	> 0.2 μm	> 0.3 μm	> 0.5 μm	> 1 μm	> 5 μm		
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1000	237	102	35	8	Clase 1	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	Clase 10	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29	Clase 100
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293	Clase 1000
ISO 7				352000	83200	2930	Clase 10000
ISO 8				3520000	832000	29300	Clase 100000
ISO 9				35200000	8320000	293000	Aire Confort
Clasificación de Areas Limpias, Fuente ISO 14644-1.							

Tabla 4.2 Clasificación de Salas Limpias Norma ISO 14644-1.
Fuente: Norma ISO 14644-1 de Salas limpias

Por último, se incluye un método para clasificar la sala cuando existen partículas menores que 0,1 μm o mayores que 5 μm . Ver Tabla 4.2.

c) Clasificaciones específicas para salas limpias en la industria farmacéutica

Al igual que ocurre con las salas limpias en general, en la industria farmacéutica se manejan dos estándares correspondientes en un caso a la Comunidad Europea y en otro a los Estados Unidos. El estándar de uso en la Comunidad Europea es el conocido como “European Union Guide to Good Manufacturing Products (EU GGMP)”.¹⁷⁵

En los Estados Unidos se sigue el estándar conocido como “Guideline on Sterile Drug Products produced by Aseptic Processing”. Este estándar define dos áreas en el procesado aséptico que son de gran importancia para asegurar la calidad del producto final: el área crítica y el área controlada. Según la FDA (Food and Drug Administration), en el área crítica estaríamos hablando de una clase 100 y de una clase 100.000 en el área controlada (Federal Standard 209 A-D). El área crítica sería aquella en la que los productos estériles y sus envases están en contacto con el ambiente. En esta área se llevarían a cabo

¹⁷⁵ Revision of the Annex to the EU Guide to Good Manufacturing -Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products

manipulaciones sobre estos productos estériles de modo previo o durante las operaciones de envasado. Por otra parte, el área controlada es aquella en la que se preparan los productos previamente a su esterilización.¹⁷⁶

d) Norma EU GGMP, Union Europea¹⁷⁷

El conjunto de normas más reciente en Europa entró en vigor el 1 de enero de 1997. Se incluye dentro de la "Revision of the Annex to the EU Guide to Good Manufacturing -Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products". Presentamos aquí un extracto del contenido de esta norma, relativo al diseño de una sala limpia.

Clasificación de las Salas Limpias EU GGMP Union Europea				
Máxima Cantidad de Partículas Permitidas/M ³				
Grado	En reposo		En Funcionamiento	
	0,5 um	5,0 um	0,5 um	5,0 um
A	3500	0	3500	
B(a)	3500	0	350000	
C(a)	350000	2000	3500000	
D(a)	3500000	20000	No Definida c)	No Definida c)

Clasificación de Areas Limpias, Fuente Norma EU GGMP Union Europea

Tabla 4.3 Clasificación de Salas Limpias, Norma EU GGMP

Fuente: Revision of the Annex to the EU Guide to Good Manufacturing -Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products

Para la fabricación de productos médicos estériles, existen cuatro grados: La clasificación de las partículas aerotransportadas de estos grados se define en la Gráfica 4.6. Tomando en cuenta las siguientes observaciones:

d.1) Para alcanzar los grados B, C y D, el número de renovaciones de aire deberá ir en función del tamaño de la sala, así como del equipamiento y el personal presentes en la sala. El sistema de aireación debe estar equipado con filtros apropiados, como los filtros HEPA para los grados A, B y C.

d.2) La directiva relativa al número máximo de partículas autorizado para el estado "de pausa" corresponde aproximadamente a la norma federal 209E (EE.UU.) y a las clasificaciones ISO como sigue: los grados A y B corresponden a las clases 100, M 3.5, ISO 5; el grado C a las clases 10.000, M 5.5, ISO 7 y el grado D a las clases 100.000, M 6.5, ISO 8.

d.3) Las exigencias y límites para esta zona dependerán de la naturaleza de las operaciones realizadas. Las condiciones relativas a las partículas dadas en la tabla para el estado de "pausa" deben obtenerse sin personal tras un corto periodo de limpieza de entre 15 y 20 minutos, (valor indicativo), después de las

¹⁷⁶ Introducción a Salas Limpias II Parte, José Ángel Pozo; Famaespaña.

¹⁷⁷ Introducción a las Salas Limpias, José Ángel Pozo, Tezno Cuber.

operaciones. Las condiciones relativas a las partículas del grado A en funcionamiento dadas en la tabla deben mantenerse en el entorno inmediato del producto cada vez que el producto o que el contenedor abierto se exponga al entorno. Se asume que no siempre es posible cumplir las normas relativas a las partículas en el llenado cuando éste está en curso debido a la generación de partículas o de pequeñas gotas a partir del propio producto. La siguiente tabla presenta ejemplos de operaciones que se deben realizar en los diferentes grados.

e) Aislante y tecnología Blow Fill (extractos)¹⁷⁸

La clasificación del aire requerida para el entorno en un segundo plano depende del diseño de un aislante y de su aplicación. Deberá estar controlado y, para los tratamientos asépticos, ser al menos de grado D. El equipamiento Blow-Fill-Seal utilizado para la producción aséptica, provisto de una ducha de aire eficaz de grado A, se puede instalar en un entorno de grado C como mínimo, si se utilizan combinaciones de grado A/B. El entorno debe cumplir los límites viables y no viables de pausa y los límites viables únicamente en funcionamiento. El equipamiento Blow-Fill-Seal utilizado para la producción de productos para la esterilización terminal se debe instalar en un entorno de grado D como mínimo.

4.3.2.4 Sistemas constructivos de las salas limpias.¹⁷⁹

Es de suma importancia la correcta elección de materiales de cara a la obtención de la clase necesaria en las salas limpias. Estas salas limpias requieren de estándares de construcción claramente más exigentes que otro tipo de sala. Esto es así ya que en una sala limpia tienen que cumplirse una serie de condiciones en lo que respecta a los materiales que forman su arquitectura:

- Debe estar dotada de estanqueidad
- La superficie de los materiales debe ser de fácil limpieza y resistir determinados ataques de agentes físicos y/o químicos.
- En algunas ocasiones debe tener capacidad de descarga de electricidad estática.
- Los materiales empleados no deben ser susceptibles de experimentar el fenómeno de “outgassing” (pérdida de gases que pudieran estar en su interior o bien desprenderse a partir de los compuestos que forman el - presentar un buen comportamiento en condiciones de incendio

Las salas limpias, tanto si son sometidas a una presión positiva como si lo son a una presión negativa, deben asegurar la estanqueidad. Esto sólo es posible con materiales no porosos que faciliten el sellado en las juntas.

La facilidad de limpieza y, aún más, el diseño de las superficies de modo que retengan la menor suciedad posible, es otra característica fundamental en los materiales de construcción. Por ello, debe acudir a materiales con superficies totalmente lisas, sin grecas, rugosidades o resaltes. Las superficies de los materiales deben poseer la suficiente dureza y estabilidad como para que un golpe no facilite que se desprendan partículas que afecten a la limpieza de la sala.

Al mismo tiempo, estas superficies deben resistir la acción de agentes químicos normalmente utilizados en operaciones de limpieza. En ocasiones debe recurrirse a paneles con acabados especiales debido a las operaciones que se desarrollan en la sala.

¹⁷⁸ Clasificación de Salas Limpias, Famaespaña Industrial.

¹⁷⁹ Introducción a Salas Limpias II Parte, Jose Angel Pozo; Famaespaña.

Los materiales que permiten una correcta “puesta a tierra” facilitan la descarga electrostática de las superficies, lo que incide en su mayor facilidad de limpieza (las partículas no se ven atraídas sobre una superficie cargada) y en la prevención de problemas en algunas operaciones (fabricación de semiconductores, por ejemplo). En la actualidad se utilizan dos métodos de construcción para lo referente a la arquitectura de una sala blanca.

Consideraciones sobre la construcción de las salas blancas.¹⁸⁰

El análisis del estado actual de la normativa existente bajo el punto de vista de exigencias contractuales, nos presenta algunos puntos muy importantes a tomar en cuenta en la construcción de salas limpias, por ejemplo;

- Zonificar la sala siempre que sea posible en sectores de clase diferente. Casi siempre suele ser posible conociendo bien el proceso, dividir la sala en zonas en las que la exigencia es diferente. De esta zonificación se deducirá la dirección de los flujos de aire y por tanto los puntos de evacuación.
- Reducir todo lo posible los sectores de grandes exigencias. Es imprescindible tener en cuenta la incompatibilidad que puede presentarse entre sectores de clase muy baja y el movimiento aleatorio de personas.
- Analizar la compatibilidad de las direcciones de flujo diseñados con la distribución de equipos, herramientas y personas que lo utilizan. A veces no se parece en nada el flujo de aire de la sala vacía y la sala en operación.
- Analizar muy detenidamente los materiales usados en los paramentos bajo el punto de vista de número, tamaño y vida de las partículas que desprenden.
- Analizar detenidamente el vestuario de las personas.

a) Construcción tradicional

Ya se ha comentado que los materiales de construcción tradicionales no son adecuados para una sala limpia... Aunque esto no es del todo exacto; una sala limpia puede construirse utilizando materiales clásicos (los ya mencionados ladrillos, bloques, paneles frigoríficos, etc.).

Una vez creado el “casarón” de la sala con este tipo de materiales, hay que proceder a su revestimiento con materiales que sí son apropiados para sala limpia: recubrimientos vinílicos, placas de PVC, chapas metálicas, etc. La construcción bajo estos parámetros presenta algunos problemas:

- Mayores tiempos de obra.
- Construcciones más rígidas (más dificultad a la hora de hacer modificaciones en las salas).
- En caso de ampliaciones (con el mismo sistema) se puede comprometer el trabajo en áreas adyacentes.

Por estos motivos, este sistema constructivo tradicional se va viendo abandonado a favor del denominado “sistema constructivo modular”. Sin embargo en países como Guatemala, siempre será muy importante hacer un análisis de costos en relación a estos dos sistemas ya que, el sistema modular aun no es fabricado en Guatemala por lo que se debe importar, especialmente de Europa, y la relación de costos podría ser muy significativa de un sistema a otro, por lo tanto de acuerdo con esto es muy importante conocer la composición de ambos sistemas.

¹⁸⁰ Consideraciones sobre diseño de salas blancas, Julio Castejón, Universidad Politécnica de Madrid.

a.1) Paredes

Podemos trabajar las paredes y cerramientos, sistemas estructurales con block o ladrillo, también con tabiques de tablaroca, además que estos deben ser también parte de un sistema de acabados conformados por enlucidos cementicios, repellos o cernidos directos, luego dos o tres capas de acabados alisados técnico plásticos lijados después de cada capa de alisados, luego aplicación de un primer e idealmente dos capas de pinturas epóxicas 100% sólidos en color claro que cumplan con las normas para poder ser utilizadas en lugares donde hubiese contacto con alimentos o medicamentos, estas pinturas garantizan las superficies lisas sin poros y de fácil mantenimiento.

Es muy importante considerar en el armado de estos cerramientos la estructura de los mismos ya que deben prevenirse grietas que afecten la superficie ya terminada; ya que esto podría ocasionar problemas de contaminación, además hay que poner especial atención en las juntas estructurales y las esquinas en uniones pared con pared, donde se deben construir curvas sanitarias para efecto de evitar acumulación de polvo y su limpieza sea de muy fácil aplicación.

Actualmente este sistema también se está utilizando en vestidores generales, previos a la zona de producción, ya que el uso de cerámicas y azulejos quedo fuera de aplicación, ya que las juntas que forman las cizas son fuente de contaminación y procreación de bacterias.

En las esquinas salientes se deberán



Gráfica 4.7 Arriba Componentes de Cerramientos en Sistema Tradicional, Abajo; protección de esquineros
Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Fotografía Protectores de Acero Inoxidable, Imágenes Google.



de poner protectores en forma de angular de acero inoxidable para evitar el desportillamiento de todos los filos por posibles golpes que puedan darse, así como protectores en pasillos, para evitar el choque con las paredes por el traslado con pallets o trokets.

a.2) Techos

Como acabado de cielo raso o de contacto directo con la sala limpia, en nuestro medio debemos de utilizar un cielo falso sin aristas y uniones, podemos trabajar cielos de tablayeso o tablaroca, es más recomendable utilizar de tablaroca debido a que este es más resistente a la humedad, mismas que puede darse debido a los procesos de limpieza o de la climatización de las zonas, como acabado podemos utilizar un sistema parecido al de las paredes con la excepción de que en este cielo no es necesario el cernido o repello.

En este caso se deben aplicar las dos o tres capas de acabados alisados técnico plásticos lijados después de cada capa de alisados, luego aplicación de un primer e idealmente dos capas de pinturas epóxicas 100% sólidos en color claro, teniendo en cuenta el refuerzo

adecuado para las luminarias y las rejillas de inyección del sistema de climatización.

Al mismo tiempo tener el cuidado en la construcción de las curvas sanitarias entre el cielo falso y las paredes, ya que con esto se da su continuidad a las superficies continuas para su mantenimiento y limpieza.

a.3) Suelos

En el tema de los pisos hay varias formas de trabajarlo, al igual que en las paredes de los vestidores y servicios sanitarios previos a la zona de producción el uso de cerámicas en los pisos ya no es aplicable debido a la fuente de bacterias en que se convierte las cizas, haciendo que la limpieza no sea lo efectivo que se requiere; para tal efecto podemos utilizar pliegos de pisos vinilicos soldados entre sí, los cuales se adhieren a la base del piso que regularmente es de concreto reforzado, por medio de pegamentos especiales, los pisos vinilicos suelen tener un espesor de 3 mm, este sistema tendría cierta desventaja en áreas muy húmedas debido a las características propias de ser pegados, que al mínimo contacto con la humedad tiende a levantarse y crear un apariencia ondulada, pero para áreas de procesos secos funciona perfectamente y es de fácil instalación, y en el tema de costos resulta ser un poco más económico en comparación a otros sistemas.

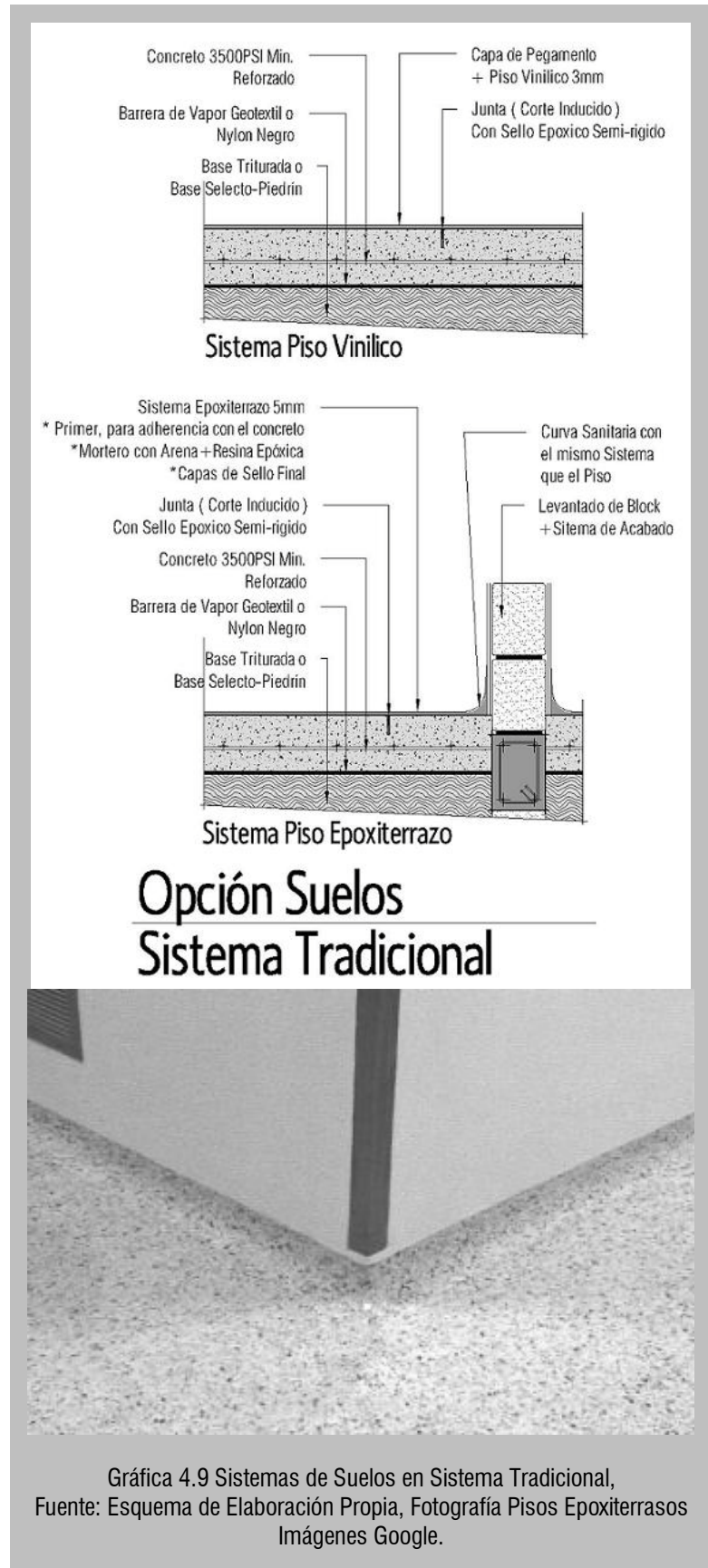
Otro sistema que puede utilizarse perfectamente tanto para procesos secos y húmedos son los sistemas epoxiterrazos, los cuales están compuestos por un primer, seguido por una mezcla compuesta por una arena especial de granulometría específica y resinas epóxicas, las cuales se colocan en capas de entre 3 a 6 mm dependiendo del uso al cual se va a someter, y como acabado final dos capas o las necesarias de sello poliuretano, el cual es el que recibe el esfuerzo, en esta clase de pisos se pueden trabajar como junta vista y junta no vista, así como de este mismo material se realiza la curva sanitaria piso-pared.

Es de tomar en cuenta que hay que evaluar bien los procesos al cual van a ser sometidos los pisos, ya que en el caso del piso epoxiterrazos, su principal ataque son los recipientes que se puedan arrastrar o las caídas de envases de vidrio, ya que por su naturaleza dura, los convierte en pisos muy rígidos y por ende muy dúctiles y frágiles a los golpes.

Además la base de concreto de estos pisos deberá tener como mínimo entre 6 a 8 semanas de fraguado, para evitar que se siga dando a reacción química primaria del concreto y nos cause problemas con el sistema a plicar, ya que el uno de los éxitos de este sistema es tener completamente bien tratado la base de concreto.

a.4) Puertas y Ventanas

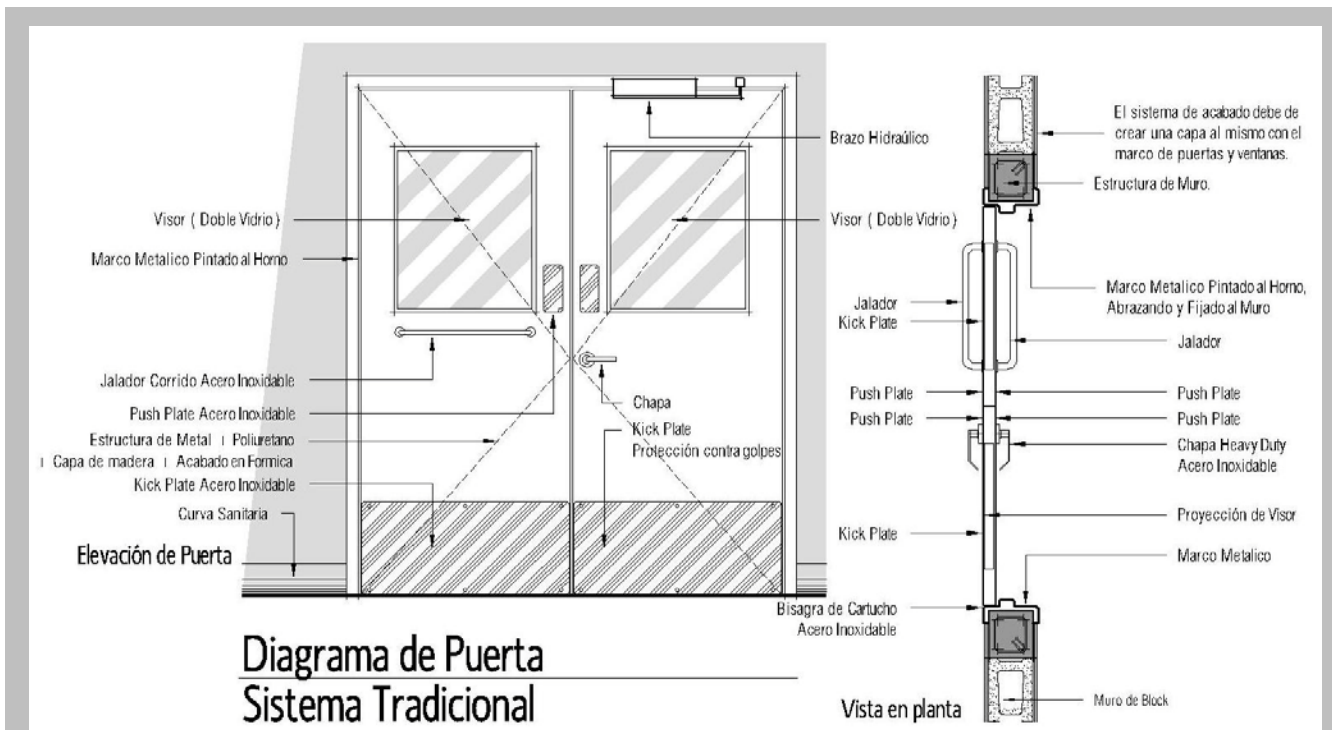
Las puertas deben ser construidas de manera que puedan resistir el alto tráfico entre las zonas, además deben ser completamente lisas y de fácil



Gráfica 4.9 Sistemas de Suelos en Sistema Tradicional,
Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Fotografía Pisos Epoxiterrazos
Imágenes Google.

limpieza, en las puertas que tengan visor este deberá ser de doble vidrio de tal manera que la superficie de la puerta tenga continuidad sin resaltes, en un sistema tradicional podrían construirse de estructura metálica llenando los espacios que quedan entre los refuerzos con poliuretano de alta densidad, luego colocar un forro con madera contrachapeada y luego se pueden forrar con formica o planchas de PVC sin dejar un sólo canto sin cubrir.

Se deberá de instalar en las puertas protectores de acero inoxidable contra los golpes que se conocen como kick plates, definir si llevaran jaladores continuos o de mano, push plates, pasadores, chapas heavy duty, brazos



Gráfica 4.10 Puertas en Sistema Tradicional, Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Fotografía Pisos Epoxiterrasos Imágenes Google.

hidráulicos, topes, etc., todos estos accesorios deberán de ser en acero inoxidable, estudiando cada uno de los casos y ubicación de estas puertas, ya que de eso dependerá el tipo de accesorios que se le colocaran.

Los marcos de estas puertas y de las ventanas deberán de abrazar por completo el muro, para que a la hora de aplicar los acabados de las paredes formen una superficie continua, y deberán de pintarse al horno, idealmente estos marcos deberán anclarse y fundirse in situ, con la estructura de concreto de los muros que forman los vanos de puertas y ventanas, y el tipo de pintura deberá ser similar a la pintura protectora de los barcos.

Las ventanas se componen de doble vidrio sin uniones o juntas a hueso, formando una cámara para mantener la continuidad de las superficie en ambos lados de la pared, y en esta cámara se deberá de aplicar vacio y colocar un deposito por ejemplo con silica gel para control de la posible humedad que pueda aparecer, los vidrios deberán de fijarse a la estructura de las ventanas con cinta adhesiva BHF transparente, la cual es adhesiva de ambos lados y soporta el peso de estos vidrios, esto hará un detalle sumamente limpio.

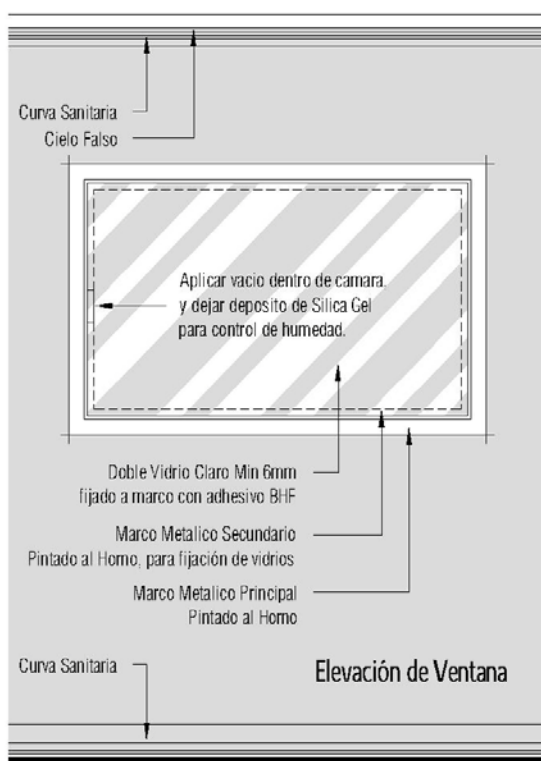
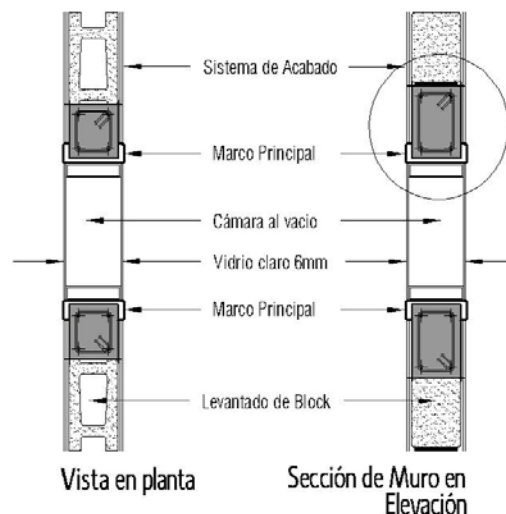
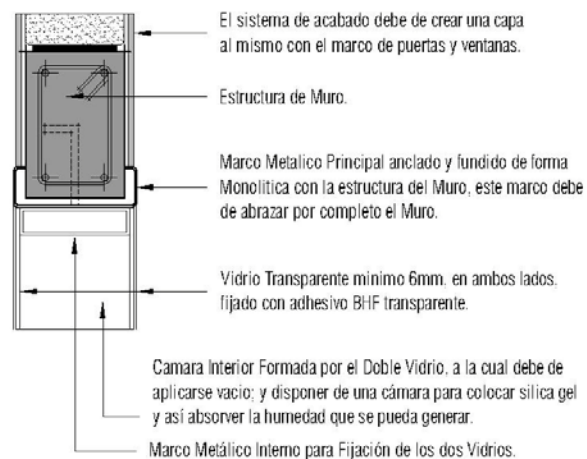
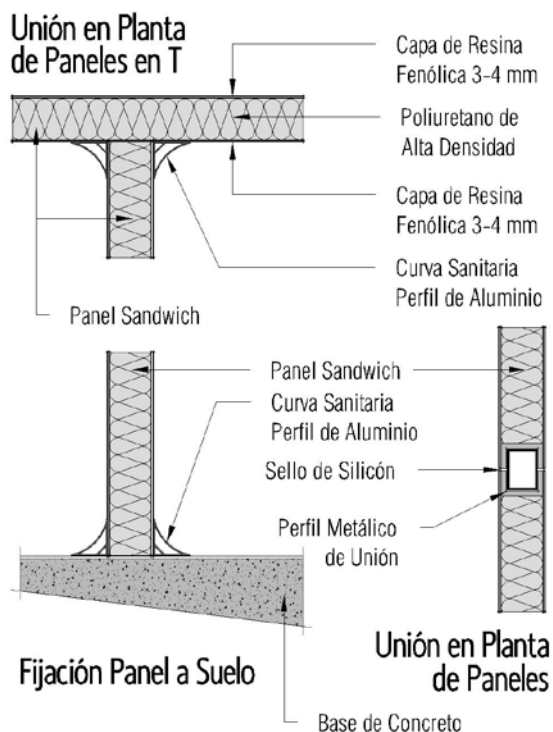


Diagrama de Ventanas Sistema Tradicional



Gráfica 4.11 Ventanas en Sistema Tradicional,
Fuente: Esquema de Elaboración Propia.



Cerramientos Sistema Modular



Gráfica 4.12 Arriba Componentes de Cerramientos en Sistema Modular, Abajo Imágenes de los Cerramientos y Curvas Sanitarias.
Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Fotografías Curvas Sanitarias Imágenes Google.

b) Construcción modular.

En la construcción modular, los elementos constructivos son piezas prefabricadas que se van ensamblando entre sí. El hecho de que estas piezas estén prefabricadas asegura un exhaustivo control de producción y facilita que los materiales cumplan los estándares exigidos.

b.1) Paredes

Normalmente se utilizan paneles compuestos por dos caras exteriores que aseguren las condiciones que se han comentado anteriormente y un núcleo interno que aporta rigidez al conjunto. Las caras exteriores del panel suelen ser chapas metálicas galvanizadas y lacadas, o bien, recubiertas de PVC con un espesor de 3mm. También pueden utilizarse aceros inoxidables u otros materiales como resinas fenólicas, poliéster, etc.

El núcleo interno del panel normalmente es de poliuretano de alta densidad, que sumado a los 3mm de PVC de las caras de ambos lados suelen ser de 52mm a 55mm el espesor total de dichos paneles, mismos que son altamente resistentes a la humedad, al rayado, a los impactos, tienen buen comportamiento contra el fuego, además poseen muy buena conductividad; y sobre todo son de muy fácil mantenimiento, en el momento de su instalación estos paneles son sumamente prácticos de ensamblar y el sistema de unión queda por dentro, dejando una superficie continua, todas las curvas sanitarias pueden ser perfiles de aluminio o de PVC, cabe destacar con son muy livianos ya que su peso oscila entre los 10 a 11.5 Kg/m².



Gráfica 4.13 Proceso de montaje del sistema modular, Arriba, Izquierda; Instalación de piso de vinil de 3mm sobre base de concreto, Derecha, Fijación de perfiles para el anclaje de los paneles de resina fenólica que serán los cerramientos (paredes), en medio; Izquierda; Vista panorámica del montaje de paneles de cerramientos, Derecha, vista interna de un pasillo donde ya está terminado el proceso de montaje, Abajo, Detalles de Cielo con accesorios de suministro de servicios y luminarias, Detalles de curvas sanitarias y Detalles de Enchaquetado de Tuberías o Bajadas de Tuberías de Acero Inoxidable dentro de las Salas Blancas, con el fin de evitar desprendimiento de partículas y poder hacer más eficiente el proceso de limpieza,

Fuente: Fotografías de Proyectos realizados por Airplan, España; www.airplan-sa.com

Montaje de los cerramientos.

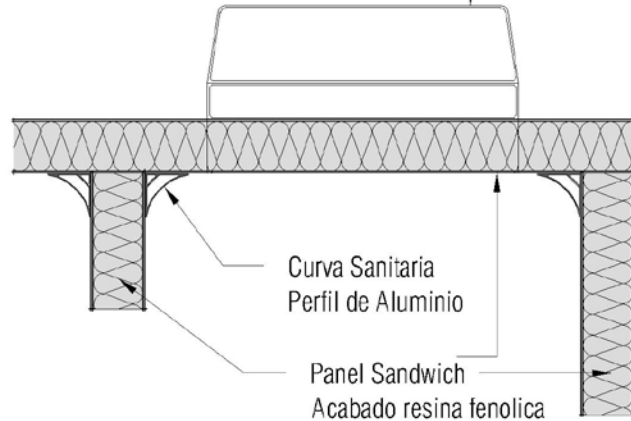
Antes de decidir cuál es el mejor sistema para realizar el montaje de paneles, tenemos que tener en cuenta a que se va a destinar la zona a remodelar. Fabricación Estéril o Fabricación No Estéril.

En la fabricación estéril el riesgo de contaminación es muy elevado, por lo tanto tiene mayor importancia las grietas. Esto es debido a que la proliferación de microorganismos en los intersticios genera recontaminaciones sucesivas.

En las áreas estériles lo ideal es realizar un montaje en el que todos los elementos queden enrasados, perfilaría de aluminio, ventanas, puertas, etc. Las uniones deben quedar selladas mediante mastic de poliuretano o silicona modificada y con un ancho no inferior a 3 mm esto permite la absorción de movimientos debidos a los cambios de dilatación y vibraciones por golpes o movimientos de máquinas. La mejor opción para el acabado del suelo, es que se realice después del montaje de paredes, techos e instalaciones.

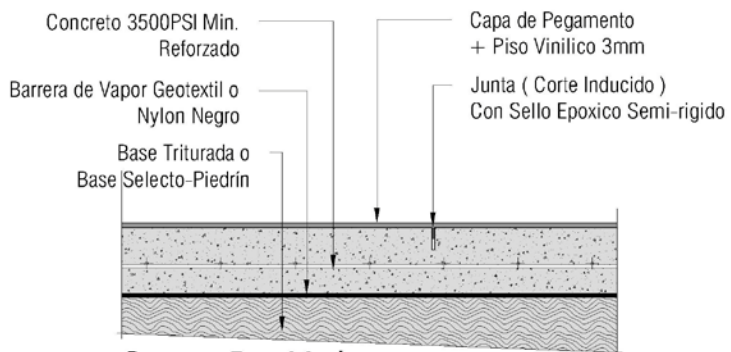
Tanto si se opta por PVC o Sistema Epoxiterrazo, en el caso de áreas estériles el suelo debe ser continuo y acabado contra el panel, formando él mismo la forma de la curva sanitaria. La unión entre panel y el suelo deben quedar perfectamente sellada y con un ancho de 2 o 3 mm para absorber los movimientos. En los marcos de

El sistema de iluminación y de inyección de aire acondicionado debe de ser colocado de tal manera que mantega la superficie continua por el lado interno de la sala limpia.



En este sistema de Cielo Falso, SI se puede transitar por encima de el, pero NO se pueden apoyar equipos.

Cielos Falsos Sistema Modular



Sistema Piso Vinilico

Suelos Sistema Modular

Gráfica 4.14 Arriba Componentes de Cielo Falso, Abajo; Componentes de Suelo, en Sistema Modular

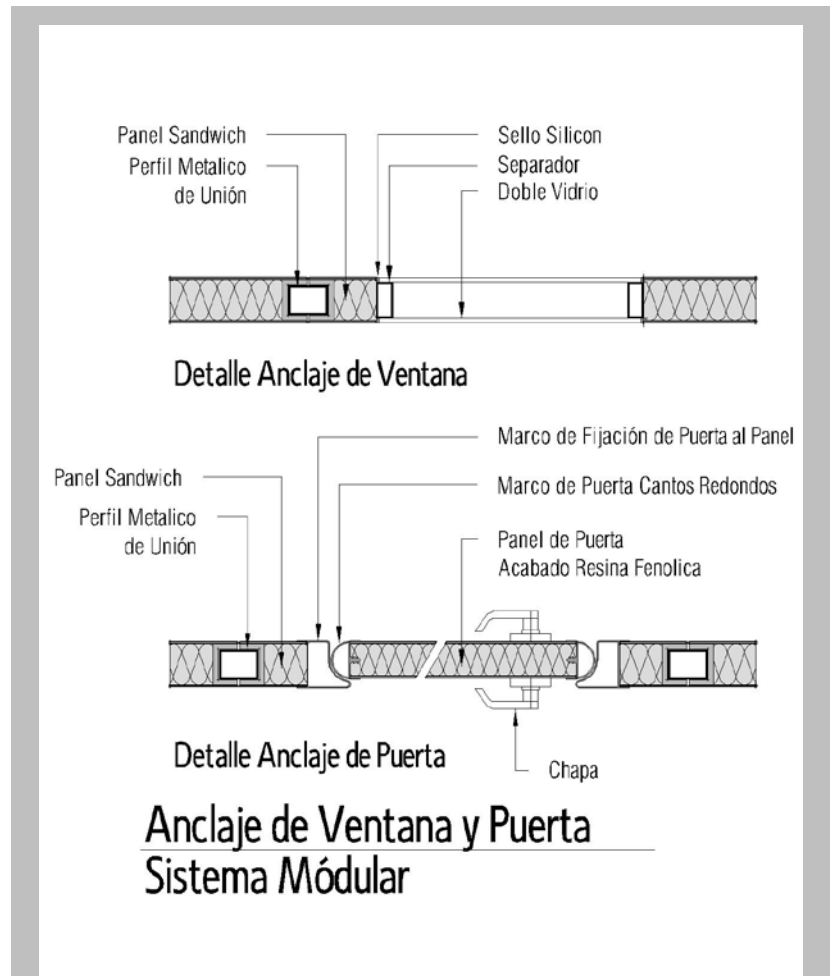
Fuente: Esquema de Elaboración Propia.

puerta, lo ideal son los acabados en aluminio y con amplios radios, esto permite que no se acumule suciedad y una fácil limpieza. Los burletes de goma y las bisagras ocultas son puntos muy difíciles de limpiar por lo que su utilización en áreas estériles no es aconsejable.

En conclusión, la tendencia es a utilizar materiales con un mejor comportamiento al fuego. Pero no hay que olvidar que nos encontramos en un ámbito industrial y pese a que la protección de las personas debe prevalecer ante los materiales, las normas de fabricación de productos farmacéuticos es muy estricta.

Los paneles tipo sándwich con acabados en resinas fenólicas se han convertido en una de las mejores opciones para cumplir con las GMPs y además cumplen con la normativa vigente en Europa lo cual también es aceptable para nuestro medio, y que está siendo la tendencia de moda en Latinoamérica. La utilización de perfilierías de aluminio y zócalo nivelador para el acabado de suelo continuo, son muy buenas opciones para obtener acabados GMP y con un plazo de ejecución muy razonable, aunque a un costo muy alto en comparación de un sistema tradicional como el ya mencionado.

Dentro de las Salas Limpias se deberá de tener establecido que todos los servicios que deben estar encaquetados o deberán de ser por completo de acero inoxidable, esto para evitar el desprendimiento de partículas que puedan ocasionar los



Gráfica 4.15 Puertas en Sistema Modular
Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Fotografía Puertas Salas Limpias
Imágenes Google.

diferentes tipos de tuberías, además de ser de muy fácil mantenimiento y limpieza.

b.2) Techos

Normalmente se utiliza el mismo panel que el usado en las paredes. La particularidad reside en que, cuando se requieren techos continuos, estos paneles llevan todos sus cantos plegados para evitar aristas vivas, y además se puede transitar por sobre de ellos, pero con la limitante de no poder apoyar ningún equipo encima de él.

b.3) Suelos

Aunque pueda utilizarse otro tipo de superficies, lo más usual es que estén fabricados a partir de recubrimientos vinílicos soldados entre sí. Se puede diseñar este recubrimiento para que sea conductor de la electricidad en las zonas que así lo requieran. En salas con flujos unidireccionales, con paso de aire a través del suelo, éste se forma con piezas sujetas sobre soportes (dejando los espacios necesarios para el paso del aire).

b.4) Puertas y ventanas

Las puertas deben cumplir con su función de elemento de paso entre dos áreas adyacentes y además resolver las particularidades que supone su ubicación en salas limpias:

- Deben ser de fácil limpieza por lo que tienen que estar enrasadas a ambas caras del panel - las bisagras se diseñan de modo que no se acumule suciedad sobre ellas.
- En caso de estar acristaladas, los visores deben estar enrasados a ambas caras de la hoja.
- En ocasiones, y al formar parte de esclusas de entrada, deben venir dotadas de cierres electromagnéticos.
- Deben diseñarse para adaptarse a las condiciones de presurización, positiva o negativa, de la sala.

Las ventanas, al igual que en el caso anterior, se diseñan de modo que queden enrasadas a ambas caras del panel, preferentemente sin perfilera. En función de las necesidades pueden incorporar una cámara estanca que haga



Gráfica 4.16 Puertas y Ventanas en Sistema Modular
Fuente: Fotografías Puertas y Ventanas de Salas Limpias, Imágenes Google.

posible su ubicación separando áreas con condiciones de temperatura y humedad muy diferentes.

4.3.3 Criterios conceptuales de diseño de las salas limpias.

En el diseño de una planta para una instalación farmacéutica deben considerarse varios aspectos, a saber: **la protección del producto, la protección del personal y la protección del medio ambiente.**

Además de estas consideraciones, otro aspecto importante a considerar son las normas, nacionales, regionales, internacionales y europeas, que regulan el proceso farmacéutico. El propósito de un sistema de salas limpias de una instalación farmacéutica considerando las normas que lo regulan mostrando algunos esquemas funcionales.¹⁸¹

Las normas han sido actualizadas constantemente: las relativas a las buenas prácticas de manufactura de la Comunidad Europea (EECGMP) se actualizaron en el 97 y figuraban en el anexo 1, (volumen 4: Buenas Prácticas de Fabricación) dedicado a productos estériles. Entre los años 97 y 98, el ISPE (“International Society of Pharmaceutical Engineers”) publicó las líneas a seguir sobre instalaciones farmacéuticas, todas partiendo del Informe 32 de OMS de 1992.

Estas normas se han publicado incorporando comentarios de la FDA. Es interesante hacer notar que el ISPE publicó inicialmente las normas para productos químicos a granel y, consecuentemente, para los sólidos de administración oral porque eran las dos tipologías de planta que carecían, en su diseño, de norma de aplicación de cualquier clase; la última norma publicada fue la aplicable a los productos estériles para los cuales ya existían unas líneas a seguir de la FDA de fecha 1987, revisada en junio de 1991 (Fármacos estériles producidos por procesos asépticos de junio de 1987, reimpresas en junio de 1991).

En el dominio internacional, el Comité de la ISO decidió redactar una norma internacional sobre salas limpias, cuya misión era establecer los criterios que debían regir las salas limpias sin hacer referencia específica a un campo particular (esto quiere decir que son igualmente válidas para la industria farmacéutica). Los trabajos sobre las normas siguen en progreso: algunas de ellas ya están casi terminadas, preparadas para su publicación bajo la forma de proyecto final y después como norma ISO.

La relación de las normas ISO es la siguiente:

- ISO 14644-1: “Classification of air cleanliness” (Clasificación de la limpieza del aire). Publicada en mayo de 1999.
- ISO 14644-2: “Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with - ISO 14644-I” (Especificaciones de prueba y control para demostrar el continuo cumplimiento de la norma ISO 14644-I). Versión del proyecto final.
- ISO 14644-3: “Metrology and test method” (Metrología y método de prueba). Versión del proyecto del Comité.
- ISO 14644-4: “Design, construction and start-up” (Diseño, construcción y puesta en marcha). Versión del borrador final.
- ISO 14644-5: “Operations” (Operaciones). Borrador.
- ISO 14644-6: “Terms and definitions” (Términos y definiciones). Borrador.
- ISO 14644-7: “Enhanced clean devices” (Dispositivos de limpieza). Borrador.

¹⁸¹ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

4.3.3.1 Propósito de una planta basado en el criterio de la sala limpia.

En una instalación farmacéutica deben considerarse tres aspectos principales: la protección del producto, la protección del personal y la protección del medio ambiente.

En todos los sistemas de acondicionamiento de aire, el sistema de filtración a seleccionar, debe prever la retención apropiada de las partículas procedentes del exterior. El riesgo de contaminación cruzada debe ser necesariamente evaluado para diseñar correctamente la planta basada en un sistema de HVAC. En caso de no existir riesgo o de que los productos puedan tolerar este tipo de contaminación cruzada con otros productos, la planta de recirculación de aire debe diseñarse con un sistema de filtración adecuado.

Si los productos no muestran tolerancia a la contaminación cruzada con otros productos, el aire no debe retornar a estos espacios, aunque tengan filtros tipo HEPA; la planta ideal basada en el concepto de HVAC (“Heated and Ventilated Air Conditioned”) debe considerar un aire totalmente fresco. El sistema HVAC deberá ser de evacuación total en caso de que en la misma sala se manipulen dos o más tipos de productos diferentes, y en distintas campañas. El sistema de evacuación total evita así la posibilidad de contaminación cruzada del producto que se está manipulando con el polvo del producto manipulado con anterioridad.

Tabla I Protección del Producto: propósito de la planta farmacéutica.			
Contaminación de la Superficie Interna	Contaminación desde el Exterior	Control de la Contaminación debida al Operador y de otras Fuentes de Contaminación	Contaminación debida al producto en el proceso (Contaminación Cruzada)(2)
Control de flujo de aire (evitar cualquier retroceso de caudal de aire desde el suelo al techo o por las paredes en vertical debida, p.ej., a corrientes de aire caliente de tipo convectivo)	Control de la presión de la sala	Control de la configuración del flujo de aire (1)Flujo de aire local unidireccional (LAF) a 0,45 m/s	Control del modelo de flujo de aire (1)
	Diseño del sistema de filtración (prefiltración y filtración final, HEPA)	Control de las condiciones termohigrométricas, T, % H.R. para el confort del operador	Diseño y situación del punto de aspiración
	Situación de la toma de admisión de aire, considerando la dirección del viento y el punto de evacuación	Evacuación local cuando se identifica la fuente de contaminación	Tipo de planta de HVAC (recirculada o directa)
(1) El control del modelo del flujo de aire implica la selección del difusor y su colocación con la rejilla de retorno para evitar que el aire contaminado sea devuelto a una zona de actividad crítica.		(2) Concepto de contaminación cruzada. La contaminación cruzada puede tener su origen en el entorno interno o en el exterior.	

Tabla 4.4 Protección del Producto,
Fuente: El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica, Emilio Moia

En caso de salas con distintos niveles de temperatura, por requerimientos del proceso, la planta de HVAC debe subdividirse en sistemas más pequeños. Después de la explicación del concepto de protección del medio ambiente, es interesante describir con el mismo ejemplo lo que se entiende por “Control de la dirección del flujo de aire”, según se indica en la Tabla 4.5 Protección del operador.¹⁸²

¹⁸² *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

Tabla II Protección del Operador: proposito de la planta farmaceutica. Tabla III Protección del Medio Ambiente: proposito de la planta farmaceutica.			
Evitar cualquier concentración peligrosa de gases que pudiera causar graves problemas para la salud del operador	Contaminación debida al producto	Contaminación debida al producto (desde el punto de vista del mantenimiento)	Protección del Medio Ambiente
Tipo de planta de HVAC (recirculación o directa)	Control de la dirección del flujo de aire	Prever un sistema de seguridad para cambiar los componentes del sistema HVAC	Evitar la descarga de cualquier contaminante que pudiera perjudicar el medio ambiente
Cálculo de dilución del contaminante en la sala para mantener una concentración inferior a TLV-TWA	Control de la fuente de contaminación local posicionando la campana de aspiración conectada al sistema de evacuación de polvo.	Control de las condiciones termohigrométricas, T, % H.R. para el confort del operador	Prever la adecuada eficacia del filtro del sistema de evacuación de aire
	Barrera física entre el operador y el lugar de trabajo: los aisladores.		Si es necesario, prever un filtro de carbón activo

Tabla 4.5 Protección del operador y Medio Ambiente,
Fuente: Introducción a las Salas Limpias, José Ángel Pozo

A continuación se dan las cifras usadas en la Norma ISO ISO-14644-4 “Diseño, construcción y puesta en funcionamiento de instalaciones de salas limpias” al objeto de explicar los conceptos de “Perturbación del flujo de aire unidireccional”, y “control de la contaminación”.

4.3.3.2 Perturbación del aire unidireccional.¹⁸³

En las salas limpias con flujo de aire unidireccional, deben considerarse requisitos aerodinámicos básicos en el diseño de los obstáculos físicos, como son los equipos de proceso, los procedimientos de trabajo, movimientos del personal y manipulación de los productos, a fin de evitar serias turbulencias en las proximidades de los lugares donde se desarrolla una actividad sensible a la contaminación.

La Gráfica 4.16 muestra la influencia de los obstáculos físicos (en la columna de la izquierda) y las medidas apropiadas para reducir al mínimo su impacto (en la de la derecha).

En estos sistemas el aire es introducido por un paramento a velocidad baja y constante, recorriendo uniformemente toda la sala y siendo extraído por el paramento opuesto. En la realidad el barrido no es totalmente uniforme por la existencia en la sala de equipamiento y personas, pero las trayectorias del aire en el interior de la sala son predecibles con aceptable exactitud, con lo que se garantiza la no contaminación de los componentes o productos de fabricación.¹⁸⁴

El recorrido que siguen las capas de aire se diseña de forma que la contaminación producida en el interior sea evacuada sin que se produzca diseminación en la sala y sin que alcance a los componentes de fabricación o a los productos terminados. El flujo unidireccional se utiliza en salas blancas que requieren muy baja concentración de partículas o bacterias.

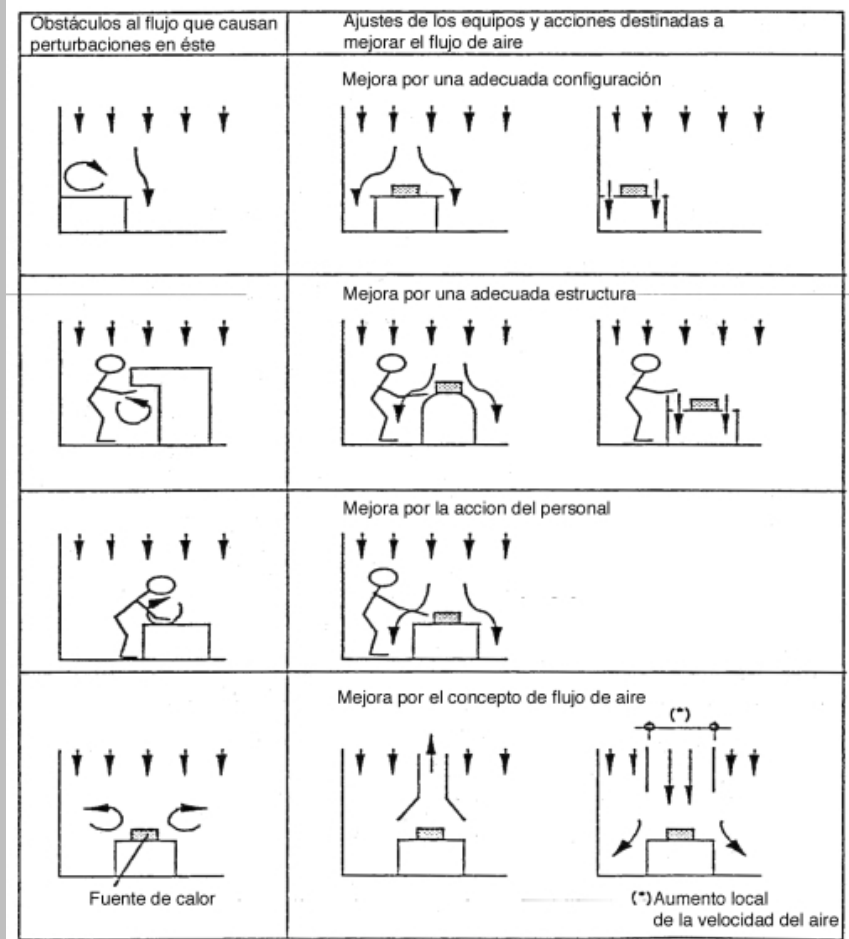
¹⁸³ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

¹⁸⁴ *Consideraciones sobre diseño de salas blancas, Julio Castejón, Pág. 116.*

4.3.3.3 Conceptos de control de la contaminación.¹⁸⁵

Para seleccionar la técnica apropiada en caso de un determinado problema de control de la contaminación, las Gráficas 4.17 y 4.18 muestran varios conceptos distintos de control de la contaminación que deben ser considerados. La transferencia de contaminantes a una zona de protección de un proceso y/o de personal puede evitarse utilizando medidas de tipo aerodinámico. Si es necesario, debe considerarse igualmente la evacuación de las zonas de proceso para evitar la contaminación del medio ambiente exterior.

Definición de Pascal: El pascal (símbolo Pa) es la unidad de presión del Sistema Internacional de Unidades. Se define como la presión que ejerce una fuerza de 1 newton sobre una superficie de 1 metro cuadrado normal a la misma.
 $1\text{Pa} = 1\text{ N/m}^2 = 1\text{ J/m}^3 = 1\text{ kg}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{s}^{-2}$. Equivale a 10 barias y a $9,86923 \cdot 10^{-6}$ atmósferas.¹⁸⁶



Gráfica 4.17 Influencia del personal y de los objetos sobre el flujo de aire unidireccional, Fuente: El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica, Emilio Moia

4.3.3.4 Presión en la sala.¹⁸⁷

Un parámetro importante que tiene su influencia en la clase de limpieza del aire y, consecuentemente, en la calidad del producto farmacéutico, es el control de la presión estática en la sala.

Para comprender las razones por las que es tan importante controlar la presión en la sala, podemos referirnos a la Gráfica 4.18, en la que, la presión en la sala se compara con la concentración de partículas; en el período diurno, la sobrepresión es menor (5 Pa) que durante la noche, que es, aproximadamente, 17 Pa, creando un valor de partículas 1.000 veces superior ($\sigma > = 0,01$ (m)). En términos generales, una diferencia de presión entre una sala limpia y el aire ambiente de 15 Pa es suficiente para eliminar la migración de partículas.

¹⁸⁵ *Introducción a Salas Limpias II Parte, José Ángel Pozo; Famaespaña.*

¹⁸⁶ www.wikipedia.com

¹⁸⁷ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

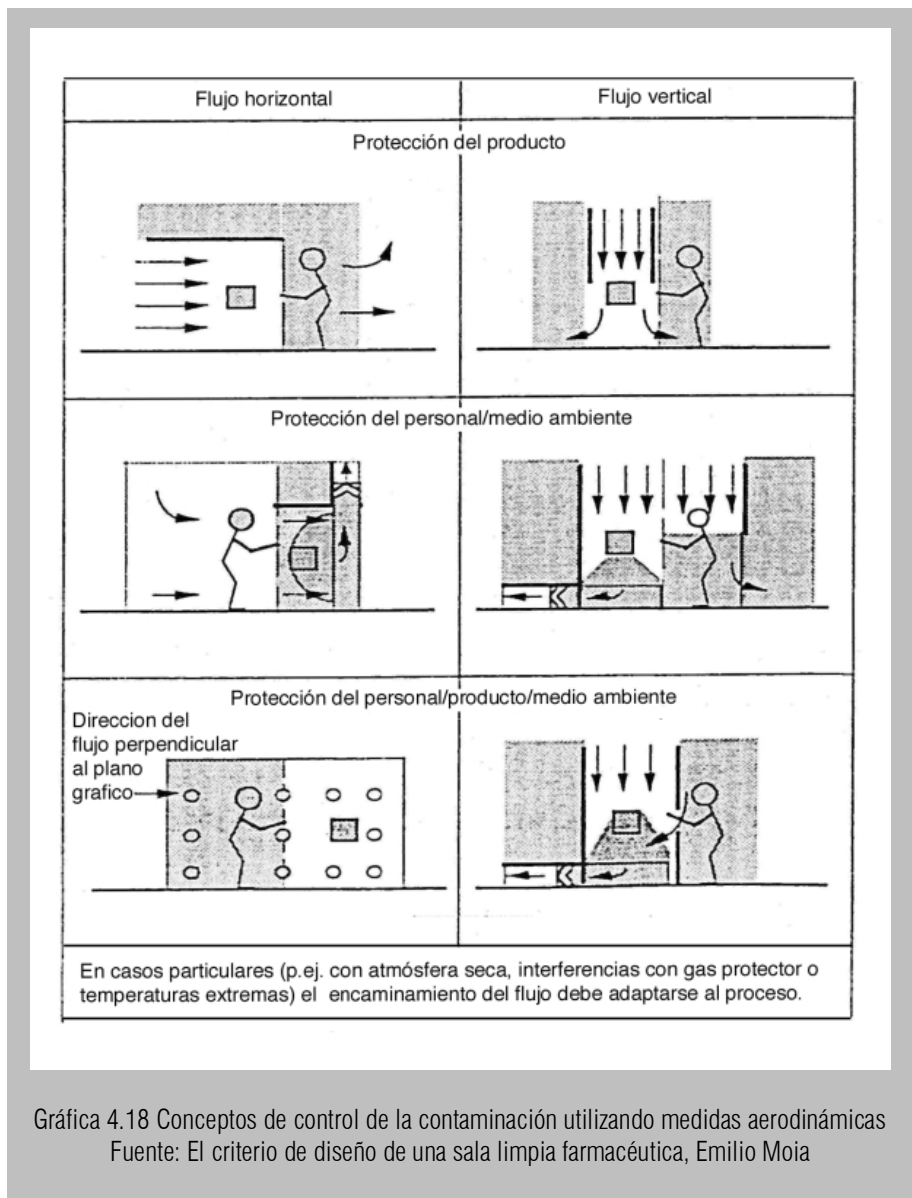
Cuando hay dos espacios contiguos, el espacio que deba ser más limpio tiene que mantenerse a una diferencia de presión aproximada de 15 Pa con respecto a la zona contigua; análogos incrementos de diferencia de presión son aplicables a cada una de las salas sucesivas.

El máximo valor de presión estática debe ser 45 Pa para evitar problemas mecánicos con la estructura de obra civil (falsos techos y resistencia de las paredes divisorias). La alta presión puede crear también ruido cuando se producen fugas de aire a alta velocidad en la sala limpia a través de muchas pequeñas aberturas. El gradiente de presión en exceso de 25 Pa puede dificultar la apertura y cierre de las puertas.

En caso de dos salas del mismo nivel de limpieza y

contiguas, la diferencia de presión podría ser 7 Pa en lugar de 15 Pa, situando la sala más crítica a mayor presión que la otra. En las salas consideradas críticas, se prevé un sistema de control de presión con registros automáticos: esto es necesario cuando se instalan en la vía de evacuación filtros cerrados con la rejilla de retorno/ evacuación. El valor de referencia del gradiente de presión ha sido asentado y reflejado en las normas para salas limpias como se indica a continuación, en la Tabla 4.6.

La presurización de una sala se realiza equilibrando los caudales de aire de suministro y retorno para que haya una sobrepresión o una infrapresión; la diferencia entre los caudales de aire de suministro y retorno constituye la fuga encontrada en la sala. Esta fuga tiene lugar por las puertas, escotillas u otras aberturas (la boca del túnel de esterilización, o aberturas en las cintas transportadoras); se puede estimar el caudal de fugas aplicando la siguiente fórmula:¹⁸⁸



Gráfica 4.18 Conceptos de control de la contaminación utilizando medidas aerodinámicas
Fuente: El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica, Emilio Moia

¹⁸⁸ Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.

$$Q = A \cdot a \sqrt{\Delta p}$$

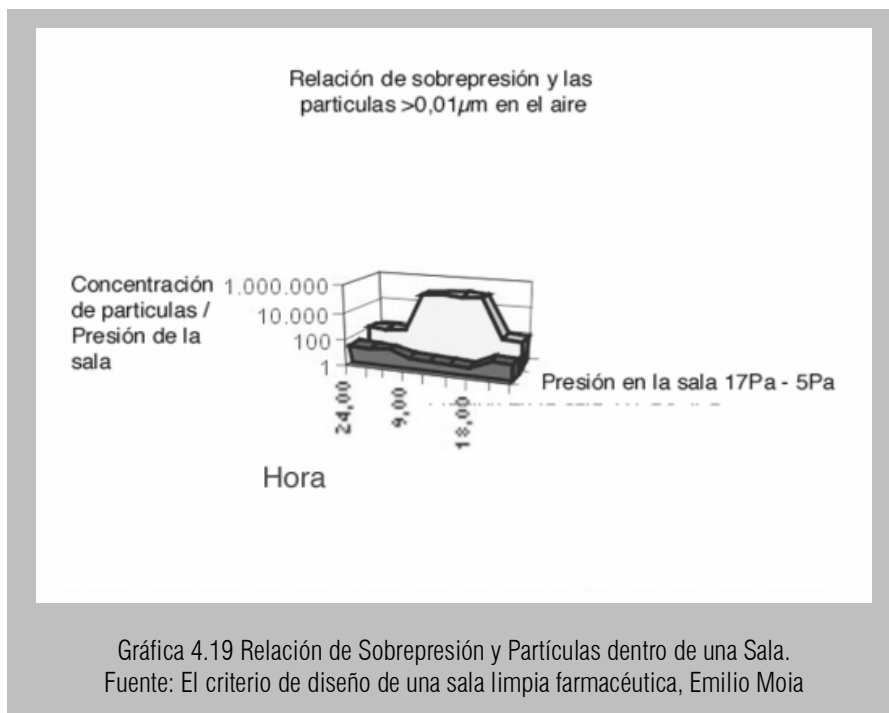
Siendo:

- Q: caudal de fuga, m³/s
- A: área de fuga, m²
- (p: presión diferencial, Pa
- a: coeficiente de descarga, 0,87

Como valor de referencia para la fuga de aire a través de una puerta con una diferencia de presión de 15 Pa se consideran 35 m³/h por grieta lineal de puerta. En caso de manipular un producto tóxico, es necesario considerar un concepto de

presión distinto: en lugar de un gradiente de presión desde la sala de inferior clase a las zonas circundantes; la EEC-GMP, anexo 1 dice así en el punto 29: “Debe prestarse particular atención a la protección de la zona de mayor riesgo, es decir, al entorno ambiental inmediato al que están expuestos un producto y los componentes limpios que entran en contacto con él.

Las distintas recomendaciones relativas a los suministros de aire y a las diferencias de presión pueden requerir modificación cuando se hace necesario almacenar algunos materiales, por ejemplo, materiales o productos patógenos, muy tóxicos, radiactivos, peligrosos para la salud o bacterianos”.



Referente de Gradiente de Presión en Base a Normas			
Pais	Norma	Año	Δpr. Pa
EEUU	209 B	1973	12
	209 D	1978	-----
	209 E	1992	-----
	IES-RO-CC012.1	1993	12
	FDA-GMP	1987(1991)	12
Reino Unido	BS 5295	1989	15-25
Alemania	VDI 2083:parte 2	1991	12
Europa	EEC-GMP	1997 Anexo 1	10(15Pa)

Tabla 4.6 Referente de gradiente de Presión según normas vigentes,
Fuente: El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica, Emilio Moia

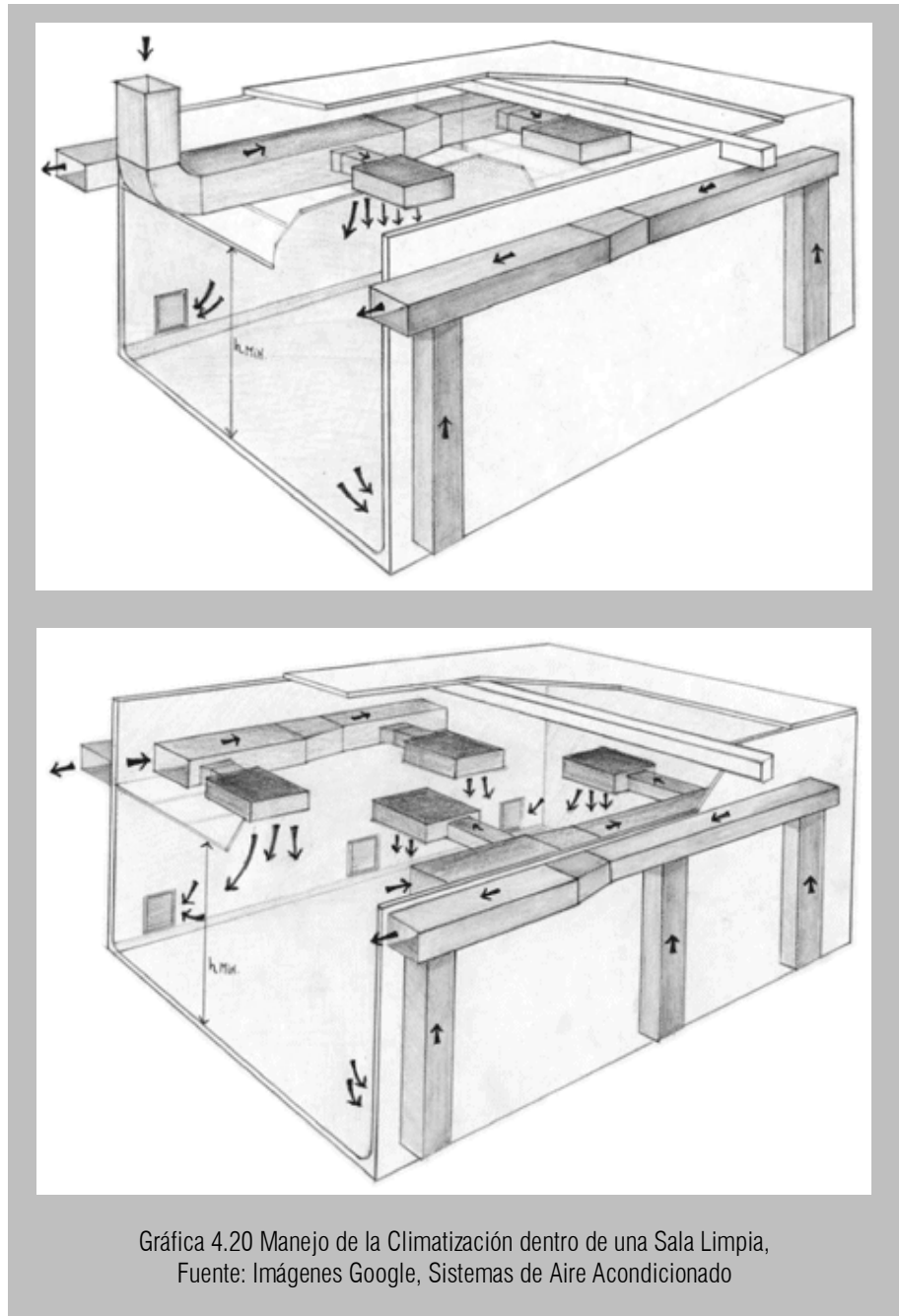
4.3.3.5 Condicionantes externas en el diseño de las salas blancas.

Cuando se diseña una planta para una instalación farmacéutica, tenemos necesariamente que considerar las condiciones externas, en cuanto a temperatura, H.R., viento, etc., para disponer de una planta de HVAC que pueda mantener las condiciones interiores (temperatura, H.R., presión, contaminación) cualesquiera que sean las externas.¹⁸⁹

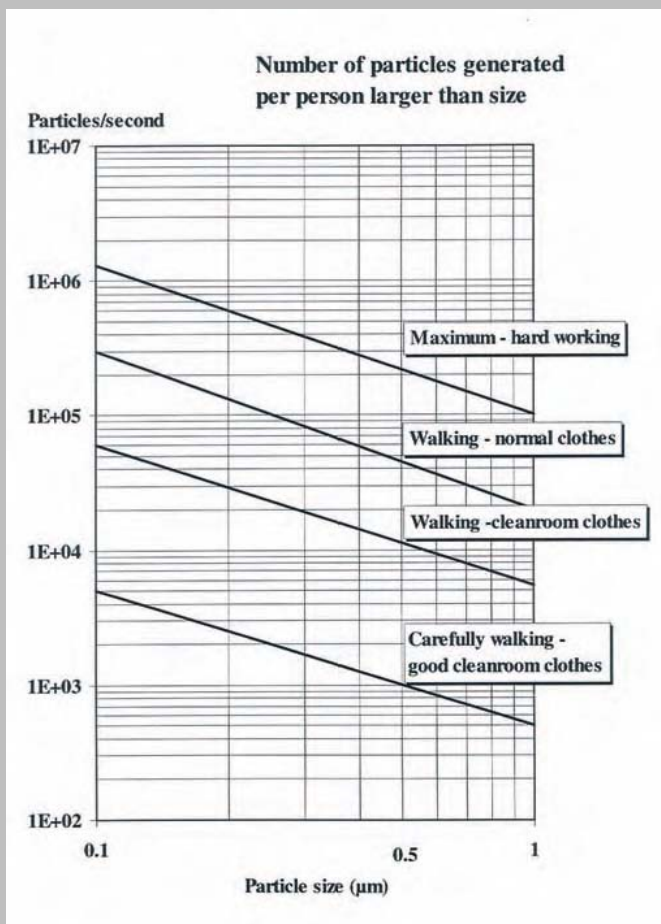
Por lo que respecta a la temperatura y la humedad relativa., es mejor, generalmente, considerar los datos ASHRAE con las frecuencias de 1% en verano y 99% en invierno para que el nivel de riesgos sea mínimo (los porcentajes se refieren a las horas durante el invierno y el verano en que las condiciones externas son más severas que las indicadas). La localización

de los puntos de admisión y evacuación del aire tiene que diseñarse considerando la dirección del viento y la dilución de los contaminantes evacuados a fin de evitar cualquier recirculación de estos últimos.

La emisión de una mezcla de efluentes propiamente dicha con el aire atmosférico para formar un campo de concentración "C" alrededor del edificio. La admisión de aire fresco situada en este campo aspira el aire concentrado "C", y este aire así aspirado se dice que está contaminado si "C" excede de una concentración permisible especificada.



¹⁸⁹ Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.



Gráfica 4.21 Tabla de Generación de Partículas por Persona, por tipo de Vestuario; Fuente: Importancia de las Salas Limpias, Benigno Ferro Sueiro

En el Capítulo “Flujo de aire alrededor del edificio” del manual “FUNDAMENTALS” de ASHRAE se explica un método para calcular la dispersión del contaminante, y se estima el valor C para compararlo con el permitido. En este capítulo del manual de ASHRAE se hacen algunas sugerencias para colocar el sistema de evacuación y la admisión de aire fresco considerando el efecto del viento sobre el edificio. Otro parámetro importante es la presión que ejerce el viento sobre el edificio; esta presión podría influir en los caudales de entrada y salida de aire y, consecuentemente, sobre la presión que ejerce en la sala si las aberturas de entrada/evacuación de la planta de HVAC no estuvieran correctamente situadas.

4.3.3.6 Condicionantes internas en el diseño de las salas blancas.

La planta de HVAC se diseñará para alcanzar la temperatura y humedad relativa necesarias para asegurar la comodidad del personal, considerando que éste llevará diferentes tipos de ropa según los lugares en los que trabajen (por ejemplo, en la sala limpia el operador usará ropa muy ajustada y, por tanto, deberá haber en ella una temperatura menor que en las zonas generales donde los trabajadores llevan ropa ligera).¹⁹⁰

Para el personal que realiza trabajos ligeros y lleva prendas como batas o protectores del calzado, es común una temperatura de 20° a 25°C. Cuando se requieren prendas especiales sueltas en la sala limpia, incluidas las coberturas de la cabeza y de los pies, la temperatura especificada se reduce frecuentemente a un valor entre 18° y 22°C. Para la comodidad del personal suele ser aceptable una humedad de entre el 30% y el 55%. Los niveles de baja humedad pueden presentar riesgo de deshidratación del personal. La comodidad de éste depende del nivel de temperatura y del de trabajo sin olvidar los buenos métodos utilizados.

Además, deberán seleccionarse las condiciones termo higrométricas de modo que se tengan en cuenta los requisitos del proceso; este tipo de criterio es especialmente válido para el control de la humedad. El proceso del producto podría requerir las condiciones interiores apropiadas para un proceso en seco, pero esto no puede adecuarse a la comodidad del trabajo, como la baja humedad relativa (25 ÷ 30%) para la fabricación de productos higroscópicos. Por otra parte, hay que considerar que en una sala limpia pueden proliferar rápidamente organismos perjudiciales si se permite que la humedad relativa sea superior al 55%. Una humedad insuficiente en el aire puede

¹⁹⁰ Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.

también ser causa de electricidad estática; normalmente, la humedad se mantiene por encima del 25% para limitar sus efectos.

4.3.3.7 Cantidad del flujo de aire.

Antes de explicar el concepto implícito en la definición de cantidad de flujo de aire, de las renovaciones de aire por hora, es necesario hacer una breve introducción sobre la configuración del flujo de aire. El flujo de aire en una sala limpia se describe muy frecuentemente por el tipo de modelo empleado. La selección de una configuración de flujo de aire debe basarse en los requisitos de limpieza y en la disposición de los equipos del proceso. La configuración del flujo de aire en una sala limpia puede ser unidireccional, no unidireccional o mixta. La configuración del flujo de aire en una sala limpia clase M3.5 (Clase 100) – ISO 5 (según ISO-14644-1) o más limpia es típicamente unidireccional, en tanto que en salas limpias clase M4.5 (Clase 1000) – ISO 6 (según ISO-14644- 1) o menos limpias se utiliza un flujo de aire no unidireccional y mixto.¹⁹¹

En el flujo de aire unidireccional, la velocidad de éste es 0,45 m/s +/- 20%; en el no unidireccional, la cantidad de flujo de aire se calcula según la experiencia. El valor mínimo es 20 V/h. Establecida la clase de limpieza requerida, deben definirse los cambios de aire teniendo en cuenta la fuente de contaminación, que son el personal y los equipos. En caso de que se conozca la proporción de contaminantes generados en la sala limpia, y en el caso realista de que no se introduzcan contaminantes desde la planta de HVAC (debido al filtro HEPA) se utilizará la siguiente fórmula para calcular la cantidad de flujo de aire que mantiene bajo el límite de clase la concentración de partículas en suspensión. La fórmula que se aplica es la siguiente:

$$C = Coe(-Rt) + G/VR - (1-e(-Rt))$$

Siendo:

- G: relación de partículas generadas: partículas/min.
- V: volumen de la sala: m³
- R: cambios de aire: V/min.
- T: tiempo: min.
- Co: concentración inicial: partículas/m³
- C: concentración final: partículas/m³

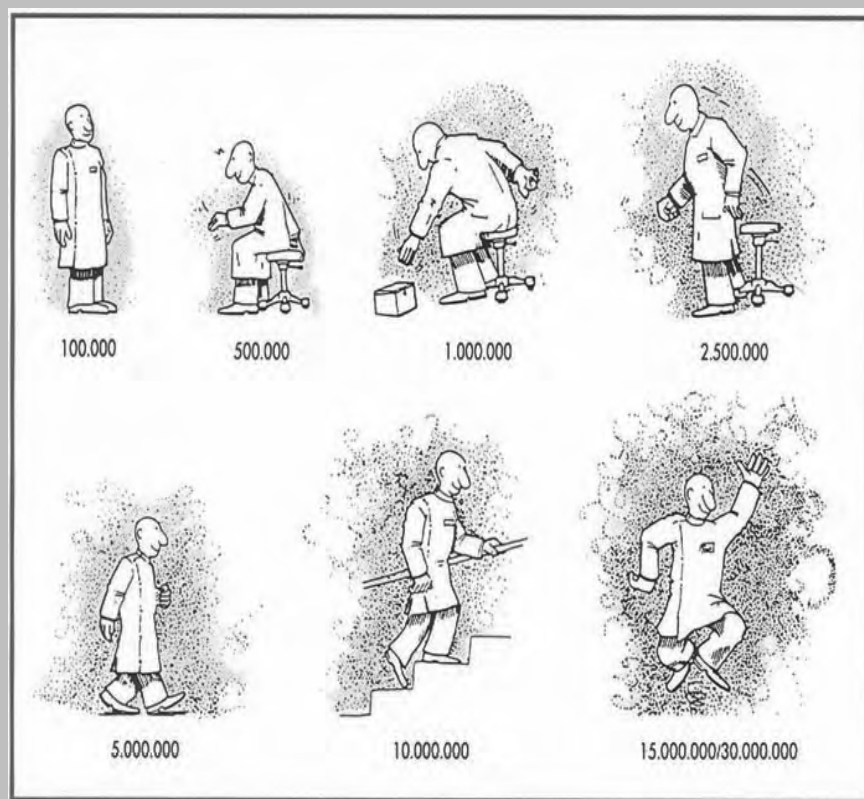
Esta fórmula proporciona dos clases de información:

- a) El tiempo de recuperación (que es el requerido por la instalación para pasar de una determinada concentración de partículas en suspensión a otra más limpia) y;
- b) El nivel de clase de la sala en condiciones constantes, después de transcurrido totalmente el tiempo de recuperación. Esta segunda información se obtiene haciendo t muy largo (infinito) con lo que la fórmula se transforma en la siguiente: $C=G/VR$

Las fórmulas anteriores se refieren al caso de mezclas de aire perfectas, lo que no es real. Para el caso real hay que aplicar un factor corrector, que depende de la posición de los dispositivos de alimentación y retorno, y que varía entre 0,85 y 6. Volviendo a las fórmulas, podemos ver que la limpieza depende de la generación de contaminantes en la sala, es decir, de los equipos farmacéuticos y del personal.¹⁹²

¹⁹¹ *Tecnología Industrial Criterios de Diseño Salas Limpias, Emilio Moia.*

¹⁹² *Salas Limpias, Benigno Ferro Suiero.*



Gráfica 4.22 Diagrama de generación de partículas por actividad de trabajo, Fuente: Salas Limpias, Benigno Ferro Suiero.

Las personas que se mueven por la sala limpia con prendas como blusas o batas de laboratorio generan una media aproximada de 2×10^6 partículas de $0,5 \mu\text{m}$, unas 300.000 partículas de $5,0 \mu\text{m}/\text{min}$ y aproximadamente 160 partículas transportadoras de bacterias por minuto. Si las personas usan ropa bien diseñada (batas, botas hasta la rodilla, capuchas, etc.) hechas de tejido fuerte, la reducción de partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$, $\geq 5,0 \mu\text{m}$ y de las transportadoras de bacterias será aproximadamente del 50%, 88% y 92%, respectivamente. No es mucha la información de que se dispone sobre la generación de partículas desde los equipos utilizados en la sala limpia, pero pueden representar cientos de millones de partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$ por minuto.¹⁹³

Hemos evaluado en los dos conceptos básicos para poder entender el diseño de áreas de producción en una planta farmacéutica; después de esta información técnica, parece evidente la importancia que tiene el diseño de este tipo de plantas con características de HVAC (“Heated and Ventilated Air Conditioned”).

Podemos entonces comprender que es posible llegar a un grado de acabado muy bueno de la sala utilizando materiales excelentes, pero si el equipo de Climatización no puede mantener los parámetros críticos (presión, caudal, clase de contaminación, temperatura y humedad relativa) no se alcanzará el propósito pretendido.

Para ello, es fundamental la experiencia de los profesionales que intervienen el proceso de diseño de las plantas y su conocimiento de la actual GMP y de las normas.

Este primer aspecto es esencial, si se considera que no basta el simple conocimiento si no se traslada a una solución práctica. Podremos entonces ahora estudiar algunos de los procesos de producción farmacéutica, y comprender de manera esquemática el funcionamiento de las mismas como otra premisa de diseño que utilizaremos para las líneas de manufactura en una planta de producción farmacéutica, que se dedica a fabricar medicamentos en sus diversas formas medicas.

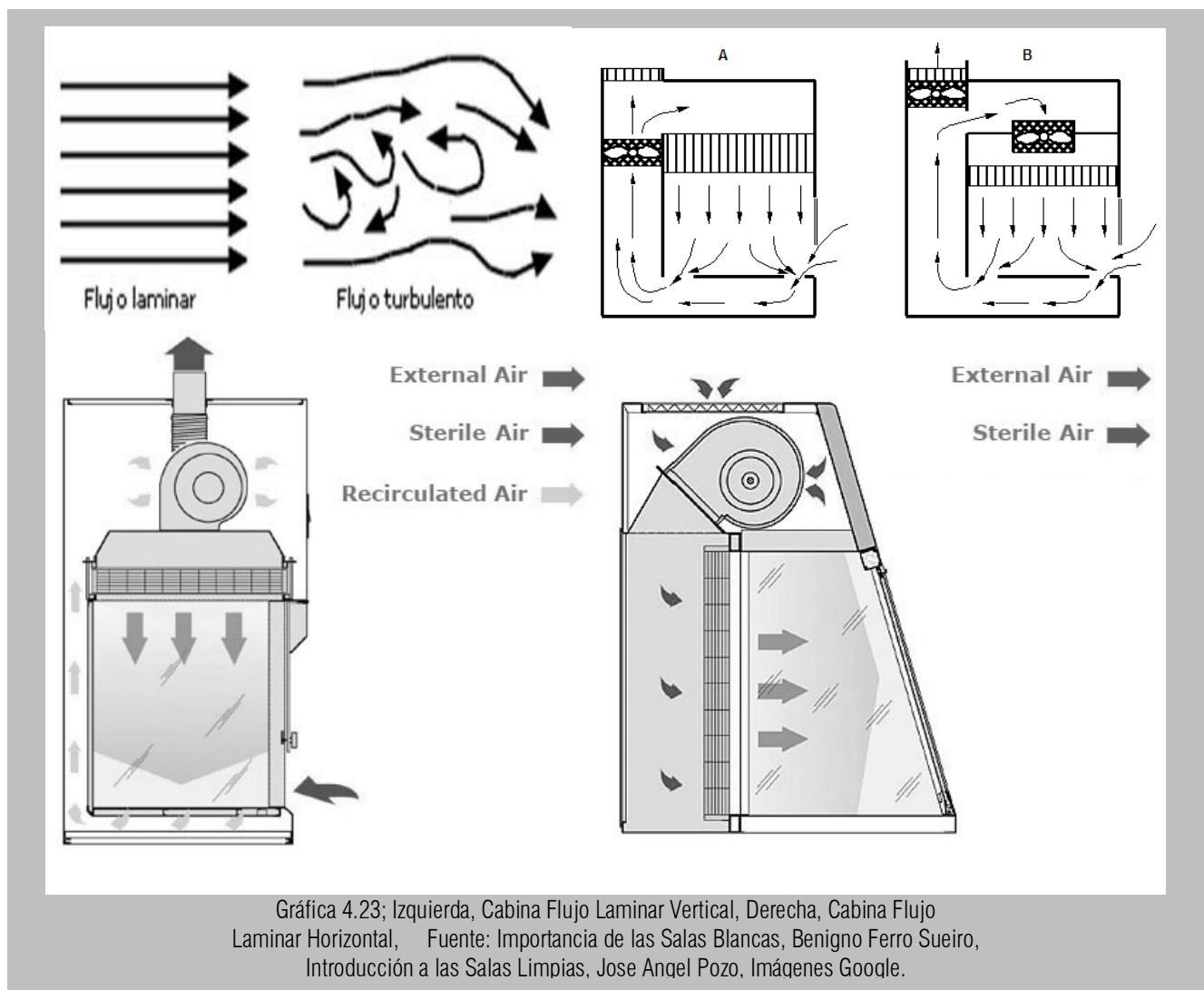
¹⁹³ Salas Limpias, Benigno Ferro Suiero.

4.3.3.8 Concepto de flujo laminar.

Se ha comprobado que un buen sistema de mantener un determinado espacio estéril libre de microorganismos o de cualquier partícula transportada por el aire y potencialmente contaminante, es aquel que consiste en llenar dicho espacio con un volumen constante de aire limpio que fluyese a una velocidad uniforme y laminar, sin ningún tipo de turbulencia. A este sistema se le llama Flujo Laminar: láminas o cortinas de aire que fluyen paralelas y unidireccionalmente a una velocidad determinada, en la que no existen turbulencias aerodinámicas, constituyendo de esta forma una barrera para el paso de partículas transportadas por el aire externo a la zona bajo flujo laminar.¹⁹⁴

Las dos características principales del Flujo Laminar, su velocidad constante y uniforme y la ausencia de partículas, se consiguen mediante:

- Un motor ventilador de impulsión de aire controlado
- Un distribuidor de aire o "plenum"
- Un filtro absoluto o HEPA



Gráfica 4.23; Izquierda, Cabina Flujo Laminar Vertical, Derecha, Cabina Flujo Laminar Horizontal, Fuente: Importancia de las Salas Blancas, Benigno Ferro Sueiro, Introducción a las Salas Limpas, Jose Angel Pozo, Imágenes Google.

¹⁹⁴ Introducción a los Flujos Laminares, Cultek.

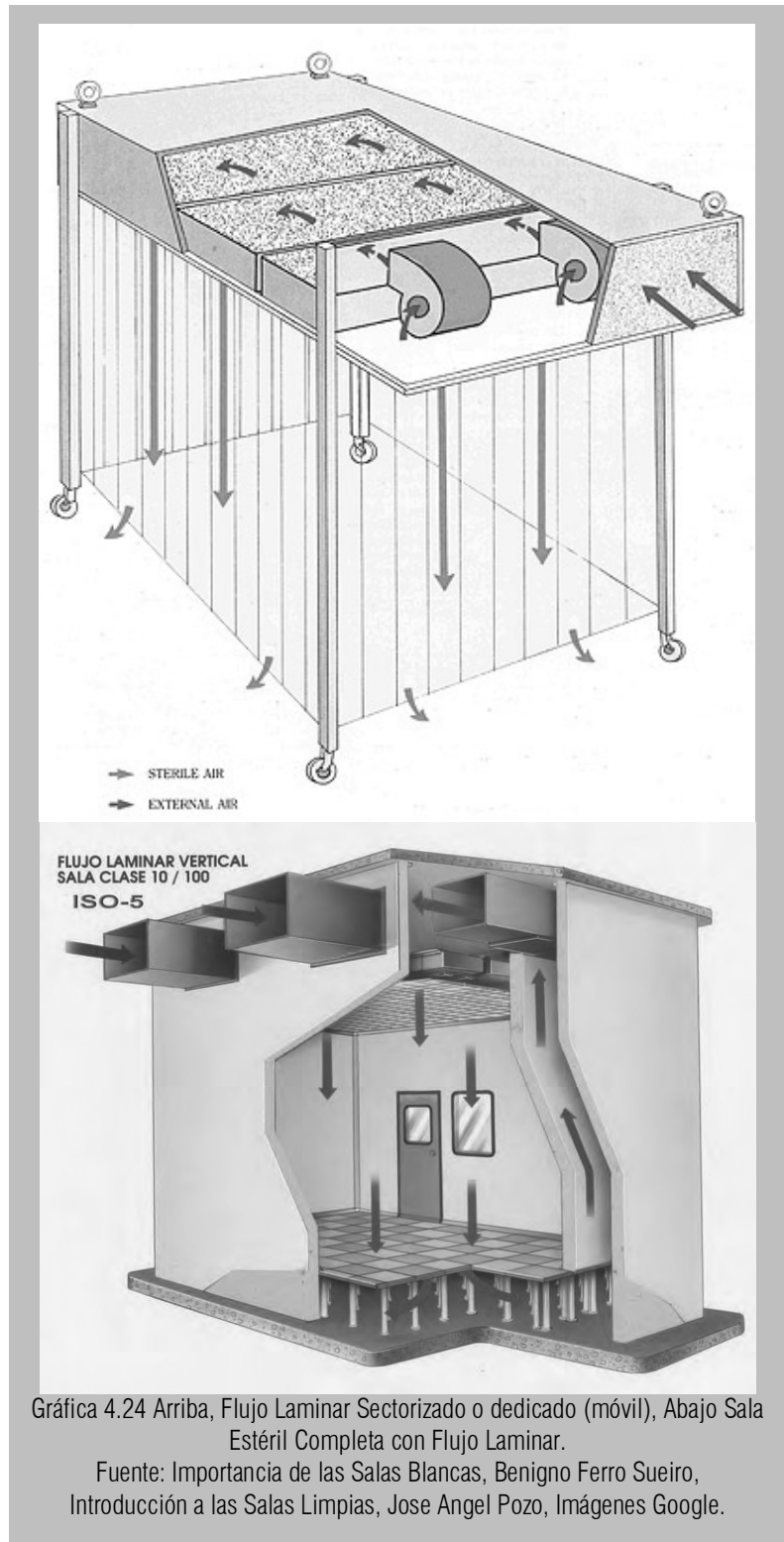
Las diferentes combinaciones y tamaños de estos tres elementos dieron lugar a las cabinas de flujo laminar (verticales y horizontales) y las salas limpias bajo flujo laminar. Es decir que el flujo laminar puede aplicarse a una sala limpia por completo o a una zona específica dentro de una sala, también se utiliza en cabinas de pesadas y en lugares donde se cambia de clasificación de sala y pueda existir algún foco de contaminación.

Los módulos de flujo de aire laminar pueden implementarse en todo tipo de procesos de fabricación de las áreas de producción e investigación de la industria farmacéutica, estos sistemas móviles de flujo permiten una solución personalizada a las transferencias de productos de una zona a otra en condiciones estériles (clase ISO 5).

Si las condiciones lo requieren en una zona estéril, también se podrá disponer de una zona completamente cubierta con flujo laminar, esto garantizará por completo el proceso aunque las características constructivas que se deben implementar son muy especiales y específicas, por lo que se deberá tener en consideración desde el principio para su correcta planificación.

En tal razón podemos tener los siguientes criterios de flujo laminar:

- Sistema de flujo laminar estándar
- Sistemas de recirculación de flujo laminar
- Sistema de flujo laminar de 2 zonas
- Sistema de flujo laminar diferencial
- Sistema de recirculación de flujo laminar para la preparación de instrumental
- Sistema de flujo laminar para la preparación del instrumental



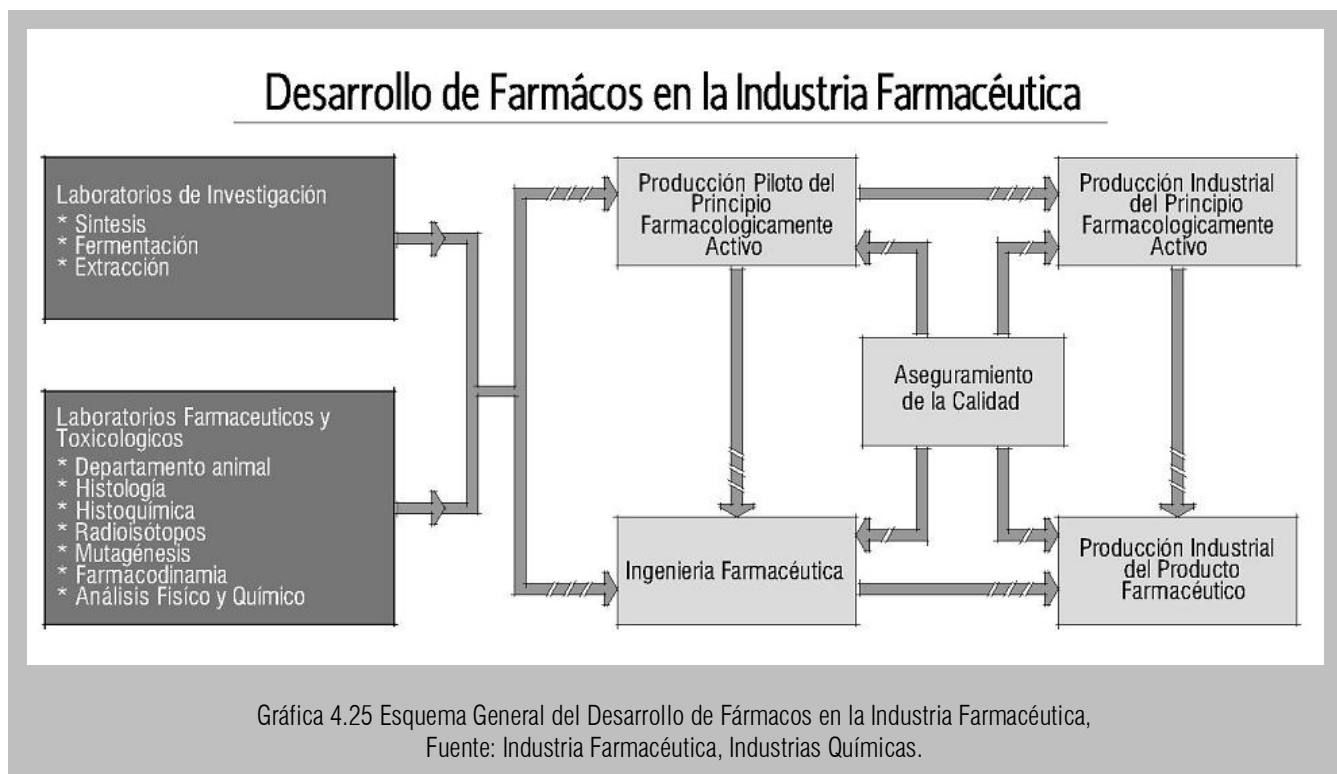
Gráfica 4.24 Arriba, Flujo Laminar Sectorizado o dedicado (móvil), Abajo Sala Estéril Completa con Flujo Laminar.

Fuente: Importancia de las Salas Blancas, Benigno Ferro Sueiro, Introducción a las Salas Limpias, Jose Angel Pozo, Imágenes Google.

4.4 Estudio de las líneas de producción de una planta farmacéutica.

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica, ver Gráfica 4.24. Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico.¹⁹⁵

Dentro de las operaciones de fabricación farmacéutica se puede distinguir entre la producción básica de principios activos a granel y la fabricación farmacéutica de formas galénicas. La Gráfica 4.26, esquematiza el proceso de fabricación.



En él se aplican tres tipos de procesos: fermentación, síntesis de productos químicos orgánicos y extracción biológica y natural.¹⁹⁶ Estas operaciones pueden ser discontinuas, continuas o una combinación de ambas. Los antibióticos, los esteroides y las vitaminas se producen por fermentación, mientras que muchos principios activos nuevos se producen por síntesis orgánica. Históricamente, la mayor parte de los principios activos derivan de fuentes naturales, como plantas, animales, hongos y otros organismos. Las medicinas naturales son farmacológicamente muy diversas y difíciles de producir comercialmente debido a su complejidad química y actividad limitada.¹⁹⁷

¹⁹⁵ *Industria Farmacéutica, Industrias Químicas, Pag.2.*

¹⁹⁶ *Theodore y McGuinn 1992.*

¹⁹⁷ *La Tecnología En La Industria Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Pag.9, 2,006.*

El número de productos farmacéuticos es inmenso y está en constante crecimiento debido al desarrollo de nuevos medicamentos y al descubrimiento de nuevos usos de los medicamentos antiguos. El abastecimiento de los productos farmacéuticos o medicamentos terapéuticos en cantidades prescritas está diseñado para lograr la administración sistemática de los medicamentos. Aunque la forma física de los medicamentos no han cambiado a pesar de los años, la aceptación de la gente por la medicina y su forma de administración si ha cambiado.

La forma de dosificación de las medicinas, cuya producción requiere el uso de técnicas modernas, ha progresado grandemente, diseñando maquinaria sofisticada para la elaboración de estos trabajos. Las innovaciones científicas y los progresos acelerados en esta área prometen un flujo constante de mejores formas de dosificación de medicinas superando en efectividad y precisión a los productos antiguos. Las formas de dosificación de medicinas que requieren la utilización de maquinaria compleja incluyen tabletas, cápsulas, inyectables esterilizados (ampollas y frascos de dosis múltiples), líquidos orales (soluciones, jarabes, suspensiones y emulsiones), y semisólidos (ungüentos, cremas y pastas) Este estudio abarca el proceso de producción de las distintas formas de dosificación de estos productos farmacéuticos, que actualmente son auto-administrados en nuestra sociedad.¹⁹⁸

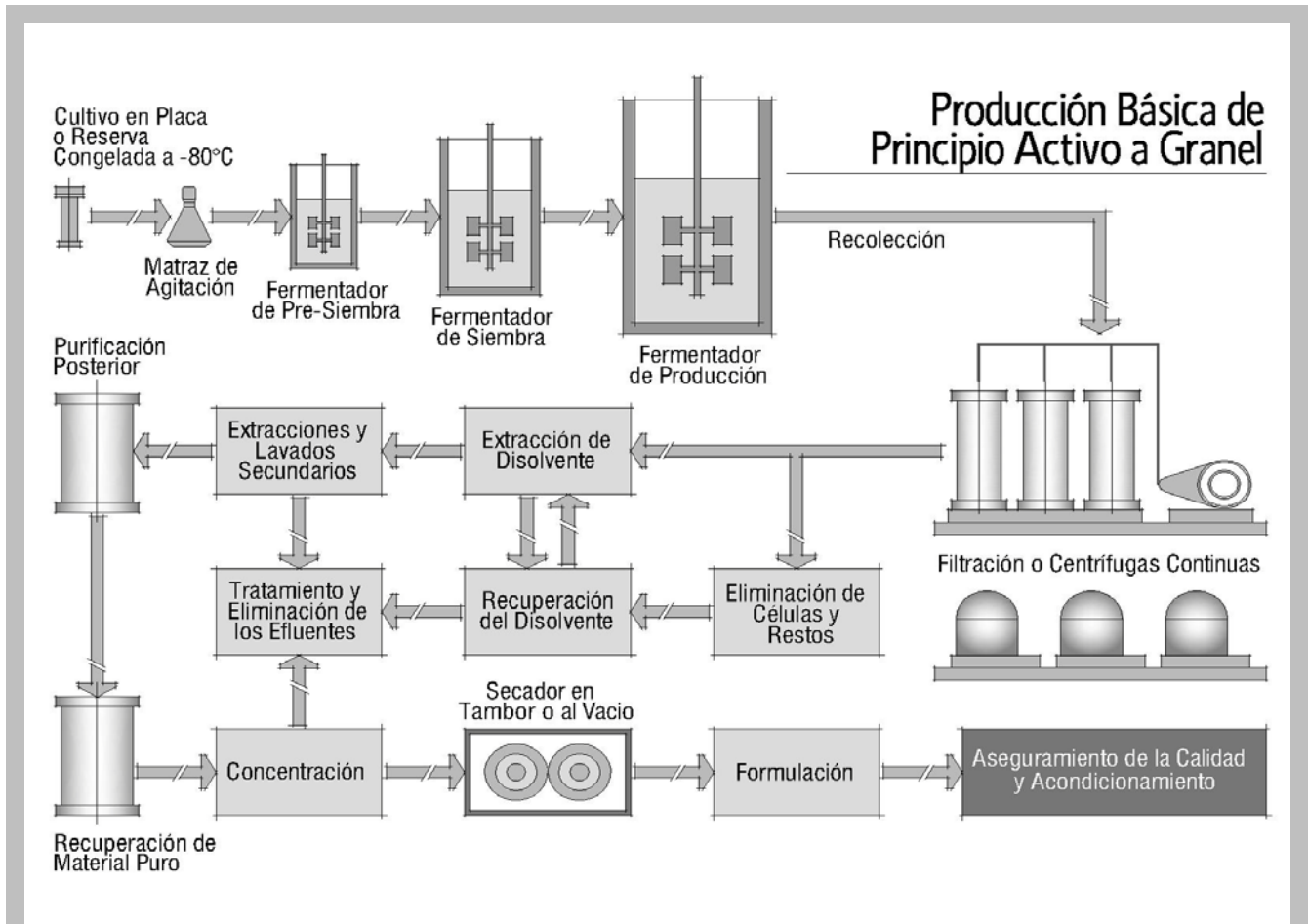


Gráfica 4.26 Diagrama de Proceso General de Fabricación de Medicamentos,

Fuente: Industria Farmacéutica, Industrias Químicas.

¹⁹⁸ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.

Uno de los procesos muy importantes es el proceso de fabricación del principio activo, que será la parte principal de la composición de las formulas para el desarrollo de medicamentos, este tipo de Plantas donde se fabrican estos principios activos tienen características propias que no están siendo objeto de estudio de este proyecto, pero que es importante conocer que existen ya que son parte de las materias primas que se necesitan para el proceso de fabricación de medicamentos, y que para tal efecto son el ingrediente principal de los mismos, ver Gráfica 4.27.



Gráfica 4.27 Esquema de la Producción Básica del Principio Activo, que se utilizara en la Fabricación de Medicamentos.

Fuente: Industria Farmacéutica, Industria Químicas, Keith Tait.

4.4.1 Línea de sólidos orales.

La mayoría de los medicamentos auto-administrados son tomados de manera oral. La forma de dosificación de sólidos orales es el método de administración preferido. Los productores de medicamentos prefieren producir tabletas de comprimidos porque su producción en masa es más rápida y barata que las otras formas de dosificación. Además, las tabletas son compactas, fáciles de llevar y almacenar; además son livianos y baratos para empaquetar y enviar.¹⁹⁹

¹⁹⁹ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.

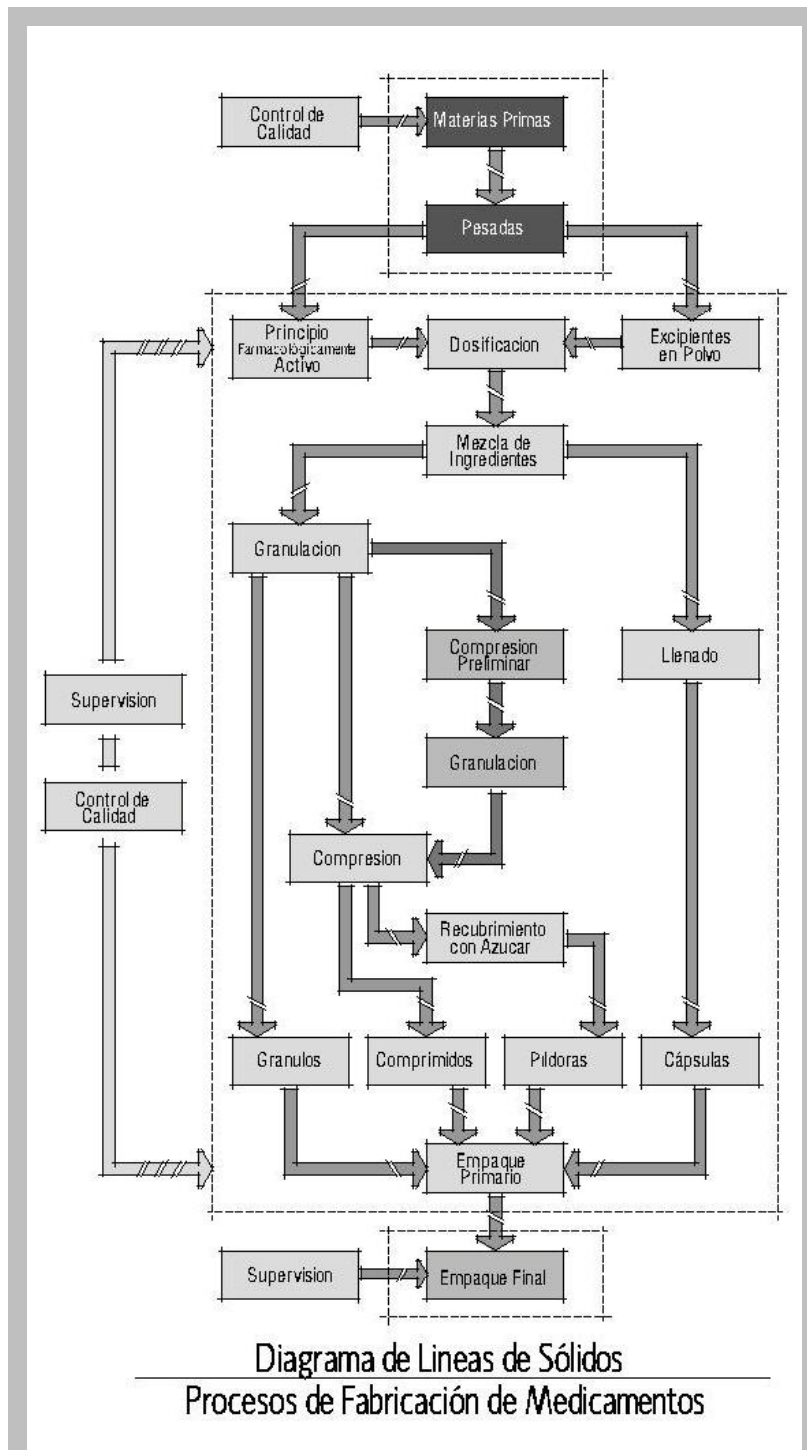
Las tabletas proporcionan muchas ventajas; para el farmacéutico, en su almacenamiento, distribución y control; para el paciente, en su conveniencia de uso, y; para el doctor, en su identificación, precisión de dosis, mejoramiento del control y para realizar una terapia más confiable. Por estas razones, la prescripción de tabletas excede a la cantidad total de prescripciones de las otras formas de dosificación.

Las cápsulas son formas sólidas de dosificación contenidas en una cubierta gelatinosa dura o suave. La medicación puede ser polvo, líquido o una masa semisólida. Las cápsulas son administradas oralmente, fáciles de usar, limpios y de apariencia colorida.

La cubierta gelatinosa es producida por hidrólisis parcial del colágeno de piel animal, huesos y tejidos finos. Las cápsulas son almacenadas en frascos de vidrio, cerrados herméticamente, protegiéndolas del polvo, humedad y temperaturas extremas.²⁰⁰

a) Proceso de Producción Línea de Tabletadas.

- Los ingredientes seleccionados y medidos son inspeccionados dos veces de acuerdo con su fórmula maestra. Luego, cada ingrediente es pesado y registrado de acuerdo con su formulación.
- Cada componente de la

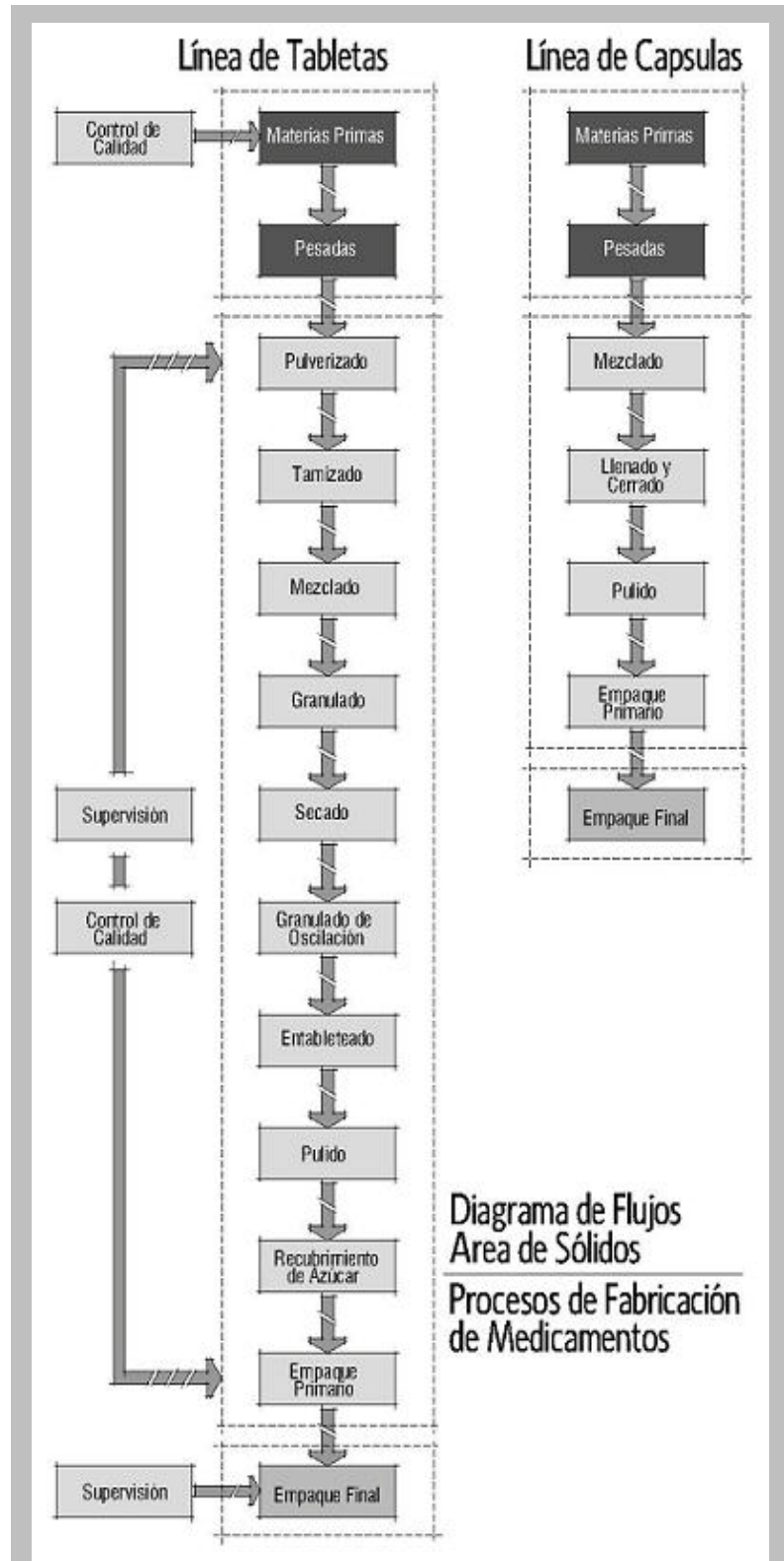


Gráfica 4.28 Diagrama de Flujo Línea de Sólidos Orales, Fuente: Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association

²⁰⁰ Formas farmacéuticas y vías de administración de fármacos, Facultad de Medicina, Universidad de Madrid.

fórmula maestra es pulverizado produciendo partículas finas de los medicamentos. Un dispersor de polvos finos es utilizado en la formulación de medicamentos potentes. Luego, el medicamento hecho polvo es filtrado para remover los materiales extraños presentes en los disolventes de masa y para controlar el tamaño de las partículas. La operación de filtrado es realizada frecuentemente descargando el polvo mezclado a través de un tamiz vibratorio.

- La mezcla y amasado de los medicamentos en polvo es realizada en mezcladoras tipo cubas con un dispositivo horizontal de mezcla. La mezcla del polvo está seguida por un amasado húmedo del polvo donde se añade el agente de granulado.
- El granulado es realizado aplicando una presión al polvo húmedo a través del tamiz del granulador de oscilación. Luego, el material granulado es secado en un horno de circulación de aire caliente.
- Un clasificador o filtrado en seco es utilizado después del proceso de secado debido a que las partículas se aglomeran durante este proceso. Un granulador de oscilación es utilizado para realizar este proceso.
- Luego, un lubricante es añadido al granulado. El



Gráfica 4.29 Diagrama de Flujo Línea de Sólidos Orales
Fuente: Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos,
Taiwan Turnkey Project Association

lubricado de las partículas finas, mejora la cubierta de la superficie del granulado, y hace más efectivo al lubricante.

- Los gránulos son alimentados en la cavidad de la matriz de las tabletas. Las tabletas son producidas por compresión de la matriz entre dos punzones. La máquina productora de tabletas es un dispositivo que consta de la matriz y los punzones. Los gránulos son prensados y expulsados en forma de tabletas.
- En algunas ocasiones las tabletas son recubiertas con azúcar para hacerlas más agradables, manteniendo su función física y química, y produciendo un producto farmacéuticamente adecuado.
- Luego, las tabletas son transportadas a un contenedor revestido con lona para darle un pulido a estas, realizando el acabado final.
- Finalmente, las tabletas son inspeccionadas de acuerdo con sus características físicas y químicas, incluyendo potencia, uniformidad, pureza, peso y variación del peso, espesor, dureza y fragilidad. Luego, son empaquetadas y almacenadas hasta su comercialización.²⁰¹

b) Proceso de Producción Línea de Capsulas.

- Primero, se determina los ingredientes de calidad requeridos para su encapsulado. Cualquier disolvente inactivo, preservativo o solvente es añadido según se requiera. Después que la mezcla es sintetizada según su fórmula maestra, la dosificación es preparada a un volumen suficiente para llenar la cápsula.
- Las dos partes de la cubierta gelatinosa es utilizada por los farmacéuticos para dar prescripciones sintetizadas, y también es utilizada por los productores de medicamentos para tener cápsulas prefabricadas. El tamaño y color de las cápsulas son seleccionados cuidadosamente.
- Una vez determinado el tamaño de las cápsulas, se selecciona y reparte un número de cápsulas vacías. Un equipo automático de llenado de cápsulas presenta las siguientes operaciones básicas: Extracción de las cubiertas; llenado de los cuerpos; colocación de las cubiertas, y; expulsión de las cápsulas llenas. Las cápsulas pueden contener líquidos, mezclas de líquidos miscibles, soluciones, suspensiones, sustancias semisólidos, polvo seco.
- El llenado no es compacto y presenta pequeñas resistencias fraccionadas durante su preparación. Para prevenir la separación accidental de las cápsulas durante su manejo y envío, estas son cerradas y selladas con una máquina automática de cerrado que une firmemente las cubiertas y el contenido de las cápsulas.
- Las cápsulas selladas son pulidas e inspeccionadas por medio de un balanceador de peso que asegura el contenido uniforme de las cápsulas. Luego, las cápsulas son empaquetadas en tiras, ampollas o en frascos y almacenados en envases herméticos que protegen del polvo, humedad y temperaturas extremas.²⁰²

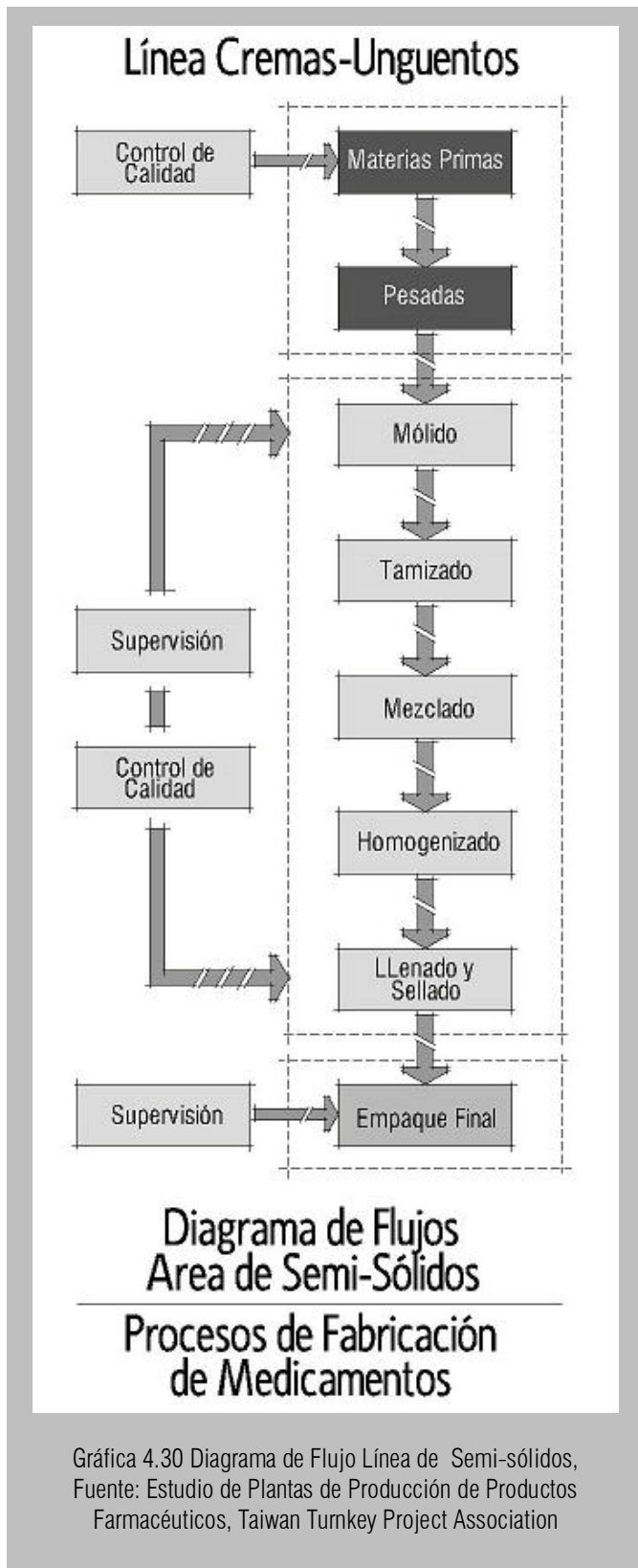
4.4.2 Línea de semi-sólidos.²⁰³

Las cremas y ungüentos son preparados semisólidos utilizados para ser aplicados a la piel. Estos productos pueden ser aceites, o emulsiones de grasas, o materiales semejantes a la cera con un alto contenido de agua; además, son utilizados para aplicaciones tópicas de sustancias médicas. Funcionan también como un agente lubricante para la piel y como una cubierta protectora para prevenir el contacto de la piel con soluciones acuosas e irritantes. Estos semi-sólidos base tiene ciertas propiedades químicas y físicas. Este producto es estable, no grasoso, no irritante, no deshidratado y no produce manchas. El ungüento base también es eficiente en piel seca, aceitosa y húmeda.

²⁰¹ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.

²⁰² Industria Farmacéutica, Industrias Químicas.

²⁰³ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.



Finalmente, los semi-sólidos contienen ingredientes que están disponibles fácilmente y que pueden ser mezclados por el farmacéutico.

Proceso de Producción.²⁰⁴

- Los medicamentos sólidos, granulares o cristalinos son molidos, luego tamizados en una base diluida contenida en la mezcladora. Esta mixtura es mezclada hasta que sea coagulada y luego es pasada a través de un molino para su suavizado. El molino consta de una plataforma giratoria en una superficie estacionaria.
- Luego, los ungüentos son distribuidos en los tubos de aluminio a través de una máquina automática de llenado y rebordeado. Los tubos en su parte final son doblados, rebordeados y codificados automáticamente. Después los productos son inspeccionados.
- Cuando el tubo no es impreso o estampado, este es pegado con una cinta o etiqueta. Finalmente, las cremas o ungüentos son almacenados en un lugar frío para prevenir su ablandamiento y una licuación eventual de la base.

4.4.3 Línea de inyectables, (viales y ampollas)

Los inyectables son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas administradas a través de una inyección hipodérmica. El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la verdadera necesidad terapéutica en el cuidado de pacientes. Cuando el paciente está inconsciente, o cuando el medicamento no es absorbido oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta inmediata.²⁰⁵

Los materiales de los inyectables esterilizados son suministrados por medios físicos o químicos, estos incluyen la exposición a altas temperaturas, ionización de luz ultravioleta, radiación, adición de químicos

²⁰⁴ Formas farmacéuticas y vías de administración de fármacos, Facultad de Medicina, Universidad de Madrid.

²⁰⁵ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.

esterilizadores, pasaje a través de varios tipos de filtros para remover las bacterias. Por lo tanto, en la esterilización y en el uso posterior del producto farmacéutico, el proceso no debe tener un efecto nocivo en el material. La preparación del inyectable esterilizado debe ser realizada evitando su contaminación y debe ser protegido durante su almacenamiento.

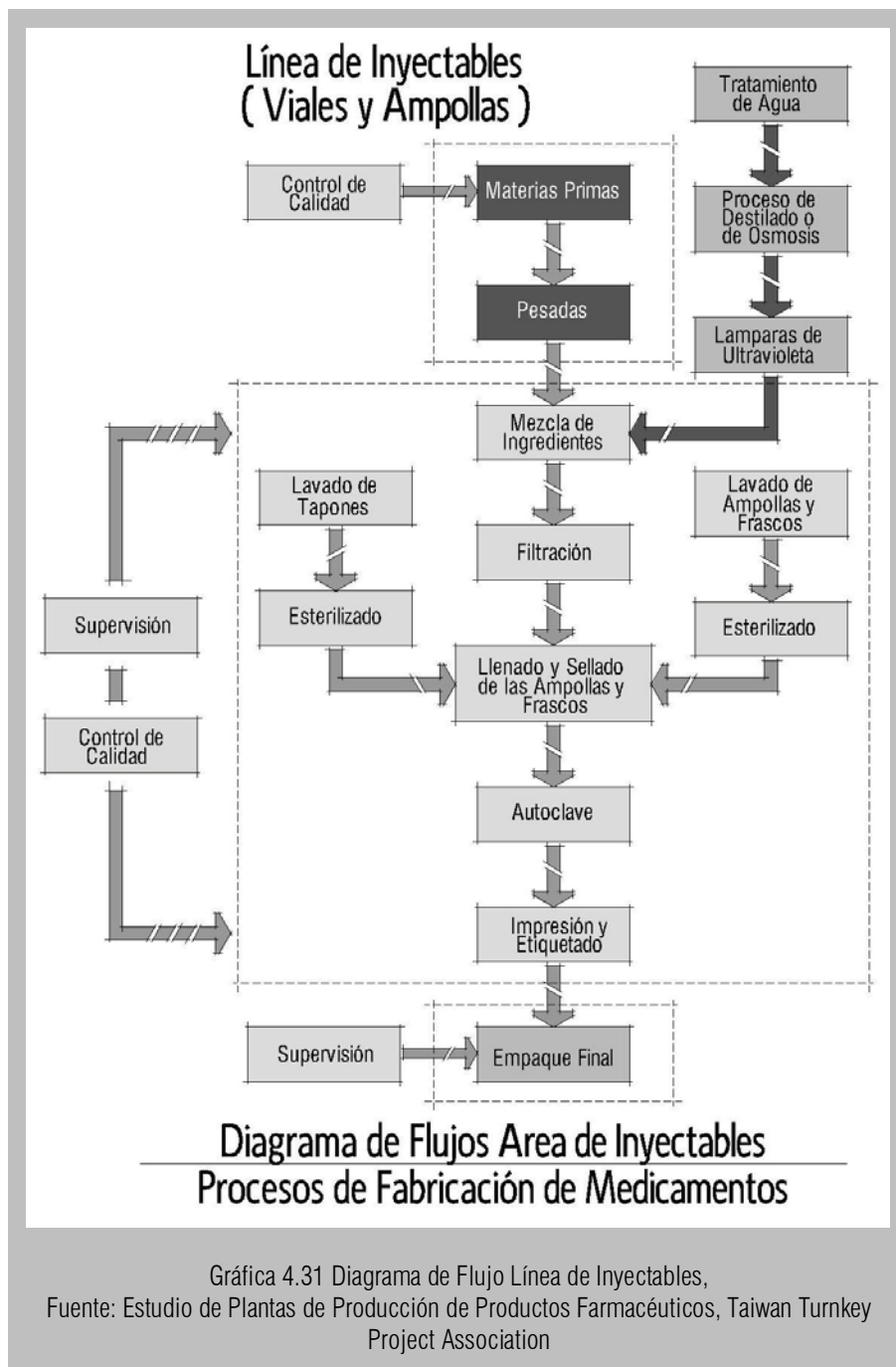
Los requerimientos que envuelven el proceso de producción de inyectables esterilizados son más caros que los productos hechos en tabletas y cápsulas.

Proceso de Producción.²⁰⁶

- Frascos, tapones de caucho, y otros accesorios con adherencia de caucho, así como también varios tipos de filtros son esterilizados. Los frascos de las ampollas son lavados con agua

destilada, esterilizados y depirogenados en un calentador de secado. Antes de llenar y sellar los frascos se deben tomar ciertos cuidados para evitar roturas, daños o alteraciones debido a las altas temperaturas.

- La mayoría de los inyectables son soluciones acuosas, por lo que es esencial que el agua utilizada en la solución de la inyección esté libre de contaminantes biológicos y toxinas, y que presente un alto nivel de pureza durante su recolección. Por esta razón, el agua utilizada en la solución de la inyección es esterilizada a través de un proceso químico de autoclave (esterilización por medio de vapor a alta presión) La solución inyectable puede ser una solución suspendida o una emulsión. Los ingredientes son sintetizados de



²⁰⁶ Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association

acuerdo con su formulación maestra y mezclados con agua soluble. Después de mezclada, la solución es pasada a través de un filtro de membrana retentiva de bacterias bajo condiciones esterilizadas. Se realizan controles estrictos para asegurar un procedimiento estándar y el mantenimiento de un ambiente higiénico, de gran importancia para una producción segura y de buena calidad.

- Luego, la solución es alimentada a la máquina de llenado. Esta máquina está equipada con una jeringa de acero inoxidable o vidrio y un émbolo que será colocado dentro de la jeringa, distribuidos dentro de los envases individuales.
- La operación de sellado es un proceso de esterilizado final y un paso crítico en su procesamiento. En el sellado, los frascos y los tapones de caucho son colocados en la abertura del frasco y sellados herméticamente. Cubiertas de aluminio son colocadas sobre la tapa del frasco y rebordeados al frasco.
- Luego, los inyectables son esterilizados por autoclave a fin de eliminar cualquier sustancia contaminante. Después de esterilizados, los inyectables son inspeccionados uno por uno.
- Finalmente, los inyectables inspeccionados son impresos o etiquetados y trasladados por medio de un transportador a un almacén esterilizado donde permanecerán hasta su comercialización.

4.4.4 Línea de líquidos orales e inyectables.

Los líquidos para administración oral son habitualmente soluciones, emulsiones o suspensiones que contienen uno o más principios activos disueltos en un vehículo apropiado. Estas formas líquidas pueden contener también sustancias auxiliares para la conservación, estabilidad o el enmascaramiento del sabor del preparado farmacéutico (conservantes antimicrobianos, antioxidantes, tampones, solubilizantes, estabilizantes, aromatizantes, edulcorantes y colorantes autorizados).²⁰⁷

Las formas farmacéuticas líquidas para administración oral más usuales son: jarabe (solución), elixir (solución), suspensión, suspensión extemporánea (aquella que, por su poca estabilidad, se prepara en el momento de ser administrada), gotas (principio activo concentrado), viales bebibles y tisanas (baja concentración de principios activos).

Proceso de Producción.

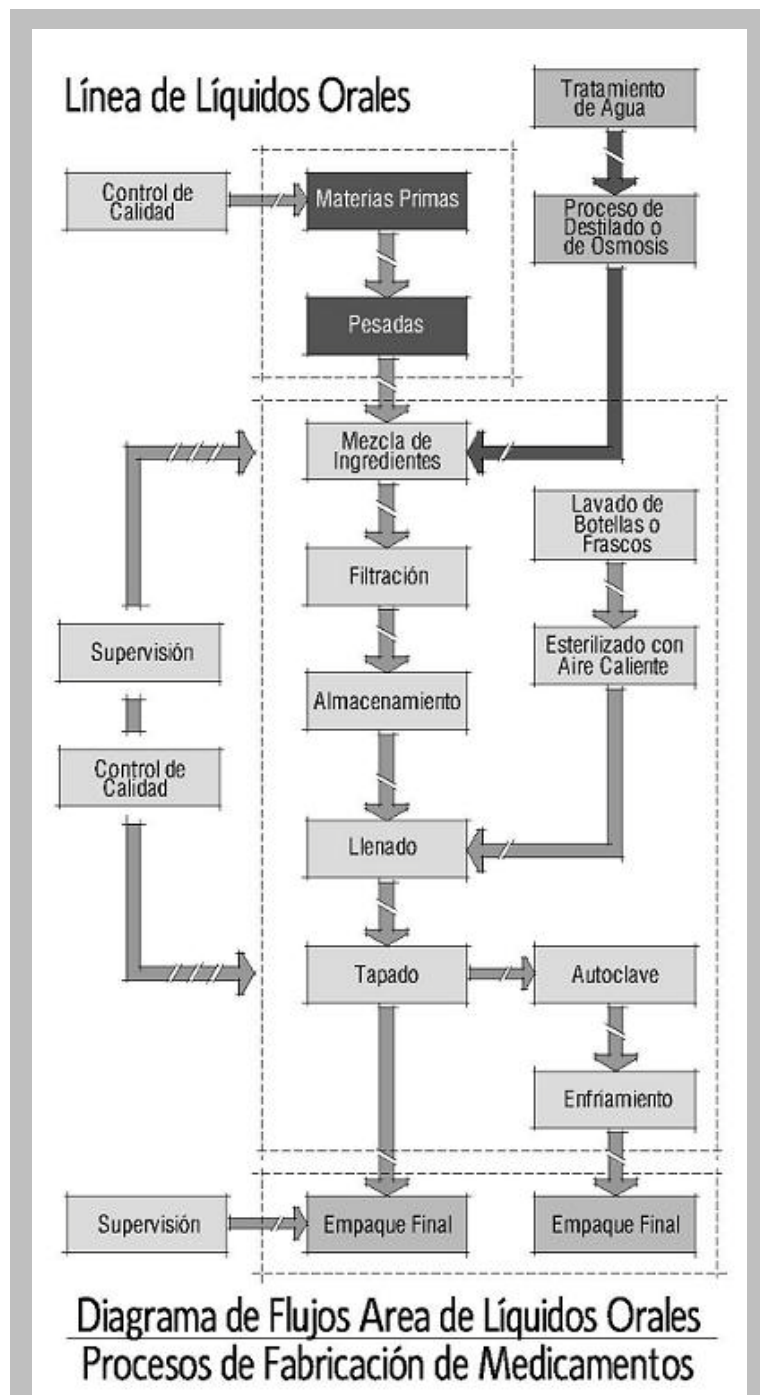
- Los frascos de vidrio son lavados con agua destilada, esterilizados y depirogenados con un calentador de secado.
- Agua fresca en gran cantidad, después que es destilada y esterilizada por autoclave, es almacenada en un tanque por tiempo indefinido. Algunas veces el agua almacenada está acompañada con una irradiación ultravioleta.
- Los ingredientes son sintetizados de acuerdo con su formulación maestra. Luego, son mezclados con una solución de agua destilada en un recipiente de acero inoxidable con un agitador. La preparación de la esterilización requiere de técnicas especializadas.
- La solución prescrita es pasada a través de un filtro esterilizado no químico y no térmico que remueve los microorganismos, mientras que permite el pasaje de los componentes deseados en la solución. Luego, la solución es almacenada en un tanque bajo condiciones esterilizadas.²⁰⁸

²⁰⁷ *Formas farmacéuticas y vías de administración de fármacos, Facultad de Medicina, Universidad de Madrid.*

²⁰⁸ *Estudio de Plantas de Producción de Productos Farmacéuticos, Taiwan Turnkey Project Association.*

- Cuando el líquido ha sido sintetizado y filtrado, o cuando las partículas suspendidas son dispersadas adecuadamente, el líquido está listo para su envasado. Después que es llenado y tapado, el líquido oral es esterilizado por autoclave a fin de eliminar cualquier contaminación.
- Luego, los envases con la solución oral son etiquetados e inspeccionados por medio de una prueba de pirógeno, de pureza, de goteo y de esterilidad. Finalmente, los líquidos orales son colocados en un almacén esterilizado donde permanecerán hasta su comercialización.

En los países donde se producen medicamentos, las industrias farmacéuticas están adoptando de manera aun más estricta los estándares de BPM. Hemos de recordar que las BPM son un medio estándar de aseguramiento de la calidad de la producción farmacéutica y de salvaguardar la salud de los usuarios. Las BPM también persiguen que al ser puestas en práctica se pueda reducir el error humano en la producción, para prevenir la contaminación de las medicinas y para establecer un sistema de producción que asegure una buena calidad. El éxito de este programa dependerá de una gestión adecuada y de prácticas honestas.



Gráfica 4.32 Diagrama de Flujo Línea de Líquidos, Fuente: Industria Farmacéutica, Industria Químicas, Keith Tait.

Este programa mejora los gastos y el proceso de producción moderno, ahorra en mano de obra, así como reduce los costos de producción. La demanda de medicinas y productos naturales está incrementándose drásticamente debido al crecimiento poblacional y al aumento de los estándares de vida alrededor del mundo. Por lo tanto, el establecimiento de este tipo de plantas de producción es una inversión efectiva que garantiza un rápido retorno de la inversión.

Es por ello, que el involucramiento directo en el estudio de todos los procesos y comprender su funcionamiento nos permitirá poder crear una planificación con carácter netamente técnico-práctico, tomando en consideración todos los aspectos de características especiales que componen estas plantas, poder visualizar los espacios necesarios para que cada una de las áreas pueda funcionar adecuadamente y en óptimas condiciones.

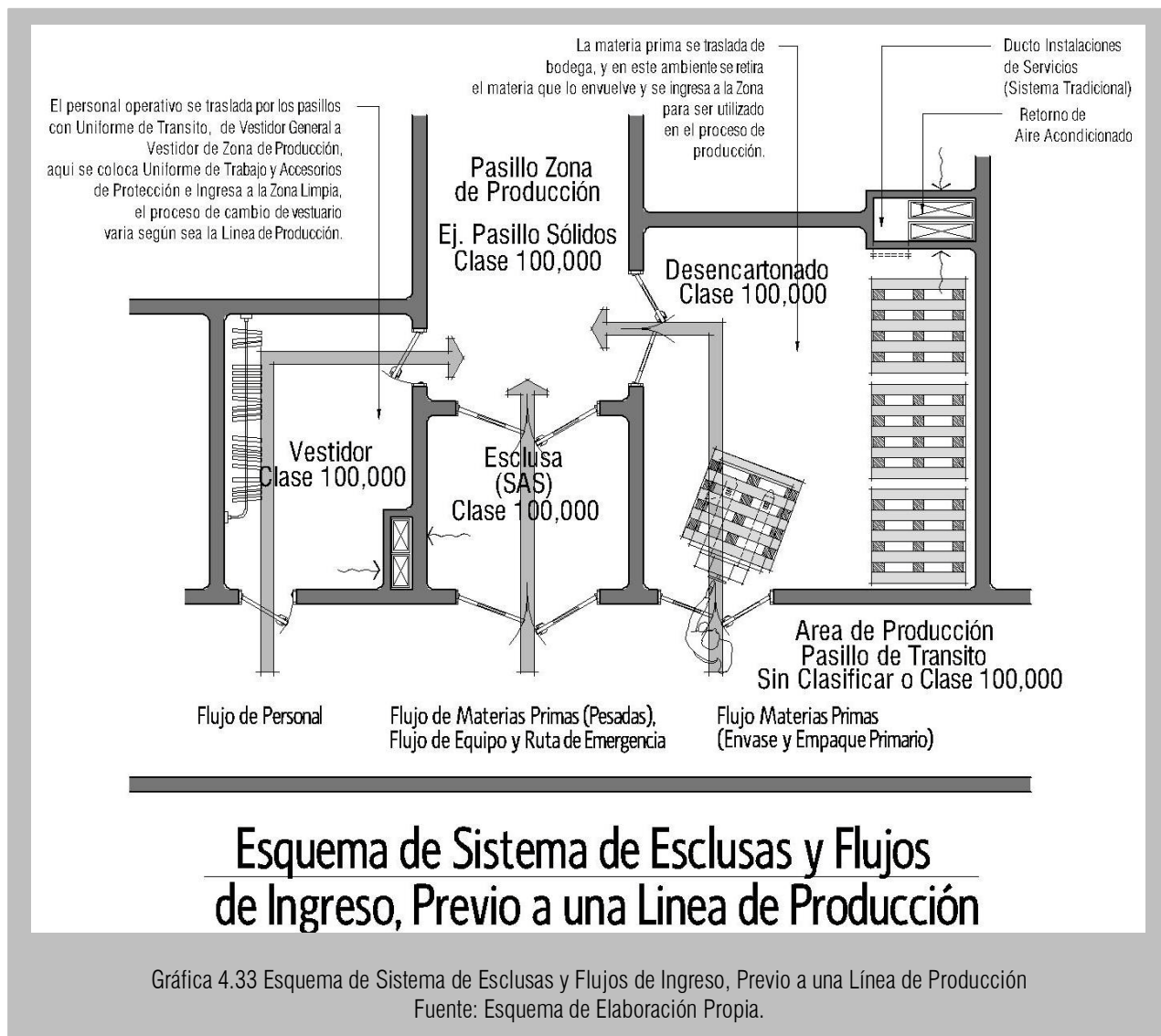
4.5 Elementos a considerar en el diseño de las líneas de producción

En el diseño de las líneas de producción deben considerarse que cada línea debe tener independencia una de la otra, ya que cada una tiene características propias, tanto de condicionantes de procesos como de climatización, como se ha estudiado si hubiese alguna relación entre cada una de las áreas se considerara como Contaminación Cruzada, misma que no está permitida en las normas y que podría ser causante de No autorización en el diseño de Planta.

4.5.1 Esclusas, Cada línea de producción, deberá tener como áreas previas al proceso y que a la vez serán consideradas como áreas transitorias y limitantes de acceso a cada línea; un área a la que se llamara **Desencartonado**, esta área nos permitirá quitar los envoltorios plásticos o de cartón de las materias primas, que puedan introducir partículas contaminantes dentro de las zonas de las salas blancas, estas materias primas podrán ser material de envase y material de empaque primario, se deberá de disponer de otra área a la que llamaremos **Esclusa**, en este ambiente han de pasar todo los equipos y el personal de mantenimiento, además servirá como paso de las rutas de evacuación en caso de emergencia, se ha de considerar de manera más que importante que en este ambiente le personal de bodega de materias primas depositara aquí los insumos que vienen del ambiente de pesadas, como los elementos activos y excipientes, que son los ingredientes principales en la formulación de medicamentos, y del otro lado los recibirá el personal de producción que ya estará debidamente uniformado dentro de la zona limpia, el personal de producción se trasladara del área de vestidor de ingreso o vestidor general, a la zona limpia pasando por el **vestidor de zona**, en este vestidor se colocara bata o hará cambio de uniforme según sea el caso, y se colocara los accesorios de protección, todo lo necesario para tener el menor contacto posible de manera directa con el producto, el color y la forma de los uniformes de trabajo varían dependiendo de la línea de producción y del nivel de protección que se requiere, debiendo tener por lo menos tres uniformes por cada operario, esto garantizara el ciclo de limpieza de los uniformes.

en el diseño de estos ambientes se ha de considerar los volúmenes de producción, así como el sistema de traslado de las materias primas específicamente en las dimensiones mínimas de los ambientes en sí, pero sobre todo en el ancho y alto de las puertas, esto es fundamental ya que en el caso de la esclusa, ver Gráfica 4.31 será la ruta de ingreso y egreso de equipos, por lo que deberá de hacerse un estudio minucioso de los equipos actuales y de los equipos nuevos que se puedan adquirir para prever su ingreso y egreso sin ninguna complicación, cabe mencionar que se deben analizar también la cantidad de gente que labora por línea de producción ya que esta esclusa también será parte de la ruta de evacuación.

la importancia de las esclusas radica en la delimitación de ingreso y egreso de cada línea de producción como se ha mencionado, pero también es muy importante hacer notar que son pasos en donde se producen cambios de clase de zonas, es decir, que para pasar a una zona clase 10,000 deberemos tener una zona previa (esclusa) clase 100,000, y si debemos de pasar de una zona clase 100,000 a una zona clase 100, como es el caso de las zona en donde se fabrican los inyectables (área estéril), el ejemplo (ver Gráfica 4.35) sería; la Zona Clase 100,000 sería el Pasillo y luego el personal debería de pasar a un Vestidor Gris (Zona Clase 10,000) y luego pasar a un Vestidor Blanco (Zona Clase 100), y ya luego entra a la Zona Estéril ya en Clase 100. Es decir, siempre que se requiera de



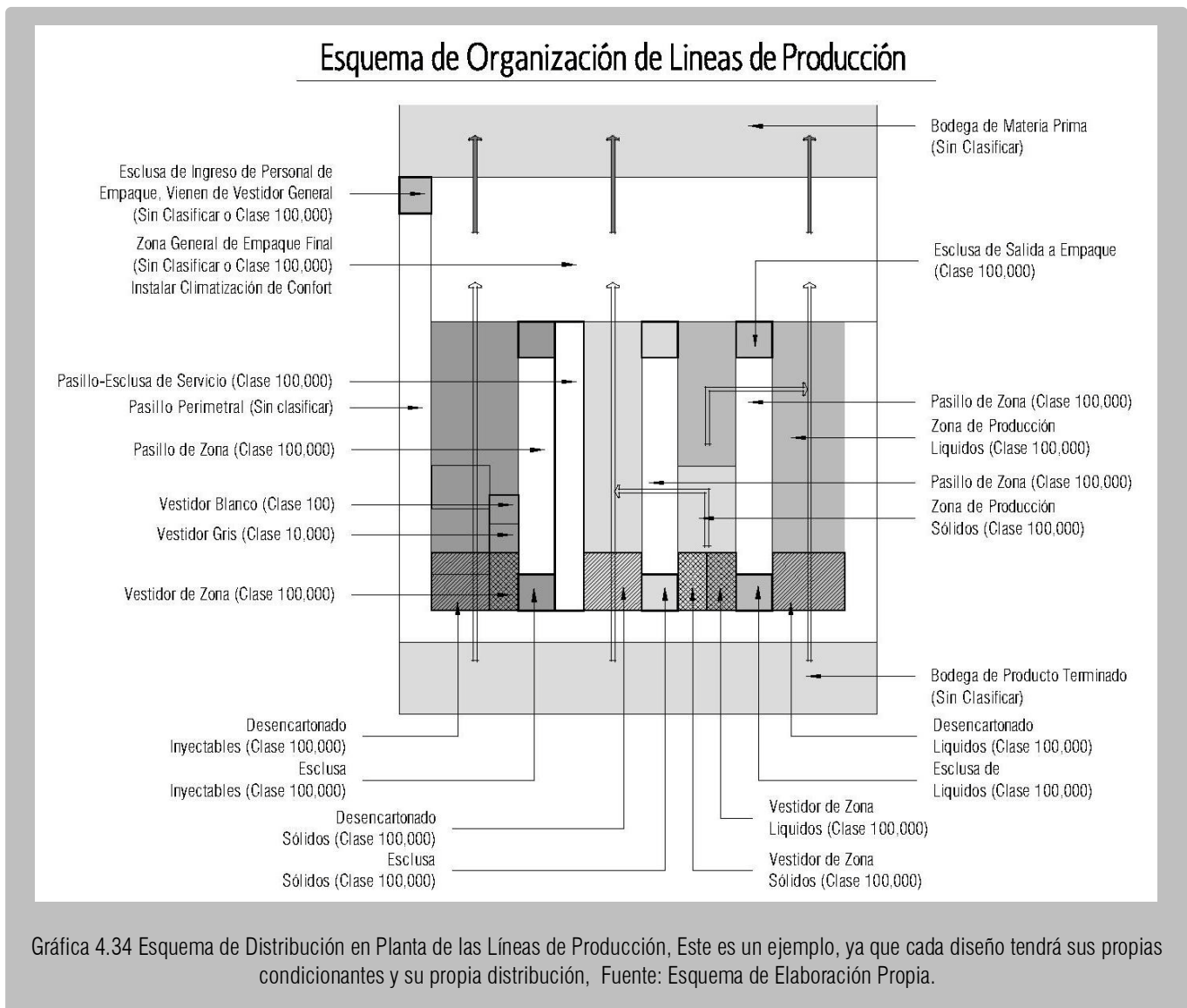
ingresar a una Zona de mayor Clasificación se deberá de tener una Zona Previa con la misma Clasificación, para evitar pérdidas de presión en cuanto a la climatización, a la vez que el vestuario dependiendo de la Zona estará en constante cambio, en el caso de la Zona Estéril, cada ingreso y egreso de personal, requiere de un uniforme estéril nuevo..

4.5.2 Pasillos y empaque final, deben ser lo suficientemente amplios para poder circular con las materias primas y el volumen de material de empaque, además que se debe transitar con equipo especial para trasladar equipo o maquinas de producción que requieran de mantenimiento preventivo o correctivo, o bien, el cambio de alguno de ellos; cada línea de producción deberá tener su propio pasillo de producción esto garantizara la correcta separación de condiciones entre líneas y evitara la Contaminación Cruzada.

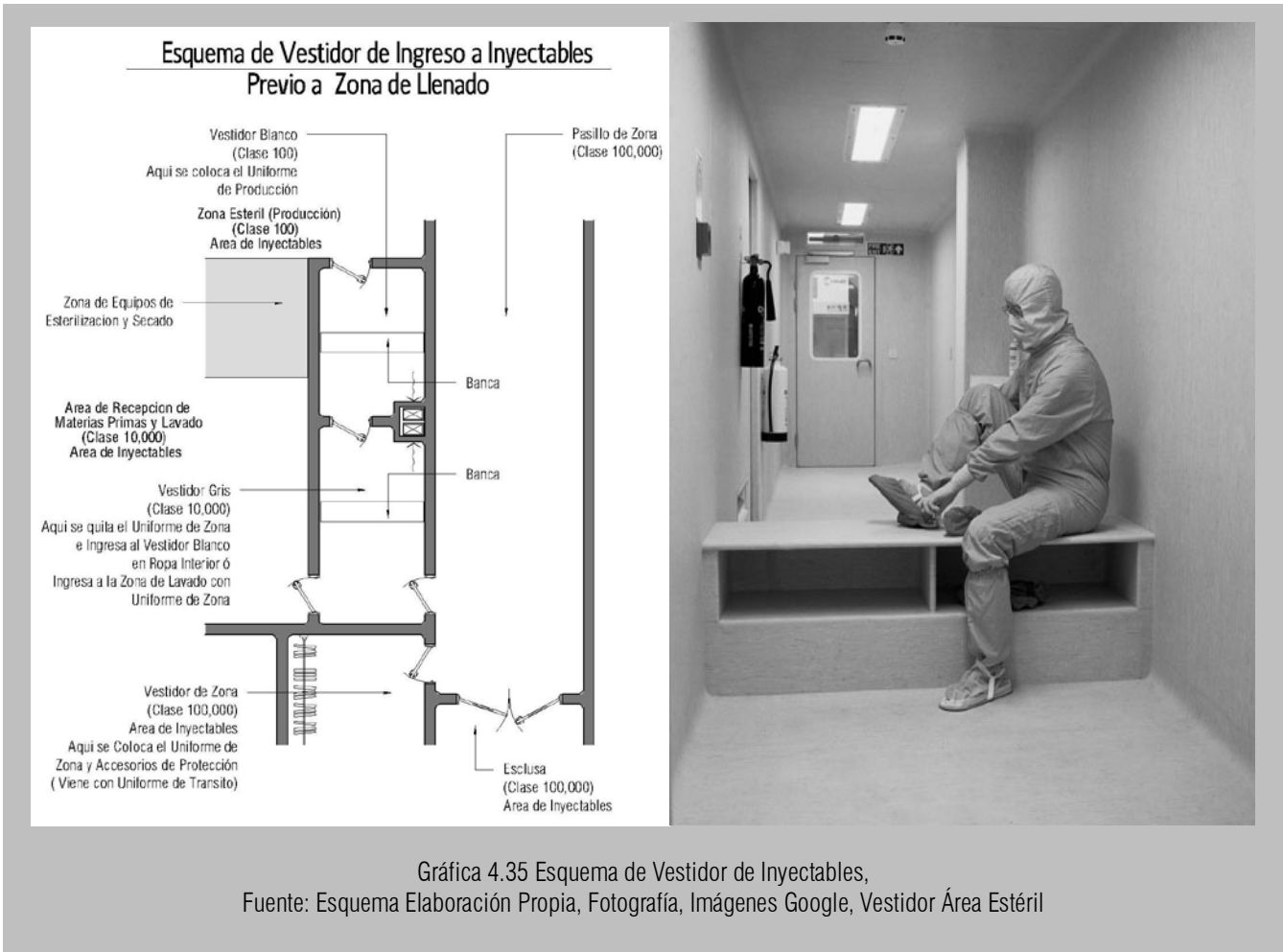
Según la disposición del diseño en planta, podrá ser necesario un pasillo perimetral que abarque todas las líneas de producción con el fin de poder circular libremente e ingresar ellas, ver Gráfica 4.34; así como hacer la supervisión de mantenimiento sin necesidad de ingresar de manera directa a las zonas de producción, dependerá también de la

disposición en planta de los pasillos la posibilidad de iluminarlos de manera natural ver Gráfica 4.36, considerando siempre que la iluminación natural se proyecte de manera directa sólo a los pasillos y no a las Zonas de producción, esta iluminación podrá llegar a algunas de las zonas de producción mediante el pasillo perimetral.

Cada línea de producción deberá de diseñarse preferentemente en un proceso lineal o continuo, a manera de tener una salida en común a una sala de empaque final, para luego trasladar el producto final a bodega de producto terminado, esta Zona de Empaque final es el lugar donde a el producto terminado se le colocar dentro de la envoltura final y es volúmenes establecidos de cada uno de ellos se encaja para su posterior almacenamiento y distribución. Se deberá de tener en esta zona, un área de oficina de supervisión de empaque y también se deberá de disponer de un área para bodega de semielaborados, que son productos terminados pendientes de empaque final, y un área para armar las cajas donde se depositan los productos terminados, es necesario también diseñar una esclusa previa a la Zona de Empaque con el fin de limitar el paso y contrarrestar la perdida de presión de la climatización.



Gráfica 4.34 Esquema de Distribución en Planta de las Líneas de Producción, Este es un ejemplo, ya que cada diseño tendrá sus propias condicionantes y su propia distribución, Fuente: Esquema de Elaboración Propia.



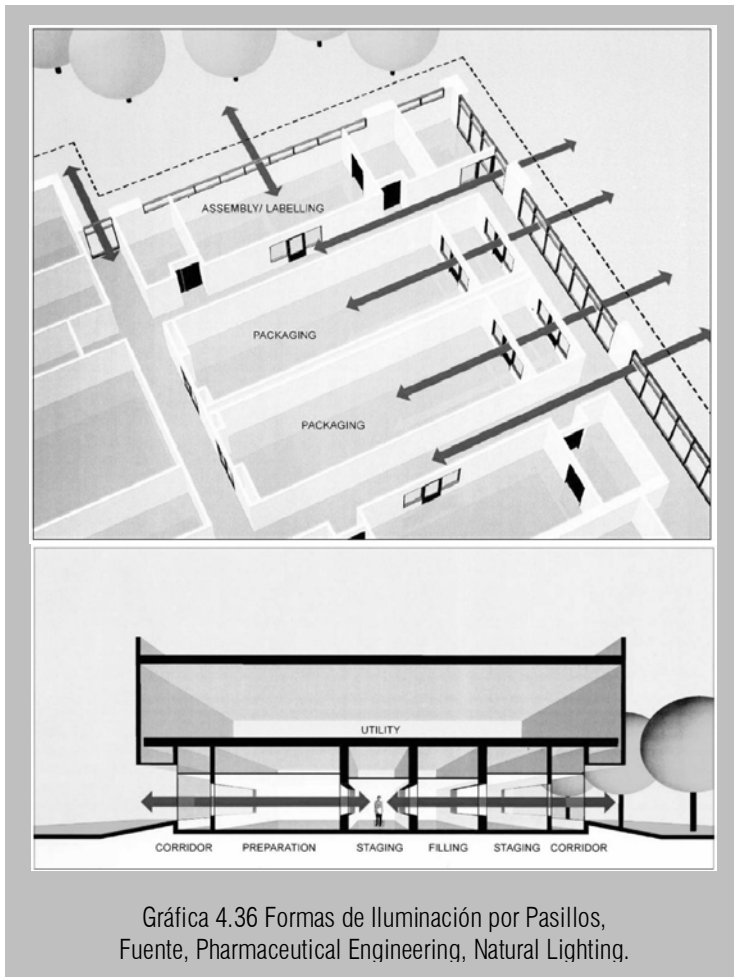
Gráfica 4.35 Esquema de Vestidor de Inyectables,

Fuente: Esquema Elaboración Propia, Fotografía, Imágenes Google, Vestidor Área Estéril

Las Esclusas de Salida a Empaque, normalmente son comunicación indirecta ya que el flujo de personal de las líneas de producción, debe ser tanto para el ingreso como el egreso; el mismo recorrido que de Vestidor General los lleve hacia los Vestidores de Zona por el pasillo perimetral y viceversa.

4.5.3 Ducto de instalaciones especiales, en cada una de las salas dependiendo del sistema utilizado en la arquitectura de las salas se deberá de prever juntamente con el cálculo mecánico de la climatización un ducto de extracción del aire acondicionado, en el caso del sistema modular estos ductos se construyen del mismo panel de resina, en el sistema convencional se deberá de construir una pared para esconder estos ductos de extracción, para las instalaciones de servicio, léase; vapor y retorno de condensados, aire comprimido, gases, etc., normalmente estas instalaciones ingresan a la zona limpia mediante tuberías de protegidas con acero inoxidable o en tubería propiamente dicha de acero inoxidable, hablando del sistema modular las mismas ingresan de manera directa y descubierta, ver Gráfica 4.13, teniendo en cuenta que por la parte de arriba del cielo falso estará todos los sistemas de apoyo en lo que se conoce como Zona Técnica, esto se realiza basado en los requerimientos de los sistemas y equipos, pero sobre todo porque los paneles de resina no permiten introducir instalaciones casi de ningún tipo dentro de ellos.

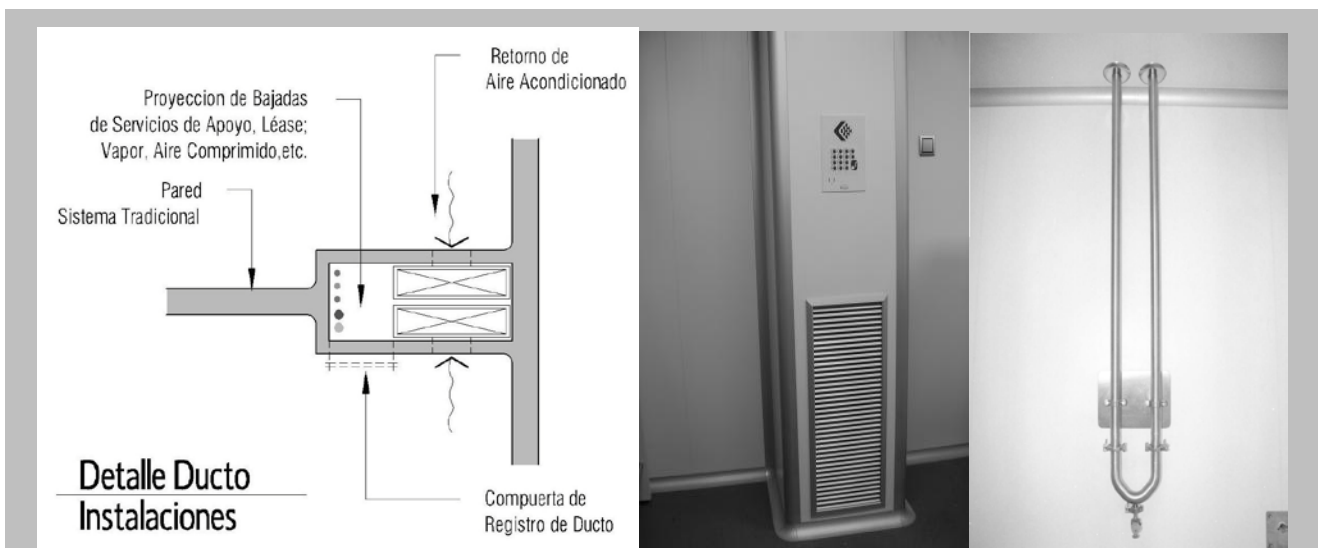
En el sistema convencional, se deberá de ampliar el ducto de extracción de aire acondicionado con el fin de centralizar el ingreso de instalaciones de apoyo, ya que algunos de ellos si pueden ir por dentro de las paredes y



Gráfica 4.36 Formas de Iluminación por Pasillos, Fuente, Pharmaceutical Engineering, Natural Lighting.

llegar a los puntos de entrega sin ningún problema en el caso de que hubiese alguna instalación de servicio que deba de quedar descubierta, de igual manera se deberá de proteger o ingresar en acero inoxidable dentro de la Zona Limpia, ya que el fin primordial de todo esto es que estas tuberías no desprendan partículas que cause contaminación, y que su limpieza y mantenimiento sea lo más práctico posible.

Habrá que tomar en cuenta que se deberán de dejar compuertas de registro en algunos puntos para hacer cualquier revisión y mantenimiento, así como hacer conexiones nuevas, es importante mencionar que por debajo de los pisos sólo se deberán de dejarse las instalaciones propias de drenajes, y que el resto de instalaciones de servicios de apoyo; queden lo mas descubierta posible con las consideraciones ya descritas de protección de las mismas, tanto en el sistema convencional como en el modular, en ambos sistemas los servicios de apoyo se derivaran de la zona técnica, que estará inmediatamente arriba de la zonas de producción, esto para facilitar y ordenar el proceso de mantenimiento, y poder



Gráfica 4.37 Izquierda, Esquema de Ducto de Instalaciones en Sistema Convencional, al Centro; Ducto de Retorno de Aire Acondicionado Sistema Modular, Derecha; Aspecto de los Sistemas de Apoyo dentro de las Salas Limpias, Sistema Modular Fuente: Detalle Ducto, Elaboración Propia; Fotografías: Proyectos Farmacéuticos, Airplan, España.

establecer un perfecto control de todos los sistemas y sus componentes.

4.5.4 zona técnica de instalaciones de servicio, arte primordial para que la Planta de producción tenga vida, la constituyen dos áreas, la que llamaremos área de servicios generales, que es el área donde se dispondrá de los ambientes para los principales equipos de servicios de apoyo, también se le conoce como casa de maquinas, y albergara las centrales de todos los sistemas, llámese, energía eléctrica, vapor y condensados, aire comprimido, bombas de agua, tratamiento de agua, sistema de agua fría para climatización, etc., pero este área sólo centraliza los sistemas, mismos que tienen conexión directa con la zona de producción por medio de la zona técnica de instalaciones, esta zona estará dispuesta inmediatamente junto a la zona de producción, y podrá estar idealmente

bajo techo, aunque hay casos que están parcialmente a la intemperie, en especial los equipos de climatización, en este caso ultimo se deberá tener mucho cuidado de seleccionar los materiales adecuados para los equipos y analizar la posibilidad de techar parte de los mismos.

Dentro de la zona técnica se dispondrán todos los ramales de servicio de los sistemas de apoyo, y que estarán conectados a los diferentes equipos y ambientes de manera directa, esta zona debe disponer de un área solida de carga o losa de entepiso, donde se puedan apoyar equipos como unidades manejadoras de aire, equipos de extracción, tableros primarios y secundarios de electricidad, tanques pulmón de aire comprimido, sistema de tratamiento de agua, etc. esta zona técnica de instalaciones debe estar convenientemente iluminada y ventilada mecánicamente, ya que en ella se generara un alto nivel de calor debido al trabajo constante de todos los equipos, pero que debe limitarse al máximo el ingreso de polvo para que no pueda dañar los mismos.

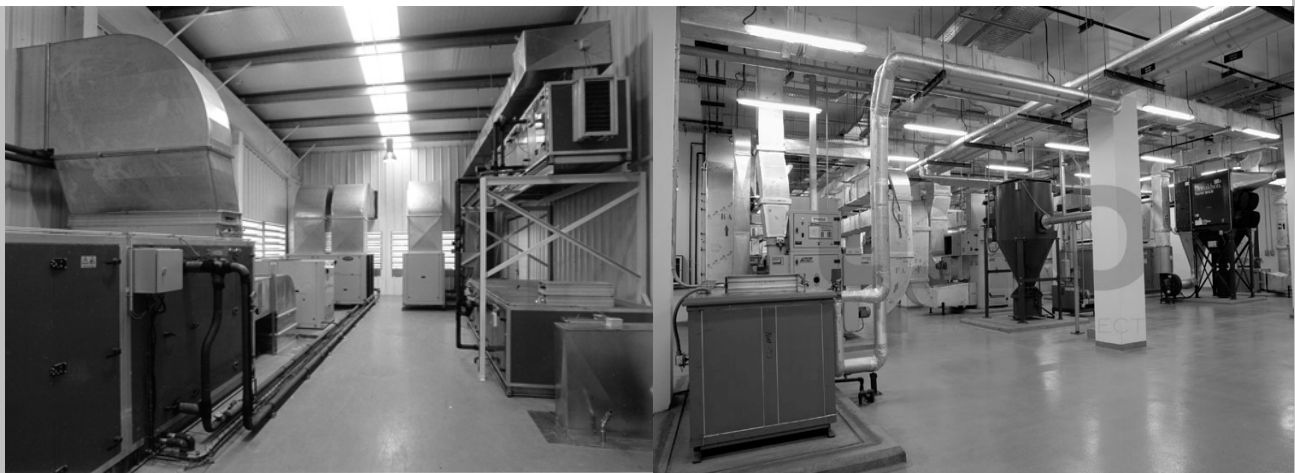
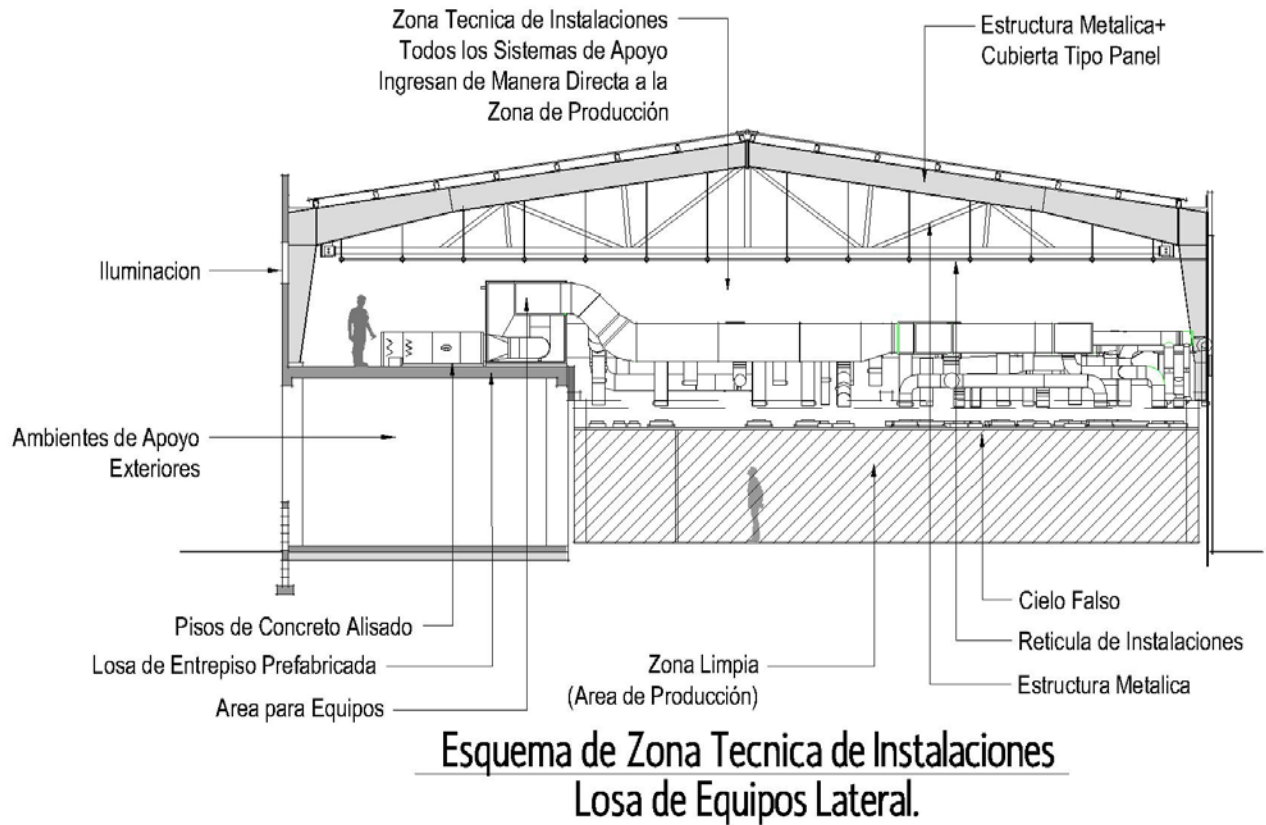
Debe tener un fácil acceso por al personal de mantenimiento, para que estos puedan hacer la supervisión y chequeos programados de cada uno de los equipos, su ubicación puede estar por encima de toda el área de producción o de manera parcial, teniendo cuidado de dejar el suficiente espacio entre la losa y los cielos



Gráfica 4.38 Arriba, Fotografía de Zona Técnica de Instalaciones Bajo Techo,
Abajo Parte de Zona Técnica a Intemperie
Fotografías: Proyectos Farmacéuticos, Airplan, España.

falsos para poder ingresar a hacer cualquier reparación y/o mantenimiento.

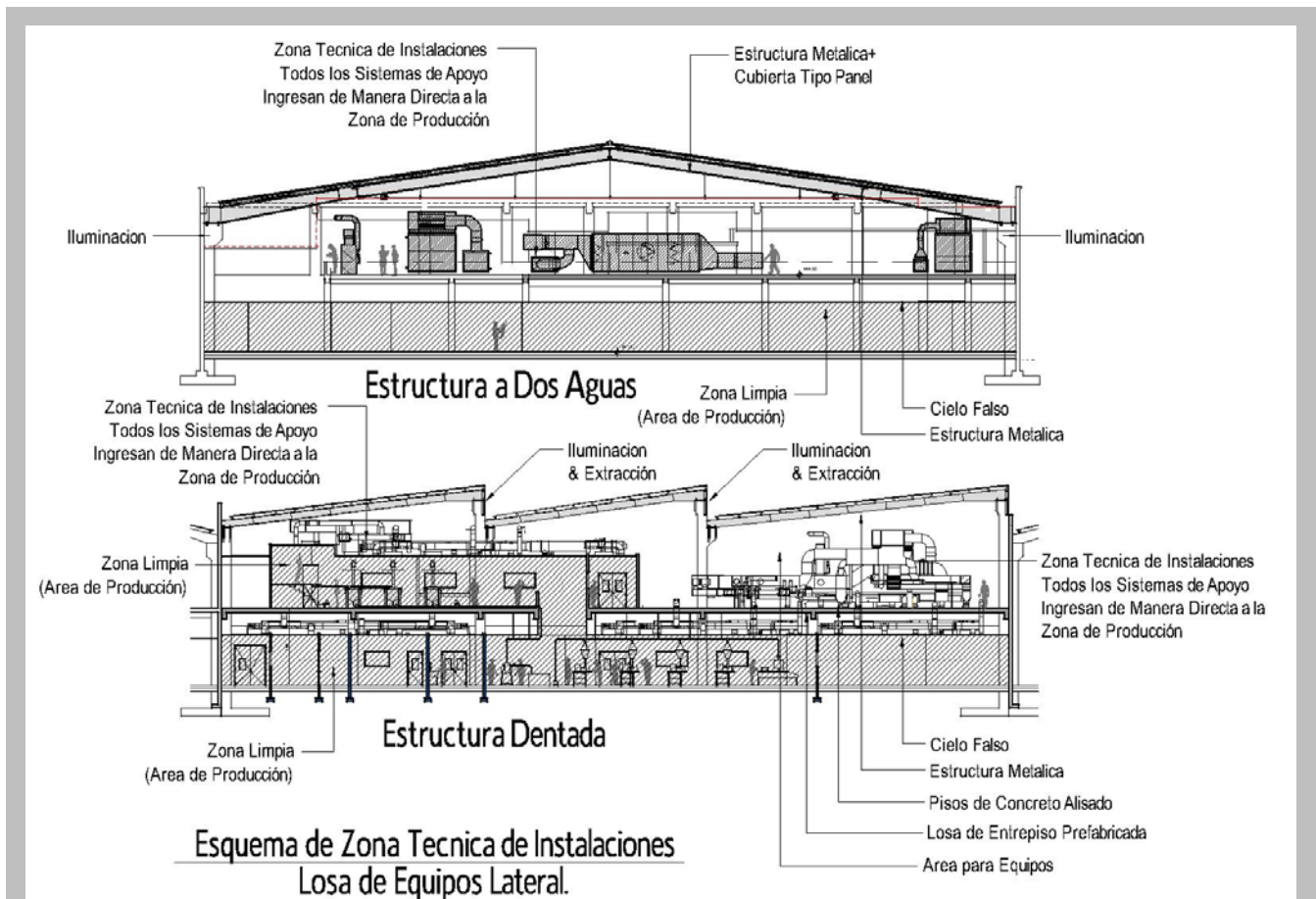
También podrá disponerse de esta área y ubicarla en alguno de los extremos de la zona de producción siempre y cuando el diseño lo permita, y no limitemos la posible expansión de la planta, además debe preverse la necesidad de que conforme crece la planta de producción debe crecer esta zona técnica de instalaciones.



Gráfica 4.39 Esquema de Ubicación de Zona Técnica de Instalaciones de Manera parcial,
Fotografías, Imágenes de Zonas Técnicas de Instalaciones
Fuente: Esquema de Elaboración Propia, Imágenes, Tpro, diseño de salas limpias, www.tpro.com.

Otro aspecto importante a tomar en cuenta, es que debido a lo complejo de tener que coordinar los recorridos de las diferentes instalaciones, se deberá de considerar un sistema de soportería general en toda la zona de producción, tomando en cuenta que tanto la estructura principal de cubierta como la soportería misma, deben estar diseñados para poder cargar con todos estos sistemas, por lo que se deberá estudiar los pesos estimados de los mismos, y trasladar estos datos al ingeniero que calculara estas estructuras.

La cubierta de esta zona técnica de instalaciones idealmente debería de estar cubierta con lamina tipo panel de una pulgada de espesor como mínimo, que proveerá excelente protección contra la transmisión solar y el polvo, lo cual favorecerá y garantizará la estabilidad y seguridad de los sistemas, ya que los sistemas convencionales de cubiertas, tienden a reaccionar con los cambios climáticos y podrían hasta sufrir corrosión, el sistema de panel es parecido a los paneles de los cerramientos y cielos falsos de las salas blancas del sistema modular, con la diferencia de que en vez de acabado sanitario con resina, tienen acabado exterior lamina/lamina o lamina/vinil, siempre con el interior de poliuretano de alta densidad que varía desde una pulgada en adelante.



Gráfica 4.40 Esquema de Ubicación de Zona Técnica de Instalaciones de Manera Total, Dentada y a Dos Aguas. Fuente: Esquema de Elaboración Propia.

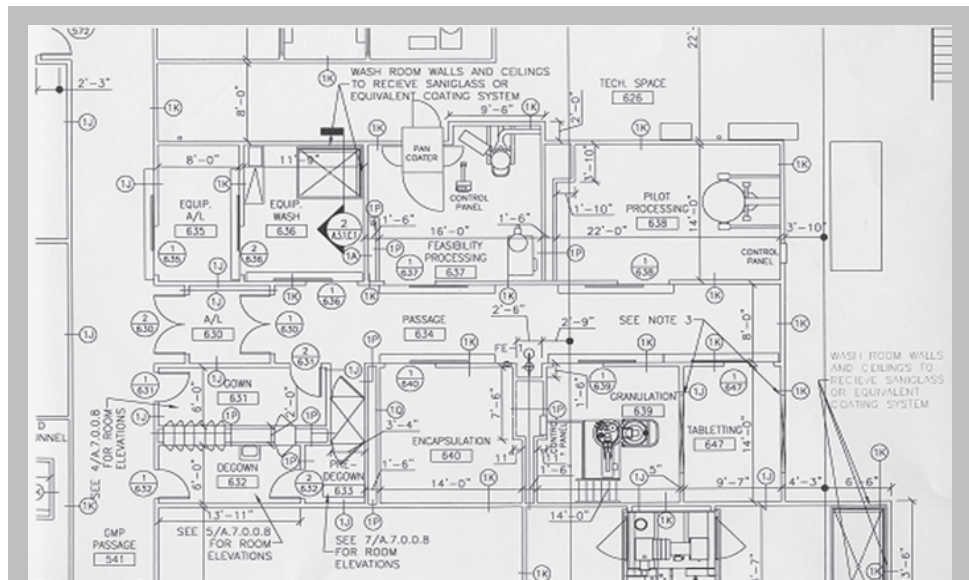
La relación que debe haber de la zona técnica de instalaciones con el área central de servicios generales, la cual será aquella donde se concentren los equipos generadores de estas energías, es una relación lo más directa



Gráfica 4.41 Imágenes de una Zona Técnica de Instalaciones, Izquierda, aspecto de ordenamiento de servicios y fijación de tuberías mediante cargadores desde la cubierta, Derecha, Iluminación natural y artificial de la zona, Imágenes, Tpro, diseño de salas limpias, www.tpro.com

posible, que está condicionada por el diseño general del complejo industrial, ya que como veremos en el capítulo 5 de este proyecto, las ubicación puede ser variada, con la premisa de diseño que estas dos área queden relacionadas de manera directa, de acuerdo con los servicios que se necesitan para su mantenimiento y funcionamiento.

4.5.5 Planificación específica de sala, dentro del sistema de planificación se deberá elaborar un plano descriptivo de cada Sala Limpia que se diseñe para la Planta de Producción, esto deberá incluir mobiliario y equipo, proyección de luminarias, rejilla de inyección y ductos de extracción de aire acondicionado, tuberías de instalaciones de servicios de apoyo, energía eléctrica requerida de fuerza, ductos de instalaciones según sea el caso, drenajes, tipo de pisos, si requiere de control de humedad controlada, si requiere de extracción de polvos o flujos laminares, puertas y ventanas, en fin todo aquello que tenga que ver con el desarrollo de la etapa del proceso de producción a la que pertenezca cada sala; esto permitirá tener el control de todos los

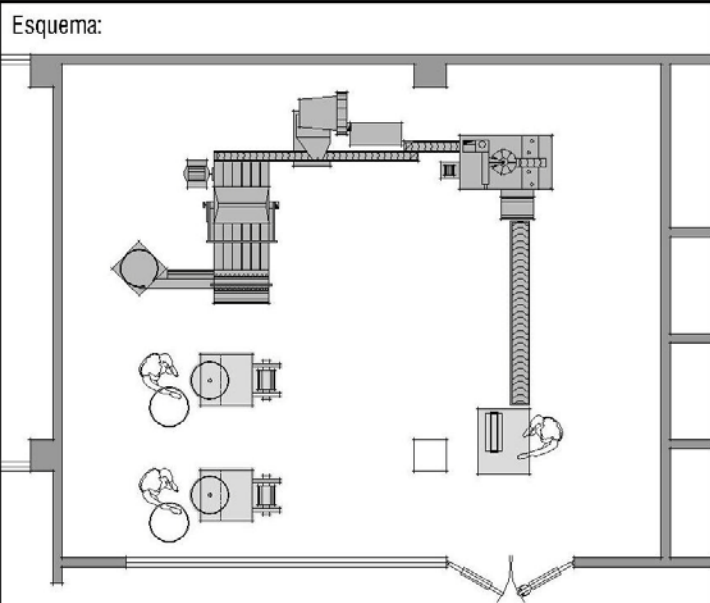


Gráfica 4.42 Plano de Detalle de Sala, Fuente: Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities, Andrew A. Signore

requerimientos de cada sala y nos ayudara en el diseño general de todos los servicios de apoyo, al mismo tiempo que será una de las herramientas vitales para el desarrollo de todos los cálculos mecánicos de los sistemas.

Para elaborar este estudio, se deberá crear un formato en el que se presente la planta y secciones de cada sala, y en la primera etapa deberán de participar todos los involucrados directos con los diferentes procesos de producción, así como personal operario y de mantenimiento, esto con el fin de proveer todos los datos de requerimientos propios de la sala como del equipo que se ubicara en ella, para luego hacer una síntesis y resumen, y poder hacer análisis de posibles cambios y/o mejoras que beneficien y optimicen el diseño de la planta.

Una herramienta muy importante para recabar los datos que se necesitan para el diseño al detalle de cada sala, zona y del complejo industrial en conjunto, es la elaboración de una hoja donde se coloque el esquema en planta de cada sala, y se haga un programa de necesidades de servicios, hidráulicos, mecánicos, eléctricos, etc., donde el encargado de cada zona nos indique la cantidad de servicios, calidades y ubicaciones de los mismos, con esto podremos armar el diseño de todos los sistemas de instalaciones especiales, en la Gráfica 4.44 se presenta un ejemplo de esta herramienta, cabe destacar que de acuerdo con las necesidades el grado de especificación puede aumentar, en la Gráfica mencionada se presenta un esquema del formato, con los datos mínimos que debemos recabar, cualquier otro dato que se considere necesario será muy importante incluirlo en la elaboración, así como su variación en diseño y tamaño.

<p>Esquema:</p> 		<p>Electricidad:</p> <input type="checkbox"/> 110/115V <input type="checkbox"/> 220/240V <input type="checkbox"/> 208V3f <input type="checkbox"/> 240V3f <input type="checkbox"/> 460V3f <input type="checkbox"/> 480V3f <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> Potencia Motor _____ <p>Aire Comprimido:</p> <input type="checkbox"/> Red <input type="checkbox"/> Filtrado Red <input type="checkbox"/> Filtro Terminal _____ <p>Vapor:</p> <input type="checkbox"/> Puro <input type="checkbox"/> Saturado Caudal: _____ <p>Agua de Red: _____ Agua de Desmineralizada: _____ Agua de Inyectables: _____ Agua de Osmosis: _____ Vacío: _____ Oxígeno: _____ Nitrogeno: _____ Gas Propano: _____ <p>Drenaje Sanitario:</p> <input type="checkbox"/> Rejilla <input type="checkbox"/> Reposadera L: _____ <input type="checkbox"/> Directo Caudal: _____ <p>Drenaje Aguas de Proceso:</p> <input type="checkbox"/> Rejilla <input type="checkbox"/> Reposadera L: _____ <input type="checkbox"/> Directo _____</p>	<p>Logo</p> <p>Observaciones:</p> <p>Propietario:</p> <p>Encargado de Obras:</p> <p>Revisar:</p> <p>Proyecto:</p> <p>Ubicación:</p> <p>Fecha:</p> <p>Hoja Expediente:</p>
<p>Sala No.:</p> <p>Humedad Relativa:</p> <p>Puerta(s):</p> <p>Línea de Producción:</p> <p>Responsable:</p>	<p>Clasificación:</p> <p>Cambios de Aire:</p> <p>Ventana(s):</p>		

Gráfica 4.43 Formato detalle de necesidades sala por sala.
Fuente: Esquema de elaboración propia.

4.6 Validaciones en la industria farmacéutica.

Las industrias farmacéuticas producen productos que son usados por pacientes, consumidores, profesionales de la salud alrededor del mundo y al mismo tiempo también produce información (documentación) que describe exactamente como esos productos fueron fabricados y que resultados en los test se obtuvieron para decidir su liberación hacia el mercado. La industria farmacéutica no sólo debe ser capaz de hacer medicamentos; tiene que ser capaz a través de datos primarios, logbooks, protocolos e informes, de demostrar que cada paso para la elaboración del producto fue diseñado y elaborado con calidad.²⁰⁹

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios del establecimiento (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, liofilización, etc.).

Se hará una validación para el liofilizador como equipo y otra para el proceso de liofilización; una para la limpieza del material de vidrio y otra para la limpieza del establecimiento; y una para el proceso de esterilización y otra para las pruebas de esterilidad.

Es preciso demostrar que cada paso del proceso de fabricación de un medicamento se efectúa según lo

previsto. Los estudios de validación verifican el sistema en estudio y en condiciones de prueba que dicho sistema está bajo control. Una vez que el sistema o proceso se ha validado, cabe prever que permanezca bajo control, siempre y cuando no se hagan cambios en el mismo.²¹⁰ En la Gráfica 4.44 se muestra la estadística de los factores que pueden hacer que un complejo farmacéutico pueda fallar, razón por la cual cobran sentido las validaciones y constante control, y revalidación.

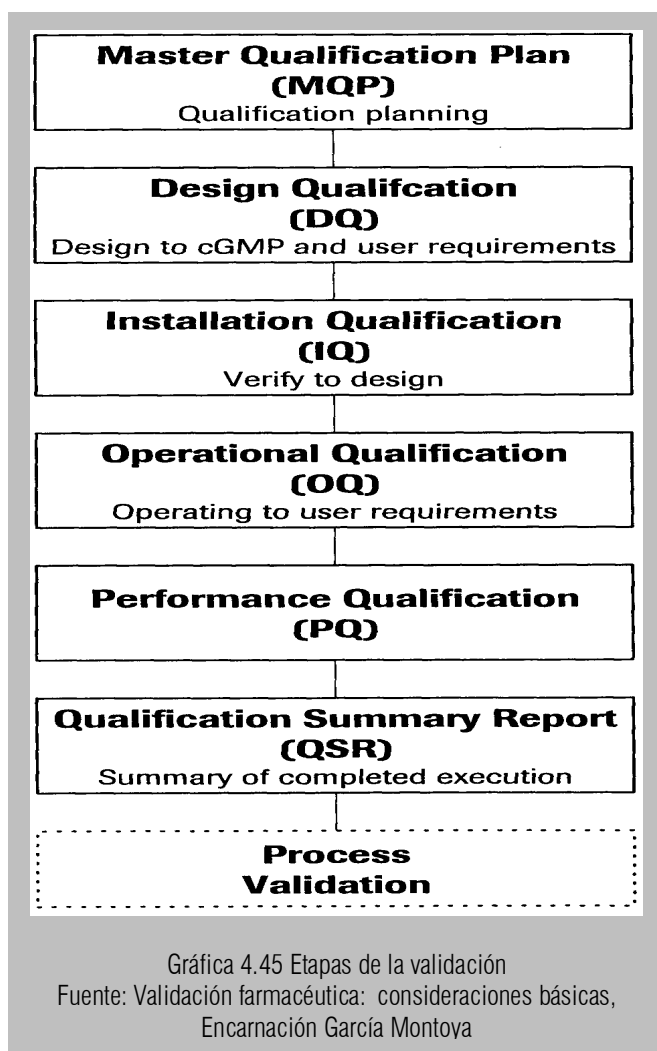


²⁰⁹ Calificación de maquinas y equipos utilizados en producción y acondicionamiento farmacéutico, QF. Johnny Edward Aguilar Díaz, Pág. 3

²¹⁰ Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)

Si, se producen modificaciones o surgen problemas, o si un equipo se sustituye o se cambia de ubicación, habrá que efectuar la revalidación. Los equipos y procesos de importancia crítica se revalidan en forma sistemática a intervalos adecuados a fin de demostrar que el proceso sigue bajo control. La validez de los sistemas, equipos, pruebas o procesos se puede establecer mediante estudios prospectivos, concurrentes o retrospectivos. La validación prospectiva se basa en datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecido. Éste es el método más controlado y el método de validación que se examina en la presente guía. Una exigencia común de la ISO 13485, las NCF Normas de correcta fabricación europeas y de las GMP de la FDA es el uso de procesos validados y especial énfasis en los sistemas informatizados.

A los que hemos sido "cocineros antes que frailes" no nos extraña la precaución sobre los sistemas informáticos que van ocupando un papel cada día más relevante pero que sin embargo bajo su apariencia de control estaban muchas veces en precario, sobre todo con estas plagas de virus informáticos que vía Internet bombardean nuestros sistemas. La validación forma una parte del Ciclo de Vida del sistema:



- URS
- FS, DS
- Calificación
- Formación
- Procedimientos
- Mantenimiento Preventivo
- Mantenimiento Correctivo
- Copias seguridad
- Controles de cambios
- 21 CFR parte 11
- Revalidación

4.6.1 Tipos de Procesos de Validación²¹¹

- Enfoque experimental
 - Validación prospectiva
 - Validación concurrente
- Análisis de datos históricos
 - Validación retrospectiva
 - Revalidación
 - Revalidación periódica
 - Revalidación después de cambios

4.6.2 Etapas de la validación

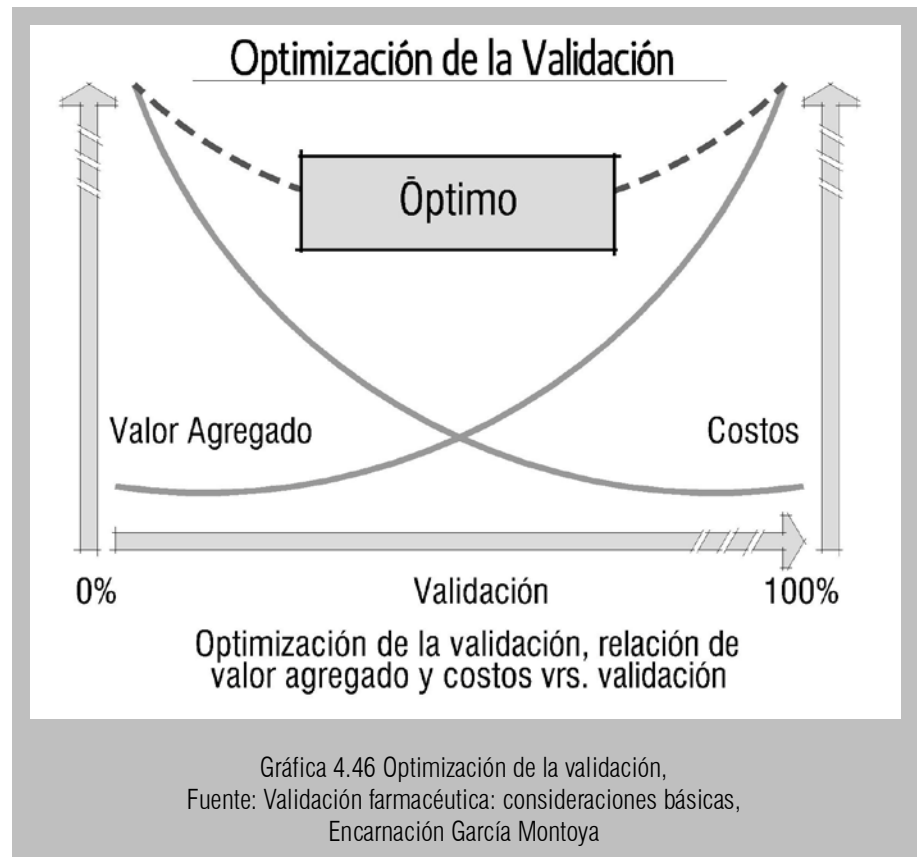
- Plan Maestro de Calificación (MQP)
- Calificación del diseño (DQ)
- Calificación de la instalación (IQ)
- Calificación de la operación (OQ)

²¹¹ Principios básicos de las BPM, OMS

- Calificación del proceso (PQ)
- Reporte de Síntesis de Calificación (QSR)

Validar un proceso consiste en realizar sistemáticamente los procesos de puesta a punto del mismo, así tendremos las diferentes fases que lo conforman, en síntesis tenemos:

MQP – Plan Maestro de Cualificación, estableceremos programas temporales y listas de verificación/protocolos de nuestra validación con criterios de aceptación/rechazo, necesidades de recursos, análisis de riesgo. Esta planificación nos ahorrara mucho tiempo y esfuerzos en vano, hay que cuidarla, ver Gráfica 4.49.



- Calibración de aparatos de medida
- Calificación de máquinas y aparatos de laboratorio
- Validación de sistemas de agua, vapor, aire, aire comprimido, etc.
- Validación de Sistemas Informáticos
- Validación de métodos analíticos
- Validación de procesos de limpieza de fabricación
- Establece las bases de cómo validamos (worstcase)
- Fases de la validación
- Define responsabilidades
- Lista todos los procesos, equipos, instalaciones, sistemas informáticos definiendo el status de validación en que se encuentran. Esta información se va actualizando periódicamente
- Establece las pautas para revalidación
- Establece prioridades
- Traza el status y el progreso de las actividades
- Ayuda a los auditores a comprender el alcance y los métodos de validación

DQ – Cualificación de Diseño.

- Fase 1: Carga
- Fase 2: Dosificación

- Fase 3: Pre compresión
- Fase 4: Compresión
- Fase 5: Expulsión
- Fase 6: Reinicio

IQ - Cualificación de la instalación. Esta fase va asociada a la instalación por parte de nuestro proveedor del sistema e incluirá la calibración de los elementos de medición y control, la documentación, planos, instrucciones de trabajo, la cualificación y formación del equipo de validación.²¹²

- Numero de punzones
- Tipo de punzones
- Velocidades máximas y mínimas
- Diámetros máximos de comprimidos
- Profundidad de llenado máximo
- Fuerza de compresión máxima
- Fuerza de Pre compresión máxima
- Equipos de regulación y control IPC



Gráfica 4.47 Planificación de la validación,

Fuente: Calificación de maquinas y equipos utilizados en producción y acondicionamiento farmacéutico, QF. Johnny Edward Aguilar Díaz

- Esquemas eléctricos y neumáticos (cableado e identificación de componentes)
- Elementos instalados (modelo, No. serie)
- Condiciones de instalación (energías)
- Versiones de software y firmware
- Parámetros de configuración (setup)
- Tomas de tierra
- Instalación del software (sistema de control)
- Calificación del Hardware (del sistema de control)
- Posicionamiento correcto de la máquina
- Verificación del estado externo de la compresora
- Comprobación del correcto etiquetado de los mandos de control
- Listado de partes en un cambio de formato
- Verificación de certificados de materiales en contacto directo con el producto
- Verificación de correcta conexión a energías
- Caracterización de los componentes
- Caracterización de los sensores
- Calibración de sensores/instrumentos de medidas
- Verificación I/O test
- Verificación del semáforo indicador

OQ - Cualificación operativa. Esta es la fase crucial de puesta a punto de nuestro proceso donde debe probarse su robustez y fiabilidad frente a casos peores. Es crítico aquí el diseño de experimentos para desafiar al proceso.

- Pruebas de software
- Seguridad de acceso
- Gestión de usuarios
- Gestión de alarmas
- Gestión de recetas
- Opciones de trabajo
- Márgenes ó límites permitidos de operación
- Mensajes e informes
- Verificación del sensor de final de producto
- Verificación del funcionamiento de la estación de dosificación
- Verificación del funcionamiento de la estación de llenado
- Verificación de las paradas de emergencia
- Verificación de las seguridades de aperturas de puertas.
- Expulsión correcta de comprimidos incorrectos
- Simulación de fallo del expulsor
- Verificación del sensor de descarte
- Verificación de los rangos de velocidad
- Verificación de los límites de compresión y pre compresión
- Establecimiento del rango de la temperatura de sellado.
- Verificación de la función "REARME"

- Verificación de paro por errores sucesivos

PQ - Cualificación de procesos. En esta última fase se verá la repetitividad y reproducibilidad de nuestro proceso. La formación y cualificación precisa para su operación, instrucciones de trabajo definitivas, puestas en marcha, paradas cortas y largas.

- Verificación del total cumplimiento de los URS
- Se comprueba que toda la línea con todos los equipos totalmente integrados trabajan de la forma esperada en un entorno normal de producción
- Capacidad del proceso
- Capacidad de la maquina

QSR - Informes de resultados y emisión de certificados de validación. Del proceso de validaciones se deberá tener como resultado informes que documenten dichos procesos, por ejemplo se deberá tener documentación de los siguientes procesos:

- Procesos productivos automatizados (equipo ensayos finales pasa-no pasa)
- Procesos de muestreo reducido
- Procesos de esterilización:
 - Esterilización vapor
 - Esterilización ETO
 - Esterilización irradiación gamma
 - Esterilización irradiación haz de electrones
 - Esterilización plasma
 - Esterilización formaldehido
- Procesos de limpieza y desinfección
- Entornos controlados Salas Limpias



Gráfica 4.48 Validación de Procesos,
Fuente: validación de Procesos, Fernando Tazón Álvarez
Gerente de ASINFARMA

- Procesos informatizados

Para poder llevar a cabo las etapas de una validación se debe llevar a cabo una serie de documentos que servirán como base sustantiva de las conclusiones que determine dicha Validación, este tipo de documentación es la siguiente,

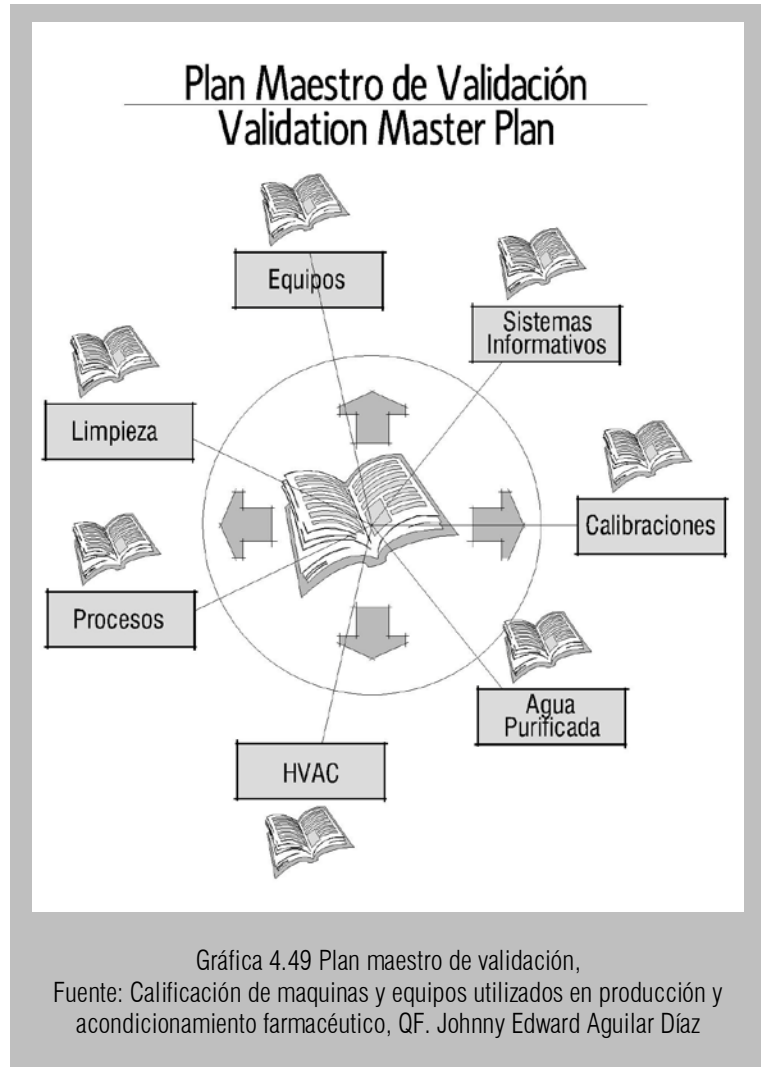
- Plan Maestro de Validación (PMV)
- Protocolos de Validación (PV)
- Informes de Validación (IV)
- Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

4.6.3 Plan maestro de validación.

El plan maestro de validación es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe qué equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrán de validarse y cuándo lo serán. En el documento deberá especificarse la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (certificación de la instalación, certificación operativa y certificación funcional en el caso de equipos y sistemas; validación de procesos; validación de valoración analítica) e indicar qué tipo de información deberá reflejarse en cada documento. Algunos equipos sólo necesitan la certificación de la instalación y operativa, y en diversas pruebas analíticas lo único que se necesita establecer son ciertos parámetros del funcionamiento; esto deberá explicarse en el protocolo maestro, junto con algunos principios sobre como determinar cuáles cualificaciones son necesarias en cada caso, y quién decidirá las validaciones que habrán de realizarse.²¹³

El plan maestro de validación indicará también por qué y cuándo se efectuarán las revalidaciones, ya sea después de hacerse modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistemas, cambios de los procesos o equipos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas. El plan maestro de Validación podría constar de:

- Página de aprobación y tabla de contenido
- Introducción y objetivos



²¹³ Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Pág. 9.

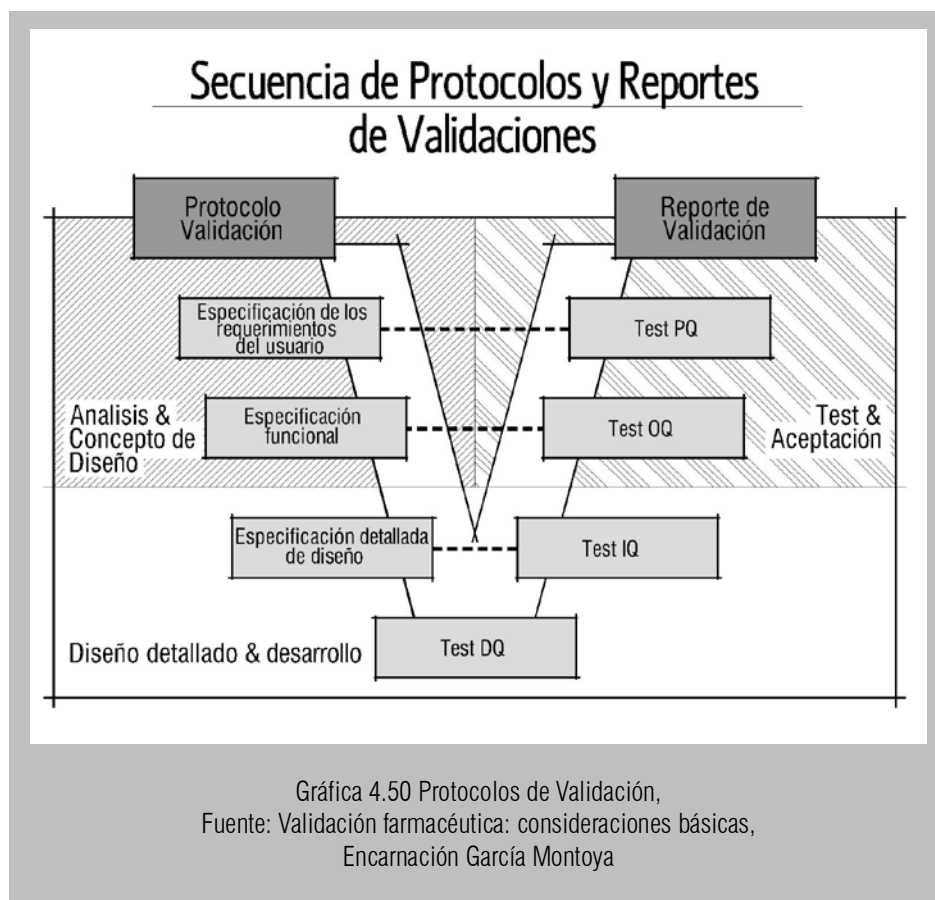
- Descripción de la instalación y del proceso
- Personal, planificación y cronograma
- Responsabilidades de los miembros del comité
- Aspectos del control del proceso
- Equipos, aparatos, procesos y sistemas a ser validados
- Criterios de aceptación
- Documentación de. protocolos de validación e informes
- POEs
- Requisitos de capacitación

4.6.4 Protocolos de validación.

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un procedimiento de operación normalizado (PON). Los PON son las instrucciones detalladas por escrito para efectuar procedimientos que se efectúan normalmente en el curso de cualquiera de las actividades relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos. Por el contrario, un protocolo describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo

procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo. Los protocolos incluyen antecedentes importantes, explican el fundamento lógico y el objetivo del estudio, ofrecen una descripción completa de los procedimientos que habrán de seguirse, fijan los parámetros que habrán de medirse, describen como se analizarán los resultados y facilitan criterios de aceptación determinados con anterioridad para extraer las conclusiones.²¹⁴

Los protocolos de validación para equipos y sistemas se dividen normalmente en tres segmentos: certificación de la instalación, certificación operativa y certificación funcional, que se abrevian respectivamente CI, CO y CF. En el caso



²¹⁴ Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Pág. 8.

de los sistemas y equipos, la certificación funcional a menudo es sinónimo de validación. Dependiendo de la función y la operación de ciertos equipos, sólo se requieren CI/CO. En el caso de equipos cuya operación correcta es un indicador suficiente de su funcionamiento y que se monitorean o calibran regularmente (por ejemplo, medidores de pH, incubadoras, centrifugas, congeladores), se efectúan las cualificaciones de la instalación y operativa. Sistemas tales como los de abastecimiento de aire, agua, vapor y los equipos importantes que desempeñan procesos de apoyo cruciales, como la esterilización (en autoclave o en horno), la despirogenación (horno o túnel) o la liofilización, requieren cualificaciones de la instalación, operativa y funcional. Se enumeran a continuación las categorías típicas de sistemas y equipos que requieren certificación funcional:



Gráfica 4.51 Test de velocidad del aire acondicionado, Proceso de Cualificación de la Instalación

Fuente: Validación farmacéutica: consideraciones básicas, Encarnación García Montoya

medidores de pH, incubadoras, centrifugas, congeladores), se efectúan las cualificaciones de la instalación y operativa. Sistemas tales como los de abastecimiento de aire, agua, vapor y los equipos importantes que desempeñan procesos de apoyo cruciales, como la esterilización (en autoclave o en horno), la despirogenación (horno o túnel) o la liofilización, requieren cualificaciones de la instalación, operativa y funcional. Se enumeran a continuación las categorías típicas de sistemas y equipos que requieren certificación funcional:

- Sistemas Equipo
- Aire (CVAA) Autoclave
- Aire comprimido Despirogenación, horno o túnel
- Vapor puro Liofilizador
- Vapor crudo Centrifuga de flujo continuo
- Agua purificada
- API
- Vacío central

En cada protocolo de IQ, OQ y PQ se explica el procedimiento exacto que hay que seguir, la información que debe registrarse, un conjunto de criterios de aceptación y una lista de los materiales, el equipo y los documentos necesarios para efectuar la validación.

Los estudios de validación, los estudios de estabilidad y los estudios clínicos son ejemplos protocolos escritos para la industria farmacéutica. Los protocolos de validación son importantes para asegurar que se recaben pruebas documentadas a fin de demostrar que un equipo, un sistema, un proceso o un método se desempeñan uniformemente en conformidad con el nivel especificado. El Protocolo de Validación podría tener el siguiente contenido:

- Objetivos de la validación y estudio de calificación

- Lugar del estudio
- Personal responsable
- Descripción del equipo
- POEs
- Estándares
- Criterios para los productos y procesos relevante

El informe final de la validación podría ser integrado por:

- Título
- Objetivo del estudio
- Referencia al protocolo
- Detalles de material
- Equipo
- Programas y ciclos de uso
- Detalles de los procedimientos y métodos de análisis

4.6.5 ¿Después de la validación qué?

Después de lo expuesto, se puede comprobar la incidencia e implicación económica de las validaciones en la rentabilidad empresarial del laboratorio farmacéutico; tanto el trabajo como los recursos destinados a la validación como el desembolso al adquirir nuevos equipos están perfectamente compensados por la seguridad de obtener un producto final de calidad.

El principal objetivo de cualquier empresa, farmacéutica o no, es producir productos de calidad al mínimo coste posible. Para lograr este objetivo la filosofía de la validación es esencial. En la industria farmacéutica utiliza materiales caros, instalaciones y equipos sofisticados y personal altamente cualificado, todo lo cual hace imprescindible el uso eficiente de estos recursos para la supervivencia de la compañía. El coste de los fallos de producto (rechazos, reprocesos, retiradas, reclamaciones) es una parte significativa del coste directo de producción. Y éste es uno de los únicos puntos de que se dispone para mejorar la productividad y la competitividad en la industria del futuro. La industria farmacéutica y su ámbito está movilizadada para definir y realizar una mejor validación con un mínimo coste.



Gráfica 4.52 Arriba, Test de calidad de filtros HEPA; Abajo, Test Conteo de Partículas, Proceso de Cualificación de la Instalación
Fuente: Validación farmacéutica: consideraciones básicas, Encarnación García Montoya

La experiencia demuestra que la necesidad de validar debe unirse a otros ámbitos de la industria:

- Integración de las estrategias de validación en la estrategia industrial y económica.
- Transferencia o reagrupamiento de lugares de producción con modificaciones o revalidaciones de los equipos.
- Puntualizar claramente las modificaciones y su documentación para hacerlos conforme a la reglamentación en vigor. Establecer la estrategia de validación para una transferencia o cambio de equipo, de ingredientes, de tamaño de lote, etc.
- Analizar y definir la necesidad real de la validación y ejecutar la validación.
- Nuevos sistemas de soporte de validación para equipos complejos proporcionados por proveedores por ej. máquinas de comprimir automatizadas, líneas de acondicionado, etc.).
- La liberación paramétrica para un proceso del cual está totalmente controlada su evolución.

El flujo general de materiales en una instalación no cambia drásticamente para los diferentes tipos de instalaciones, el reto del diseñador es crear un diseño que cumpla con estos los criterios generales. Como chequeo de que todos los procesos y relaciones cumplirán con su cometido final, una planta exitosa en todos los aspectos.

4.7 Síntesis de normas y lineamientos de salas y locales relacionados con el proceso de fabricación

Como principio general los locales y el equipo deben emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deban realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

Haciendo un resumen y síntesis de las normas descritas por la BPM nacionales, centroamericanas, así como las normas europeas de fabricación, podremos obtener la siguiente síntesis en cuanto a las condicionantes de diseño específicamente de los locales de producción y almacenamiento, en cuanto al espacio físico propiamente dicha.

Las normas generales que se deben cumplir en los locales de zona de producción:

4.7.1 Locales o salas en general:

- Los locales deben situarse en un entorno que, considerándolo junto con las medidas necesarias para proteger la fabricación, presente un riesgo mínimo de provocar la contaminación de los materiales o productos.
- Los locales deben mantenerse cuidadosamente, garantizando que las operaciones de reparación y mantenimiento no supongan ningún riesgo para la calidad de los productos.
- Los locales deben limpiarse y, en su caso, desinfectarse con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito.
- La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas de forma que no afecten negativamente, de manera directa o indirecta, a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento ni a la precisión del funcionamiento del equipo.

- Los locales deben diseñarse y equiparse de forma que se consiga una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.
- Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

4.7.2 Zona de producción

Con el fin de minimizar el riesgo de graves problemas médicos debidos a la contaminación cruzada, debe disponerse de instalaciones separadas y diseñadas específicamente para los fines de producción de medicamentos especiales, como productos muy sensibilizantes (por ejemplo, penicilina) o preparados biológicos (como por ejemplo procedentes de microorganismos vivos).

- La producción de algunos otros productos, como ciertos antibióticos, hormonas, citotóxicos, medicamentos muy activos y productos no farmacéuticos, no debe realizarse en las mismas instalaciones. Para estos productos, en casos excepcionales, puede aceptarse el principio de trabajo por campañas en las mismas instalaciones, siempre que se adopten precauciones específicas y se realicen las necesarias validaciones. La fabricación de productos tóxicos, como plaguicidas y herbicidas, no debe permitirse en locales utilizados para fabricar medicamentos.
- Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas según un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza.
- La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales de forma que se minimice el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación o del control.
- Cuando haya expuestos al ambiente materiales de partida o de acondicionamiento primario, o productos intermedios o a granel, las superficies interiores (paredes, suelos y techos) deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, debe ser posible desinfectarlas.
- Las conducciones, puntos de luz y ventilación y otros servicios deben diseñarse y situarse de forma que se evite la creación de recovecos difíciles de limpiar. En la medida de lo posible, estos equipos deben tener acceso desde el exterior de las zonas de fabricación para las operaciones de mantenimiento.
- Los sumideros deben ser del tamaño adecuado y tener receptáculos con sifones. En la medida de lo posible, hay que evitar los canales abiertos pero, si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección.
- Las zonas de producción deben ventilarse de forma eficaz, con instalaciones de control del aire (temperatura y, en caso necesario, humedad y filtración) adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas y al medio ambiente exterior.
- La pesada de los materiales de partida debe realizarse normalmente en una sala de pesadas separada y diseñada para este uso.
- En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo, durante las operaciones de muestreo, mezclado, elaboración o envasado de productos secos), deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

- Los locales para el acondicionamiento de medicamentos deben estar diseñados específicamente y dispuestos de forma que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada.
- Las zonas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales en línea.
- Los controles durante el proceso pueden hacerse dentro de la zona de producción siempre que no supongan ningún peligro para la producción.

4.7.3 Zonas de almacenamiento y bodega

Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos: materiales de partida y acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

- Las zonas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar unas buenas condiciones de almacenamiento. En especial, deben ser limpias y secas y mantenerse dentro de unos límites aceptables de temperatura. En caso de que se necesiten condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo, de temperatura o humedad), estas condiciones deben procurarse y comprobarse.
- Las naves de recepción y despacho de mercancías deben proteger de las inclemencias del tiempo a los materiales y productos. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases del material de entrada antes de su almacenamiento.
- Cuando la cuarentena se haga mediante almacenamiento en una zona separada, esta zona debe estar indicada claramente y su acceso debe quedar restringido al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que sustituya a la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente.
- Normalmente debe existir una zona separada para el muestreo de materiales de partida. Si el muestreo se realiza en la zona de almacenamiento, debe llevarse a cabo de forma que se evite la contaminación cruzada.
- Debe disponerse de zonas separadas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos.
- Los materiales o productos muy activos deben almacenarse en una zona segura.
- Los materiales impresos de envasado se consideran de importancia crítica para la conformidad del medicamento y debe prestarse especial atención a su almacenamiento seguro.

4.7.4 Zonas de control de calidad

- Los laboratorios de Control de Calidad deben estar separados de las zonas de producción. Esto es especialmente importante en el caso de laboratorios de control de productos biológicos, microbiológicos y radioisótopos, que también deben estar separados entre sí.
- Los laboratorios de control deben estar diseñados de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse en los mismos. Debe haber suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada. Debe disponerse del suficiente espacio de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras y los archivos.
- Puede ser necesario disponer de salas separadas para proteger instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad etc.
- Es necesario establecer requisitos especiales en los laboratorios que manipulen sustancias especiales, como muestras biológicas o radiactivas.

4.7.5 Zonas auxiliares

- Las salas de descanso y café deben estar separadas de las demás zonas.
- Las instalaciones de vestuarios, lavabos y servicios sanitarios deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los servicios sanitarios no deben estar en comunicación directa con las zonas de producción o almacenamiento.
- Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las zonas de producción, en la medida de lo posible. Siempre que se conserven en la zona de producción piezas y herramientas, deben mantenerse en espacios o cajones reservados a tal fin.
- Las áreas destinadas a albergar animales deben estar bien aisladas de las demás áreas, con instalaciones independientes de acondicionamiento de aire y con entrada aparte (acceso para animales).

4.7.6 Equipo

- El equipo de fabricación debe estar diseñado, emplazado y mantenido de forma adecuada a su uso previsto.
- Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún peligro para la calidad de los productos.
- El equipo de fabricación debe estar diseñado de forma que pueda limpiarse de forma fácil y completa. La limpieza debe realizarse con arreglo a procedimientos detallados recogidos por escrito y el equipo conservarse en estado limpio y seco.
- El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de forma que no sea fuente de contaminación.
- El equipo debe instalarse de forma que se evite todo riesgo de error o contaminación.
- El equipo de producción no debe suponer ningún peligro para los productos. Las partes del equipo de producción que entren en contacto con el producto no deben reaccionar con éste, adicionarse al mismo ni absorberlo de forma que quede afectada la calidad del producto y, en consecuencia, se origine algún peligro.
- Para las operaciones de producción y control debe disponerse de balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuadas.
- El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse un archivo de estas pruebas.
- Las conducciones fijas deben estar rotuladas claramente para indicar su contenido y, cuando sea apropiado, la dirección del flujo.
- Las conducciones de agua destilada, desionizada y, en su caso, de otros tipos deben tratarse con arreglo a procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deben tomarse.
- El equipo defectuoso debe retirarse, a ser posible, de las zonas de producción y control de calidad, o, al menos, debe quedar rotulado claramente como defectuoso.

4.8 Conclusiones

- Este capítulo pretende establecer una aproximación técnica a los principales elementos que intervienen en el diseño, construcción y validación de salas blancas en un proceso de producción. Cada producto, a partir de los requerimientos exigidos, necesita una solución específica adaptada a los requerimientos y a la normativa legal vigente. Para un diseño equilibrado económica y técnicamente, se necesita la confianza mutua entre cliente, diseñador y constructor. Ésta se concretará en la comunicación de necesidades y requerimientos del primero y la solución técnica más adecuada por parte del segundo.

- Es importante tener una inmersión total en el tema, que al igual que todo proyecto de arquitectura e ingeniería, se debe llevar a cabo para poder obtener como resultado la mejor de las propuestas que podamos establecer con base sólida, ordenada y apegada a la realidad de las necesidades que se requieran por parte del usuario, comprendiendo y atendiendo todos aquellos detalles que hagan de todo el proceso una labor segura, limpia y exitosa en todos los aspectos.
- Para el desenvolvimiento de este tipo de proyectos, es evidente que son muchos los temas los que hay que tomar en cuenta, por lo que será una labor ardua la que el arquitecto tendrá en su formación, con el fin de estar en la misma sintonía que todos los profesionales que participan de este tipo de procesos, ya que será responsabilidad del arquitecto ordenar todas las ideas y requerimientos que plante el usuario, además de plantear soluciones integrales para el diseño y planificación de la planta de producción.
- En el desarrollo de este capítulo se ha comentado que las salas limpias están orientadas hacia la planta de HVAC como concepto integral; parece entonces más que evidente la importancia que tiene un complejo industrial basado en el sistema de HVAC. Es posible lograr establecer un nivel de acabado muy bueno de la sala, pero si el sistema de HVAC no puede mantener los parámetros críticos (presión, caudal, clase de contaminación, temperatura y humedad relativa) no se alcanzará el propósito pretendido. Para ello, es fundamental la experiencia y conocimiento de las actuales BPM y de las normas que involucran este tipo de proyectos. Este primer aspecto es esencial si se considera que no basta el simple conocimiento si no se traslada a una solución práctica.
- El cálculo climático de una sala limpia no es tarea fácil, y aunque el arquitecto tenga la capacidad de hacerlo, este proyecto no pretende demostrar que el arquitecto lo pueda hacer todo, ya que existen las ramas de la ingeniería para hacerlo y el arquitecto no debe ocupar ese lugar, pero si dominar su conceptualización, en tal virtud estar a la altura de poder interactuar con los sistemas que se necesitan en el desarrollo de la planta de producción.
- En este capítulo se ha pretendido sintetizar el proceso de diseño de las salas limpias mediante la utilización de esquemas y fórmulas sencillas, no obstante, a la hora de realizar un proyecto se requiere un análisis más profundo. Así como conceptos generales que lo componen, ya que como podemos observar la edificación en sí, ya es una instalación especial, independiente del conjunto de servicios de instalaciones especiales mecánicas, eléctricas e hidráulicas que la componen y que permiten su funcionamiento.
- Las salas limpias requieren de estándares de construcción claramente más exigentes que los empleados en la ejecución de cualquier otro tipo de sala. Esto es así ya que en una sala limpia tienen que cumplirse una serie de condiciones en lo que respecta a los materiales que forman su arquitectura, de tal manera que podemos optar por sistemas tradicionales y sistemas modulares, de acuerdo con la capacidad económica que se pueda tener, siempre con el mejor de los criterios para su aplicación.
- Como todo proceso al llegar a su fin, se debe tener en cuenta que se deben analizar su correcto funcionamiento, y darle seguimiento a este funcionamiento, en este tema podemos desarrollar otro proyecto, pero hemos enmarcado los conceptos básicos para poder obtener la información necesaria de que al final del proceso y ejecución del mismo, será evaluado y calificado todos los sistemas posibles de nuestra planta, desde la puesta en marcha hasta la utilización de cada uno de los servicios y de las áreas, y que habrá entidades que estarán pendientes de su perfecto funcionamiento.
- La mayoría de los laboratorios farmacéuticos está pensando en las posibilidades potenciales de implementación de los nuevos conceptos de validación de procesos. Sobre todo se piensa en los controles estadísticos de procesos.
- Es sumamente importante saber que las validaciones no sólo deben hacerse a nivel interno, sino que las áreas que requieran de validación y revalidación las podrán y deberán realizar instituciones ajenas a la

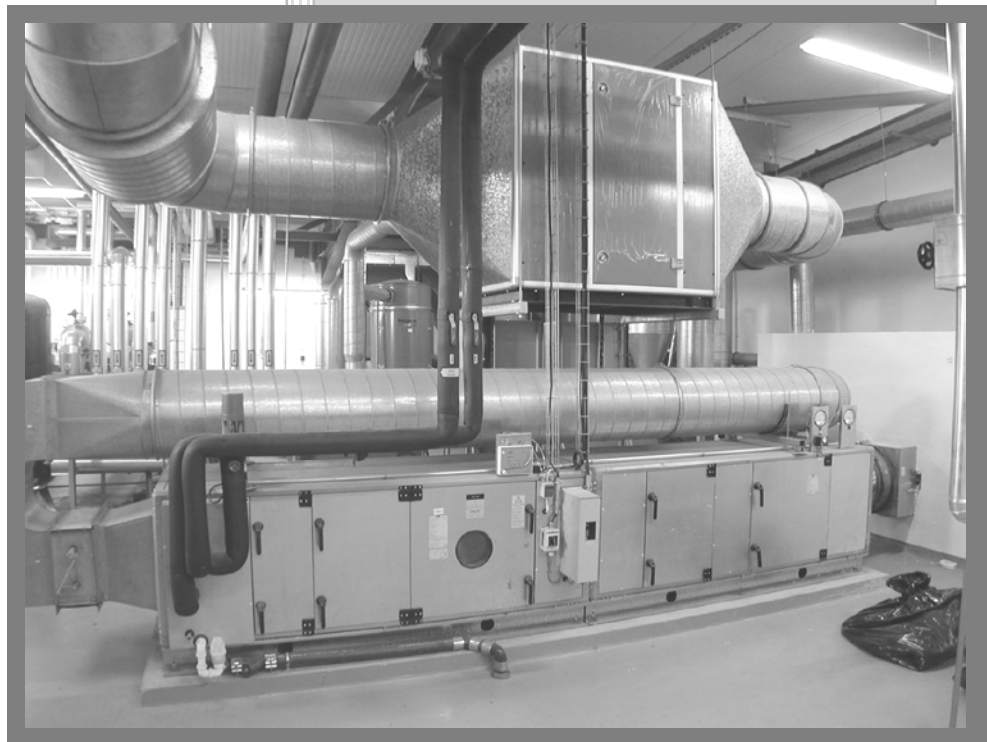
empresa, ya que no se podrá ser en ningún momento juez y parte, y que dado que las mismas requieren certificaciones internacionales como las ISO, será más que importante mantener al día y en orden la documentación necesaria.

4.9 Recomendaciones

- Será muy importante tener un fundamento teórico muy bueno y conocer todos los aspectos que involucran el desarrollo de un proceso de diseño de este tipo, ya que esta industria en particular como otras, tienen su particular regulación, además esta supeditado a lo que rigen las normas y leyes nacionales e internacionales.
- Asesorarse en todos los aspectos posible, tanto de manera teórica, profesional, cursos y capacitaciones, que nos permitan tener un alto conocimiento y dominio de todos los temas y conceptos que involucran este tipo de plantas, además la industria farmacéutica nacional como ya hemos visto está muy bien posicionada a nivel latinoamericano, por lo tanto su constante crecimiento y mejora darán la oportunidad de desarrollarnos en este tipo de proyectos y proyectos similares como la industria alimentaria y cosmética entre otros.
- La utilización de las salas limpiar con sistema constructivo convencional, relacionados con los sistemas constructivos que en Guatemala se conocen, comparados con lo sistema modulares que normalmente son importados de Europa, son más económicos, no necesariamente los más eficientes, pero si proveen un alto nivel de seguridad en cuanto a la calidad que las salas limpias deben mantener, por lo que habrá que estar en contacto cercano con todos los proveedores de estos acabados para encontrar la mejor solución.
- Se deberá tener especial cuidado en lo datos que se solicitaran sobre todas las necesidades de sala por sala, para poder solicitar a todos los ingenieros y profesionales involucrados, lo sistemas mecánicos, eléctricos e hidráulicos necesarios para el correcto funcionamiento de la planta de producción.
- Al ser la planta de producción de carácter farmacéutico, es muy importante cubrir de excelente manera el aspecto de climatización o sistemas de HVAC, ya que de acuerdo con los requerimientos del usuario, nos tocara solicitar a los ingenieros el cumplimiento de los mismos, pero deberemos estar atentos a las necesidades de estos sistemas y equipos, para proveerlos de los espacios acordes para su ubicación y funcionamiento.
- La forma, ubicación y logística, de cada proyecto varía de acuerdo con los requerimientos específicos, líneas de producción, volúmenes de producción, circulaciones, limitantes físicas, forma y topografía del terreno, etc., por lo que se deberá tener el especial cuidado que cada proyecto requiere de una respuesta única, lo descrito en este proyecto es una guía para el desarrollo de esa propuesta, es decir, todos los lineamientos aquí descritos sólo son conceptuales, y corresponsales con la realidad de esta industria, mismos que podrán ser puestos en práctica y desarrollar un proyecto mancomunadamente, con los profesionales de las otras ramas que se involucran, pero no una letra muerta, ya que la industria en su dinamismo, se encuentra en una constante mejora, no sólo de los sistemas constructivos, sino también de la maquinaria, equipos, normas y regulaciones, así como la seguridad industrial e higiene en el trabajo.
- El tema de validaciones es muy amplio y específico y no debe quitarnos el sueño, en el sentido de que este tema será abordado por personales especialistas en el tema, sin embargo si conocer su conceptualización, ya que ese es la finalidad de todo el proyecto, que rebase las expectativas; aunque es un proceso interno y específico de la industria farmacéutica, mucho tendrá que ver el arquitecto e ingeniero, en que esas validaciones se cumplan a cabalidad.

Capítulo **S**

Áreas Técnicas de Apoyo y Redes de Servicio
Sistemas Eléctricos y Mecánicos





Áreas Técnicas de Apoyo y Redes de Servicio *Sistemas Eléctricos y Mecánicos*

5

Capítulo

Como parte del proceso de planificación y diseño en planta de un complejo industrial de producción farmacéutica, se ha de considerar espacios especialmente seleccionados para la localización de las zonas técnicas o áreas en donde se ubicaran los equipos y redes de servicios, que se conocen como servicios de apoyo o instalaciones especiales, esto buscando la relación y comunicación directa con la zona de producción, así como accesibilidad de servicios internos y externos, mantenimiento, iluminación, ventilación y una adecuada ubicación en relación del resto de áreas que conforman el complejo industrial.

Estas zonas técnicas básicamente son tres, un área donde se ubica los equipos generadores de las diferentes energías y potencias, tal es el caso del sistema principal de transformación y distribución eléctrica, vapor, agua fría, etc., también conocida como **área de servicios de apoyo o casa de maquinas**, la otra zona técnica es la estudiada en el inciso 4.5.4 del Capítulo 4 de este proyecto; la cual alberga las redes de servicio de las instalaciones eléctricas, mecánicas, sistemas de agua y sistemas especiales de uso farmacéutico, a la cual podremos llamar **zona técnica de instalaciones de servicio de producción**, la tercera área a distribuir en planta es el área de **mantenimiento y servicios auxiliares**, la cual nos permitirá completar la relación de toda la parte técnica del proyecto, este edificio o departamento, será el encargado de realizar la supervisión de todas redes de servicios, equipos y maquinarias, mantenimiento de los mismos, preventivos y correctivos, así como de todas las reparaciones o servicios que todo el proyecto necesite, así sea la reparación de una puerta o el cambio de una llave de lavamanos.

El objetivo principal de estudiar y analizar la mejor localización posible de estas zonas técnicas de instalaciones está relacionada directamente con el mantenimiento de estos servicios, además de contar con instalaciones en óptimas condiciones en todo momento, para asegurar una disponibilidad total del sistema en todo su rango de performance, lo cual está basado en la carencia de errores y fallas de las diferentes redes de servicios.

Los servicios de apoyo o sistemas eléctricos, mecánicos, hidráulicos y electrónicos, que comúnmente se conocen como **instalaciones especiales**, término que en el proceso de planificación de este tipo de proyectos se le relaciona en sí a todo el complejo, ya que las zonas de producción y todos sus componentes, así como áreas que lo complementan hacen que sea todo el complejo industrial, una instalación especial; razón por la cual a todas estas instalaciones o servicios de apoyo las denominaremos **redes de servicio**, aunque en referencia específica a una sola red de servicio, podremos encontrar términos como por ejemplo, instalación de vapor y condensados, instalación eléctrica, instalación de aire comprimido, etc.; esto se relaciona directamente con la zona técnica de instalaciones especiales; pero lo importante será hacer la separación de términos en relación de una red en particular o de todos los sistemas juntos.

En este capítulo analizaremos la conceptualización básica de la localización adecuada de estas dos zonas en específico y de las redes de servicios, así como los conceptos básicos de las diferentes redes de servicio, con el fin primordial de establecer los lineamientos para el diseño en planta y el diseño a detalle de estas zonas, ya que nuestra

misión en el tema será generar los espacios necesarios y acordes para albergar todos estos sistemas, y coadyuvar al diseño de los mismos. La correcta ubicación dentro del complejo industrial de estas dos áreas será primordial en el proceso de producción y por lo tanto es de especial importancia su diseño y distribución.



Entrepiso de Instalaciones Parcial



Entrepiso de Instalaciones Total



Entrepiso de Instalaciones Total

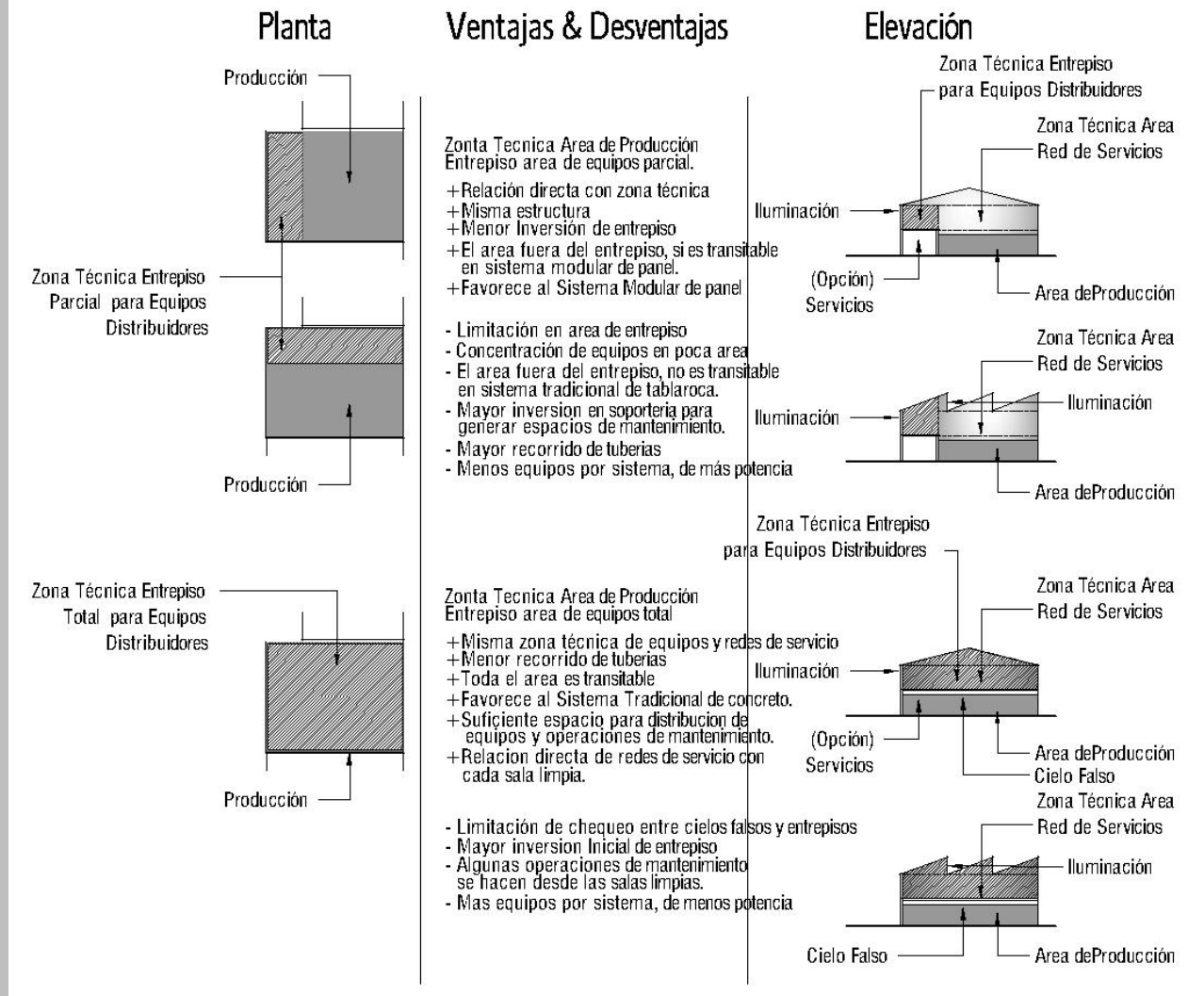
Gráfica 5.1 Ejemplos de Distribución de Zona Técnica.,
Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales.

5.1 Zona técnica de instalaciones.

En el inciso 4.5.4 se ha establecido la función y el porqué se debe tener la relación directa con la zona de producción, ampliaremos el tema en este apartado debido a la importante relación que se debe tener con la casa de maquinas y el área de mantenimiento, en tal virtud la comunicación directa entre estas áreas será nuestra prioridad técnica de diseño del complejo, tanto en planta como su tercera dimensión, ya que todos estos sistemas demandan mucho espacio y especiales sistemas de ventilación, soportería y calculo estructural para desarrollar el área donde se apoyan los equipos y maquinarias que suministran directamente los servicios a la zonas de producción y áreas complementarias.

En la Gráfica 5.1 se puede apreciar fotografías de zonas técnicas de instalaciones según su ubicación la cual puede ser parcial o total de acuerdo a la disposición de equipos y el monto de inversión inicial planificado, asimismo de las necesidades propias que la planta requiera, se podrá notar siempre que la función principal de esta zona es mantener el orden y facilitar las operaciones de mantenimiento, ya que su objetivo y razón de ser es el de proveer de servicios a la zona de producción, en la Gráfica 5.2 podremos observar algunos ejemplos de la disposición de la zona técnica en relación de la zona de producción, así podremos tener una adecuada distribución interna de todas las redes de servicio y suficiente espacio para desarrollar las actividades de mantenimiento, esta zona la debemos estudiar de tal manera que pueda tener una la mayor cantidad de iluminación posible, y un sistema de inyección y extracción mecánica de aire, debido a la generación alta de calor producido por los propios equipos y al ambiente de encierro de esta zona, para evitar la penetración alta de polvo y contaminación ambiental que pueda dañar nuestros sistemas.

Ejemplos de Localización de Área Técnica de Servicios en Zona de Producción



Gráfica 5.2 Ejemplos de Localización de Área Técnica de Instalaciones de Producción., Fuente: Esquema de elaboración propia.

5.1.1 Soportería, la zona técnica de instalaciones también de contar con ciertos servicios y criterios de diseño para su correcto funcionamiento, de acuerdo a la distribución establecida y a la planificación de las redes de distribución de servicios, se deberá de proveer de un sistema de soportería adecuada para cargar y/o colgar las redes de tuberías de los diferentes sistemas, este valor agregado nos permite mejorar la performance de la zona y definir claramente los recorridos, es importante considerar entonces que deberemos recabar la información respectiva de todos los conductos y tuberías que apoyaremos en este sistema de soportería, ya que deberemos de entregar al ingeniero estructural el estimado de pesos que soportara este sistema, y este lo ha de considerar en las cargas aplicadas al cálculo estructural de la estructura de cubierta de esta zona, por lo que es sumamente importante

establecer comunicación con todos los involucrados en los cálculos de los diferentes sistemas mecánicos, eléctricos, hidráulicos y especiales.



Ducteria y Tuberías simplemente apoyadas



Ducteria y Tubería colgadas



Sistema de Soportería

Gráfica 5.3 Soportería de redes de servicios,
Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales,
Laboratorios Bonin, Guatemala

Hay redes de servicio que deben ir simplemente apoyados en el sistema de soportería previsto, y otros sistemas deben ir colgados de acuerdo a sus características propias o al diseño y espacio con el que se cuente físicamente, otra condicionante la tendremos de acuerdo a la red de servicio específica, como el vapor y retorno de condensados que necesitan pendiente para su funcionamiento, o un loop de agua de inyectables; el cual necesita también de pendiente para su funcionamiento, además de considerar que algunos de estos servicios tienen mucha vibración por lo que también es de considerar un sistema de amortiguamiento, será importante entonces planificar un correcto sistema de soportería y fijaciones adecuadas que garanticen la seguridad y un correcto funcionamiento de todos los sistemas o redes de servicio.

5.1.2 Tipo de cubierta de la zona técnica de instalaciones, es muy importante establecer una adecuada cubierta para esta zona, aunque habrá proyectos en los cuales parte de los equipos queden e la intemperie como lo demostrado en la Gráfica 4.38, lo cual no es del todo aconsejable de acuerdo a los factores ambientales, ya que los equipos son muy delicados y deben estar protegidos de la mejor manera.

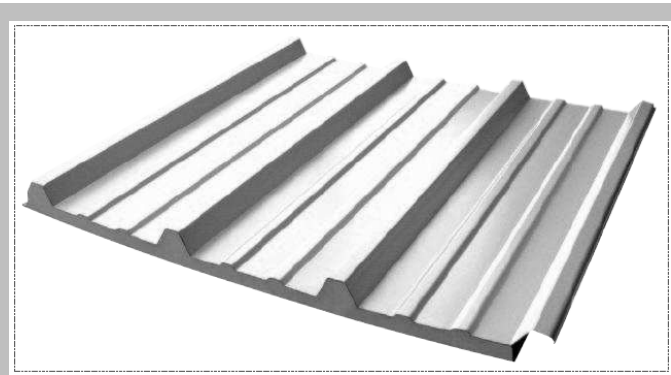
Esta cubierta podrá ser de laminas que tengan el mejor nivel de aislante acústico, térmico y que no sean fácilmente corroídas, una de las mejores opciones aunque no es la más económica son las cubiertas tipo panel las cuales manejan de manera ideal los conceptos antes establecidos, por lo que se deberá realizar un comparativo de costos en relación de otro tipo de cubiertas que se puedan manejar en el mercado, este comparativo deberá de tomar en consideración la importancia de los equipos que estarán siendo instalados dentro de esta área, la que demanda estrictas normas de seguridad y limpieza, así como hermeticidad.

Sera importante considerar también en la elección del tipo de cubierta, que cada una posee un porcentaje de pendiente mínima para que trabaje adecuadamente, los sistema convencionales necesitan de 15% a 20% como mínimo para funcionar y minimizar el factor sonoro dentro del área, el sistema de panel podría trabajar en rangos de 5% a 10% como mínimo, esto tendrá cierta ventaja en el diseño ya que no tendríamos estructuras de nave muy altas en la tijera que se diseñe, por lo que el sistema de soportería podría tener cierto economía a escala en su fijación.

Además el tipo de cubierta también deberá ser objeto de análisis para establecer el periodo de durabilidad, espacio de apoyos y comportamiento mecánico que tenga con el cambio de clima que se pueda tener, ya que algunas cubiertas podrán incluso tener condensación que pueda tener un daño constante sobre nuestros sistemas. Por lo que, si la inversión del proyecto lo permite una cubierta tipo panel podría ser una de las mejores soluciones, ya que son sistema de dos laminas con poliuretano de alta densidad, que van desde una pulgada de espeso, lo cual nos permitirá garantizar el aislamiento acústico y térmico, a la vez de no tener problemas de reacciones mecánicas que generen inconvenientes en el interior.

5.1.3 Inyección y extracción forzada, debido a lo importante de los equipos distribuidores de los diferentes sistemas de servicios, se deberá tener mucha precaución en el diseño de esta zona, ya que deberemos contar con la mejor iluminación posible pero no permitir ventilación natural, ya que esto genera muchos agentes contaminantes en los equipos, por lo que la mejor opción será

proveer de un sistema mecánico de inyección y extracción forzada, la cual quedara condicionada de acuerdo al volumen de aire y niveles de calor estimados en la zona, con estos datos podremos solicitar el equipo adecuado para que se pueda cumplir con el fin de ventilar la zona, ha de tomarse en cuenta también que varios equipos necesitan tener extracción y otros inyección, y que estas no tienen relación con el sistema para ventilar la zona.



Cubierta tipo panel



Inyección y Extracción Forzada



Iluminación natural de la zona técnica

Gráfica 5.4 Aspectos a considerar en la zona técnica de instalaciones,
Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales;
Laboratorios Donovan Werke, Guatemala
Tpro, diseño de salas limpias, www.tpro.com



Área de Tableros Eléctricos y Control de Aire Acondicionado



Distribución de Unidades de tratamiento de aire



Tratamiento de Agua Destilada

Gráfica 5.5 Sectorización de la zona técnica,
Fuente: Imágenes Google, Paneles Eléctricos,
Proyectos Farmacéuticos, Airplan, España;
Imágenes Google, Destiladores.

5.1.4 Sectorización del área, una adecuada sectorización y planificación de la ubicación de los diferentes equipos nos permitirá tener un mejor aprovechamiento de la zona técnica de instalaciones, la cual también facilitara la distribución de redes de servicio y un diseño optimo de las mismas, así como de facilitar las operaciones de mantenimiento y supervisión, se ha de considerar que no sólo se debe sectorizar u optimizar la distribución, sino que también toda esta zona se convierte en un área restringida y por lo tanto se deberá tener también que considerar los factores de seguridad industrial y protección del personal operativo, así como una capacitación constante del personal sobre el tema.

5.2 Área de servicios de apoyo ó casa de maquinas.

Durante el proceso de diseñar la distribución en planta del complejo industrial, además del proyecto de arquitectura y estructura, se debe contar con una serie de elementos que van a ser colocados en el interior y exterior de los diferentes edificios que lo componen, algunos incluso, se localizan por dentro de las mismas estructuras (pisos, paredes, etc.) estos elementos son las instalaciones (eléctricas, gas, contra incendio, aguas blancas, aguas negras, lluvia, climatización, vapor, aire comprimido, disposición de desechos etc.), estas instalaciones no son menos importantes que los acabados, o la forma que se le puede dar al edificio, estas instalaciones juegan un papel muy importante porque sin ellas puesto proyecto no funcionaria adecuadamente, y los procesos de producción no pudiesen darse de la manera correcta.

En el proceso de diseño por medio de SPL, se deben considerar todos los espacios necesarios para centralizar los servicios mecánicos, eléctricos, hidráulicos, etc., que suministran la energía y potencias requeridas para el funcionamiento de maquinaria y equipos, así como el desarrollo del proceso en sí, tanto de la producción como del

desarrollo de todas las actividades que complementan este proceso.



Izquierda, Zona Producción, Derecha; Área de Servicios,
Relación Directa de Redes de Servicios de Apoyo



Modulo de Acceso y Montacargas a Zona Técnica de Servicios



Ingreso de Tuberías a Zona Técnica de Instalaciones

Gráfica 5.6 Puente de Instalaciones,
Fuente: Laboratorios Donovan Werke, Guatemala
Diseño y Construcción Bdouble Vdoble S.A.

Habrá que tomar en cuenta que la ubicación final, la forma, dimensiones y accesibilidad, dependen de la capacidad y dimensiones de los equipos, así como de las dimensiones, forma y topografía del terreno con que se cuenta para desarrollar el diseño de la planta.

De acuerdo a lo que hemos revisado de la distribución y disposición de las redes de servicio que proveen los suministros de energía y potencias a la planta de producción, la ubicación de los equipos que generan estas potencias deben estar localizadas de manera centralizada, y que comuniquen de manera directa con la zona técnica de la planta de producción, de tal manera que se pueda obtener como resultado, un adecuado monitoreo de su desempeño y una correcta distribución en planta que nos permita ubicar estos equipos en ambientes adecuados, ventilados y limpios, con todos los espacios diseñados de tal manera que la supervisión y las operaciones de mantenimiento se puedan desarrollar de una manera cómoda y segura.

Las plantas de producción de la industria farmacéutica dependiendo de los procesos productivos y de los volúmenes de producción, así como de las líneas de producción que se pretenden establecer en su diseño suelen necesitar para el proceso de producción las siguientes instalaciones:

- Electricidad
- Climatización, sistema de agua fría y aire acondicionado
- Suministro de vapor y retorno de condensados
- Aire comprimido
- Agua de red (agua tratamiento primario de uso común)
- Agua desionizada
- Agua de osmosis
- Agua de inyectables
- Vacío
- Electricidad
- Nitrógeno
- Oxígeno
- Gas propano

Por otro lado se debe prever las obras y equipamientos que hagan funcionar las diferentes redes de servicios, ya que como resultado de los procesos; en el desarrollo de las plantas de producción farmacéutica se deben tener en consideración las siguientes instalaciones y obras que permitan el desarrollo de todos estos sistemas, a saber;

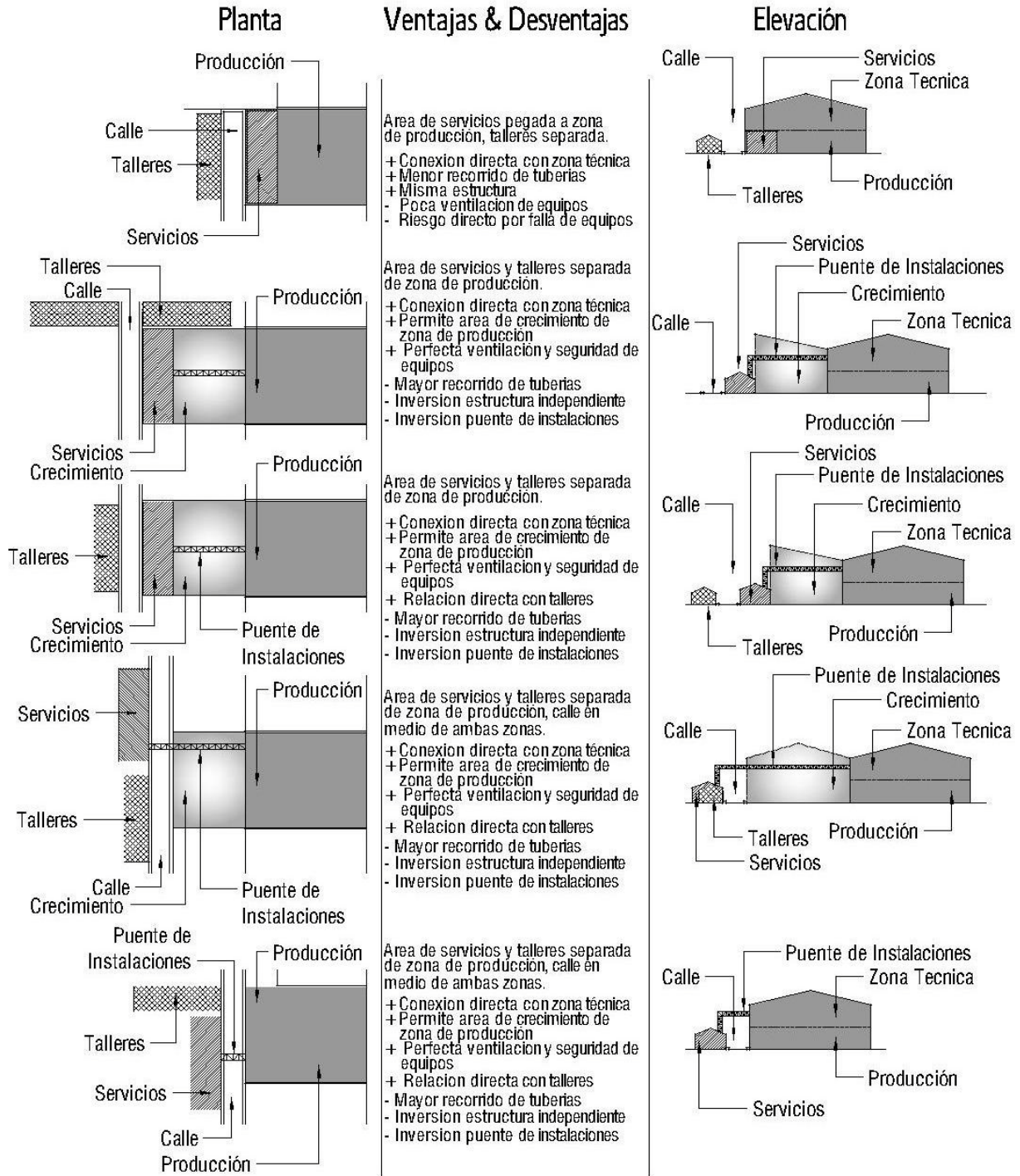
- Tablero principal y acometida eléctrica general
- Acometida y/o pozo mecánico para provisión de agua dura
- Cisterna y planta de tratamiento primario de agua
- Obras de almacenamiento, sistemas de contención y seguridad para combustible de calderas, planta de emergencia, gas propano
- Sistema de ductos secos en todo el complejo para traslado de electricidad, telefonía, red de datos, seguridad, etc.
- Drenaje sanitario
- Drenaje de aguas de proceso
- Drenaje de equipos que descartan agua a altas temperaturas
- Planta de tratamiento de aguas de proceso
- Planta de tratamiento de aguas negras
- Pozos de absorción independientes para cada sistema
- Recolección y separación de desechos

Es decir es un complejo sistema de instalaciones que tienen como puntos centrales, la zona técnica de instalaciones y la casa de maquinas de todos estos sistemas, su localización ideal será aquella donde se puedan centralizar todos estos equipos, además de la edificación que albergue las oficinas y talleres de mantenimiento, sin que esto pueda interferir en el proceso, no necesariamente tienen que ser una misma edificación, puede separarse en un edificio todos los equipos al que podremos nombrar **área de servicios de apoyo o casa de maquinas**, y en otra edificación ubicaremos oficinas, servicios auxiliares y talleres, al que llamaremos **área de mantenimiento y servicios auxiliares**, como ya se ha analizado.

La localización de estas áreas es muy importante, se ha de considerar que debe ser accesible para diferentes servicios, tales como extracción de desechos, ingreso de camión de servicio de pozo mecánico, abastecimiento de gases y combustibles, por lo que diseñar una calle específica para estas área será muy conveniente, al mismo tiempo que esta sea apartada del resto de actividades debido a los niveles de ruido que se puedan generar y de los servicios que ahí se prestan.

Esta posición debe considerar también mucha ventilación para los equipos teniendo la precaución siempre de tener mucha seguridad debido a lo delicado de los mismos, ya que esta área se convierte en el otro *pulmón de la planta*, y aquí se albergan todos los servicios ya descritos, su posición ideal será aquella que nos comunique de manera directa con la planta de producción, ya sea de manera inmediata o a cierta distancia, previendo alguna área de crecimiento del complejo, en donde tendríamos que hacer un **punto de instalaciones**, que nos lleve directamente a la zona técnica, ver Gráfica 5.6, aquí se muestra un ejemplo de una adecuada localización y comunicación de estas dos zonas, como ya hemos mencionado, en la Gráfica 5.7 se muestran esquemáticamente otros ejemplos de relacionar estas zonas de manera directa, el diseño interno de la urbanización del proyecto deberá primordialmente tener una sola entrada por temas de control y seguridad, pero que también está ligado a la forma física del terreno, pero siempre será muy importante proveer de una calle de servicio a esta zona, para no interferir con la demás actividades de la planta, además de ser una tarea de trabajo operativo y de servicio.

Ejemplos de Localización de Área de Servicios y Talleres de Mantenimiento, Relación Directa con Zona de Producción



Gráfica 5.7 Ejemplos de Localización de Área de Servicios y Talleres de Mantenimiento, Fuente: Esquema de elaboración propia.



Rampas de servicio en cada sala



Canaletas con Tapaderas, para instalaciones externas



Canaletas con Rejillas, para instalaciones internas

Gráfica 5.8 Rampas de servicio y Canaletas para instalaciones,
Fuente: Laboratorios Donovan Werke, Guatemala
Diseño y Construcción Bdouble Vdouble S.A.

El edificio en si deberá de tener una especial atención, cuidando todos los detalles que faciliten las operaciones de mantenimiento, como por ejemplo rampas de acceso a cada sala, la cual tendrá dos funciones principales la de facilitar la circulación y la de evitar el ingreso de agua pluvial a las salas, podremos observar un detalle en la Gráfica 5.8.

Las conexiones mecánicas y eléctricas de esta zona también merecen un especial cuidado por lo que se ha de diseñar un sistema de canaletas internas y externas que permitan de una manera cómoda supervisar el estado de todas las conexiones que ahí se encuentren, nos permitirá también poder realizar mejoras y/o ampliaciones de estas redes de servicio, en el exterior de acuerdo a las necesidades mismas de cada área se deberá de proveer canaletas con tapaderas selladas es decir que no permitan dejar a la intemperie estas redes, y en el interior de acuerdo a la naturaleza de cada red de servicio podrán ser canaletas con tapaderas selladas o tapaderas tipo rejilla como se aprecia en la Gráfica 5.8, la distribución y dimensiones de las mismas varían acorde a la potencia y modelo de los equipos y a los casos particulares de cada industria.

Como ya hemos mencionado uno de los aspectos a tomar en cuenta es ventilación que debe darse a estas áreas, debido a la importancia de los equipos y a la seguridad de los mismos, ya que debido a su naturaleza son grandes fuentes generadoras de calor; por lo que una muy buena solución pueden ser los sistemas Louver (celosías metálicas), los cuales cumplen con el cometido de iluminar y ventilar, a la vez de brindar seguridad en todas las salas de la casa de maquinas, ver Gráfica 5.9.

Sera tema a tener en cuenta el de contar con todas las normas de seguridad establecidas por las instituciones encargadas las cuales analizaremos más adelante, las cuales deberán de ser puestas en práctica de todas las maneras posibles, desde equipos de protección de personal, sistemas de contención, señalización y capacitación del personal.

Las **salas** de instalaciones necesarias en el área de servicios de apoyo, tendrán como principal objetivo albergar los equipos que generan las diferentes energías y potencias que van hacia la zona técnica de instalaciones, en donde se distribuyen a las diferentes áreas de producción, en tal motivo veremos los principales servicios que necesita para su funcionamiento la industria farmacéutica.

5.3 Red de Servicio de Sistema Eléctrico.

5.3.1 Lineamientos generales para las salas de recepción, transformación, distribución y protección de la acometida eléctrica.

- Se deberá tener espacio para el diseño de la extensión de línea de acuerdo al Estudio P, que realiza la Empresa Eléctrica de Guatemala, con el fin de proponer y encontrar la mejor disposición desde el punto de vista económico, para la acometida eléctrica principal, que será la línea de alta tensión que va desde la red de distribución general hasta la ubicación del transformador general interno de la planta.
- Área para transformador principal, en este tipo de plantas de acuerdo a los cálculos eléctricos para establecer su capacidad, se deberá de disponer de un transformador principal, normalmente es del Tipo Pad Mounted y de acuerdo a las necesidades será incluso hasta una sub-estación, el transformador deberá ser montado sobre una base de concreto diseñada especialmente para él, este transformador deberá de trabajar con un voltaje de entrada de 13,200V para obtener un voltaje de salida de



Puerta Tipo Louver



Ventanas Tipo Louver

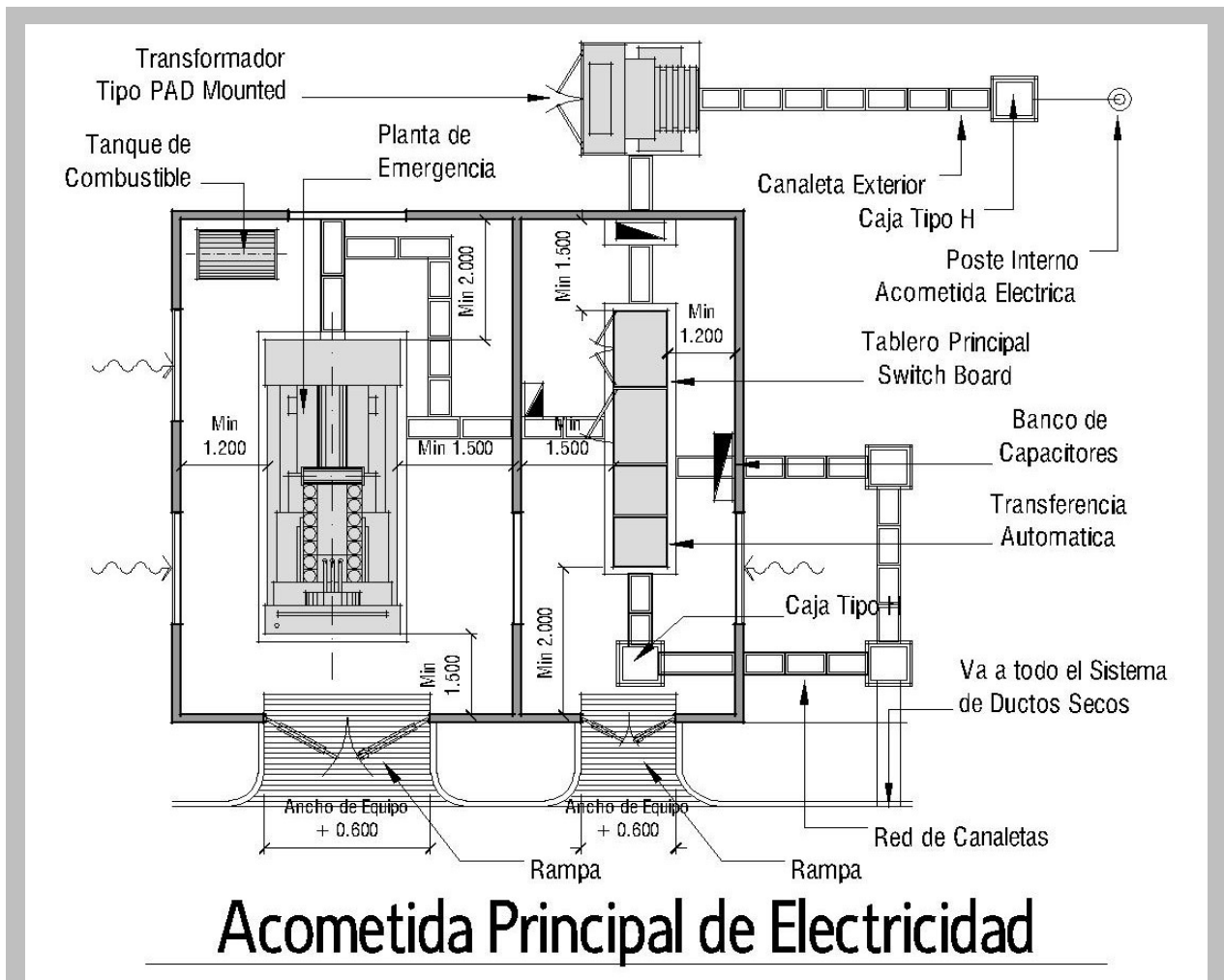


Señalización de seguridad industrial

Gráfica 5.9 Puertas, Ventanas y Señalización,
Fuente: Laboratorios Bonin, Guatemala
Diseño y Construcción Bdouble Vdouble S.A.

277/480V, 3f , para luego ser distribuido a cada área con su respectivo transformador seco ó trafo seco como se conocen, el cual dará la potencia necesaria en cada área.

- Ambiente protegido y ventilado para la ubicación de tablero principal y transferencia automática, así como banco de capacitores, ambiente que deberá ser diseñado de acuerdo al tablero seleccionado y el cual deberá tener su base de concreto acorde a las necesidades, el ambiente se deberá de proveer de canaletas con tapaderas para su mantenimiento, así como de una caja tipo H, para conectar con el sistema de ductos secos y la planta de emergencia.
- Ambiente protegido y ventilado para la ubicación de planta de emergencia, la cual idealmente debiera ser de la misma potencia que el transformador principal a fin de poder cubrir toda la demanda necesitada, lo cual es necesario recalcar que las plantas industriales contemplan crecimientos, lo que significa que en la selección del transformador se debe considerar estas ampliaciones en los costos iniciales de inversión, pero en la planta de emergencia podemos trabajar con un rango menor, ya que estos crecimiento oscilan entre el 20% o 25%, de la demanda real necesitada, por lo que el 100% de la demanda a cubrir es menor que la capacidad del transformador debe tener, deberá haber espacio suficiente para el tanque de combustible de la planta de emergencia, si esta no lo tienen incorporado, o acorde a la regularidad de la energía en el área



Gráfica 5.10 Sistema de Acometida Eléctrica,

Fuente: Esquema de elaboración propia, basado en experiencia con proyectos similares,
Consultar manual de EEGSA para lineamientos mínimos.

donde se construya la planta, y en lo posible dotar a la planta de emergencia de un silenciador para amortiguar el nivel sonoro de la misma cuando está en funcionamiento.

- Los tableros secundarios y terciarios de distribución se ubican en cada departamento donde se necesiten, ya que el manejo de los mismos se hace de manera directa para cualquier situación que se dé, los tableros de todos los equipos distribuidores de servicio de apoyo usualmente se localizan en la zona técnica de instalaciones, lo tableros eléctricos de cada equipo generador de energía se localizan en cada sala donde sea necesario en el área de servicios de apoyo.

5.3.2 Conceptos generales sobre las instalaciones eléctricas.

El sector industrial es uno de los mayores consumidores de energía eléctrica del país junto al sector comercial y residencial, pero si a ello se le asocia la energía eléctrica como un insumo para procesos o para la misma generación de electricidad (autogeneración o cogeneración), es fácil concluir que el sector industrial sea el mayor consumidor de, y por ende, el sector donde se presenta la mayor cantidad de pérdidas., es decir; Guatemala depende en un 80% de la energía eléctrica que le provee el sector público, el Instituto Guatemalteco de Electrificación INDE y la Empresa Eléctrica de Guatemala S.A. EEGSA, que suministra en conjunto alrededor de 653 MW. Por otro lado, el sector privado colabora con el restante 20%, que son 170 MW en relación del año 2,006, totalizando 820 MW de potencia disponible para el país.²¹⁵



Transformador Tipo Pad Mounted



Sala Tablero Principal



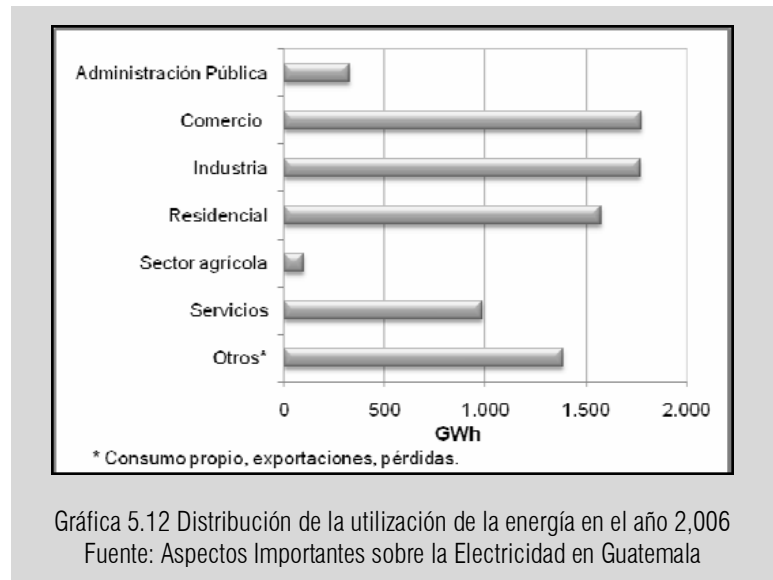
Sala Planta de Emergencia

Gráfica 5.11 Salas Acometida Eléctrica Principal,
Fuente: Laboratorios Donovan, Guatemala
Diseño y Construcción Bdouble Vdouble S.A.

²¹⁵ Sistema de energía eléctrica en Guatemala, 23 Ene, 2008; Revista, ECONOMÍA : artículos

De acuerdo a datos preliminares de la Cuenta de Energía¹ del *Proyecto Cuenta con Ambiente*, en Guatemala, el consumo de energía para el año 2,006 se distribuyó en un 23.6% (1,870.7 GWh) por parte del sector industrial y agrícola, un 22.4% (1,777.4 GWh) por parte del sector comercio, un 19.9% (1,576 GWh) por parte del sector residencial, un 12.4% (986.5 GWh) por parte del sector servicios, y un 4.1% (328 GWh) por parte del sector administración pública; el 17.5% restante lo constituyen las pérdidas, el consumo propio de las generadoras y las exportaciones (Gráfica 5.12).²¹⁶ Lo que permitía establecer una tendencia al alza conforme el paso de los años, y así se ha ido consolidando tal aumento.

Con base en lo anterior, conviene entonces analizar los componentes básicos que conforman el sistema eléctrico industrial, y así formular alternativas que permitan el uso eficiente de la energía eléctrica. Un sistema eléctrico industrial como el que necesitamos conocer y que sea acorde a nuestras necesidades de la industria que estamos estudiando que es la producción farmacéutica, es un sistema que debe componerse básicamente de los siguientes subsistemas (Gráfica 5.13): Sistema de Transformación, Sistema de Distribución, Sistema de Fuerza Motriz, Sistema de Iluminación, Sistema de Fuerza Primaria y Secundaria, y Sistema de Compensación Reactiva.



Gráfica 5.12 Distribución de la utilización de la energía en el año 2,006
Fuente: Aspectos Importantes sobre la Electricidad en Guatemala

El **concepto de instalación eléctrica**, es el conjunto de elementos necesarios que permiten transportar y distribuir la energía eléctrica desde el punto de suministro hasta las máquinas y aparatos receptores para su utilización final., así como de proveer iluminación artificial en donde se requiera. Entre estos elementos se incluyen:

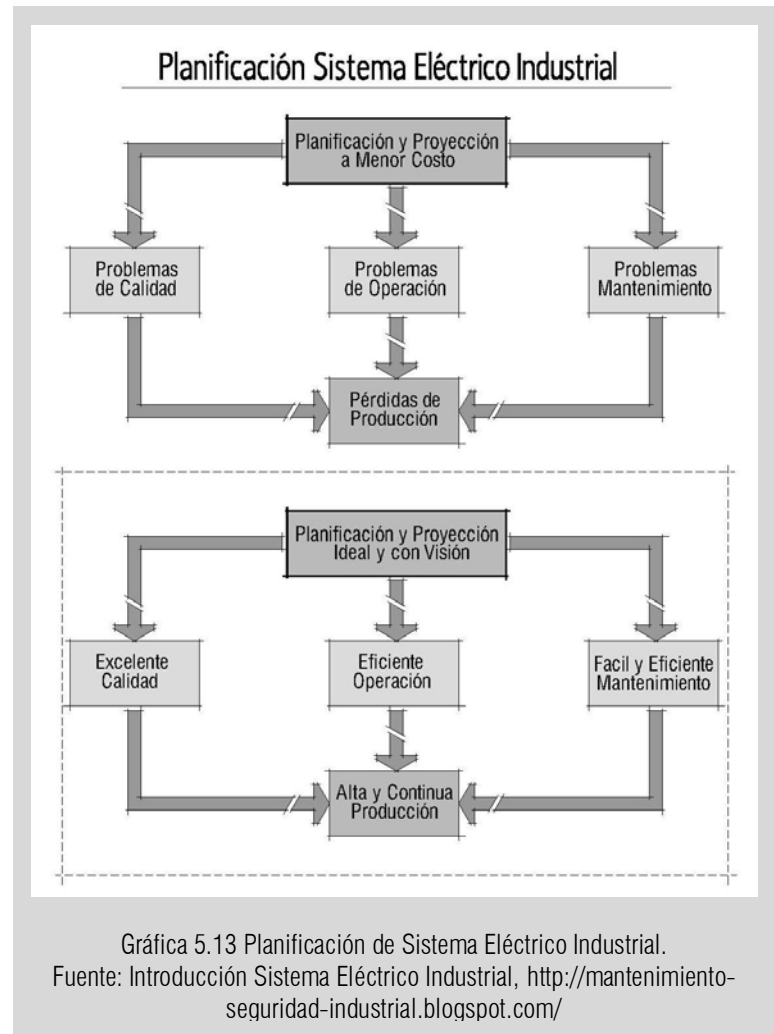
- Conductores
- Tableros eléctricos
- Dispositivos de protección
- Transformadores
- Medidores de Energía
- Banco de capacitores
- Puestas a tierra de equipos y canalizaciones
- Dispositivos de control
- Generación de emergencia
- Conexiones
- Contactores
- Canalizaciones
- Soportes

²¹⁶ Aspectos Importantes sobre la Electricidad en Guatemala, Ing. Agr. en RRNN. Gerónimo Estuardo Pérez Irungaray Investigador IARNA/URL

Las instalaciones eléctricas pueden ser abiertas (conductores visibles), aparentes (en ductos o tubos), ocultas (dentro de paneles o plafones falsos), o empotradas (en muros, techos o pisos)

Los **objetivos de una instalación eléctrica**, son los de distribuir la energía eléctrica a los equipos conectados de una manera segura y eficiente. Debe cumplir con las normas nacionales establecidas y vigentes, además se deben analizar los siguientes aspectos;

- Debe ser segura contra accidentes e incendios: en vidas humanas la única alternativa viable es la seguridad. Los daños materiales se pueden evaluar económicamente.
- Eficiente y económica
- Accesible y de fácil mantenimiento
- Confiable
- Debe realizarse con simplicidad.
- Flexible.
- Analizar los costos iniciales.



En la **planeación de un sistema eléctrico industrial**, se debe considerar que la **continuidad** de una producción en una planta industrial es tan confiable... como lo es **su sistema de distribución eléctrico**, además dos aspectos fundamentales,²¹⁷

1. Dos plantas raramente tienen las mismas necesidades, no se puede usar el mismo sistema de distribución eléctrica – se siguen normas y recomendaciones, códigos, normas de ingeniería, pero sólo a manera de conceptualizar y eficientar el sistema, pero cada una debe tener sus propias características.
2. Proyectar al menor costo inicial puede originar grandes fallas y pérdidas, además debemos de considerar los siguientes criterios;
 - La diferencia de costo entre un sistema bien planeado y una instalación ineficiente mal planeada es generalmente pequeña.
 - Se ha calculado que el costo de la instalación eléctrica es de aprox. 2 al 10% del costo global de la planta.
 - El sistema eléctrico de una planta no es un fin en sí, forma sólo una parte de un proceso productivo.
 - No se debe planear un sistema eléctrico sin participación de:

²¹⁷ Introducción Sistema Eléctrico Industrial, <http://mantenimiento-seguridad-industrial.blogspot.com/>

- Personal de producción
- Personal de mantenimiento
- Personal de seguridad
- Debe haber coordinación con todos

Debemos de establecer una **guía para la planificación** de un sistema eléctrico industrial, en la que debemos de considerar todos los aspectos que nos ayuden en el diseño de un sistema eléctrico de distribución industrial. Además debemos de tomar muy en cuenta la **clasificación de instalaciones eléctricas**, ya que de esto dependerá el sistema a utilizar en el diseño de la misma. Se pueden clasificar de diferentes formas:

- De acuerdo al nivel de voltaje y al ambiente de trabajo
Nivel de voltaje:
 - Instalaciones no peligrosas. Cuando su voltaje es igual o menor que 12 volts
 - Instalaciones de baja tensión. Cuando el voltaje con respecto a tierra no excede 750 volts
 - Instalación de media tensión: No existen límites precisos, podría considerarse un rango de 1000 a 15000 volts; algunos autores incluyen todos los equipos hasta los 34 Kv.
 - Instalaciones de alta tensión. Voltajes superiores a los mencionados anteriormente
- Lugar de instalación: normales y peligrosas
Normales:
 - Interiores
 - Exteriores
Peligrosas: Existe peligro de fuego o explosión debido a la presencia de:
 - Gases, vapores y líquidos inflamables
 - Polvos combustibles

En las consideraciones para el diseño del sistema eléctrico se debe trabajar bajo la guía de los **Códigos y Normas**, que estén vigentes en nuestro país como la Ley General de Electricidad, donde se establece la clasificación de los usuarios, ya que a este tipo de plantas la Comisión Nacional de Electricidad les clasifica como “Gran Usuario”, otras reglamentos técnicos que se deben cumplir según sea el caso son los de la Empresa Eléctrica de Guatemala, S.A. (EEGSA) y el Instituto Nacional de Electrificación (INDE), además los requisitos técnicos y de seguridad que cada uno de los componentes del sistema recomiende. En tanto la finalidad de respetar y acatar todos los reglamentos y criterios técnicos es;²¹⁸

- Desarrollar un diseño de las instalaciones eléctricas dentro de un marco legal.
- Un buen proyecto de ingeniería es una respuesta técnica y económica, asumiendo la economía a escala.
- Respetar los requerimientos técnicos aplicables, nacionales e internacionales; con el único fin de que el sistema sea lo más eficiente y seguro posible.

Las **especificaciones** del sistema eléctrico son un conjunto de dimensiones y características técnicas que definen a una instalación y a todos los elementos que la conforman y que deben cumplir las normas y no deben dar lugar a confusiones o interpretaciones múltiples.²¹⁹ Esto ayudara para que la **vida útil** de una instalación eléctrica sea lo más amplia posible tomando en consideración que el tiempo que transcurre desde su construcción hasta que se vuelve

²¹⁸ *Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

²¹⁹ *Sistema Eléctrico Industrial, Juan Carlos Pérez; Universidad Nacional de Colombia.*

inservible o necesite en el proceso de deterioro, cambios significativos y/o actualizaciones menores o mayores, de acuerdo al crecimiento y funcionamiento de la planta, así como de actualización de equipos y maquinarias que le requieran de estas modificaciones, se deberá de tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Información útil; permite saber cuánto durará la inversión
- Es difícil precisar la vida útil del sistema eléctrico; depende de muchos factores, por ejemplo,
 - Proyecto y construcción
 - Calidad de los equipos y acometidas
 - Materiales aislantes
 - Mantenimiento
 - Medio ambiente

Lo anterior va de la mano también con **los factores de calidad de servicio**, ya que depende de la planificación y de la inversión inicial que el sistema podrá desenvolverse de la manera más eficiente a fin de poder dar un servicio de calidad dentro de la planta y por ende garantizar los procesos productivos. Dentro de este orden de ideas debemos analizar estos factores:

- Continuidad del Servicio. Una interrupción del servicio puede causar trastornos importantes y pérdidas económicas cuantiosas.
- Uso de generación de emergencia.
- Regulación de voltaje. Los equipos eléctricos están diseñados para operar a un voltaje específico. Funcionamiento satisfactorio si el voltaje aplicado no varía más allá de ciertos límites.
- Control de la frecuencia
 - Los países de Europa, la mayor parte de Asia y África y en algunos de Sudamérica han adoptado 50Hz
 - América del Norte y otros países del continente americano operan a 60Hz, en Guatemala se opera a 60 HZ.
 - Para la misma unidad de hierro magnético la potencia crece proporcionalmente con la frecuencia pero al mismo tiempo aparecen los siguientes efectos:
 - Aumentan las pérdidas en el material magnético: pérdidas por histéresis en proporción directa y corrientes parásitas con el cuadrado.
 - La reactancia de dispersión en las líneas y máquinas aumentan en proporción directa
 - La reactancia capacitiva entre líneas se reduce en proporción al aumento de la frecuencia
 - La interferencia con las líneas telefónicas aumenta con la frecuencia
- Las Variaciones de más del 1% de la frecuencia en las redes eléctricas puede producir que las plantas generadoras se salgan de sincronismo.²²⁰

Para poder comprender las diferentes transformaciones del recurso eléctrico en la industria, en este capítulo se hace una descripción general del sistema eléctrico industrial y de sus componentes básicos, partiendo de la distribución de la energía eléctrica en el alimentador principal y siguiendo sus diferentes etapas hasta el consumo final de la misma por parte de los equipos (cargas eléctricas). De igual forma se presenta el concepto de eficiencia energética aplicado a los principales componentes del sistema eléctrico industrial (sistema de transformación, sistema de distribución o conducción, sistema de fuerza motriz, sistema de compensación reactiva y sistema de Iluminación).

²²⁰ *Instalaciones eléctricas de baja tensión comerciales e industriales, Ángel Lagunas Marqués, 2007.*



5.3.3 Criterios básicos para el diseño de la instalación eléctrica.²²¹

5.3.3.1 Criterio fundamental, como ya mencionamos una instalación eléctrica tiene por objetivo prestar servicio eléctrico a una carga o conjunto de cargas en forma adecuada, segura y económica.

5.3.3.2 Condiciones técnicas, son los requerimientos necesarios que deben satisfacerse para disponer en todas las salidas de voltaje adecuado para el correcto funcionamiento de los equipos, dentro de un rango aceptable de fluctuación.

5.3.3.3 Condiciones de servicio, los requerimientos de los equipos han resultado en la conveniencia de dividir los voltajes favorables y zonas tolerables, la zona favorable es aquella, dentro de la cual opera satisfactoriamente el equipo. La zona tolerable está por debajo y por encima de la zona favorable, y se reconoce como parte normal del rango de voltaje que puede presentarse con alguna frecuencia. Los equipos son capaces de trabajar todavía en esta zona de una manera más o menos satisfactoria. Los sistemas se deben diseñar de manera que se minimice la ocurrencia de valores de voltaje que caen en esta zona.

Tomando en consideración estas condiciones, se debe terminar el voltaje mínimo aceptable, y por lo tanto la pérdida de voltaje admisible en la instalación. Estas pérdidas de voltaje pueden estar alrededor del 5% desde la entrada del servicio, hasta el punto más remoto de la instalación, ya que así nos mantendremos dentro de la zona favorable.

Voltajes en Punto de Utilización Planta Industrial		
Tabla de Tolerancias IEEE		
Condiciones de Servicio		
Voltaje Nominal	Zona Favorable	Zona Tolerable
120	110 - 125	107 - 127
120/240	110/220 - 125/250	107/214 - 127/254
120/208	114/197 - 125/216	111/193 - 127/220
240	220 - 250	210 - 254
480	440 - 500	420 - 510
2400	2200 - 2450	2100 - 2540
2400/4160	2200/3810 - 2450/4240	2100/3630 - 2540/4400
Tabla 5.1 Voltajes en Punto de Utilización Planta Industrial		
IEEE, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.		

Tabla 5.1 Voltajes en Punto de Utilización Planta Industrial
Fuente: Libro Rojo IEEE, Sistemas de distribución para plantas industriales.

5.3.3.4 Condiciones de seguridad, aunque es aceptable el compromiso de la economía y el riesgo del material, en cualquier momento lo más importante es la seguridad del personal de operación, las normas de la EEGSA e INDE a nivel nacional, o del National Electrical Code NEC a nivel internacional, entre otros códigos; pretenden precisamente garantizar la seguridad, obligando al uso de ciertos valores mínimos, otros máximos, y restringiendo el uso de algunos materiales.

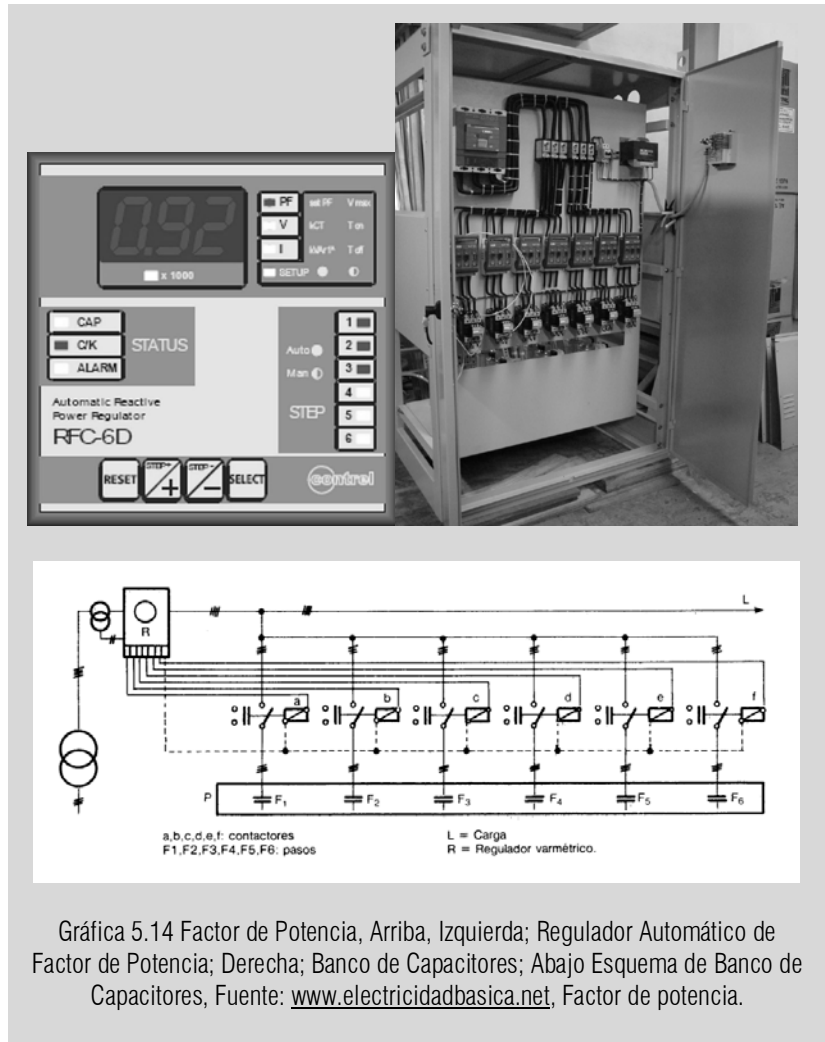
²²¹ *Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

Es recomendable para el proyecto de instalaciones eléctricas consultar la edición del NEC más reciente, ya que se edita normalmente cada tres años.

5.3.3.5 Condiciones económicas, es necesario que al hacer trabajos de instalaciones eléctricas, se tome en cuenta el factor económico. El costo impone ciertas restricciones, pero estas nunca deben afectar la seguridad de las personas como principio fundamental, además de tomara las precauciones necesarias que al analizar los costos tampoco se sacrifique la seguridad misma del sistema eléctrico general, la cual pueda causar daños severos o perdidas en la producción.

Se lograra un diseño económico, si después de haber aplicado las normas de seguridad y hecho nuestros cálculos técnicos, se invierte lo menos posible para su cumplimiento. Esto implica;

- No sobreestimar la demanda
- Evitar sobredimensionar los materiales
- Usar los métodos de instalación más sencillos y prácticos



Gráfica 5.14 Factor de Potencia, Arriba, Izquierda; Regulador Automático de Factor de Potencia; Derecha; Banco de Capacitores; Abajo Esquema de Banco de Capacitores, Fuente: www.electricidadbasica.net, Factor de potencia.

En las consideraciones económicas no hay nada absoluto, todos es relativo. Esto es especialmente cierto al hablar de la estimación de la demanda.

5.3.3.6 Aspectos técnicos, entre los aspectos técnicos más importantes que se deben tomar en cuenta se tienen los siguientes y cada uno de ellos de suma importancia;

5.3.3.6.1 Factor de potencia, las cargas industriales en su naturaleza eléctrica son de carácter reactivo a causa de la presencia principalmente de equipos de refrigeración, motores, etc. Este carácter reactivo obliga que junto al consumo de potencia activa (KW) se sume el de una potencia llamada reactiva (KVAR), las cuales en su conjunto determinan el comportamiento operacional de dichos equipos y motores. Esta potencia reactiva ha sido

tradicionalmente suministrada por las empresas de electricidad, aunque puede ser suministrada por las propias industrias.²²² Al ser suministradas por las empresas de electricidad deberá ser producida y transportada por las redes, ocasionando necesidades de inversión en capacidades mayores de los equipos y redes de transmisión y distribución.

Todas estas cargas industriales necesitan de corrientes reactivas para su operación, cuando la carga o consumo de un circuito por el que circula corriente alterna son resistencias puras, por efecto del material conductor, se obtiene una relación aproximada de la potencia consumida o potencia que se disipa, la fórmula es la siguiente: $W = V \times I$. Puede decirse que lo que se obtiene con esta fórmula es la **potencia real** que es disipada, un vatímetro nos daría esta lectura. Se presenta un problema cuando la carga es inductiva o capacitiva, dado que el vatímetro da una lectura de **potencia aparente**, misma que es menor al consumo real que se lleva a cabo.²²³

No habría de saber esto la empresa que provee la energía, y por lo mismo obliga a las industrias a colocar un contador adicional el cual se denomina **cosenofímetro** para que mida el porcentaje de desviación entre la **potencia aparente** que presenta el vatímetro y la **potencia real o potencia efectiva** que se consume. Se le conoce al valor de la relación entre las dos potencias como **factor de potencia**. Las empresas que proveen el servicio de energía eléctrica, aplican una multa a la fábrica que tiene un factor (se le conoce también como coseno fi) menor a **0.9**.

El factor de potencia ideal es aquel que su relación se encuentra en **1** (o sea, aparente = a efectiva); si queremos saber la potencia efectiva, tenemos que dividir la potencia aparente (la que nos indica en vatímetro) por el factor de potencia (este nos lo indica el cosenofímetro). actualmente es sumamente necesario considerar el factor de potencia de una instalación eléctrica industrial, ya que las empresas distribuidoras de la energía eléctrica están aplicando penalización por tener un factor de potencia por debajo del 90%, lo que implica un sobrecosto por el servicio de distribución de energía eléctrica.²²⁴

Se debe tomar en cuenta que este tipo de plantas industriales se localizan principalmente en la región central, específicamente en el área del departamento de Guatemala tanto en la capital en si, como en los municipio cercanos, esto significa que la mayoría de estas industrias recibirá suministro de energía eléctrica de la Empresa Eléctrica de Guatemala Sociedad Anónima, EEGSA; esto conlleva que esta a través de departamento técnico y de construcción conocida con el nombre de Enérgica, supervisara y realizara los estudios previos tanto para la extensión de línea como de la acometida y conexión principal de electricidad, por tanto estar informado del factor de potencia real a necesitar e implementar.

Es recomendable que a motores de 10HP en adelante se les corrija el factor de potencia en su propio centro de control, mientras que a motores de menor capacidad es conveniente corregirles el factor de potencia en grupo. Las aplicaciones industriales es práctica normal corregir un porcentaje del factor de potencia en la misma subestación, lo cual puedes ser un 10% de la capacidad de la subestación. Entonces como ya vimos el factor de potencia ideal es aquel que su relación se encuentra en 1(o sea, aparente = a efectiva); si queremos saber la potencia efectiva, tenemos que dividir la potencia aparente (la que nos indica en vatímetro) por el factor de potencia (este nos lo indica el cosenofímetro).

²²² Factor de Potencia, Instalaciones Eléctricas, Tomo I, Albert F. Spitta - Günter G. Seip

²²³ Factor de potencia; www.electricidadbasica.net

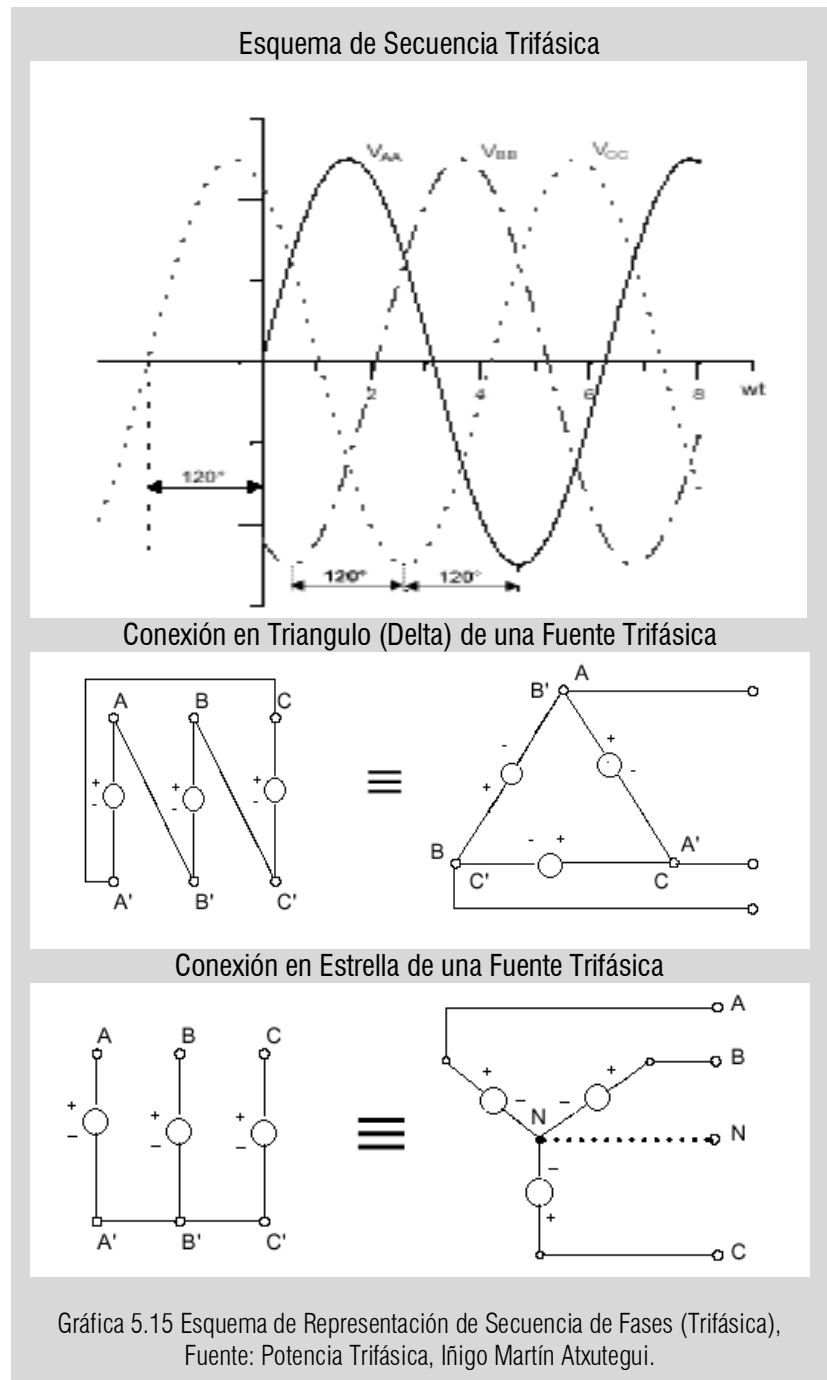
²²⁴ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

Si después de corregir el factor de potencia por sectores y por motores de 10HP en adelante, no se logra un factor de potencia del 90% o mayor, es conveniente entonces utilizar los centros de capacitores autoregulables. En estos casos, es necesario verificar que el tiempo de respuesta del mismo coincida con el comportamiento de las maquinas.

Existen métodos para mejorar el factor de potencia, el cual puede tener problemas por dos fenómenos opuestos: atraso en la corriente por las cargas inductivas muy altas, bien, corriente adelantada generada por circuitos con características capacitivas (varios capacitores o motores sincrónicos). He aquí la forma de corregir esta desviación: Si el factor de potencia se debe a una tendencia inductiva, que es lo que regularmente ocurre la mayoría de las veces, se coloca en paralelo con las líneas de alimentación un capacitor de alta capacidad. Obviamente, este banco de capacitores se coloca dentro de la fábrica y existen empresas que los proveen y colocan.²²⁵

La corrección del factor de potencia debe corroborarse en un periodo prolongado de operación del equipo y no en una lectura puntual.

5.3.3.6.2 Secuencia de fases. La mayor parte de la generación, transmisión, distribución y utilización de la energía eléctrica se efectúa por medio de sistemas polifásicos; por razones económicas y operativas los sistemas trifásicos son los más seleccionados para eficientar el sistema eléctrico general. Una fuente trifásica de tensión está constituida por tres fuentes monofásicas de igual valor eficaz pero desfasadas 120° entre ellas, ver Gráfica 5.4.²²⁶



²²⁵ Factor de potencia; www.electricidadbasica.net

²²⁶ Circuitos Eléctricos Trifásicos, Ing. Mauricio Riera – Ing. Luis García.

Generalmente cuando se instala un equipo que requiere una alimentación trifásica, como siempre es necesario en este tipo de plantas, es necesario conocer la secuencia de fases de la instalación, por lo que es importante identificar desde el alimentador principal la secuencia de fases del mismo, es decir ABC o ACB, y es conveniente mantenerla en todos los tableros de distribución, haciendo los cambios necesarios en los arrancadores de las maquinas. Para identificar la secuencia de fases, se pueden emplear conductores de colores como el azul, rojo, negro y blanco, o bien en números del 1 al 4, o letras como la a, b, c, d; lo importante será que la misma nomenclatura se emplee en toda la instalación.

5.3.3.6.3 Ampliaciones, la previsión para futuras expansiones es muy importante en el diseño macro del sistema eléctrico, especialmente en la instalaciones industriales. Para ello, hay que balancear costos adicionales central los que costaría más adelante una remodelación completa o ampliación de las instalaciones.

La previsión de expansiones es una espada de dos filos, porque si se excede en la estimación del crecimiento, el costo inicial podría resultar prohibitivo. Por otro lado, la falta de previsión también puede tener consecuencias graves. Es usual emplear un 20% más de la capacidad necesaria al principio del proyecto, para cubrir el crecimiento a corto y mediano plazo, sin embargo, el mejor valor se puede obtener al conocer en detalle los planes de expansión de la empresa.

5.3.3.6.4 Simplicidad, Para la operación y el mantenimiento del sistema es sumamente importante que este sea lo más sencillo posible. Hay que evitar operaciones complicadas para controlar y aislar una falla en casos de emergencia. El buen mantenimiento es facilitado por un sistema simple, fácilmente accesible a revisiones. La simplicidad también resulta en beneficios económicos.

5.3.4 Elementos de diseño del proyecto.²²⁷

El proyecto de diseño del sistema eléctrico de una planta industrial de producción farmacéutica, en similitud a otros tipos de plantas como la industria cosmética o de alimentos, se compone de los siguientes elementos, siempre se deberá de tomar en consideración que cada proyecto es singular, y por lo tanto posee características y requerimientos propios, estos criterios son a nivel general de la composición del sistema.

- Análisis de la demanda
- Determinación de las fuentes de abastecimiento
- Tipos de servicio y selección de voltajes
- Perdidas admisibles
- Calculo de conductores
- Selección de sistemas de distribución
- Canalización eléctrica
- Localización de los tableros
- Diseño de ramales
- Diseño de alimentadores
- Diseño de acometida, subestación y medición
- Diseño de protección y tableros
- Coordinación de protecciones

²²⁷ *Guía para el diseño de la instalación electrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.*

- Sistema de protección estática
- Iluminación de emergencia
- Balance de las cargas
- Instalación de motores
- Elaboración de especificaciones
- Planos Finales
- Lista de materiales
- Presupuesto

5.3.4.1 Análisis de la demanda, este punto es vital y no tan fácil de determinar, especialmente en complejos industriales en donde es necesario conocer los procesos para su determinación. La carga que se va a conectar comprende básicamente, iluminación, climatización, equipos de servicio e instalaciones especiales, y fuerza motriz.

Es necesario conocer ciertos términos para el estudio de la demanda, por ejemplo; **potencia instalada**, es la suma de las potencias de todas las cargas instaladas; **demanda**, es la potencia total requerida en un momento dado, **demanda máxima**; es la demanda mayor en un periodo establecido, **factor de demanda**; es la relación entre la demanda máxima y la carga total instalada (su valor es menor a 1), **factor de diversidad**; relación entre la suma de demandas máximas parciales a la demanda máxima total de un sistema (su valor es mayor a 1).²²⁸

5.3.4.2 Determinación de la fuente de abastecimiento, este punto se refiere a averiguar con la empresa más cercana las condiciones exigidas para la conexión de servicio en una planta de este tipo. Siempre hay que considerar que en Guatemala se deberá realizar un estudio previo a cargo de la Empresa Eléctrica de Guatemala, el cual determinara el tipo de acometida y extensión de línea si es necesario, como punto de partida previo a determinar la empresa escogida para que distribuya la energía. También cae dentro de este punto el análisis de la conveniencia de instalar una planta de emergencia, esto es primordial y de acuerdo a la práctica es imprescindible sobre todo por la continuidad de los procesos productivos como de la validación de todos los sistemas de la planta.

5.3.4.3 Tipos de servicio y selección de voltajes, en baja tensión se utiliza uno de los siguientes sistemas generalmente: Delta en 120/240, o Estrella en 120/208 voltios; aunque habrá que considerar que se utilizan equipos en voltajes de 460/480 trifásicos.

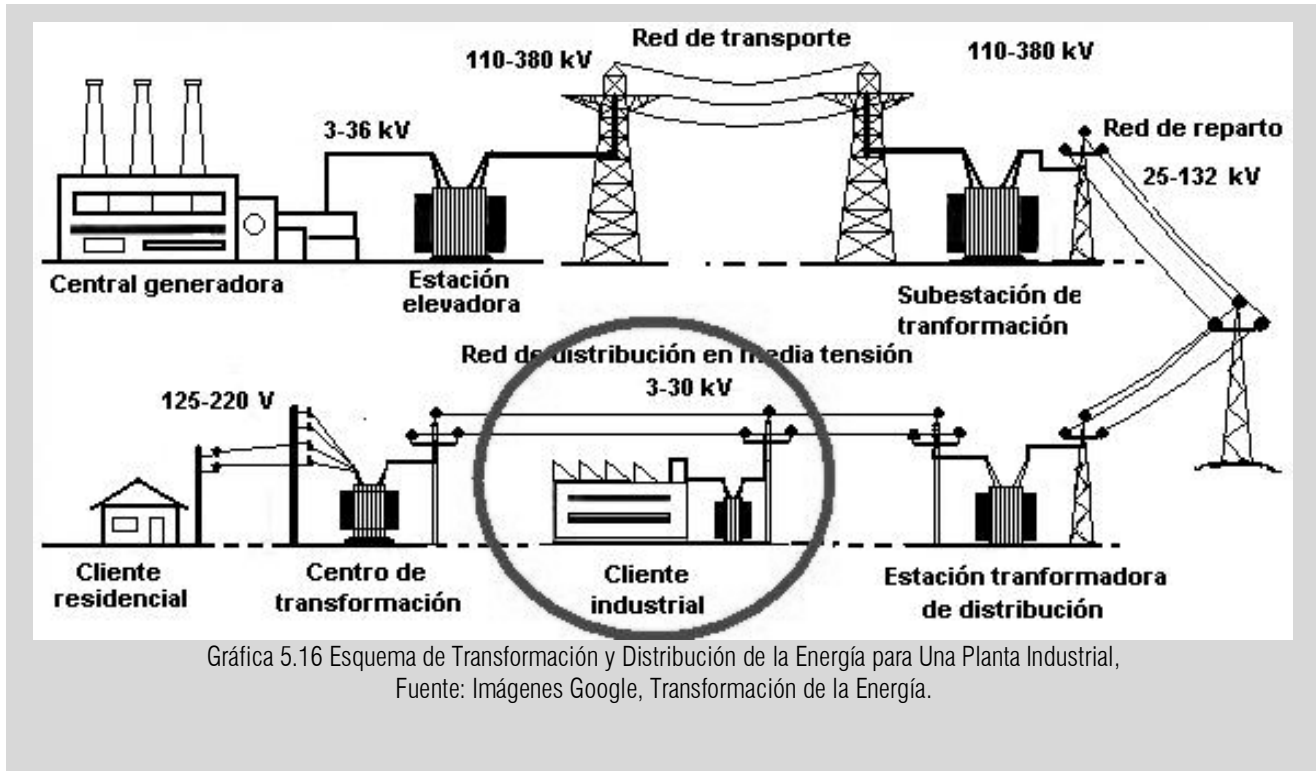
5.3.4.4 Perdidas admisibles, de voltajes en el sistema afectan la operación satisfactoria de los motores y demás equipos, los cuales deberían estar trabajando normalmente dentro de la zona favorable, y lo más cerca posible de su valor nominal, para su máxima eficiencia. Considerando que la regulación de voltaje de las empresas distribuidoras no está definida exactamente se debe tratar de que la pérdida de voltaje dentro de nuestro sistema sea del 5% o menos, para que el voltaje de utilización en el punto más lejano sea aceptable. El valor recomendado del 5% se puede distribuir así. 2° desde la acometida hasta los tableros, 2% en los alimentadores de los circuitos ramales, y el 1 % restante para ramificaciones pequeñas.

5.3.4.5 Calculo de conductores, para el cálculo de conductores, se deben emplear los criterios de corriente, la regulación del voltaje y el criterio financiero, hay una gran diferencia entre usar por ejemplo acometidas de aluminio o de cobre.

²²⁸ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

5.3.4.6 Selección del sistema de distribución, la mayoría de las veces se utilizará un sistema radial simple por su economía, el cual consiste en instalar un transformador principal y a partir de él otros alimentadores a los cuales se conectan las cargas.

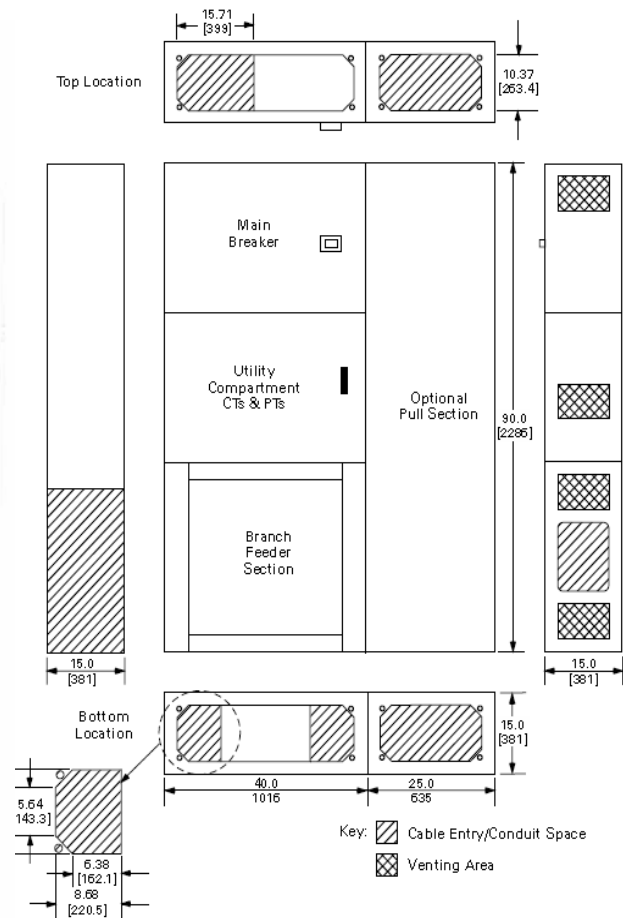
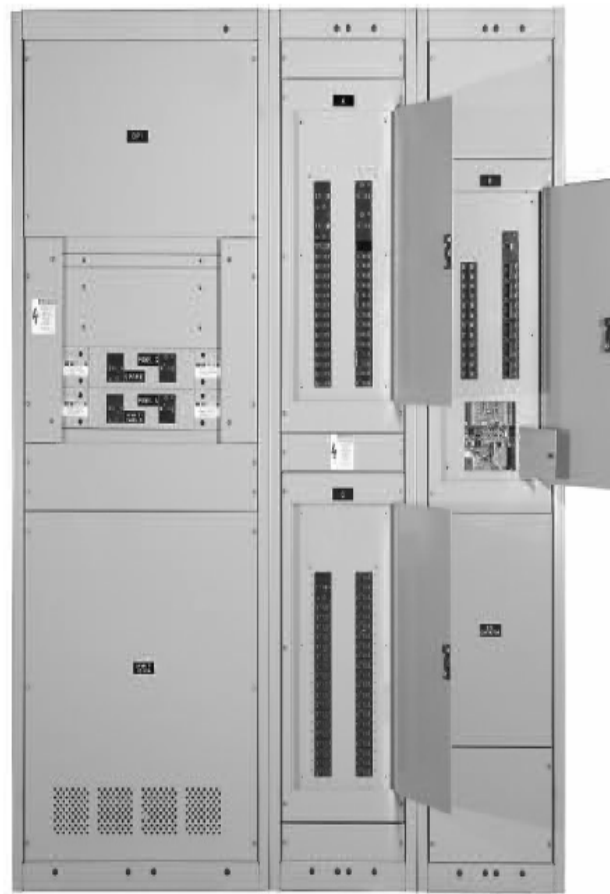
5.3.4.7 Canalización eléctrica, es el medio a través del cual se instalan los conductores eléctricos para proveerles de una mayor protección mecánica, así podremos tener distribuciones subterráneas a través del sistema de ductos secos, así como escalerillas o canaletas metálicas, tuberías plásticas para extensiones pequeñas, etc. En instalaciones pequeñas, medianas y grandes, se utilizarán ductos, canaletas y tuberías; y sólo habrá que escoger el tipo más adecuado tomando en consideración factores de calidad, costo y tipo de instalación.



5.3.5 Subestación y tableros.

La localización adecuada de subestaciones y tableros es muy importante, ya que afecta directamente la longitud de los circuitos de baja tensión, y por lo tanto las pérdidas correspondientes. La recomendación general es ubicarlos lo más cerca posible de los centros de máxima carga. Por supuesto que hay otros aspectos que pueden limitar esto, como consideraciones arquitectónicas y/o estructurales, ventilación, tráfico de vehículos y personas, etc.; es necesario discutir el caso con el ingeniero o arquitecto del proyecto. Toda entrada de servicio debe estar puesta a tierra y es indispensable poner a tierra todos los tableros de distribución. Se debe recordar que las tierras sirven para distintas protecciones, como son:

- Limitar voltajes excesivos debidos a rayos, transitorios de líneas, contacto con líneas de mayor voltaje durante la operación normal del sistema.
- Prevenir un voltaje contra tierra de toda clase de materiales conductores que cubren o forman parte o forma parte de los equipos eléctricos.
- Facilitar la operación de la protección en caso de fallas a tierra.



El Tablero General varía según marca y de acuerdo a las especificaciones de cada proyecto.

Gráfica 5.17 Vista General de Tablero Principal (Switchboard)
Fuente: Catalogo GE Jiffy III Utility Service Entrance Switchboard., General Electric

El diseño de la acometidas a tableros de circuitos ramales se realiza utilizando factores de demanda, es decir, se toma en cuenta la probabilidad de coincidencia de toma de carga de las distintas cargas y se revisa la regulación con un 2% de caída de tensión. La subestación deberá tener la capacidad para la carga total presente y futura prevista (a corto y mediano plazo) de todos los tableros de distribución, aplicando los factores de demanda y diversidad correspondientes. La omisión de esto redundaría en una instalación demasiado grande, y por lo tanto con costo excesivo, sin ningún beneficio para el usuario, Para ampliaciones a largo plazo, es muchas veces conveniente dejar previsto espacios y tuberías vacías, ya que sería antieconómico tener capital muerto invertido, y además tener que pagar pérdidas de energía adicionales en los transformadores. Solamente un análisis detenido en cada caso en particular puede resolver este problema. La medición debe diseñarse de acuerdo con las indicaciones de la empresa eléctrica correspondiente, y dejar previsto los soportes para los transformadores de medición y sus accesorios.²²⁹

²²⁹ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

Finalmente, la acometida deberá ser efectuada también según las indicaciones de la empresa abastecedora de energía, no olvidando que todo servicio debe ser puesto a tierra en la entrada. El diseño y protección de tableros deberá tener en consideración lo siguiente:

a) Tamaño nominal: tomando en consideración la carga conectada, así como los factores de demanda y diversidad, y el voltaje de operación.

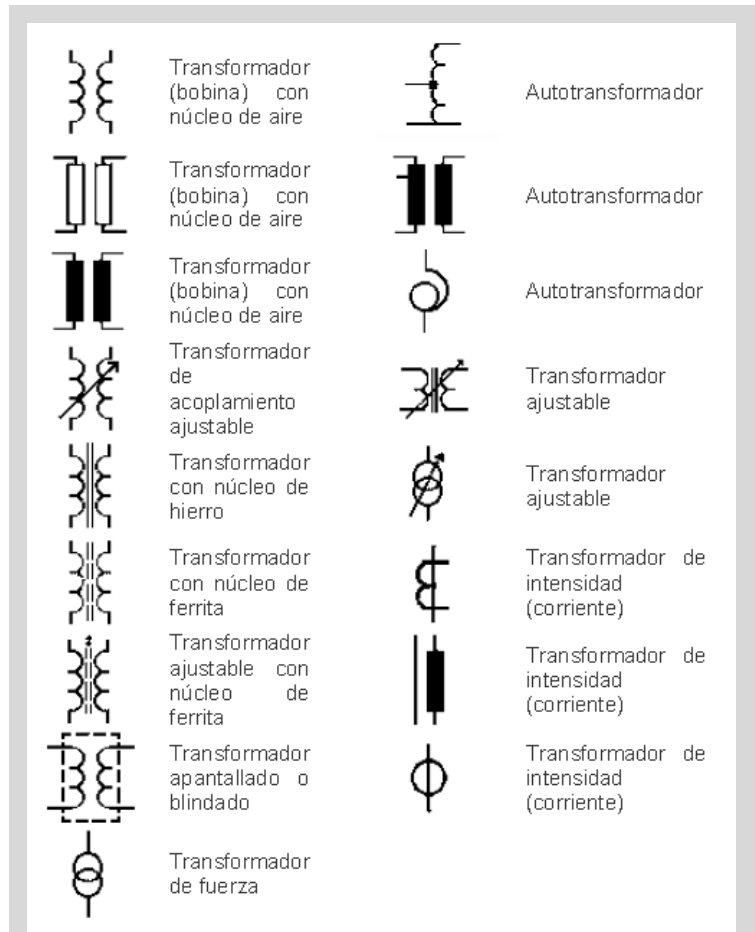
b) Capacidad de interrupción: de acuerdo con el cálculo de cortocircuito en el punto de ubicación del dispositivo.

c) Tipo de dispositivo: de acuerdo con el tipo de falla contra la cual se pretenda proteger el sistema. Se recomienda utilizar una sola marca comercial en toda la instalación, y no mezclar diferentes marcas. Esto dará un valor agregado a nuestra instalación ya que todos los equipos serán afines.

5.3.6 Transformadores.

El transformador es una máquina eléctrica estática, que transforma energía eléctrica, con una tensión e intensidad determinada, en energía eléctrica con tensión e intensidad distintas o iguales. Un transformador está constituido por dos circuitos eléctricos acoplados mediante un circuito magnético. El funcionamiento del transformador se basa en la Ley de inducción de Faraday de manera que un circuito eléctrico influye sobre el otro a través del flujo generado en el circuito magnético.²³⁰

Los circuitos eléctricos están formados por bobinas de hilo conductor, normalmente cobre. Estas bobinas reciben el nombre de devanados y, comúnmente se les denomina devanado primario y secundario del transformador. Las condiciones de funcionamiento para las cuales se diseñan unos transformadores constituyen sus *valores nominales*. En transformadores de potencia y distribución, las características nominales o de placa son, la frecuencia, las tensiones eficaces de primario y secundario y la potencia aparente. Los valores nominales de un transformador están limitados por el calentamiento máximo admisible de los aislantes, debido a las pérdidas.

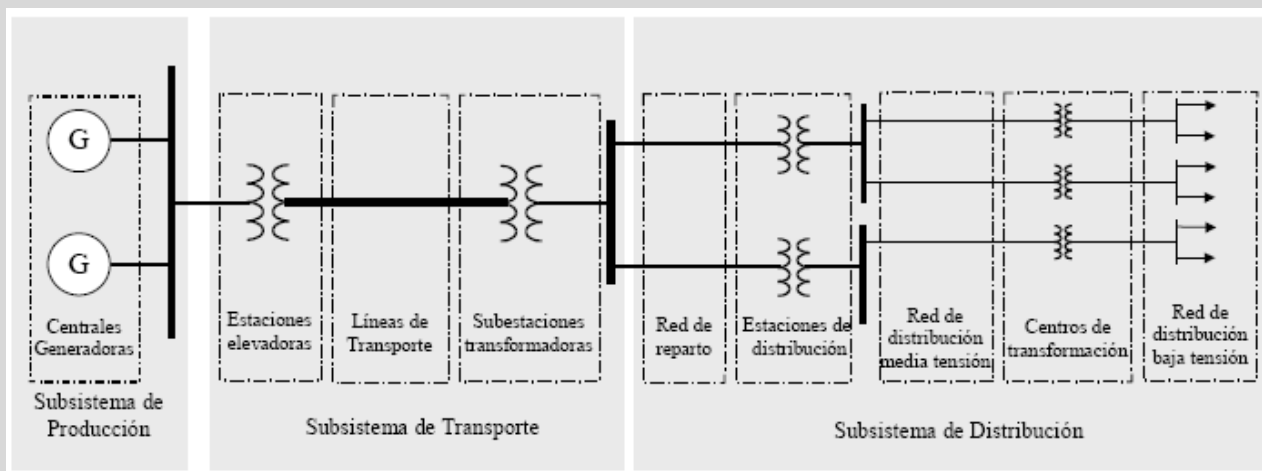
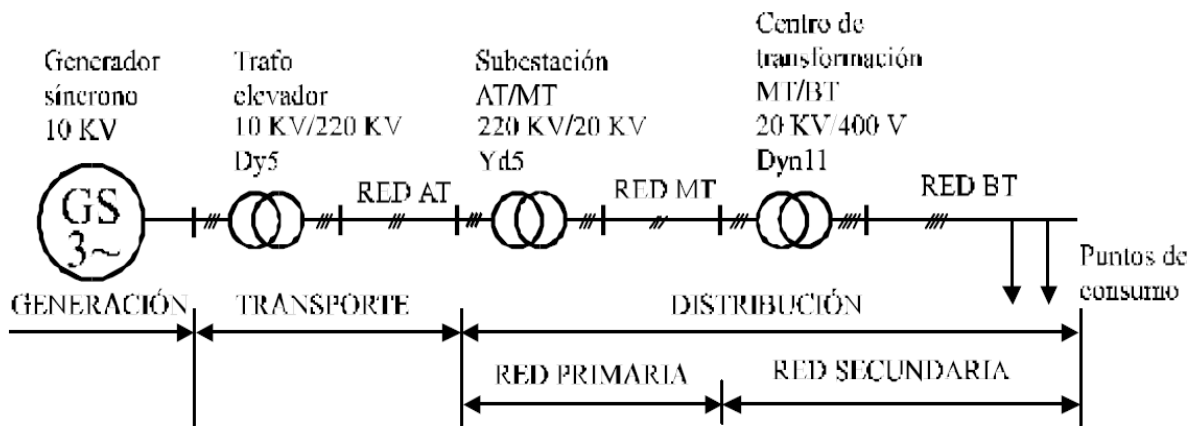


Gráfica 5.18 Simbología de transformadores.
Fuente: Catálogo Transformador Clase 7230, Marca SquareD.

²³⁰ Generalidades de los Transformadores, Tecnología Eléctrica, ING. TEC. EXP.M. Y OO.PP., Pag.1

5.3.6.1. Constitución de un transformador (trafo) monofásico, se denomina parte activa de un transformador al conjunto formado por los dos circuitos eléctricos y el circuito magnético. El circuito magnético está constituido por chapa magnética de acero aleado a base de Si (3-5%), generalmente de grano orientado laminada en frío. Un espesor típico de la chapa es 0,35 mm. La sección de las columnas y culatas no es rectangular; tampoco es circular, aunque se aproxima a esta geometría a base de una disposición por escalones. Las capas van aisladas entre sí mediante un barniz o un tratamiento termoquímico de nombre comercial carlite.

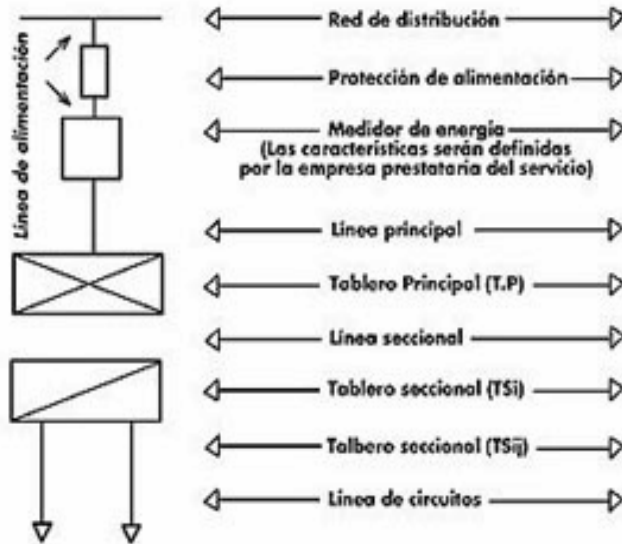
5.3.6.2. Constitución de un transformador (trafo) trifásico, para transformar el nivel de tensión en un sistema trifásico, se emplean transformadores, al igual que en los sistemas monofásicos. En un sistema eléctrico de potencia se emplean transformadores trifásicos con gran profusión. Un esquema de principio, indicando los tres subsistemas clásicos de generación, transporte y distribución, se muestra en la Gráfica 5.19. Los transformadores deberán tener tres devanados primarios y tres secundarios montados sobre un único circuito magnético (Transformador trifásico de columnas o acorazado) o, alternativamente, conectarse entre sí tres transformadores monofásicos para formar un banco trifásico (Banco trifásico a base de transformadores monofásicos).



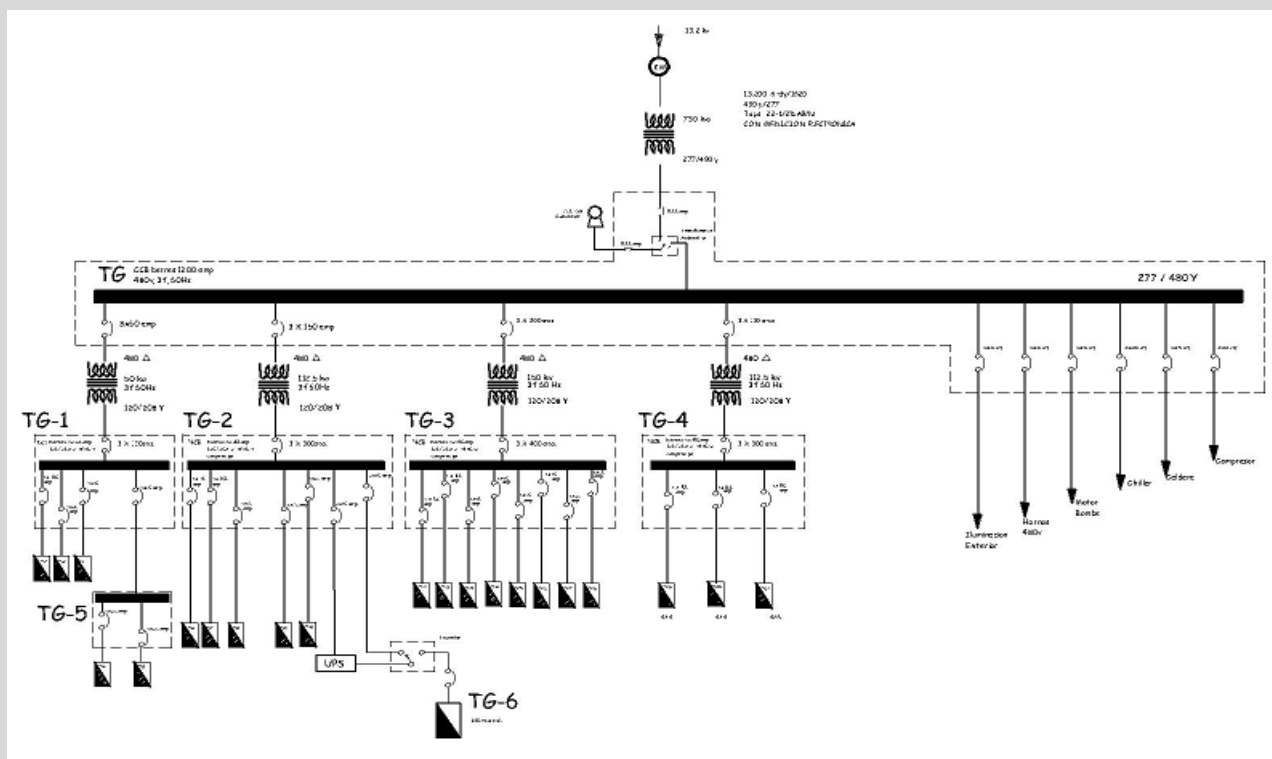
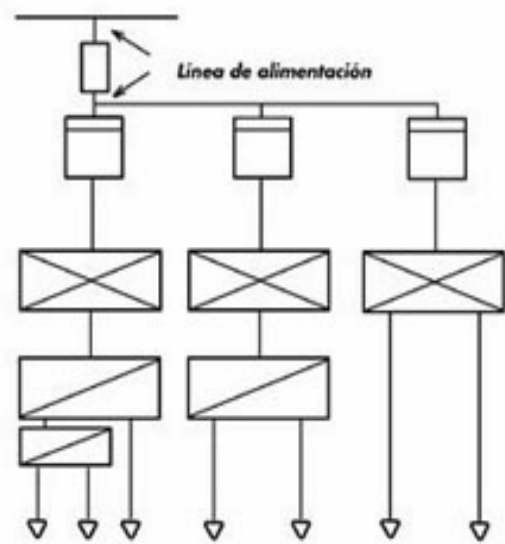
Gráfica 5.19 Esquema de Subsistemas clásicos de Distribución transporte y distribución de la energía eléctrica.
Fuente: Generalidades de los Transformadores, Tecnología Eléctrica.

Esquema General

Instalación Individual



Instalación Múltiple



Gráfica 5.20 Esquema Diagrama Unifilar.

Fuente: Normas y reglamentos, Centro de Ingenieros Eléctricos de Bahía Blanca

El diagrama unifilar nos permitirá tener el detalle de la acometida, transformación, generación, protección y puesta a tierra, cargas y distribuciones, así como el ordenamiento e identificación de los tableros primarios y secundarios.

El circuito magnético de un transformador trifásico es similar al de los transformadores monofásicos, disponiéndose ahora de tres columnas, sobre las que van arrollados primario y secundario de cada una de las tres fases. La disposición constructiva de los circuitos eléctricos suele ser del tipo “devanados concéntricos o doblemente concéntricos”. También existen transformadores trifásicos “acorazados”, que constan de tres columnas principales más dos columnas laterales de retorno del flujo de sección mitad que las anteriores. Generalmente se prefiere (por tamaño, rendimiento, coste inicial, etc.) un transformador trifásico a un banco trifásico. Si se recurre alguna vez a la segunda alternativa es en los casos en que es determinante la disponibilidad o fiabilidad del sistema, así como por dificultades de transporte.

5.3.6.3. Criterios de uso de transformadores en Guatemala, de acuerdo con los consumos establecidos por la EEGSA, Empresa Eléctrica de Guatemala, Sociedad Anónima; se tendrán los siguientes criterios para el uso y la provisión de los transformadores, así tendremos;

- Para las indicaciones monofásicas hasta 45 KVA, la EEGSA proporcionara los transformadores según sea la extensión de líneas. Las instalaciones con demandas mayores se alimentaran en trifásico.
- Para instalaciones trifásicas en 120/208V y 120/240V, la EEGSA proporcionara los transformadores cuando, según su criterio; la demanda no exceda los 225KVA.
- Para instalaciones trifásicas que excedan de 225KVA y menores de 500KVA, el usuario proporcionara los transformadores y deberá cumplir con las especificaciones de la EEGSA. El voltaje nominal primario será para utilizarse en 7620/13200 Voltios estrella y el voltaje secundario con 4 alambres será de 120/240V delta, 120/208 estrella, 277/480 estrella y 240/480 delta.
- Para instalaciones entre 500 y 1000KVA, el usuario proporcionará los transformadores que deberán cumplir con las especificaciones de la EEGSA, el voltaje nominal secundario será el que el interesado considere adecuado.

Para instalaciones Los métodos principales para evitar que estas sobretensiones ocasionen fallos en los aislamientos son los siguientes:

- Empleo de bobinas de pararrayos
- Puesta a tierra de los neutros del equipo
- con capacidad mayor de 1000 KVA, el servicio será de 69KV delta.
- Selección adecuada del nivel de aislamiento contra impulsos del equipo
- Selección y coordinación adecuadas de los niveles de aislamiento básico del equipo
- Estudio cuidadoso de los niveles de sobre-tensión por conexionado que pueden producirse en la subestación. El dispositivo principal utilizado para evitar sobretensiones peligrosas, descargas y daños importantes al equipo, es el pararrayos.

5.3.7 Sistema de puesta a tierra y pararrayos.

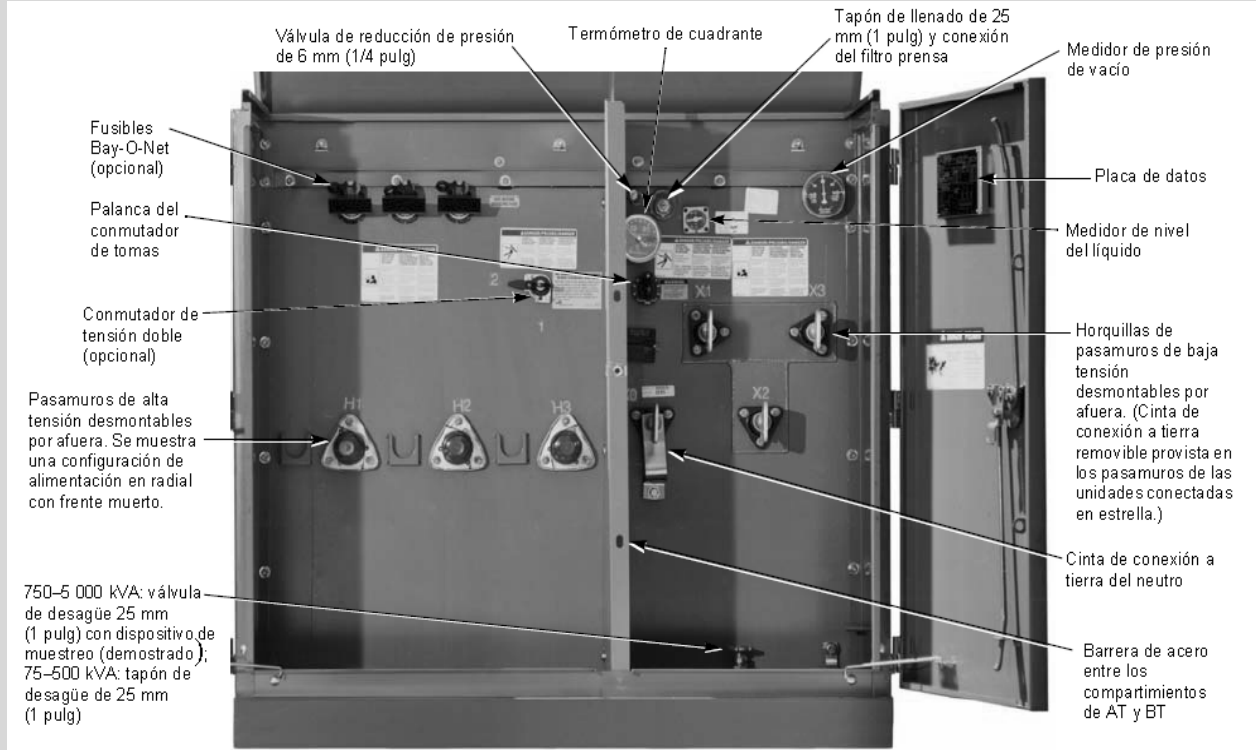
Puesta a tierra significa el aterramiento físico o la conexión de un equipo a través de un conductor hacia tierra. La tierra está compuesta por muchos materiales, los cuales pueden ser buenos o malos conductores de la electricidad pero la tierra como un todo, es considerada como un buen conductor. Por esta razón y como punto de referencia, al potencial de tierra se le asume cero. La resistencia de un electrodo de tierra, medido en ohmios, determina que tan rápido, y a que potencial, la energía se equipara. De esta manera, la puesta a tierra es necesaria para mantener el potencial de los objetos al mismo nivel de tierra.²³¹

²³¹ Monografías, Documento Sistema de puesta a tierra, Pág. 13 Documento www.monografias.com



El transformador montado en plataforma es diferente al transformador para subestación o para montaje en poste en cuanto a sus aplicaciones y apariencia externa. El transformador montado en plataforma ha sido diseñado para aplicaciones con alimentadores subterráneos, a prueba de manipulaciones imprudentes y con compartimientos en la parte frontal.

Arriba, Componentes Externos, Abajo Componentes Internos



Gráfica 5.21 Partes de un Transformador PAD Mounted.
Fuente: Catalogo Transformador Clase 7230, Marca SquareD.

Los valores de resistencia de la malla de protección están limitados por condiciones de seguridad de los equipos y de las personas que operan el sistema de potencia. Las tensiones de paso, de contacto y de malla máximas definidas por normas internacionales, definen por el valor de la resistencia de la malla. Es común usar la misma malla de tierra de una subestación tanto como malla de servicio como malla de protección. En la medida que se cumplan las condiciones de seguridad esto no es problema. No está permitido conectar a la misma malla sistemas de tensiones diferentes.²³²

En síntesis los Sistemas de Puesta a Tierra nos protegen de Sobretensiones (Perturbaciones), de manera de garantizar:

- Protección al personal y a los equipos.
- Fijar un potencial de referencia único a todos los elementos de la instalación.

Para cumplir con esto, las redes de tierra deben tener 2 características principales:

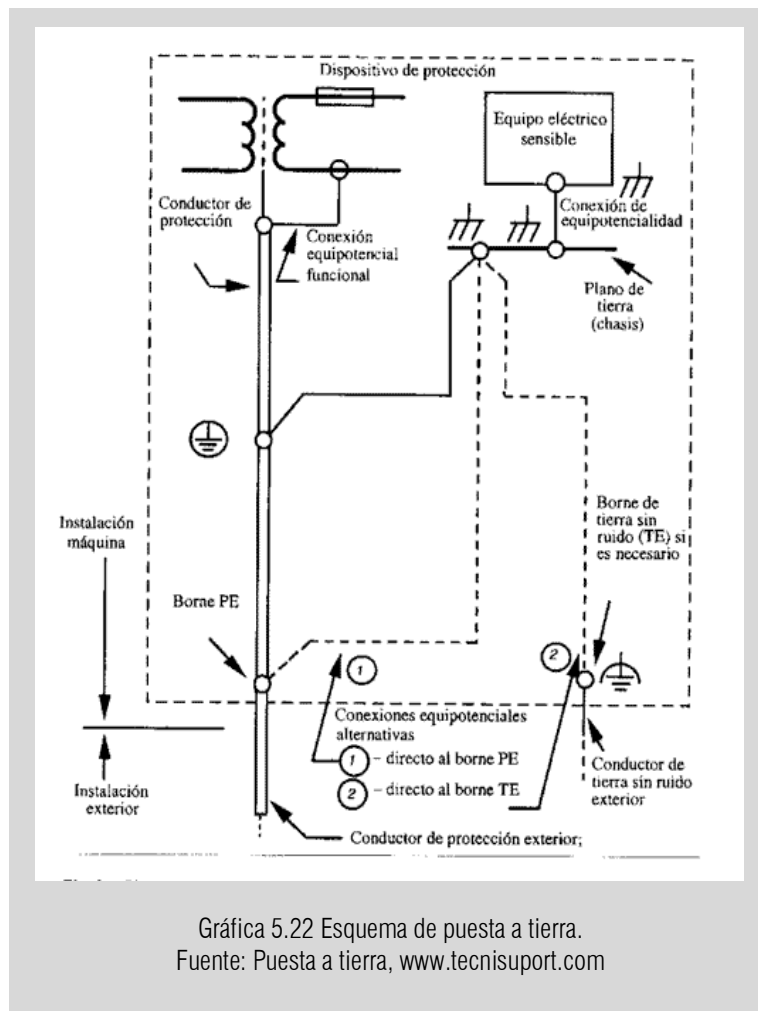
- Constituir una tierra única equipotencial.
- Tener un bajo valor de resistencia.

Se aclara que la resistencia del suelo varía con la temperatura, la humedad y la acumulación de sales.

5.3.7.1 Sobretensiones, las sobretensiones transitorias son un incremento de voltaje de corta duración entre 2 conductores (en nuestro caso entre 2 fases ó entre fase y neutro). Cuando esta tensión llega a los equipos y supera el nivel de tolerancia de algún componente, los mismos resultarán dañados.

Las principales causas de sobretensión son las siguientes:

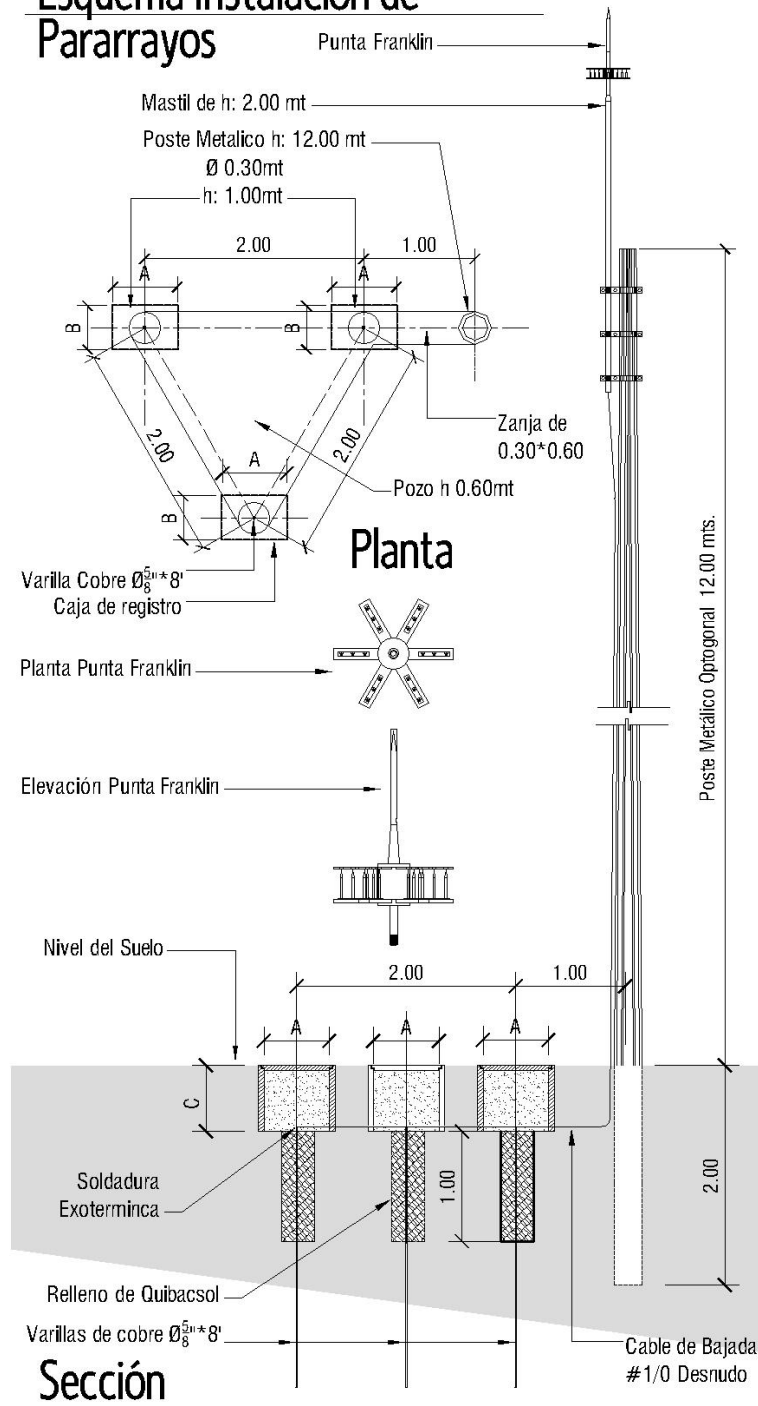
- a) Descargas eléctricas (externa). Los efectos de un rayo pueden ser ocasionados por un impacto directo (consecuencia catastróficas para personas, animales ó bienes) ó por causas indirectas (generan grandes pérdidas económicas). Las causas indirectas que son las más numerosas, son las caídas del rayo sobre tendidos aéreos ó en las inmediaciones, generando inducciones en estos conductores.



Gráfica 5.22 Esquema de puesta a tierra.
Fuente: Puesta a tierra, www.tecnisuport.com

²³² Sistema de puesta a tierra, Ing. Juan Alercio Alamos Hernández, Documento de www.elprisma.com

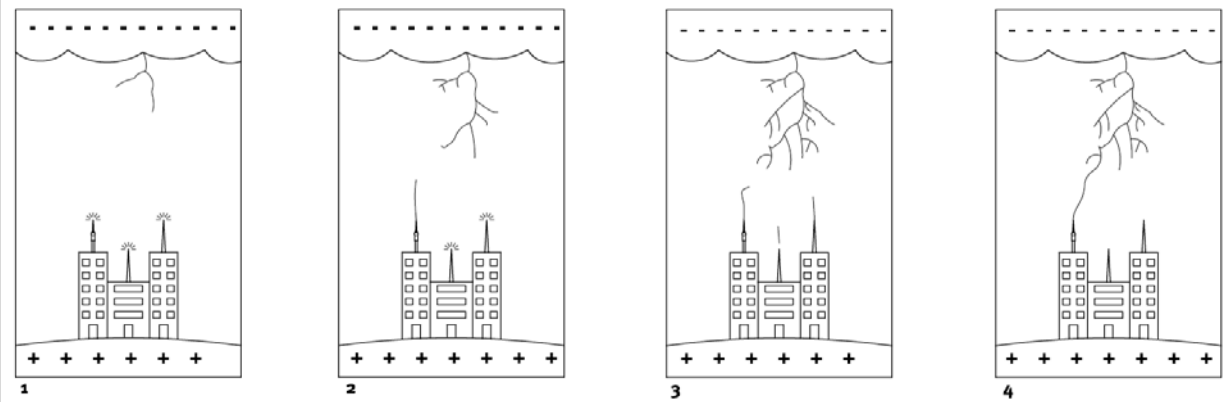
Esquema Instalación de Pararrayos



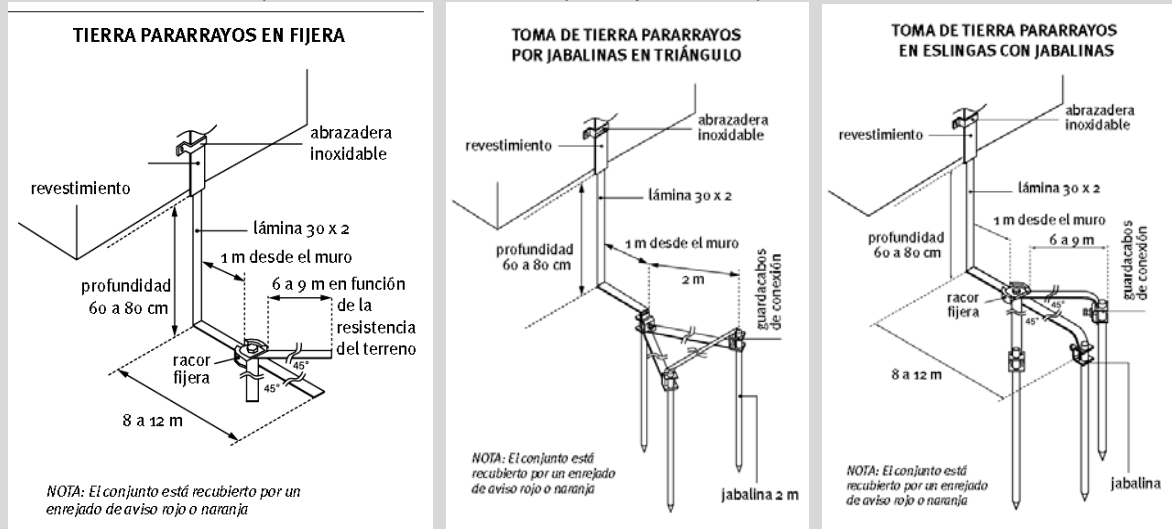
Gráfica 5.23 Esquema de instalación de pararrayos y sistema de tierras.
Fuente: Esquema de elaboración propia.

- b) Conmutaciones de las Empresas de Energía (externa). Estas operaciones que son normales en todo sistema de distribución de energía, pueden causar sobre voltajes. Generalmente son más frecuentes en distribuciones largas y aéreas.²³³
- c) Contacto con sistemas de alto voltaje (externa). Sucede cuando se rompe una línea de alta tensión y toma contacto con conductores de baja tensión ó cuando falla el aislamiento de un transformador. Su importancia dependerá de la forma de conexión del neutro (aislado ó a tierra).
- d) Fallas de línea a tierra (interna). Sucede cuando una fase del sistema se pone a tierra. Su importancia dependerá de la forma de conexión del neutro (aislado ó a tierra), ya que en el caso de Neutro Aislado, las fases sanas reciben una sobretensión de 73% más de lo normal. En caso de neutro a tierra no hay sobretensión.
- e) Pulsos por conexión y desconexión de cargas (interna). Estas operaciones normales en todo sistema, pueden causar sobre voltajes. Generalmente son menores que tres veces el voltaje nominal y de corta duración. Las mismas se originan por el prendido y apagado de grandes cargas inductivas ó capacitivas.

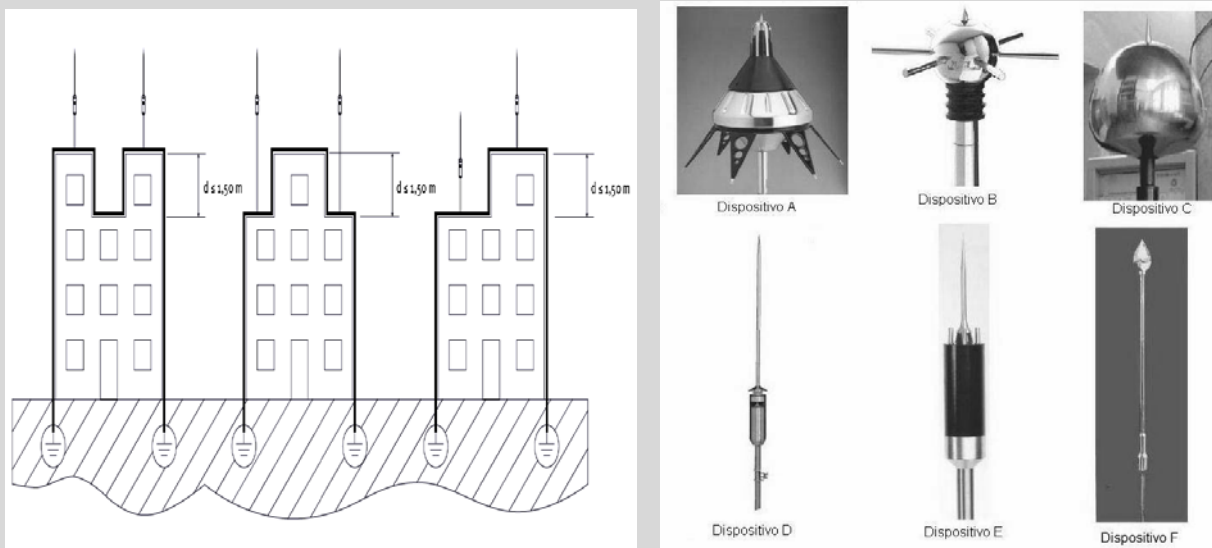
²³³ Sistema de puesta a tierra, Ing. Juan Alcerio Alamos Hernández, Documento de www.elprisma.com



Esquema de funcionamiento de pararrayos con dispositivo de cebado.



Sistemas de puesta a tierra, de un sistema de pararrayos.



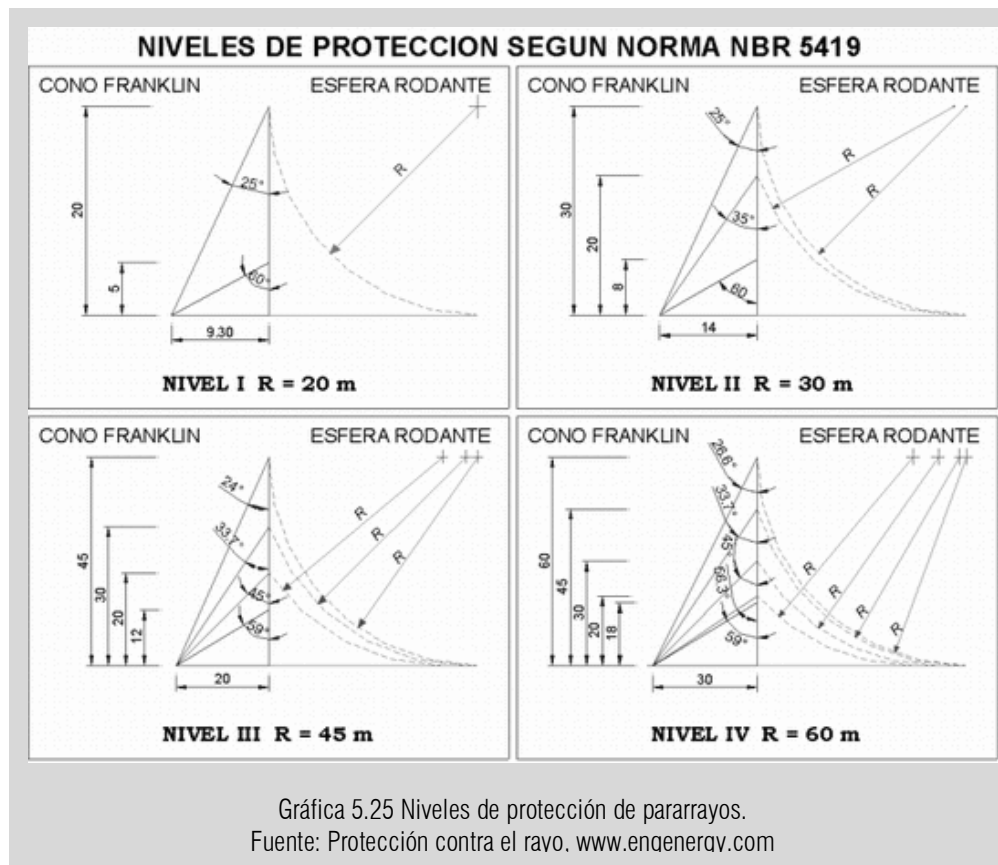
Gráfica 5.24 Sistemas de tierras y tipos de pararrayos. Dispositivos A y D: Dispositivos eléctricos. Dispositivo B: Dispositivo de perfil especial. Dispositivo C: Dispositivo de perfil especial. Dispositivo E: Dispositivo de mecanismo no informado. Dispositivo F: Dispositivo piezoeléctrico. Fuente: Protección contra el rayo, www.engenergy.com / Protección contra el rayo, HELITA.

5.3.7.2 Pararrayos.

El sistema puesto a tierra deberá tener como componente principal la instalación de uno o más pararrayos dentro del complejo industrial, el cual permitirá la protección de todas las áreas, dando especial cuidado a las salas de maquinas y a la zona de producción, idealmente se deberán tener los necesarios para proteger toda el área.²³⁴

Entre los principales sistemas de protección de pararrayos tenemos las descritas por las normas francesas:

- Pararrayos con dispositivo de cebado NF C 17-102
- Pararrayos de varilla simple NF C 17-100
- Jaulas malladas NF C 17-100
- Hilos tendidos NF C 17-100



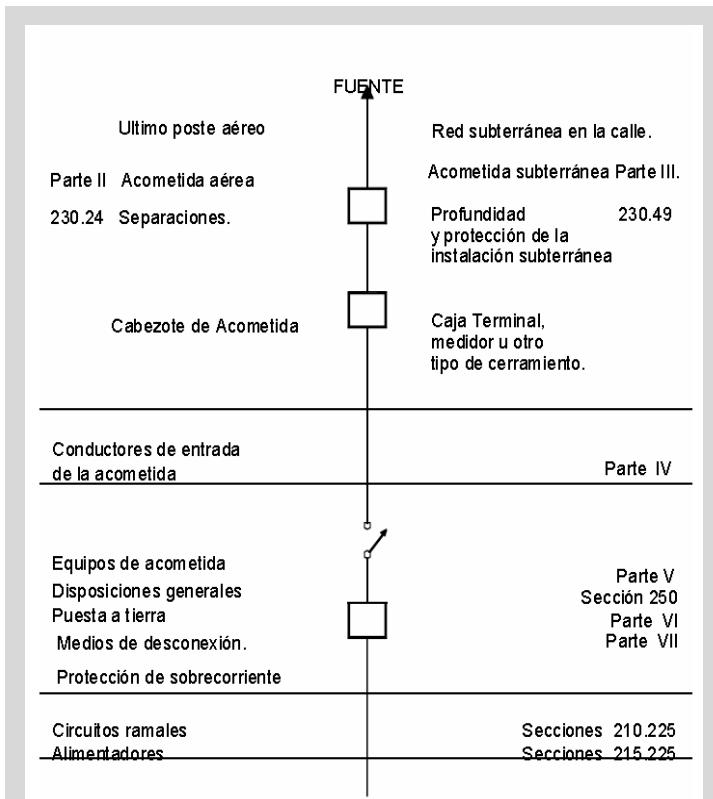
a) Los pararrayos de varilla simple (tipo franklin)

Por su geometría dominante, favorecen el disparo de los cebados ascendentes y se imponen así como el punto de impacto preferencial de los rayos generados en un entorno próximo. Este tipo de protección está especialmente aconsejado para las estaciones de radioenlaces y los mástiles de antena cuando el volumen a proteger es reducido.

- Una instalación de pararrayos de varilla simple incluye:

- Pararrayos de varilla y su mástil de extensión,
- Uno o dos conductores de bajada,
- Una barra o placa colectora que es el punto de intersección entre el conductor de bajada y su vinculación con el sistema de puesta a tierra, lo que permite la verificación de la resistencia de la toma de tierra del pararrayos,
- Un revestimiento que protege los dos últimos metros de cada bajada,
- Una conexión equipotencial desconectable entre cada toma de tierra y el circuito de tierra general de la estructura.

²³⁴ Protección contra el rayo, www.engenergy.com



Componentes de Acometida Eléctrica Industrial

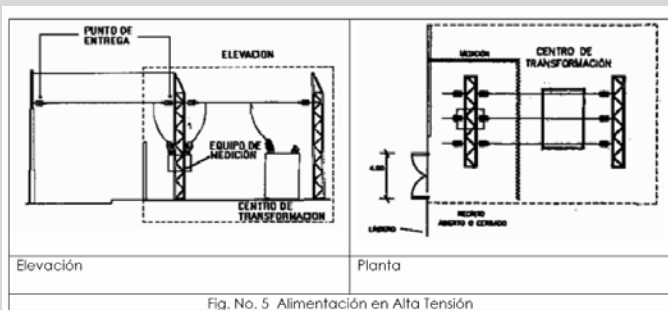


Fig. No. 5 Alimentación en Alta Tensión

Esquema de Acometidas Eléctrica en Alta Tensión



Esquema de Acometidas Eléctrica en Alta Tensión

Gráfica 5.26 Componentes de acometida eléctrica industrial.

Fuente: Arriba, Estándar Código Eléctrico Nacional, NEC
Abajo, Esquemas Acometida eléctrica en alta y media tensión, CNEE.

b) Los pararrayos con dispositivo de cebado

Estas tecnologías modernas de protección han sido diseñadas a partir de varias patentes registradas. La punta dispone de una electrónica que le permite emitir una señal de alta tensión con frecuencia y de amplitud determinadas y controladas que permite la formación anticipada del trazador ascendente (líder ascendente) en su punta y su propagación de manera continua hacia el trazador descendente (líder descendente). Obtiene la energía que necesita del campo eléctrico existente durante la tormenta. Después de haber captado el rayo, la punta con dispositivo cebado lo conduce hacia la bajada del pararrayos y hacia la tierra donde éste va a dispersarse.

c) Jaula de Faraday

De los sistemas pasivos, el que reúne mayores garantías, es la conocida Jaula de Faraday, que partiendo de un correcto diseño o estudio de cobertura, permitirá establecer los recorridos óptimos de los conductores, así como las distancias. En este tipo de instalación, como en cualquier otro medio de protección, la fiabilidad de los puntos de disipación o puestas a tierra, deben ser lo más perfectas posible. Es importante reseñar, que para la protección de edificios cuyos índices de riesgo sean muy elevados, o bien por sus características, interés histórico u otros, el sistema a escoger es la Jaula de Faraday.²³⁵

d) Telepararrayos

Constan de una línea aérea conectada en sus extremos mediante los correspondientes bajantes a tierra. Este sistema se utiliza para la protección de redes eléctricas, depósitos de inflamables de pequeñas dimensiones, etc.

5.3.7.3 La protección contra los efectos indirectos del rayo,

cuando el rayo impacta sobre los cables o las redes de comunicaciones (coaxial A.F., cables de telecomunicaciones, cables de energía), se genera la propagación de una sobretensión que se transmite eventualmente hasta

²³⁵ *Catálogo de Pararrayos, INGESCO.*

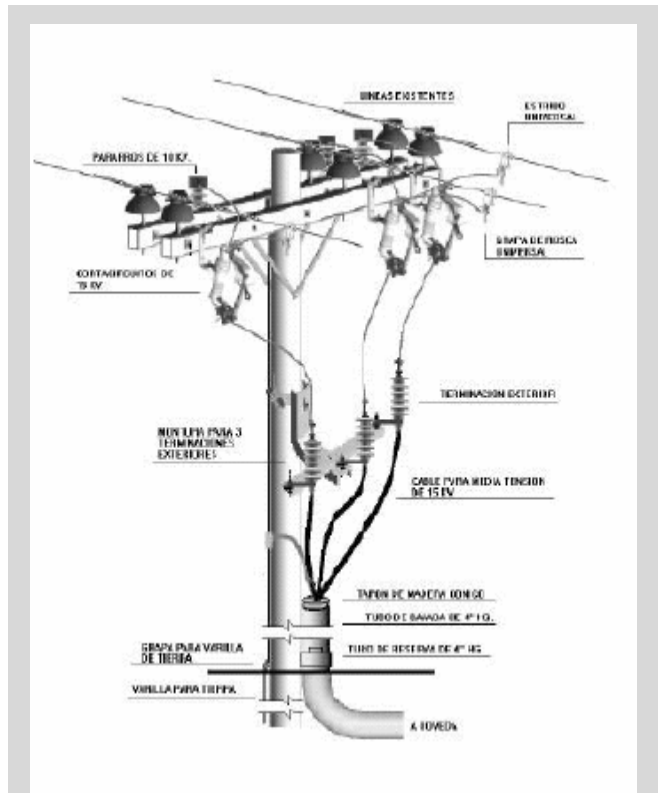
los aparatos situados aguas arriba o abajo. Esta sobretensión también puede ser generada por inducción debida a la radiación electromagnética del rayo.²³⁶

Las consecuencias pueden ser múltiples: envejecimiento prematuro de los componentes, destrucción de pistas de circuitos impresos, destrucción de los componentes, mal funcionamiento de los equipamientos, pérdida de datos, bloqueo de los programas, degradación de líneas, etc. Por lo tanto, se recomienda proteger los aparatos susceptibles de ser alcanzados con dispositivos de protección contra el rayo. Se recomienda prever dispositivos de protección contra el rayo en cuanto exista al menos un pararrayos sobre el edificio. En este caso, se recomienda un valor de 65 kA., para equipos de protección.

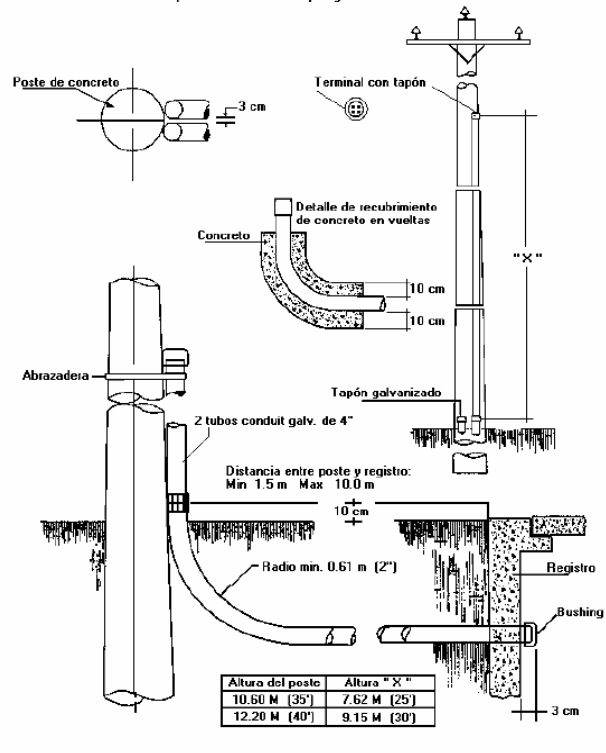
5.3.8 Acometida eléctrica.

La acometida eléctrica de la planta se podrá realizar de acuerdo a la capacidad de inversión prevista, de aluminio o de cobre, siendo la acometida de cobre la ideal aunque por naturaleza es la más alta en precio, y esta deberá de tener:

- Interruptor principal: es necesario colocar un interruptor principal con la capacidad de carga y de interrupción adecuada con el fin de proteger las líneas de la empresa de fallas en el sistema interior.
- Conexión a tierra, la instalación debe estar conectada obligadamente a tierra, esta deberá de cumplir con las normas y requisitos prescritos en las normas ANSI.
- Se recomienda que el usuario proporcione a la empresa una copia de los planos finales y de las especificaciones del equipo de la subestación antes de efectuar el pedido, para poder hacer cualquier recomendación final según sea el caso, lo que la no hará responsables de fallas, sino será responsabilidad del calculista y



NOTA: a. Se requieren dos vueltas de 4" c/u
b. Las vueltas deberán quedar fundidas en concreto ver detalle)
c. La vuelta de repuesto deberá tener tapón galvanizado



Gráfica 5.27 Bajada Primaria de Acometida Eléctrica.
Fuente: Esquema bajada primaria resolución CNEE-61-2004.

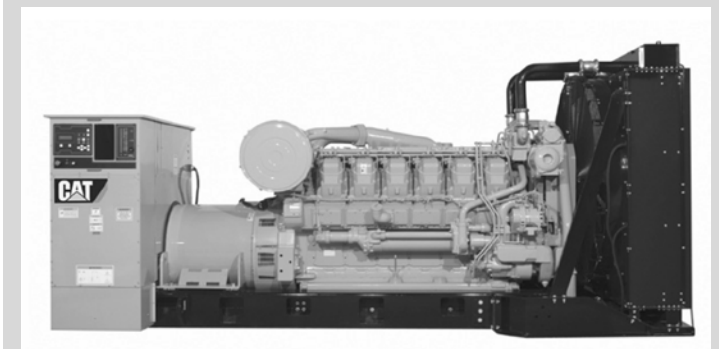
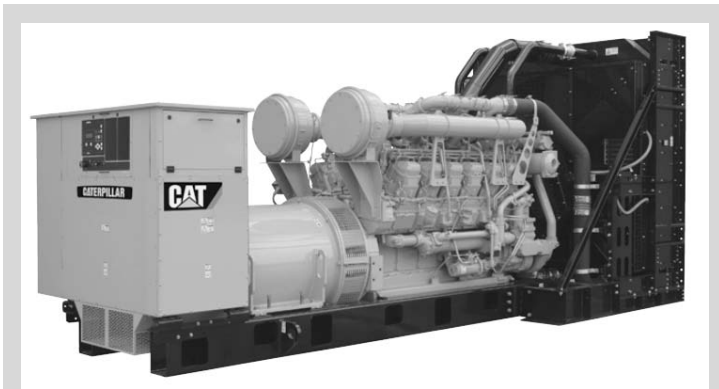
²³⁶ Protección contra el rayo, Catalogo Pararrayos HELITA.

ejecutor de la energía eléctrica el que lleve la misma.²³⁷

Para este tipo de proyectos las acometidas eléctricas deberán cumplir con lo establecido por la Comisión Nacional de Energía Eléctrica, CNEE; en su resolución CNEE-61-2004, Anexo II y III Requisitos constructivos para acometidas de servicio en alta tensión y media tensión (MT 2.60.02 y 2.60.02) respectivamente, el cual detalla las características técnicas que se deben cumplir tanto para la solicitud de la instalación como los requerimientos constructivos para los mismos.

5.3.9 Planta de emergencia.

El sistema de suministro de potencia de emergencia (SSPE) abarca una amplia variedad de equipos. El equipo que se denomina SSPE varía desde una simple batería autocontenida para alumbrado hasta un sistema múltiple complejo con motores y generadores de alta ingeniería con una capacidad de varios megavatios. Estos dos ejemplos extremos sugieren una división de estos sistemas basada en la fuente de la potencia de emergencia. El primer ejemplo utiliza un dispositivo de energía almacenada, una batería, como la fuente de potencia, en tanto que el segundo ejemplo emplea equipo rotatorio, conjuntos de motor-generador como fuente de potencia. Los sistemas de energía almacenada y de equipo rotatorio son las dos categorías de los sistemas de suministro de potencia de emergencia. El tema de esta parte se refiere a los sistemas de equipo rotatorio.²³⁸



Package Dimensions		
Length	5212.1 mm	205.2 in
Width	2286.0 mm	90 in
Height	2367.2 mm	93.2 in
Weight	13 354 kg	29,440 lb

Gráfica 5.28 Ejemplo de Equipo Generador Eléctrico Industrial, Capacidad 1500 ekW 1875 kVA 60 Hz 1800 rpm 480 Volts, de Consumo de Combustible Diesel
Fuente: Catalogo Standby 1500 ekW, Marca Caterpillar.

Cuando falla la fuente de potencia normal, el SSPE funciona para suministrar potencia eléctrica a cargas específicas seleccionadas. El equipo que comprende el sistema está determinado principalmente por las características y requisitos de las cargas divididas. Dos grupos de equipo, la fuente de potencia de emergencia y el equipo de conmutación eléctrica subdividen el sistema con base en las funciones. Aun cuando los dos grupos de equipo tienen funciones independientes, los grupos están interrelacionados y ambos sirven al propósito común del sistema completo.

²³⁷ Instalaciones eléctricas de baja tensión comerciales e industriales, Ángel Lagunas Marqués, 2007.

²³⁸ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

5.3.9.1 Generador de energía, la función de este equipo es generar potencia eléctrica. El conjunto motor generador es la parte principal del grupo. El generador está acoplado permanentemente para ser impulsado por un motor primario que puede ser un motor diesel, de gasolina, de gas o una turbina de gas. En este grupo está incluido un suministro independiente de combustible con equipo de almacenamiento y transferencia y el grupo motor generador con equipo de soporte, como el gobernador, regulador de voltaje, excitador, sistema de enfriamiento, equipo de ventilación sistema de escape y control del motor con medidores y alarmas. Este equipo deberá cubrir como en un planteamiento ideal la potencia actual y la potencia proyectada a corto y mediano plazo, estos equipos pueden ser grupos electrógenos diesel o gas.

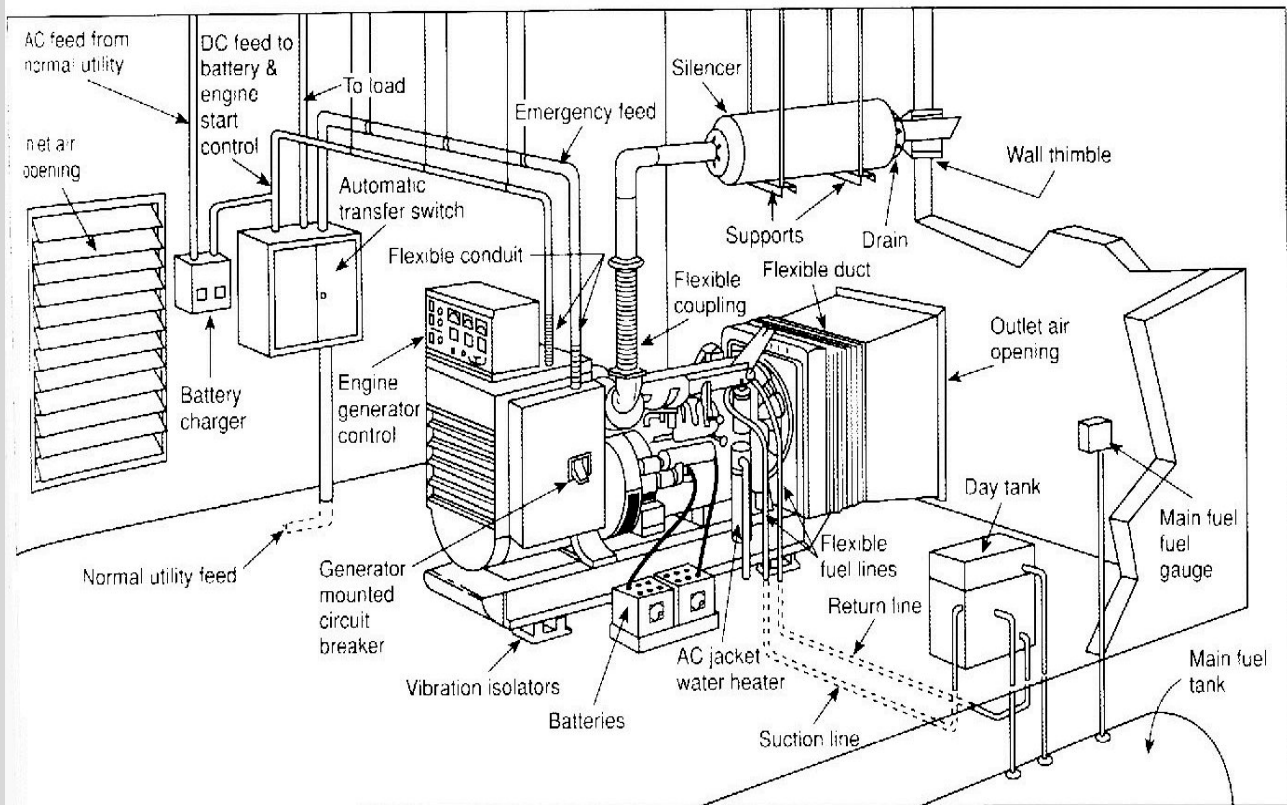


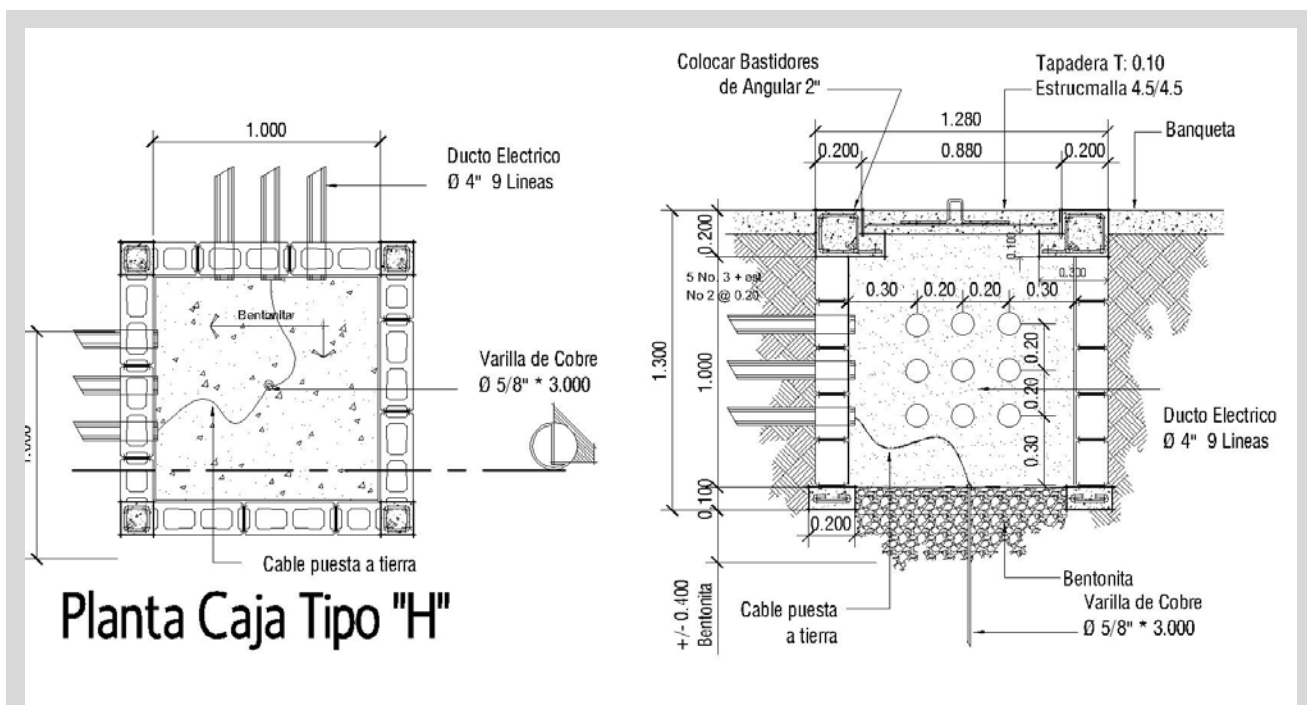
Figure 700-1. A typical generator installation supplying standby power in ratings from 55 kW to 930 kW, 60 Hz. (Caterpillar)

Gráfica 5.29 Esquema de componentes para operación de Planta Emergencia y Ejemplo de Transferencia automática
Fuente: Documentos Técnicos, Caterpillar

5.3.9.2 Transferencia automática, la función del equipo de transferencia automática es interconectar la potencia del generador con el equipo que la utiliza. En este grupo, están incluidos los equipos de transferencia, automáticos o no automáticos. El conmutador de transferencia tiene un mecanismo de enclavamiento mecánico para evitar el cierre simultáneo de las fuentes de potencia normal y de emergencia. Los conmutadores automáticos de transferencia también supervisan ambas fuentes e inician el arranque del sistema. Otro equipo de conmutación eléctrica incluye interruptores de derivación si se necesitan, protección contra sobre corriente y en el caso de

operación en paralelo de múltiples motor-generadores, tableros de conmutación en paralelo y de sincronización.²³⁹ Al tener los cálculos finales de deberá tener muy en cuenta el tipo y marcar del equipo de generación y transferencia automática, para poder proveer las condiciones físicas adecuadas para su funcionamiento, así se podrá tener conocimiento de sus dimensiones, peso y necesidades de servicios de apoyo, se podrá diseñar basado en estas características, las bases de concreto, canaletas, espacio físico de la sala de planta de emergencia, puertas, iluminación y ventilación, así como conexiones y comunicaciones con el sistema principal de distribución.²⁴⁰

5.3.10 Red de ductos secos, es importante el diseño y desarrollo de una red de tuberías que permitan la posibilidad de llevar conexiones eléctricas, electrónicas, telefonía, seguridad, cableado estructurado, sonido, etc., todas las instalaciones que no sean hidráulicas o mecánicas, esta red deberá recorrer todo el perímetro del complejo industrial, procurando dejar registros en lugares estratégicos que permita realizar aproximaciones a las diferentes áreas y edificios del proyecto, a esta red de tuberías la llamaremos **red de ductos secos**.

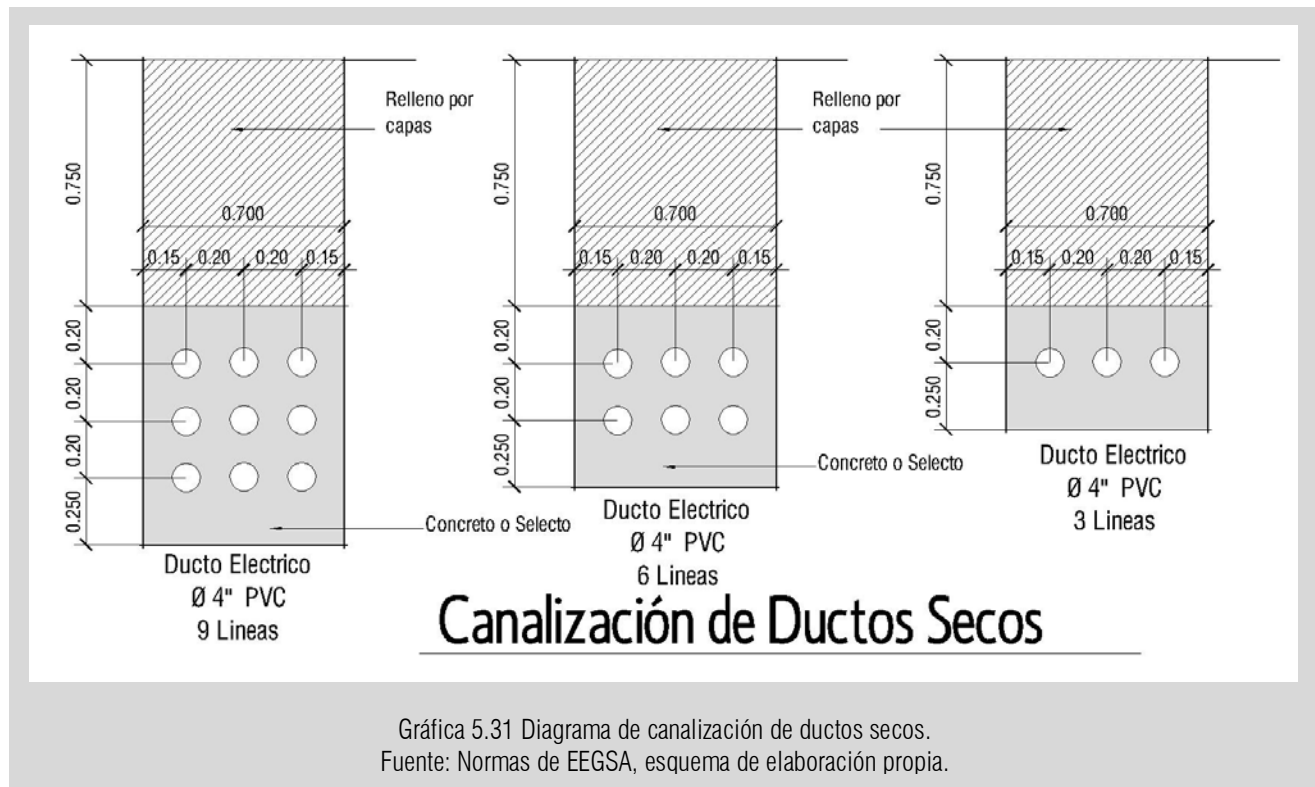


Gráfica 5.30 Cajas tipo H.
Fuente: Normas de EEGSA, esquema de elaboración propia.

Esta red de ductos secos, deberá ser distribuida acorde a las necesidades de cada área, así tendremos líneas de distribución de 3,6,9 y 12 tuberías, en casos especiales se podrá tener hasta más, normalmente estas líneas de distribución son tuberías de PVC Ø 3" como mínimo, las cuales están comunicadas por cajas tipo H, de acuerdo a las especificaciones de la EEGSA, esto permitirá tener acceso a ciertos tramos y realizar las instalaciones pertinentes, este sistema deberá estar puesto a tierra, dejando una varilla de cobre con su adecuado tratamiento en cada ubicación de cajas tipo H, se dejarán tapaderas de registro y se identificarán las mismas para evitar conectar

²³⁹ Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica, Alejandro López Mota, Facultad de Ingeniería, USAC.

²⁴⁰ Instalaciones eléctricas de baja tensión comerciales e industriales, Ángel Lagunas Marqués, 2007.



cualquier otro sistema a las mismas, asimismo se deberá de tener la precaución en el relleno de zanjas y protección de las tuberías para no causar ningún daño que pueda ocasionar topes dentro de las tuberías.

Estos sistemas de acuerdo a la distribución y ubicación de las mismas, deberán comunicarse desde la casa de maquinas y la central de comunicaciones, procurando por ejemplo; dejar registros en el perímetro propio del proyecto para el sistema de iluminación exterior y sistemas de seguridad, deberá tener comunicación con la acometida de telefonía y la central de informática, comunicación con el tablero principal de electricidad y los tableros secundarios, entre otras comunicaciones. Se deberá tener especial cuidado y consideraciones en las operaciones de mantenimiento en monitorear la penetración de roedores y/o demasiada cantidad de agua en los sistemas, ya que esto podría dañar las instalaciones ahí colocadas.

5.3.11 Iluminación, sin atender a la fuente de iluminación adoptada, podemos pasar una ligera revista a los factores que influyen en la eficacia del alumbrado en la industria. El primero y principal factor es la intensidad de iluminación, que en las instalaciones industriales se considera muy variable, según la clase de trabajo, y se prescriben necesidades desde 50 hasta 550 lux, aproximadamente; llegando en situaciones excepcionales hasta 1.500 lux.

Desde luego, todos coincidimos en la necesidad de una buena iluminación, aunque las cifras mínimas que para cada caso se precisan sean variables. Pero la forma más conveniente de alumbrado no queda determinada sólo por la intensidad, sino que habrá que hacer entrar en juego la calidad del mismo integrada por diversos factores, como son el brillo directo, el brillo reflejado, el contraste de brillantez y el contenido de color. El brillo directo, 'que hiera a la vista, se puede evitar por la posición de las lámparas y con el uso de pantallas. El brillo reflejado será más difícil de evitar y se, tenderá a ello con la posición adecuada de las lámparas y con la selección de colores, con características de baja reflexión en las superficies circunvecinas y en cuanto al color de la luz, aun cuando no tiene

gran importancia en la mayoría de las empresas, no obstante se exigirían determinados valores de color de luz cuando se tenga que identificar colores.²⁴¹

La iluminación artificial se instala de manera fundamental para ver, pero también tiene propósitos arquitectónicos. Si se dispone de iluminación eléctrica, la iluminación en las habitaciones no está condicionada por las ventanas y tragaluces ni por las irregularidades de la luz solar. Una unidad básica de iluminación consta de una fuente luminosa

Conceptos de Iluminación

Flujo luminoso – Φ , Es la cantidad de luz emitida por una fuente. Se mide en lúmenes (lm)

Intensidad Luminosa, Es la cantidad de flujo lumínico que se irradia en una dirección particular. Se mide en candelas (cd.)

Iluminancia – E, La iluminancia indica la cantidad de flujo lumínico que emana una fuente de luz y que ilumina una superficie dada. Se mide en lux (lumen/m²) en planos verticales y horizontales.

Luminancia – L, Es la luminosidad de una superficie iluminada o luminosa según percibe el ojo humano. Se mide en candelas por unidad de superficie (cd/m²).

Eficacia luminosa de una fuente de luz, Es el flujo luminoso emitido por una lámpara entre la potencia eléctrica (W) que requiere para operar, se expresa como lumen/W.

Temperatura de Color, Es una medida del color de la luz emitida por un cuerpo negro a una temperatura en particular, es expresada en grados Kelvin (°K).

Índice de Rendimiento de Color (CRI), Es una medida que describe la calidad de la reproducción de colores de la luz de una lámpara, debe ser considerada en toda aplicación de iluminación, se mide en una escala del 0 al 100, o en porcentaje, mientras más alto sea este valor mejor.

Gráfica 5.32 Conceptos de Iluminación.

Fuente: Iluminación de Interiores, www.edison.upc.edu

o lámpara, un dispositivo para alojarla, y equipo accesorio como pantallas y el reactor requerido para la iluminación fluorescente. La lámpara, o más comúnmente la lámpara y su alojamiento, se diseñan para controlar la brillantez y la intensidad de la luz en diferentes direcciones. En general, es tan importante el confort como la facilidad para ver.

Igual que el diseño de otros sistemas de un edificio, el diseño de iluminación lo controlan los códigos de construcción; éstos contienen, por lo general, requisitos mínimos para los niveles de iluminación, para la seguridad y para el bienestar de los ocupantes del edificio. Organismos nacionales e internacionales, interesados en conservar energía, han fijado límites a la cantidad de energía que puede emplearse en la operación de edificios y plantas industriales. Estos límites establecen niveles máximos de iluminación para propósitos específicos, en determinado tipo de proyecto.

El nivel de iluminación, en cualquier punto de la planta de producción, es inversamente proporcional al cuadrado de su distancia a la fuente emisora. Este principio se conoce como la ley del inverso del cuadrado para la radiación de la luz. En el caso de grandes fuentes emisoras, la ley se cumple aproximadamente a grandes distancias de las fuentes

(por lo menos cinco veces la dimensión máxima de éstas).

La iluminación juega un papel fundamental en el desarrollo de las actuales actividades sociales, comerciales e industriales. La tecnología ha evolucionado a sistemas de alumbrado capaces de adaptarse a las exigencias actuales y que, a su vez, son más eficientes energéticamente. La iluminación representa en muchos edificios un porcentaje elevado del consumo eléctrico. Así, el porcentaje de energía eléctrica dedicado a iluminación puede llegar a alcanzar en algunos casos más del 50 %.²⁴²

²⁴¹ Iluminación, Luz y Trabajo, documento de WWW.monografias.com

²⁴² Guía Técnica de la Iluminación Eficiente, La suma de todos, Madrid; España.

Por tanto, existe un gran potencial de ahorro, energético y económico, alcanzable mediante el empleo de equipos eficientes, unido al uso de sistemas de regulación y control adecuados a las necesidades del local a iluminar. A través de estas diferentes guías técnicas sobre iluminación se proporcionan los conocimientos y pautas necesarias para que los sistemas de iluminación sean energéticamente eficientes prestando también atención a los criterios de calidad y ergonomía en cada caso. Deben tenerse en cuenta todas las fases del proyecto: diseño, selección de equipos, mecanismos de gestión y control y operaciones de mantenimiento. En este trabajo se pretende proporcionar los datos básicos que nos permitan conocer el camino hacia la consecución del ahorro energético y el diseño de la iluminación.

5.3.11.1 Aspectos relacionados con el nivel de iluminación de interiores, un objetivo en el diseño de iluminación es proporcionar una iluminancia específica o nivel de iluminación en un área de trabajo. Esta superficie se denomina plano de trabajo y se considera plana. Si la superficie está uniformemente iluminada, entonces el nivel de iluminación es igual a los lumens recibidos por la superficie y divididos entre el área.

Una unidad de iluminación es un dispositivo que consta de una o más lámparas o fuentes de luz, un accesorio que las ubica y protege, componentes que distribuyen la luz y elementos que conectan las lámparas a la fuente de energía. En general, las unidades de iluminación no irradian luz de igual intensidad en todas direcciones, debido a las características de las lámparas o a la geometría de los accesorios. La iluminancia real alrededor de una unidad de iluminación es una consideración importante en el diseño. Este medio circundante puede caracterizarse por la curva de distribución en bujías de la unidad de iluminación. La curva indica la variación de la iluminancia con respecto a la dirección de la fuente emisora de luz.²⁴³

La determinación de los niveles de iluminación adecuados para una instalación no es un trabajo sencillo. Hay que tener en cuenta que los valores recomendados para cada tarea y entorno son fruto de estudios sobre valoraciones subjetivas de los usuarios (comodidad visual, agradabilidad, rendimiento visual...). El usuario estándar no existe y por tanto, una misma instalación puede producir diferentes impresiones a distintas personas. En estas sensaciones influirán muchos factores como los estéticos, los psicológicos, el nivel de iluminación... Como principales aspectos a considerar trataremos:²⁴⁴

- a) **El deslumbramiento**, El deslumbramiento es una sensación molesta que se produce cuando la luminancia de un objeto es mucho mayor que la de su entorno. Es lo que ocurre cuando miramos directamente una bombilla o cuando vemos el reflejo del sol en el agua. Existen dos formas de deslumbramiento, el perturbador y el molesto. El primero consiste en la aparición de un velo luminoso que provoca una visión borrosa, sin nitidez y con poco contraste, que desaparece al cesar su causa; un ejemplo muy claro lo tenemos cuando conduciendo de noche se nos cruza un coche con las luces largas. El segundo consiste en una sensación molesta provocada porque la luz que llega a nuestros ojos es demasiado intensa produciendo fatiga visual.

Esta es la principal causa de deslumbramiento en interiores. Pueden producirse deslumbramientos de dos maneras. La primera es por observación directa de las fuentes de luz; por ejemplo, ver directamente las luminarias. Y la segunda es por observación indirecta o reflejada de las fuentes como ocurre cuando las vemos reflejada en alguna superficie (una mesa, un mueble, un cristal, un espejo...) Estas situaciones son

²⁴³ *Manual del Ingeniero Civil, Sección 15, Energía en los Edificios, Tomo II, Tercera Edición.*

²⁴⁴ *Iluminación de Interiores, Javier García Enríquez, Oriol Boix.*

muy molestas para los usuarios y deben evitarse. Entre las medidas que podemos adoptar tenemos ocultar las fuentes de luz del campo de visión usando rejillas o pantallas, utilizar recubrimientos o acabados mates en paredes, techos, suelos y muebles para evitar los reflejos, evitar fuertes contrastes de luminancias entre la tarea visual y el fondo y/o cuidar la posición de las luminarias respecto a los usuarios para que no caigan dentro de su campo de visión.

- b) **Lámparas y luminarias**, Las lámparas empleadas en iluminación de interiores y exteriores abarcan casi todos los tipos existentes en el mercado (incandescentes, halógenas, fluorescentes, etc.). Las lámparas escogidas, por lo tanto, serán aquellas cuyas características (fotométricas, cromáticas, consumo energético, economía de instalación y mantenimiento, etc.) mejor se adapte a las necesidades y características de cada instalación (nivel de iluminación, dimensiones del local, ámbito de uso, potencia de la instalación...) La elección de las luminarias está condicionada por la lámpara utilizada y el entorno de trabajo de esta. Hay muchos tipos de luminarias y sería difícil hacer una clasificación exhaustiva. La forma y tipo de las luminarias oscilará entre las más funcionales donde lo más importante es dirigir el haz de luz de forma eficiente como pasa en el alumbrado industrial a las más formales donde lo que prima es la función decorativa como ocurre en el alumbrado doméstico. Las luminarias para lámparas incandescentes tienen su ámbito de aplicación básico en la iluminación doméstica.

Uso estandar de las lámparas	
Cuadro resumen	
Ambito de Uso	Tipos de lámparas más utilizados
Doméstico	Incandescentes
	Fluorescentes
	Halógenas de baja potencia
	Fluorescentes compactas
Oficinas	Alumbrado general: Fluorescentes
	Alumbrado localizado: Incandescentes y halógenas de baja tensión
Comercial (Estudiar de acuerdo a dimensiones y características específicas de cada comercio)	Incandescentes
	Halógenas
	Fluorescentes
	Grandes superficies con techos altos: Lámparas de vapor de mercurio a alta presión y halogenuros metálicos
Industrial	Todos los tipos
	Luminarias situadas a baja altura (≤ 6.00 mt): Fluorescentes
	Luminarias situadas a gran altura (≥ 6.00 mt): Lámparas de descarga a alta presión montadas en proyectores
	Alumbrado localizado: Incandescentes
Deportivo	Luminarias situadas a baja altura (≤ 6.00 mt): Fluorescentes
	Luminarias situadas a gran altura (≥ 6.00 mt): Lámparas de vapor de mercurio a alta presión, halogenuros metálicos y vapor de sodio a alta presión.

Tabla 5.2, Uso estándar de las lámparas
Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

Por lo tanto, predomina la estética sobre la eficiencia luminosa. Sólo en aplicaciones comerciales o en luminarias para iluminación suplementaria se buscará un compromiso entre ambas funciones. Son aparatos que necesitan apantallamiento pues el filamento de estas lámparas tiene una luminancia muy elevada y pueden producir deslumbramientos. En segundo lugar tenemos las luminarias para lámparas fluorescentes. Se utilizan mucho en oficinas, comercios, centros educativos, almacenes, industrias con techos bajos, etc. por su economía y eficiencia luminosa.

Así pues, nos encontramos con una gran variedad de modelos que van de los más simples a los más sofisticados con sistemas de orientación de la luz y apantallamiento (modelos con rejillas cuadradas o transversales y modelos con difusores). Por último tenemos las luminarias para lámparas de descarga a alta presión. Estas se utilizan principalmente para colgar a gran altura (industrias y grandes naves con techos altos) o en iluminación de pabellones deportivos, aunque también hay modelos para pequeñas alturas. En el primer caso se utilizan las luminarias intensivas y los proyectores y en el segundo las extensivas.

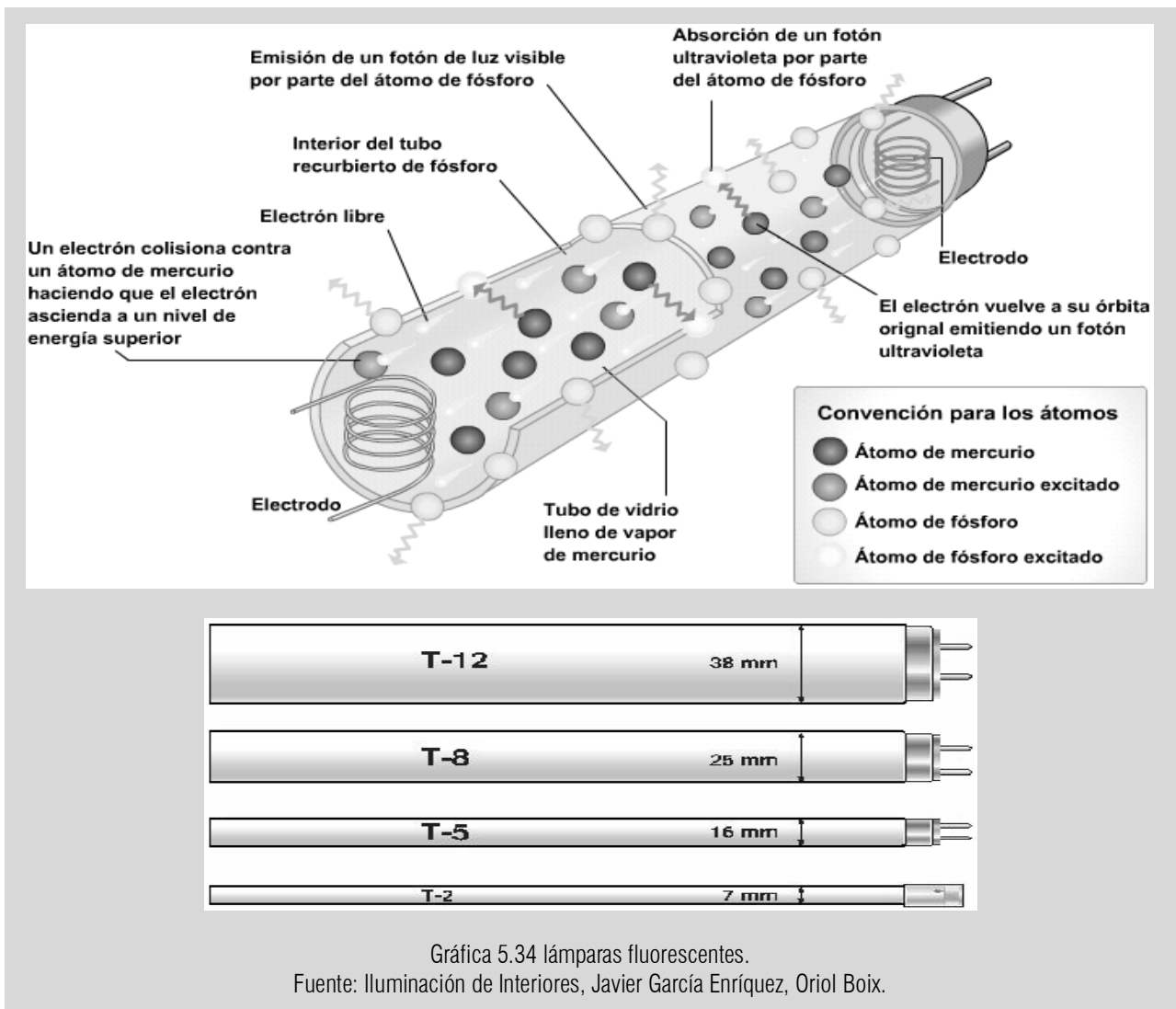
b.1) Lámparas Incandescentes, son lámparas cuya luz es generada al pasar corriente eléctrica por un filamento de tungsteno, hasta alcanzar una temperatura tan elevada que emite radiaciones visibles. Para evitar que el filamento haga combustión, recubre con una ampolla de vidrio sellada al vacío o rellena con gas.⁴ A continuación se presentan ventajas y desventajas de lámparas incandescentes convencionales, se tiene costo bajo y adaptabilidad frente a una vida corta y baja eficacia.²⁴⁵

Las lámparas incandescentes han sido superadas por muchos tipos nuevos de sistemas de iluminación que utilizan mucho más eficientemente la electricidad. Es un hecho, que menos del 5% de la electricidad consumida por un foco incandescente se convierte en luz útil. Esto significa, que el 95% de los costos de operación de la lámpara es desperdiciado. En términos prácticos, los focos incandescentes que están prendidos poco tiempo, como son los de los guarda ropas, no tienen una pronta recuperación de inversión para justificar el costo de las mejoras



²⁴⁵ ALPHIN WILLARD, "Fundamentos de Lámparas e Iluminación", Pág. 13.

B.2) Lámparas fluorescentes, las lámparas fluorescentes son lámparas de vapor de mercurio a baja presión, donde la emisión ultravioleta tiene la capacidad de estimular los polvos fluorescentes que recubren el interior del tubo en el que se produce la descarga, y que convierte la radiación UV en luz visible.²⁴⁶ Las lámparas fluorescentes tienen un rendimiento luminoso que puede estimarse entre 50 y 95 lúmenes por vatio (lm/W). Su vida útil es también mejor. Su temperatura de color va desde los 3000 K a los 6500 K, (del blanco cálido a luz de día), hay en el mercado distintos modelos de diferentes temperaturas de color. Su índice de rendimiento de color va de 62 a 93 siendo el valor de 100 la representación correcta de colores en los objetos iluminados y 70 el valor comúnmente seleccionado como mínimo aceptable. En la actualidad se pueden conseguir tubos con una amplia gama de temperatura de color, existiendo modelos exclusivos que llegan a los 18.000 K.



Hay una gran ventaja en la utilización de tubos incandescentes T8 sobre los tradicionales T12, estudiaremos algunas de ellas, ya que en el diseño de la iluminación de la planta industrial utilizaremos este tipo de lámparas en gran parte de áreas que la conforman, convirtiéndose en nuestra principal fuente de iluminación.

²⁴⁶ Monografías, Documento de Iluminación, Luz y Trabajo, PAg.17.

Entre las principales ventajas están:

- El tubo T8 tiene mayor vida útil, superior a 20.000 horas aproximadamente el doble que el tubo T12.
- Mayor cantidad de lúmenes emitidos, aproximadamente 95 lm/W en comparación con 69 lm/W de lámparas fluorescentes T12.
- Un tubo de 32 W del tipo ecológico contiene aproximadamente 3,5 mg de Hg, mientras que en el caso de los tubos estándares T12 de 40 W, el contenido está entre 6 y 12 mg, aproximadamente.
- Reducción del diámetro del tubo (13 mm)
- La reducción en el diámetro del bulbo puede significar el uso de un reflector 40% más pequeño reduciendo el efecto de sombra y haciendo el sistema más eficiente.
- Para lámparas T12 el factor de mantenimiento (un término empleado para caracterizar la disminución de la lámpara, suciedad y sistemas relacionados con la edad que disminuye la salida o flujo luminoso de la lámpara) es de aproximadamente 0.85; para las T8 es más cercano al 0.95.
- Su depreciación es más lenta: aumenta la duración.
- El índice de rendimiento de color (IRC) de las lámparas fluorescentes tipo T8 es casi similar a la luz natural, tienen mejor reproducción de color.
- Reemplazando fluorescentes T-12 y balastos magnéticos por fluorescentes T8 y balastos electrónicos se reduce la demanda y la energía entre 20% y 25% de los valores originales, a pesar de incrementar el nivel de iluminación a costa de los ahorros energéticos.

De acuerdo a lo expuesto resulta natural sugerir el reemplazo de dos tubos fluorescentes con reflector de baja eficiencia y balastro magnético normal por un tubo fluorescente, un reflector eficiente y un balastro electrónico, obteniéndose a lo menos el mismo nivel de iluminación. Ver tabla 5.3 con las características de la lámpara incandescente, fluorescente T12 y T8.²⁴⁷

Características de las lámparas incandescentes y fluorescentes T12&T8			
Cuadro comparativo			
Unidades	Incandescente	Fluorescente T12	Fluorescente T8
Watts (W)	100	40	32
Lumenes (lm)	1500	2600	3050
lm/W	15	65	95
IRC	100	70	85
Vida Útil (Hrs)	1000	12000	20000

Tabla 5.3 Cuadro comparativo de lámparas incandescentes y fluorescentes.

Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

Los tubos T5 y T2, tienen menores dimensiones y son más eficientes que los tubos T-8, estos tubos se los utiliza por lo general en las lámparas compactas, para decoración, reemplazo de lámparas incandescentes y proyectos lumínicos innovadores, ver Gráfica 5.34.

b.3) Lámparas fluorescentes compactas, Estos bombillos reúnen las cualidades de los tubos fluorescentes en las dimensiones de un bombillo incandescente. Poseen además buenas características de reproducción

²⁴⁷ Guía Técnica, Aprovechamiento de la luz natural en la iluminación de edificios, Pág. 138 Comité Español de Iluminación.

de color y bajo consumo de energía, con un rango considerable de vida útil. Puede venir con o sin balastro incorporado, según el tipo de rosca. La comparación entre Iluminación Incandescente y la iluminación fluorescente compacta; la eficiencia lumínica de una lámpara fluorescente compacta es de alrededor de 44 Lm/W mientras que la de una incandescente presenta tan sólo 11 Lm/W.

La lámpara fluorescente consume 4 veces menos energía que una incandescente. Una lámpara incandescente en condiciones normales alcanza una vida media de 1,000 horas mientras que una fluorescente compacta en las mismas condiciones dura alrededor de 10,000 horas, duran 8 o 10 veces más si se dejan prendidas continuamente por 12 meses, que equivale entre 5 y 10 años para un uso medio de tres horas al día a lo largo de todo un año. El mayor rendimiento y vida útil de este tipo de lámparas debe contrastarse con el menor precio de las ampollitas incandescentes, entonces resultando más conveniente cuanto mayor sea la potencia de la lámpara incandescente sustituida en aquellos lugares donde se necesite un alumbrado con largos períodos de encendido, se puede aplicar cada vez que el uso promedio diario por lámpara rebasa las 4 horas.

b.4) Lámparas de vapor de mercurio a alta presión, en estas lámparas, la emisión por descarga proporciona mayor radiación visible y menor ultravioleta, por lo que la participación de la fluorescencia en el flujo total es menos significativa que en las lámparas a baja presión. Los polvos fluorescentes se emplean más para mejorar el rendimiento de color que la eficacia de la lámpara, aunque empleando recubrimientos específicos también se mejora su eficacia.²⁴⁸

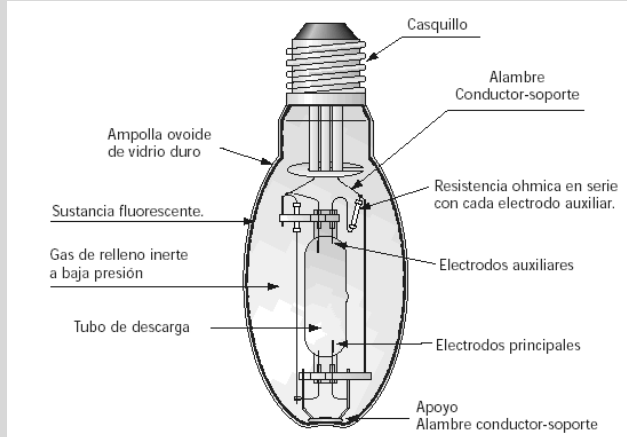
Al contrario que las otras lámparas de descarga, no precisan de un arrancador para iniciar la descarga; pero como las lámparas fluorescentes, son sensibles a las bajas temperaturas. Estas lámparas tienen una baja eficacia luminosa, del orden de 60 lm/w, y una mala reproducción cromática (59 máximos). Son regulables tan sólo hasta un 50% de su flujo luminoso y un 60% de su consumo eléctrico. El modo de regularlos actual es con balastos inductivos de doble nivel o con reguladores estabilizadores en cabecera de línea.

b.5) Lámparas de vapor de mercurio con halogenuros metálicos, Estas lámparas son análogas estructuralmente a las de mercurio a alta presión, pero funcionalmente son muy distintas: a la atmósfera gaseosa de mercurio que llena el tubo de descarga (que puede ser de cuarzo, como en la antigua generación, o de cerámica como en la nueva) se le añaden distintos aditivos en forma de halogenuros de tierras raras (talio, indio, escandio, disprosio, etc.). Estos aditivos son los que realmente definen la distribución espectral de la emisión, ya que el mercurio actúa casi exclusivamente como elemento regulador, al ser los niveles de excitación de los aditivos más bajos que el del mercurio.²⁴⁹

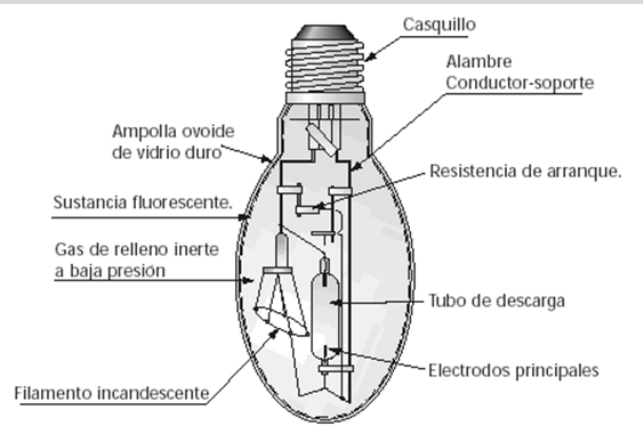
Dependiendo del número y composición de los halogenuros introducidos, lo que hace que no exista universalidad en los equipos y las lámparas. Pero además existen en múltiples formas, con la finalidad de adaptarse a las necesidades de sus aplicaciones: lámparas tubulares, de tipo ovoide recubiertas con polvo fluorescente interiormente, lámparas de dos terminales, lámparas con casquillo de dos espigas o pitones, lámparas reflectoras, etc. Como el resto de las lámparas de descarga, precisan de un balasto para regular la corriente, y un arrancador para provocar la descarga.

²⁴⁸ *Guía Técnica, Aprovechamiento de la luz natural en la iluminación de edificios, Pág. 122, Comité Español de Iluminación.*

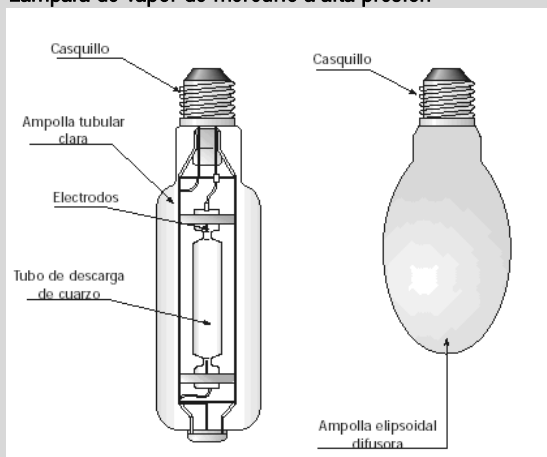
²⁴⁹ *Monografías, Documento de Iluminación, Luz y Trabajo, PAg.18.*



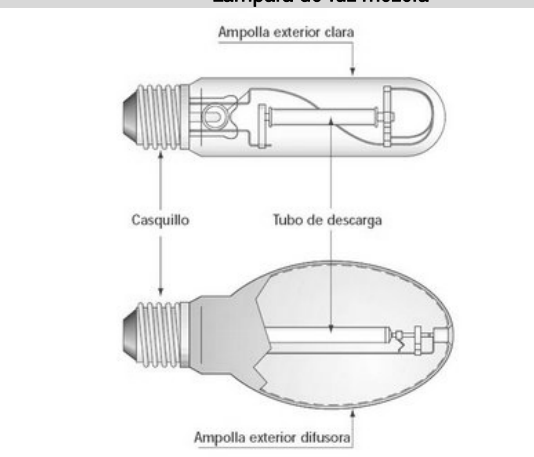
Lámpara de vapor de mercurio a alta presión



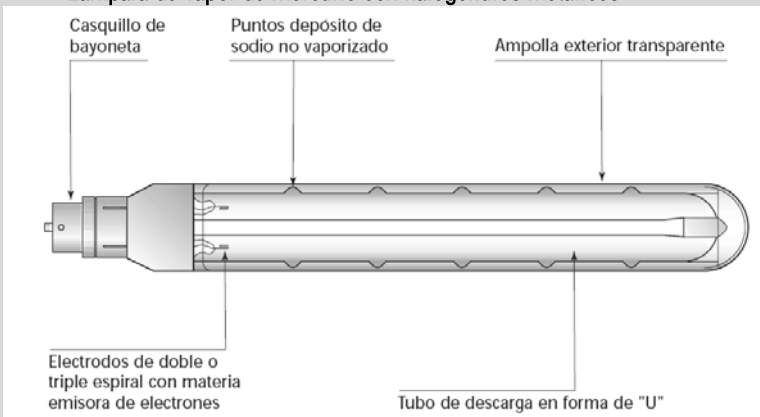
Lámpara de luz mezcla



Lámpara de vapor de mercurio con halogenuros metálicos



Lámpara de Sodio a alta presión



Lámpara de Sodio a baja presión



Lámpara fluorescente compacta

Lámparas de descarga. Las lámparas de descarga constituyen una forma de producir luz más eficiente y económica que las lámparas incandescentes. La luz se consigue por excitación de un gas sometido a descargas eléctricas entre dos electrodos. A diferencia de la incandescencia, la tecnología de descarga necesita un equipo auxiliar (balasto, cebador) para su funcionamiento. Según el tipo de gas y la presión a la que se le somete, existen distintos tipos de lámparas de descarga.

Gráfica 5.35 Tipos de lámparas de descarga.
Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

Pero, además, tienen un efecto muy peculiar y es el de que dada la elevada temperatura que se alcanza en el tubo de descarga, precisan de al menos 10 minutos para que, en caso de corte de suministro eléctrico durante su funcionamiento, puedan volver a reencender. Sus ventajas más importantes son: muy alta eficacia luminosa (aprox. 90-100 lm/w); reducción de la radiación térmica y, por tanto, menos necesidad de evacuación del calor; excelente reproducción cromática ($R_a > 90$) y larga duración de vida. Estas lámparas son regulables en su flujo y potencia eléctrica consumida, mediante balastos electrónicos de alta frecuencia.

b.6) Lámparas de sodio a alta presión, Estas lámparas llevan vapor de sodio a alta presión (entre 1 y 10 atmósferas) en el tubo de descarga. Originalmente estas lámparas llevaban una pequeñísima cantidad de mercurio en el interior del tubo para favorecer el arranque; pero hoy ese mercurio está siendo eliminado totalmente de su constitución al emplearse otros procedimientos, tales como una antena interna, para favorecer su arranque. Estas lámparas son las de mayor eficacia luminosa, pero al ser su índice de reproducción cromática muy bajo no se suelen emplear en alumbrado interior.

b.7 Lámparas de sodio a alta presión (“sodio blanco”), estas lámparas son una variante de las de sodio alta presión, con una mayor presión en el tubo de descarga. Con el aumento de la presión del sodio se produce, primero un ensanchamiento de las líneas espectrales y después la auto absorción de las líneas inicialmente emitidas. Finalmente, si se aumenta aún más la presión, aunque se ensancha la zona central de auto absorción, en las zonas extremas la distribución espectral es casi continua, por lo que el rendimiento de color de estas lámparas es mejor. Las lámparas denominadas de “sodio blanco” pertenecen a este último escalón y poseen un mejor rendimiento de color; aunque esto suele conseguirse a expensas de disminuir, en general, la eficacia luminosa. Como en casos anteriores, estas lámparas también necesitan un balasto para regular la intensidad. Pero dada la sensibilidad a las variaciones de tensión de alimentación de estas lámparas, precisan de un balasto electrónico que además estabilice la tensión de alimentación.

Tabla de valores característicos de los distintos tipos de fuentes de luz para interiores. Comité Español de Iluminación						
Tipo de lámpara	Temp. Color (k)	Rend. Color (R_a)	Duración (Horas)	Equipo Electrico Auxiliar	Posibilidad de regulación de flujo y potencia	Eficacia (lm/W)
Incandescente estándar	2700	100	1000	No necesario	Si	19
Incandescente halógena	2900-3100	100	2000-5000	Trafo para baja tensión	Si	25-30
Fluorescente	1700-6500	75-98	14000-18000	Necesario	Si de 10% a 100%	104
Vapor de mercurio	3500-4200	50	14000	Necesario	Si de 50% a 100%	60
Halogenuros metálicos	3000-6000	65-95	6000-12000	Necesario	Si de 40% a 100%	90-100
Sodio a alta presión	2100	20-65	18000	Necesario	Si de 50% a 100%	90-150

Tabla 5.4 Tabla de valores de tipos de lámparas

Fuente: Guía Técnica, Aprovechamiento de la luz natural en la iluminación de edificios, Comité Español de Iluminación.

B.8 Tecnología led, los diodos emisores de luz (LED: Lighting Emitting Diode) están basados en semiconductores que transforman directamente la corriente eléctrica en luz. No poseen filamento, por lo que tienen una elevada vida (hasta 50.000 horas) y son muy resistentes a los golpes. Además, son un 80 % más eficiente que las lámparas incandescentes. Por estas razones están empezando a sustituir a las bombillas incandescentes y a las lámparas de bajo consumo en un gran número de aplicaciones, como escaparates, señalización luminosa, iluminación decorativa, etc.

c) **El color**, para hacernos una idea de cómo afecta la luz al color consideremos una habitación de paredes blancas con muebles de madera de tono claro. Si la iluminamos con lámparas incandescentes, ricas en radiaciones en la zona roja del espectro, se acentuarán los tonos marrones de los muebles y las paredes tendrán un tono amarillento. En conjunto tendrá un aspecto cálido muy agradable. Ahora bien, si iluminamos el mismo cuarto con lámparas fluorescentes normales, ricas en radiaciones en la zona azul del espectro, se acentuarán los tonos verdes y azules de muebles y paredes dándole un aspecto frío a la sala. En este sencillo ejemplo hemos podido ver cómo afecta el color de las lámparas (su apariencia en color) a la reproducción de los colores de los objetos (el rendimiento en color de las lámparas).²⁵⁰

Rangos de Temperatura de Color e Iluminancia					
Uso de Rangos en Ambitos Especificos					
Temperatura de Color Correlacionada	Apariencia de Color	Iluminancia (E) (lux)	Apariencia de Color		
			Cálida	Intermedia	Fría
$T_c > 5000^{\circ}K$	Fría	$E \leq 500$	Agradable	Neutra	Fría
$3300 \leq T_c \leq 5000^{\circ}K$	Intermedia	$500 < E < 1000$	↑	↓	↓
$T_c < 3000^{\circ}K$	Cálida	$1000 < E < 2000$	Estimulante	Agradable	Neutra
		$2000 < E < 3000$	↓	↓	↓
		$E \geq 3000$	No natural	Estimulante	Agradable
Grupo de Rendimiento de Color	Indice de rendimiento en color (IRC)	Apariencia de color	Aplicaciones		
1	IRC ≥ 85	Fría	Industria textil, fábricas de pinturas, talleres de imprenta		
		Intermedia	Escaparates, tiendas, hospitales		
		Cálida	Residencias, hoteles, restaurantes		
2	70 ≤ IRC < 85	Fría	Oficinas, escuelas, grandes almacenes, industrias de precisión(en climas cálidos)		
		Intermedia	Oficinas, escuelas, grandes almacenes, industrias de precisión(en climas templados)		
		Cálida	Oficinas, escuelas, grandes almacenes, ambientes industriales críticos (en climas fríos)		
3	Lámparas con IRC < 70 pero con propiedades de rendimiento en color bastante aceptables para uso en locales de trabajo.		Interiores donde la discriminación cromática no es de gran importancia.		
S (especial)	Lámparas con rendimiento en color fuera de lo normal		Aplicaciones Especiales		

Tabla 5.5, Rangos de Temperatura de color e iluminancia
Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

La apariencia en color de las lámparas viene determinada por su temperatura de color correlacionada. Se definen tres grados de apariencia según la tonalidad de la luz: luz fría para las que tienen un tono blanco azulado, luz neutra para las que dan luz blanca y luz cálida para las que tienen un tono blanco rojizo. A pesar de esto, la apariencia en color no basta para determinar qué sensaciones producirá una instalación a los

²⁵⁰ Manual del Ingeniero Civil, Sección 15, Energía en los Edificios, Tomo II, Tercera Edición.

usuarios. Por ejemplo, es posible hacer que una instalación con fluorescentes llegue a resultar agradable y una con lámparas cálidas desagradable aumentando el nivel de iluminación de la sala. El valor de la iluminancia determinará conjuntamente con la apariencia en color de las lámparas el aspecto final.

El rendimiento en color de las lámparas es una medida de la calidad de reproducción de los colores. Se mide con el Índice de Rendimiento del Color (IRC o Ra) que compara la reproducción de una muestra normalizada de colores iluminada con una lámpara con la misma muestra iluminada con una fuente de luz de referencia. Mientras más alto sea este valor mejor será la reproducción del color, aunque a costa de sacrificar la eficiencia y consumo energéticos. La CIE ha propuesto un sistema de clasificación de las lámparas en cuatro grupos según el valor del IRC.²⁵¹

Ahora que ya conocemos la importancia de las lámparas en la reproducción de los colores de una instalación, nos queda ver otro aspecto no menos importante: la elección del color de suelos, paredes, techos y muebles. Aunque la elección del color de estos elementos viene condicionada por aspectos estéticos y culturales básicamente, hay que tener en cuenta la repercusión que tiene el resultado final en el estado anímico de las personas.

Los tonos fríos producen una sensación de tristeza y reducción del espacio, aunque también pueden causar una impresión de frescor que los hace muy adecuados para la decoración en climas cálidos. Los tonos cálidos son todo lo contrario. Se asocian a sensaciones de exaltación, alegría y amplitud del espacio y dan un aspecto acogedor al ambiente que los convierte en los preferidos para los climas cálidos. De todas maneras, a menudo la presencia de elementos fríos (bien sea la luz de las lámparas o el color de los objetos) en un ambiente cálido o viceversa ayudarán a hacer más agradable y/o neutro el resultado final.

- d) **Sistemas de alumbrado**, Cuando una lámpara se enciende, el flujo emitido puede llegar a los objetos de la sala directamente o indirectamente por reflexión en paredes y techo. La cantidad de luz que llega directa o indirectamente determina los diferentes sistemas de iluminación con sus ventajas e inconvenientes.²⁵² La **iluminación directa** se produce cuando todo el flujo de las lámparas va dirigido hacia el suelo. Es el sistema más económico de iluminación y el que ofrece mayor rendimiento luminoso. Por contra, el riesgo de deslumbramiento directo es muy alto y produce sombras duras poco agradables para la vista. Se consigue utilizando luminarias directas. En la **iluminación semidirecta** la mayor parte del flujo luminoso se dirige hacia el suelo y el resto es reflejada en techo y paredes. En este caso, las sombras son más suaves y el deslumbramiento menor que el anterior. Sólo es recomendable para techos que no sean muy altos y sin claraboyas puesto que la luz dirigida hacia el techo se perdería por ellas.

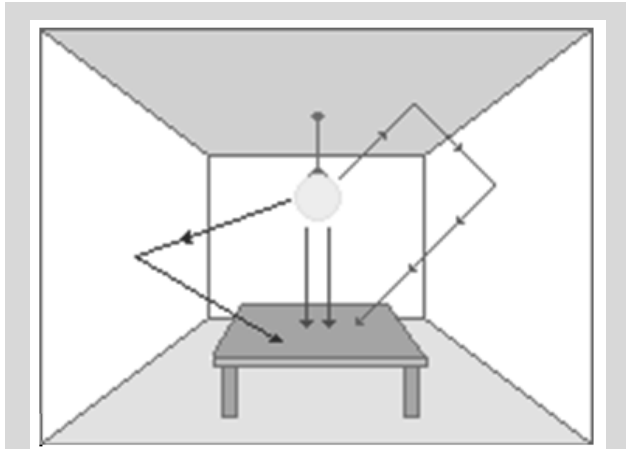
Si el flujo se reparte al cincuenta por ciento entre procedencia directa e indirecta hablamos de iluminación difusa. El riesgo de deslumbramiento es bajo y no hay sombras, lo que le da un aspecto monótono a la sala y sin relieve a los objetos iluminados. Para evitar las pérdidas por absorción de la luz en techo y paredes es recomendable pintarlas con colores claros o mejor blancos.

Cuando la mayor parte del flujo proviene del techo y paredes tenemos la iluminación semiindirecta. Debido a esto, las pérdidas de flujo por absorción son elevadas y los consumos de potencia eléctrica también, lo que

²⁵¹ *Iluminación de Interiores, Javier García Enríquez, Oriol Boix.*

²⁵² *Manual del Ingeniero Civil, Sección 15, Energía en los Edificios, Tomo II, Tercera Edición.*

hace imprescindible pintar con tonos claros o blancos. Por contra la luz es de buena calidad, produce muy pocos deslumbramientos y con sombras suaves que dan relieve a los objetos. Por último tenemos el caso de la iluminación indirecta cuando casi toda la luz va al techo. Es la más parecida a la luz natural pero es una solución muy cara puesto que las pérdidas por absorción son muy elevadas. Por ello es imprescindible usar pinturas de colores blancos con reflectancias elevadas.



Iluminación directa, desde la luminaria al plano de trabajo,
Iluminación indirecta proveniente del cielo,
Iluminación indirecta proveniente de las paredes

Gráfica 5.36 Esquema de formas de alumbrado.
Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

- e) **Métodos de alumbrado**, Los métodos de alumbrado nos indican cómo se reparte la luz en las zonas iluminadas. Según el grado de uniformidad deseado, distinguiremos tres casos: alumbrado general, alumbrado general localizado y alumbrado localizado. El alumbrado general proporciona una iluminación uniforme sobre toda el área iluminada. Es un método de iluminación muy extendido y se usa habitualmente en oficinas, centros de enseñanza, fábricas, comercios, etc. Se consigue distribuyendo las luminarias de forma regular por todo el techo del local.²⁵³

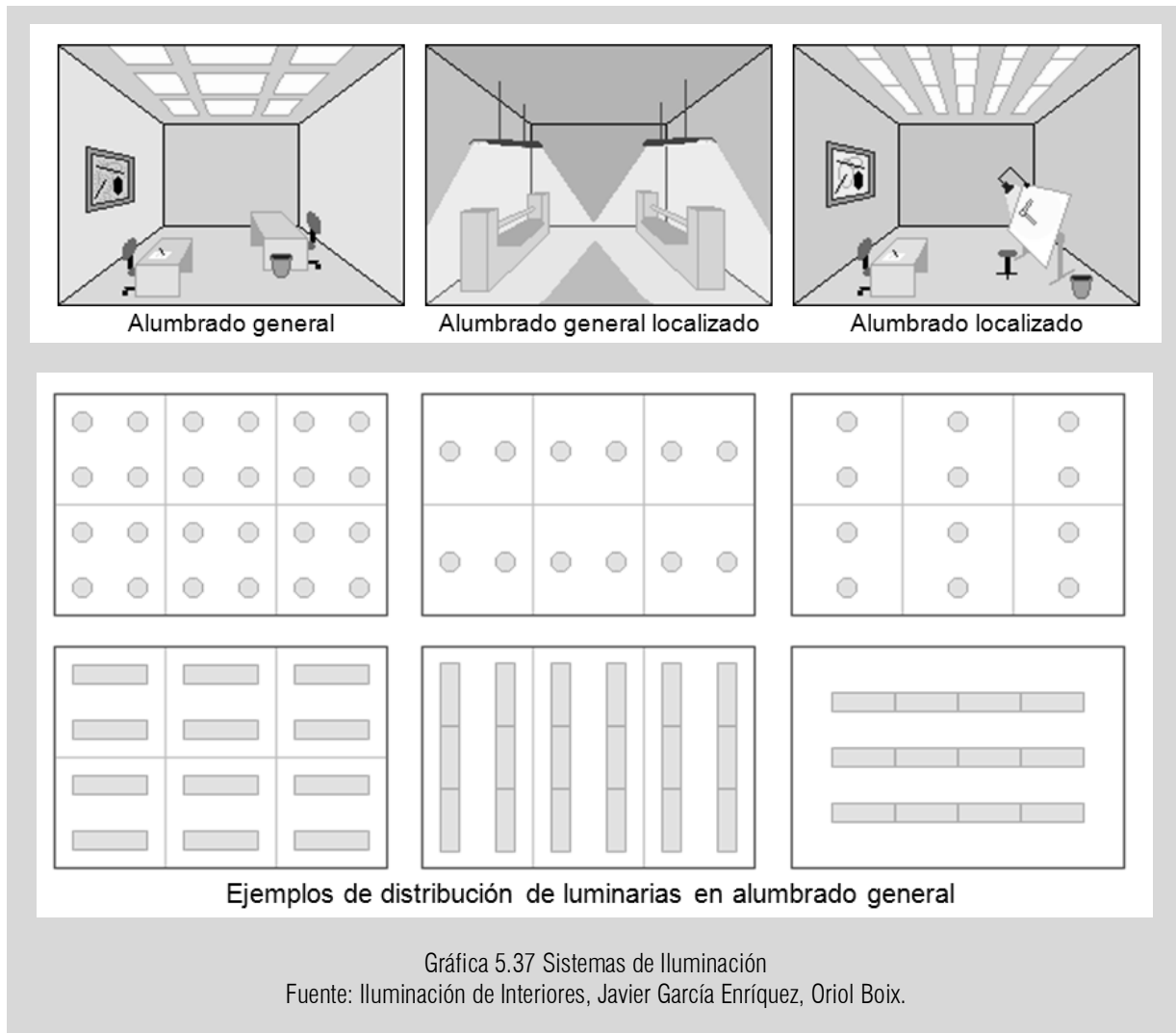
El alumbrado general localizado proporciona una distribución no uniforme de la luz de manera que esta se concentra sobre las áreas de trabajo. El resto del local, formado principalmente por las zonas de paso se ilumina con una luz más tenue. Se consiguen así importantes ahorros energéticos puesto que la luz se concentra allí donde hace falta. Claro que esto presenta algunos

inconvenientes respecto al alumbrado general. En primer lugar, si la diferencia de luminancias entre las zonas de trabajo y las de paso es muy grande se puede producir deslumbramiento molesto. El otro inconveniente es qué pasa si se cambian de sitio con frecuencia los puestos de trabajo; es evidente que si no podemos mover las luminarias tendremos un serio problema.

Podemos conseguir este alumbrado concentrando las luminarias sobre las zonas de trabajo. Una alternativa es apagar selectivamente las luminarias en una instalación de alumbrado general. Empleamos el alumbrado localizado cuando necesitamos una iluminación suplementaria cerca de la tarea visual para realizar un trabajo concreto.

El ejemplo típico serían las lámparas de escritorio. Recurriríamos a este método siempre que el nivel de iluminación requerido sea superior a 1000 lux., haya obstáculos que tapen la luz proveniente del alumbrado general, cuando no sea necesaria permanentemente o para personas con problemas visuales. Un aspecto que hay que cuidar cuando se emplean este método es que la relación entre las luminancias de la tarea visual y el fondo no sea muy elevada pues en caso contrario se podría producir deslumbramiento molesto.

²⁵³ Iluminación de Interiores, Javier García Enríquez, Oriol Boix.



Entre los tipos de aluminado que podemos estudiar tenemos los siguientes:²⁵⁴

- **Aluminado general**, el tipo, la altura y la distribución de la luminaria se hacen con fin de obtener una iluminación uniforme de toda la zona a iluminar. Se suelen emplear lámparas fluorescentes y la mejor distribución consiste en filas simétricas. La ventaja de esta iluminación es que los puestos de trabajo se pueden cambiar cuando y donde se desee pero, por lo contrario, no se puede conseguir unos lugares más iluminados que otros. Es el más utilizado, al presentar las mejores condiciones de iluminación y dar un aspecto sereno y armonioso.
- **Aluminado general localizado**, la organización de las luminarias es de tal forma que proporciona una iluminación general uniforme, permitiendo al mismo tiempo aumentar el nivel en las zonas que lo necesiten. Presenta el inconveniente de que al cambiar el orden de los puestos de trabajos se debe cambiar también la distribución de las luminarias.
- **Aluminado localizado**, existe un nivel medio de iluminación general y un aluminado directo donde se necesita. Para evitar molestias debe existir relación entre la iluminación localizada y la mínima.
- **Aluminado directo**, alta eficiencia energética. Posibilita buena uniformidad y balance de claridades en el campo visual. Con distribución concentrada puede requerir aluminado suplementario para

²⁵⁴ *Guía Técnica, Aprovechamiento de la luz natural en la iluminación de edificios, Pág. 123, Comité Español de Iluminación.*

aumentar la iluminación en superficies verticales. El 90% del flujo luminoso emitido, alcanza directamente el plano de trabajo.

- **Alumbrado indirecto**, tan sólo el 10% del flujo luminoso emitido alcanza directamente el plano del trabajo. La elección de tipo de alumbrado se realiza basado en dos factores relativos a:
 - Tipo de actividad a desarrollar.
 - Dimensiones y características físicas del local a iluminar.

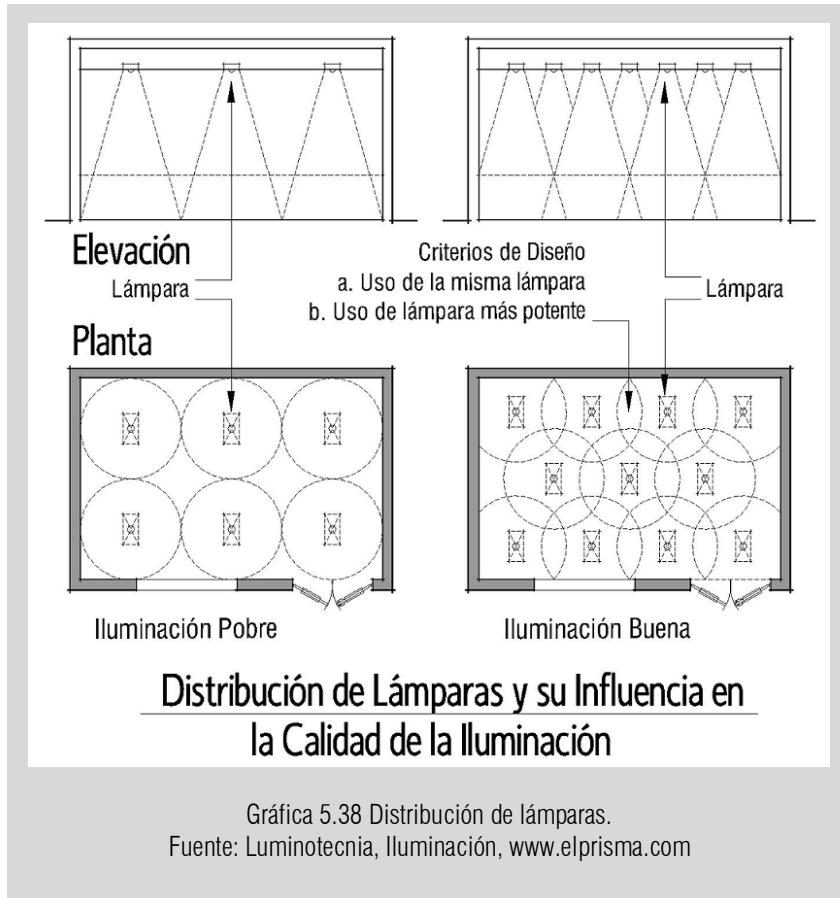
Conocidos estos factores, se determina el tipo de iluminancia y de alumbrado más apropiado para cada necesidad, con lo que se podrá calcular las características de la iluminación utilizando el método del lumen.

Iluminancias Recomendadas			
Resumen de rangos a utilizar en la Industria			
Tarea y clases de local	Iluminancia /Media en Servicio, Em (lux)		
	Mínimo	Recomendado	Óptimo
Zonas generales de edificios			
Zonas de circulación, pasillos	50	100	150
Escaleras, escaleras móviles, roperos, lavabos, almacenes y archivos	100	150	200
Centros docentes			
Aulas, laboratorios	300	400	500
Bibliotecas, salas de estudio	300	500	750
Oficinas			
Oficinas estandar, mecanografiado, salas de proceso de datos, salas de conferencias	450	500	750
Grandes oficinas, salas de delineación, CAD/CAM/CAE	500	750	1000
Comercios			
Comercio tradicional	300	500	750
Grandes superficies, supermercados, salones de muestras	500	750	1000
Industria (en general)			
Trabajos con requerimientos visuales limitados	200	300	500
Trabajos con requerimientos visuales normales	500	750	1000
Trabajos con requerimientos visuales especiales	1000	1500	2000
Industria Química			
Trabajos sin precision	60	60	100
Trabajos medios	120	120	250
Trabajos de precision	200	250	300
Control, investigación	300	500	700
Ensayos de colores	700	1000	1300
Locales Generales			
Auditorios		300	
Casino, Restaurantes		150	
Talleres de servicio (reparaciones)		200	
Salas de ventas		300	
Bodegas		150	
Naves de maquinas de herramientas		300	
Fabricas en general		300	
Salas de trabajo con iluminación suplementaria en cada punto		150	
Imprentas		500	
Laboratorios		500	
Laboratorios de instrumentos		700	
Bibliotecas publicas		400	
Vestuarios de industrias		100	
Salas de dibujo profesionales		600	

Tabla 5.6, Iluminancias Recomendadas
Fuente: Iluminación de Interiores, Juan García Enríquez

Para el uso de la tabla anterior se recomienda revisar otras tablas generales y específicas, ya que en esta tabla se presentaron los posibles requerimientos en el diseño de una planta industrial.

f) **Niveles de iluminación**, Los niveles de iluminación recomendados para un local dependen de las actividades que se vayan a realizar en él. En general podemos distinguir entre tareas con requerimientos luminosos mínimos, normales o exigentes.²⁵⁵ En el primer caso estarían las zonas de paso (pasillos, vestíbulos, etc.) o los locales poco utilizados (almacenes, cuartos de maquinaria...) con iluminancias entre 50 y 200 lx. En el segundo caso tenemos las zonas de trabajo y otros locales de uso frecuente con iluminancias entre 200 y 1000 lx. Por último están los lugares donde son necesarios niveles de iluminación muy elevados (más de 1000 lx) porque se realizan tareas visuales con un grado elevado de detalle que se puede conseguir con iluminación local. Ver tabla 5.4.



De acuerdo a lo planteado podremos tener varias alternativas para tener la

disposición de las lámparas y luminarias a utilizar para cada tipo de local, dependiendo de las actividades a desarrollar y a la cantidad de luxes necesarios para obtener la iluminación adecuada. En la Gráfica 5.38 se presenta un esquema en donde se puede apreciar maneras de distribución de las unidades emisoras de luz, será muy importante entonces contar con todas las especificaciones técnicas de cada luminaria para poder considerarlas en los cálculos, dependerá entonces del diseñador encontrar el balance en la cantidad y disposición de las luminarias dentro de los locales.

Con estas especificaciones y de acuerdo al flujo luminoso que necesitamos obtendremos el **factor de utilización (m)** de la luminaria, el cual se refiere a la relación que existe entre el flujo luminoso que llega al plano de trabajo y el flujo total que emiten las lámparas instaladas. Muy importante, complejo y difícil de calcular. Depende de, el valor adecuado del nivel de iluminación, el sistema de alumbrado, las luminarias, las dimensiones del local, la reflexión de techos paredes y pisos, y el factor de mantenimiento. Los fabricantes proporcionan valores tabulados para varias situaciones con sus luminarias.²⁵⁶

²⁵⁵ Iluminación de Interiores, Javier García Enríquez, Oriol Boix.

²⁵⁶ Monografías, Documento Maquinas e Instalaciones Eléctricas, www.monografias.com

g) **Depreciación de la eficiencia luminosa y mantenimiento**, El paso del tiempo provoca sobre las instalaciones de alumbrado una disminución progresiva en los niveles de iluminancia. Las causas de este problema se manifiestan de dos maneras. Por un lado tenemos el ensuciamiento de lámparas, luminarias y superficies donde se va depositando el polvo. Y por otro tenemos la depreciación del flujo de las lámparas. En el primer caso la solución pasa por una limpieza periódica de lámparas y luminarias. Y en el segundo por establecer un programa de sustitución de las lámparas. Aunque a menudo se recurre a esperar a que fallen para cambiarlas, es recomendable hacer la sustitución por grupos o de toda la instalación a la vez según un programa de mantenimiento. De esta manera aseguraremos que los niveles de iluminancia real se mantengan dentro de los valores de diseño de la instalación.

Un programa bien planeado y bien ejecutado del mantenimiento del alumbrado es de primordial importancia para sacar el mayor partido posible del dinero invertido o empleado en hacer funcionar un sistema de alumbrado industrial. Los resultados se traducen en mayor cantidad de luz por unidad monetaria, en el orgullo de los propietarios y en la mejora de la moral a causa de la apariencia más limpia. Para obtener el **factor de mantenimiento (Fm)**, debemos de tener en consideración tres elementos de mantenimiento que son variables y que afectan a la cantidad de flujo luminoso útil

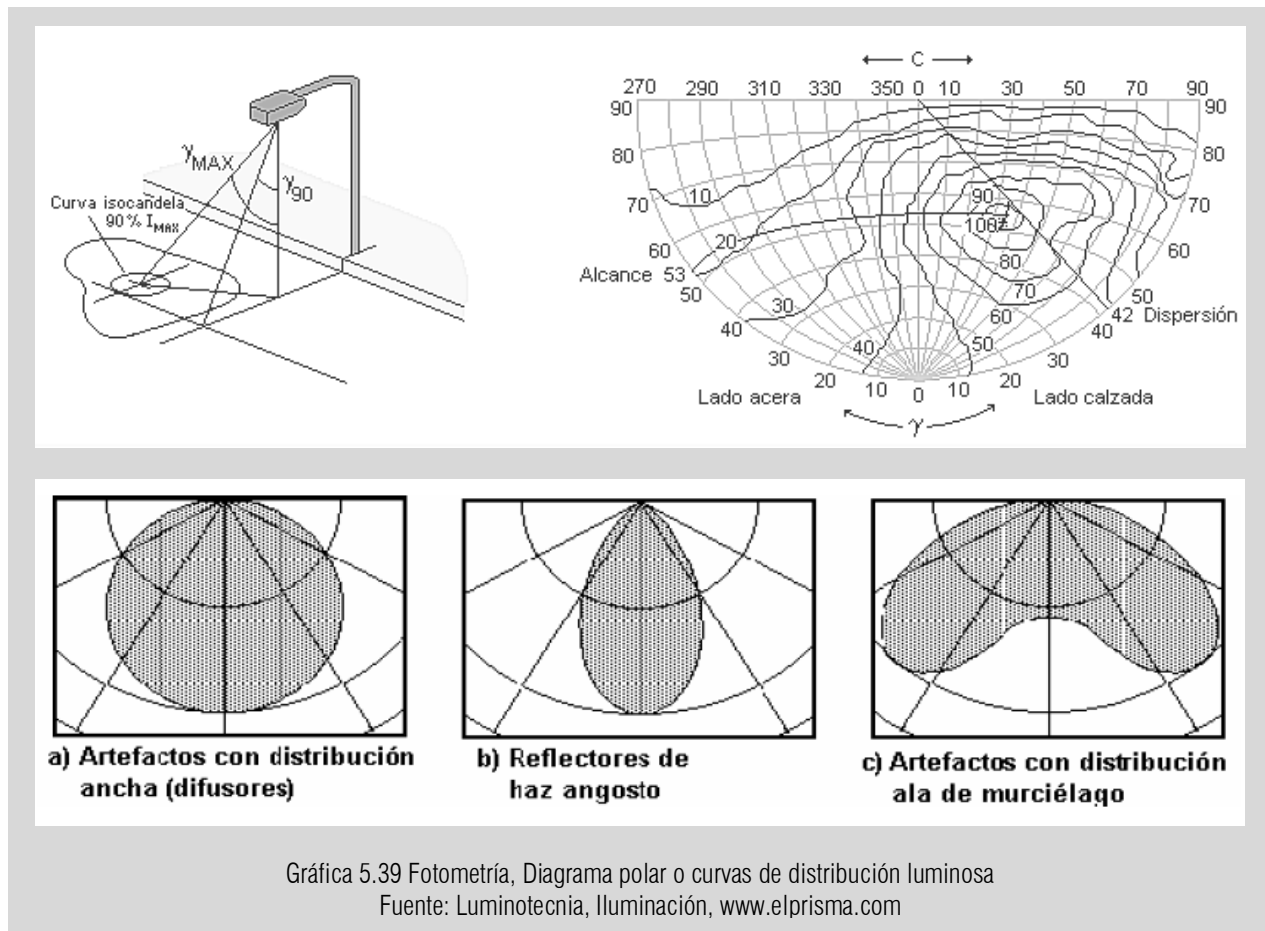
- Depreciación luminosa de la lámpara.
- Pérdida por acumulación de polvo y suciedad sobre la lámpara y superficie reflectora y transmisora de la luminaria.
- Pérdidas de luz reflejada en las paredes y techos.

Factor de mantenimiento (Fm)		
Lámparas		
(Fm) bueno	(Fm) medio	(Fm) malo
0.70 a 0.80	0.60 a 0.70	0.50 a 0.60
Condiciones atmosféricas buenas, área limpia, buen mantenimiento	Condiciones atmosféricas menos limpias, mantenimiento con poca frecuencia	Condiciones atmosféricas bastante sucias, mantenimiento deficiente

Tabla 5.7, Factor de mantenimiento.

Fuente: Monografías, Documento Maquinas e Instalaciones Eléctricas, www.monografias.com

h) **Fotometría**, cuando se habla en fotometría, de magnitudes y unidades de medida, se definen una serie de términos y leyes que describen el comportamiento de la luz y sirven como herramientas de cálculo. Pero no son suficientes para la selección de luminarias, aunque no invalida los resultados y conclusiones obtenidas para una determinada luminaria, obliga a buscar nuevas herramientas de trabajo, que describan mejor la realidad, como son las tablas, gráficos y programas informáticos. De todos los parámetros planteados, uno de los más importantes es la forma de la distribución del flujo luminoso que depende de las características de las luminarias empleadas. A menudo no se da mucha importancia a este tema, como pasa en la iluminación interior, pero será fundamental si se quiere optimizar alguna instalación de alumbrado interior o en iluminación exterior de calles, decorativa, de industrias o de instalaciones deportivas.



5.3.11.2 Iluminación industrial

Hay varias maneras de encarar una iluminación industrial, principalmente observamos gran cantidad de factores a tener en cuenta, que varían según el tipo de industria, el proceso de fabricación, los materiales con que se trabajan, las terminaciones, etc. Para simplificar un poco y permitirnos un análisis más generalizado es que centraremos nuestra atención en características generales a las naves industriales.²⁵⁷ Esto deja abierto el camino para análisis mucho más profundos cuando la situación así lo requiere, debemos entonces considerar lo siguiente:

- **Protección y Seguridad**, se debe tener en cuenta si las luminarias deberán estar protegidas contra polvo o humedad u otro tipo de protecciones según los requerimientos.
- **Requerimientos ambientales**, hay distintos tipos de ambientes que requieren protección como por ejemplo: bajas temperaturas en cámaras frigoríficas o protección contra desprendimiento o rotura de lámparas en industrias alimenticias.
- **Nivel de iluminación**, aquí nos basamos en las normas nacionales e internacionales en la que se indica los niveles necesarios según el tipo de industria, aunque aquí a veces es necesario fijar niveles según el tipo de tarea visual ya que en una misma nave industrial se pueden realizar tareas visuales diferentes.
- **Sistemas de iluminación**, el sistema de iluminación puede depender de varios aspectos, pero como ya dijimos para simplificar vamos a recomendar los sistemas de iluminación según el tipo de edificio.

²⁵⁷ Documentos Técnicos, Iluminación. www.DosChivos.com

Considerados estos aspectos podemos empezar a fijar pautas generales tanto para las luminarias como para las lámparas que podrían ser objetadas sólo en casos particulares y con su debida justificación. Entre las pautas para la selección de lámparas y luminarias tenemos;

Luminarias

- Alta eficiencia: luminarias que tengan un buen rendimiento y una distribución luminosa acorde a nuestros requerimientos, esto trae aparejado un menor consumo.
- Luminarias apropiadas: Esto implica por ejemplo con protección o sin difusor por el ensuciamiento, etc. esto implica menor costo de mantenimiento

Lámparas

- Buen rendimiento: lámparas con altos rendimientos lm/w darán como respuesta una menor cantidad de lámparas para lograr el mismo nivel de iluminación, como consecuencia menor consumo.
- Larga vida útil: La vida útil prolongada de las lámparas nos implica que serán reemplazadas con menor frecuencia y por lo tanto menor costo de mantenimiento.

5.3.11.3 Tipos de lámparas utilizadas, en las diferentes industrias tanto para las áreas de almacenamiento como para las áreas de producción, y en nuestro caso como lo son las salas blancas, debemos de cuidar mucho la selección de las lámparas y luminarias que debemos utilizar para el desarrollo del proyecto de iluminación, dentro de las salas blancas debemos de cuidar que sean selladas y de empotrar, con el mantenimiento por arriba idealmente, de acuerdo a la distribución de los diferentes edificios podremos varios niveles de iluminación, refiriéndonos en este rubro específicamente a la altura en la que debemos de colocar las luminarias. En tal sentido podemos tener las siguientes consideraciones para la selección de las mismas.²⁵⁸

a. Niveles de iluminación en la industria

Como ya mencionamos anteriormente a los niveles de iluminación los podemos obtener de la tabla 5.6, pero también esta misma norma nos fija los valores según el tipo de tarea visual,

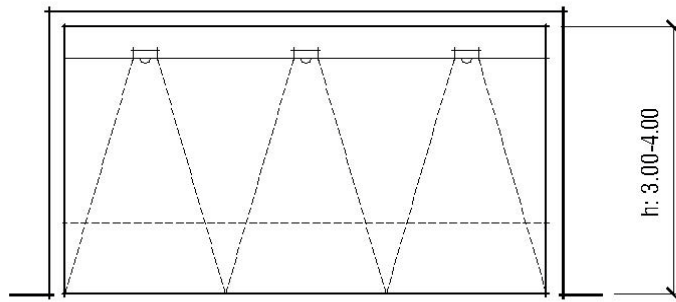
- | | |
|--|------------------|
| • Visión ocasional | 100 lux |
| • Tarea intermitente, ordinaria y fácil, contraste fuerte | 100 a 300 lux |
| • Tareas moderadamente críticas y prolongadas, contrastes medios | 300 a 750 lux |
| • Tareas severas y prolongadas, poco contraste | 700 a 1500 lux |
| • Tareas muy severas con detalles minuciosos | 1500 a 3000 lux |
| • Tareas excepcionales, difíciles e importantes | 3000 a 10000 lux |

b. Tipos de edificios industriales

Hay muchas clasificaciones de los edificios industriales, aquí a los fines prácticos sólo usaremos la clasificación según la altura

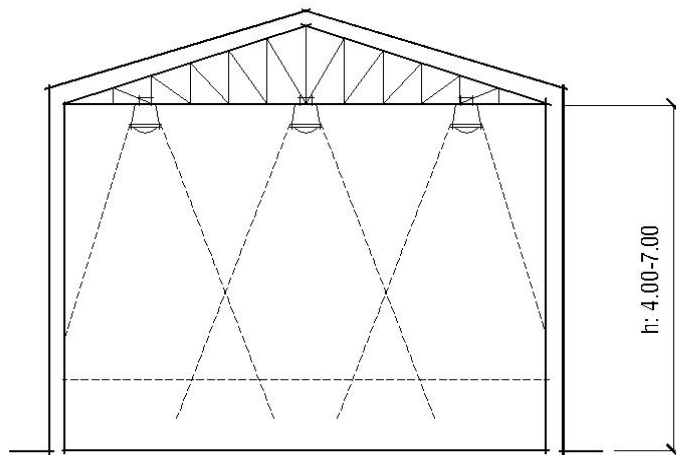
- | | |
|--|-------------|
| • Edificios con oficinas de varios pisos | 2.5 a 3.0 m |
| • Edificios fabriles de uno o más pisos | 3.0 a 4.0 m |
| • Edificios fabriles de un sólo piso | 4.0 a 7.0 m |
| • Edificios en Naves de gran altura | > a 7.0 m |

²⁵⁸ Monografías, Documento Iluminación Industrial, www.monografias.com



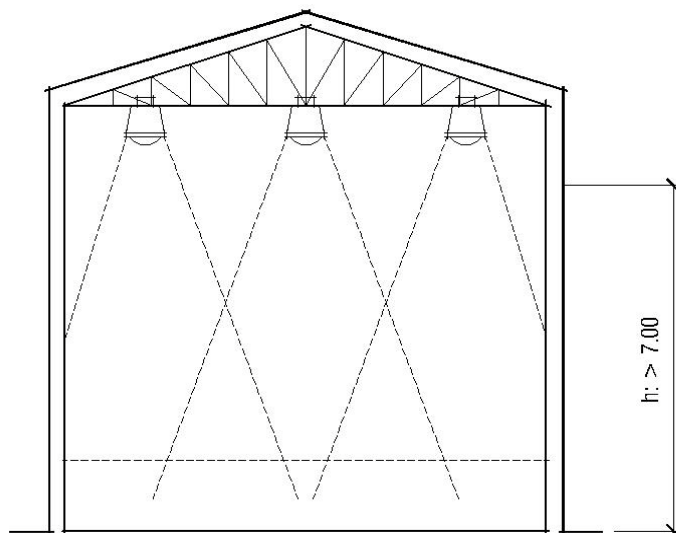
- * Líneas de luminarias continuas paralelas a la dirección de la Visión.
- * Luminarias con reflector.
- * Lámparas fluorescentes tubulares con pantallas tipo industrial.
- * Evitar sombras en planos de trabajo.
- * Iluminación general/localizada con relaciones menor a 5:1 en lo posible.

Edificios de 3.00-4.00



- * Luminarias fluorescentes contra el cielo raso, parte baja de estructura o suspendidas.
- * Buena uniformidad evitando sombras por pocos puntos de luz.
- * Utilizar lámparas de descarga para alturas de más de 5.00m (mercurio de alta presión, sodio alta presión, luz mezcla)
- * Angulo de apertura estrecho para mejor penetración.
- * Lámpara protegida si es necesario, para evitar encadillamiento.

Edificios de 4.00-7.00



- * Lámparas de descarga casi exclusivamente.
- * Utilizar lámparas de descarga para alturas de más de 7.00 (mercurio de alta presión, sodio alta presión, luz mezcla)
- * Luminarias y lámparas que requieran de un muy bajo mantenimiento.
- * Se debe tener en cuenta que las luminarias se se ubican específicamente sobre el área donde se desarrolla la actividad, ya sea en pasillos de bodegas, si es industria por encima de las estructuras móviles, proveer de iluminación localizada si hay actividades muy específicas.
- * Luminarias con ópticas adecuadas para la distribución luminosa.

Edificios de > 7.00

Criterio de Selección de Luminarias según altura de edificio.

Gráfica 5.40 Sistemas de Iluminación
Fuente: Iluminación de Interiores, Javier García Enríquez, Oriol Boix.



Gráfica 5.41 Iluminación industrial.
Fuente: Laboratorios Bonin, Guatemala
Laboratorios Donovan, Guatemala
Diseño y Construcción Bdouble Vdoble S.A.

c. Puntos clave para una iluminación industrial adecuada

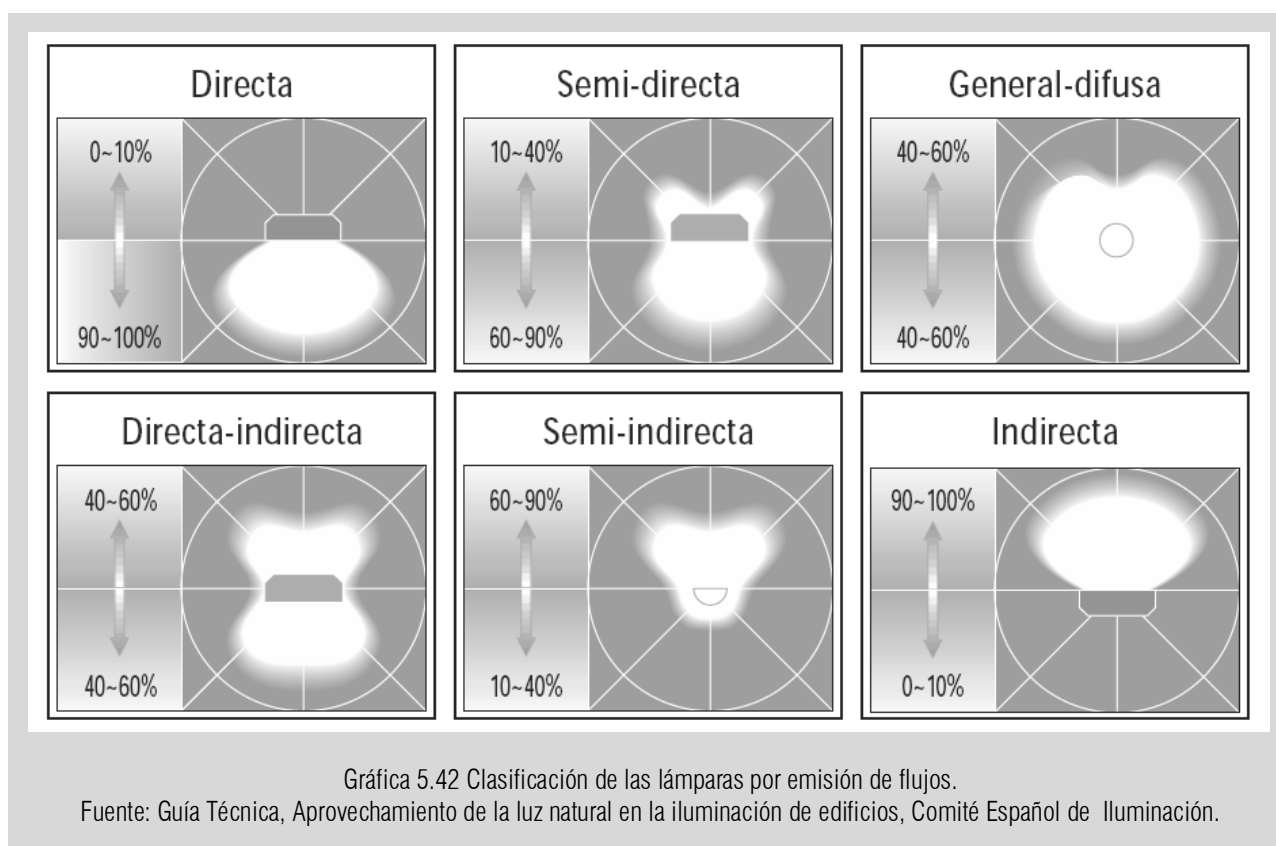
Dentro de los puntos clave para la obtención de una ubicación adecuada dentro de las variaciones de edificaciones que podamos tener dentro de la planta que estemos diseñando podremos obtener analizar las siguientes:

- Luz suficiente: Tener niveles adecuados de luz, según la naturaleza de la tarea visual.
- Iluminación Uniforme: Una iluminación general con un alto grado de uniformidad, garantiza total libertad a la hora de situar los equipos y maquinaria, correcta operación de pasillos en bodegas de almacenamiento, trabajos de mantenimiento y reparación, entre otros.
- Buena Iluminación vertical: En ciertos trabajos la tarea visual está localizada en el plano vertical. Se puede recurrir a las empotradas en el techo que ofrecen una distribución asimétrica de la luz.
- Fuentes de luz bien apantalladas: En alturas de montaje bajas es fundamental el uso de pantallas con rejillas que proporcionen el apantallamiento en la dirección crítica, y evitar el deslumbramiento.
- Debe obtenerse el mejor rendimiento y la máxima economía en toda instalación de iluminación.
- No debe olvidarse el efecto decorativo y funcional de una buena iluminación.

d. Luminarias para iluminación interior

Entendemos que dentro de este grupo están las luminarias destinadas a la iluminación de locales y naves dedicadas a centros comerciales, industrias, oficinas, edificios docentes, instalaciones deportivas cubiertas, etc. Por lo tanto, este tipo de alumbrado trata de dotar de la iluminación adecuada a aquellos lugares donde se desarrolla una actividad laboral o docente. Las luminarias para la iluminación general de interiores se encuentran clasificadas de acuerdo con el porcentaje de flujo luminoso total distribuido por encima y por debajo del plano horizontal.²⁵⁹

²⁵⁹ Capítulo La Luz, *Lighting Handbook INDAL Guide, Versión en Español.*



A su vez, con respecto a la simetría del flujo emitido, se puede hacer una clasificación en dos grupos:

- **Luminarias de distribución simétrica:** Aquellas en las que el flujo luminoso se reparte de forma simétrica respecto al eje de simetría y la distribución espacial de las intensidades luminosas se puede representar en una sola curva fotométrica.
- **Luminarias de distribución asimétrica:** Son aquellas en las que el flujo luminoso se distribuye de forma no simétrica respecto al eje de simetría y la distribución espacial de las intensidades luminosas se expresa mediante un sólido fotométrico o, parcialmente, con una curva plana de dicho sólido según diversos planos característicos.²⁶⁰

Existen varias características que tras ser analizadas permiten establecer su clasificación:

- El grado de protección a la penetración de cuerpos sólidos y líquidos.
- El tipo de aplicación.
- La distribución de flujo luminoso, ver Gráfica 5.42.
- La distribución de la componente directa.
- El control del deslumbramiento.

e. Luminarias para iluminación exterior

Dentro de este tipo grupo tenemos luminarias de parques y jardines, calles internas, así como las de iluminación pública viaria. Para las primeras, son instalaciones típicas, como su nombre indica, parques,

²⁶⁰ Capítulo La Luz, *Lighting Handbook INDAL Guide, Versión en Español.*



jardines, zonas residenciales, etc. En el segundo tipo tenemos vías urbanas, autopistas, túneles, etc. Se ha introducido un nuevo sistema para la clasificación de las luminarias para iluminación de viales y así sustituir al sistema que introdujo en el año 1965, en el que se hacía la clasificación cut-off, semi-cut-off y non-cut-off.²⁶¹

La nueva clasificación de luminarias que reemplaza a la anterior se basa en tres propiedades básicas de las luminarias:

- La extensión a la cual la luz de la luminaria se distribuye a lo largo de un camino: El “alcance” de la luminaria.
- La cantidad de diseminación lateral de la luz, a lo ancho de un camino: La “apertura”.
- El alcance de la instalación para controlar el deslumbramiento producido por la luminaria: El “control” de la luminaria.
- El alcance está definido por el ángulo γ_{max} que forma el eje del haz con la vertical que va hacia abajo. El eje del haz está definido por la dirección de la bisectriz del ángulo formado por las dos direcciones de 90% I_{max} en el plano vertical de intensidad máxima.

5.3.11.4 Calculo de iluminación de interiores, una buena iluminación es importante para facilitar el rendimiento en una tarea visual y crear un entorno visual adecuado, garantizando la seguridad de los individuos y la de los establecimientos, lo cual es tiene su importancia en nuestra sociedad como una forma más de prevención de riesgos laborales. Para conseguir una buena iluminación del área de trabajo es necesario tener en cuenta una serie de criterios básicos referentes a la disposición de la luz, las condiciones del alumbrado, la superficie a iluminar, etcétera.²⁶²

Para el cálculo de la iluminación de interiores a nivel general, se encuentran los métodos siguientes:

- Método del Lumen
- Método del punto por punto
- Método de la potencia específica
- Método de los cosenos inversos

Para uso práctico de diseño de iluminación interior, en la Gráfica 5.43 se representa el proceso de cálculo del Método del Lumen.

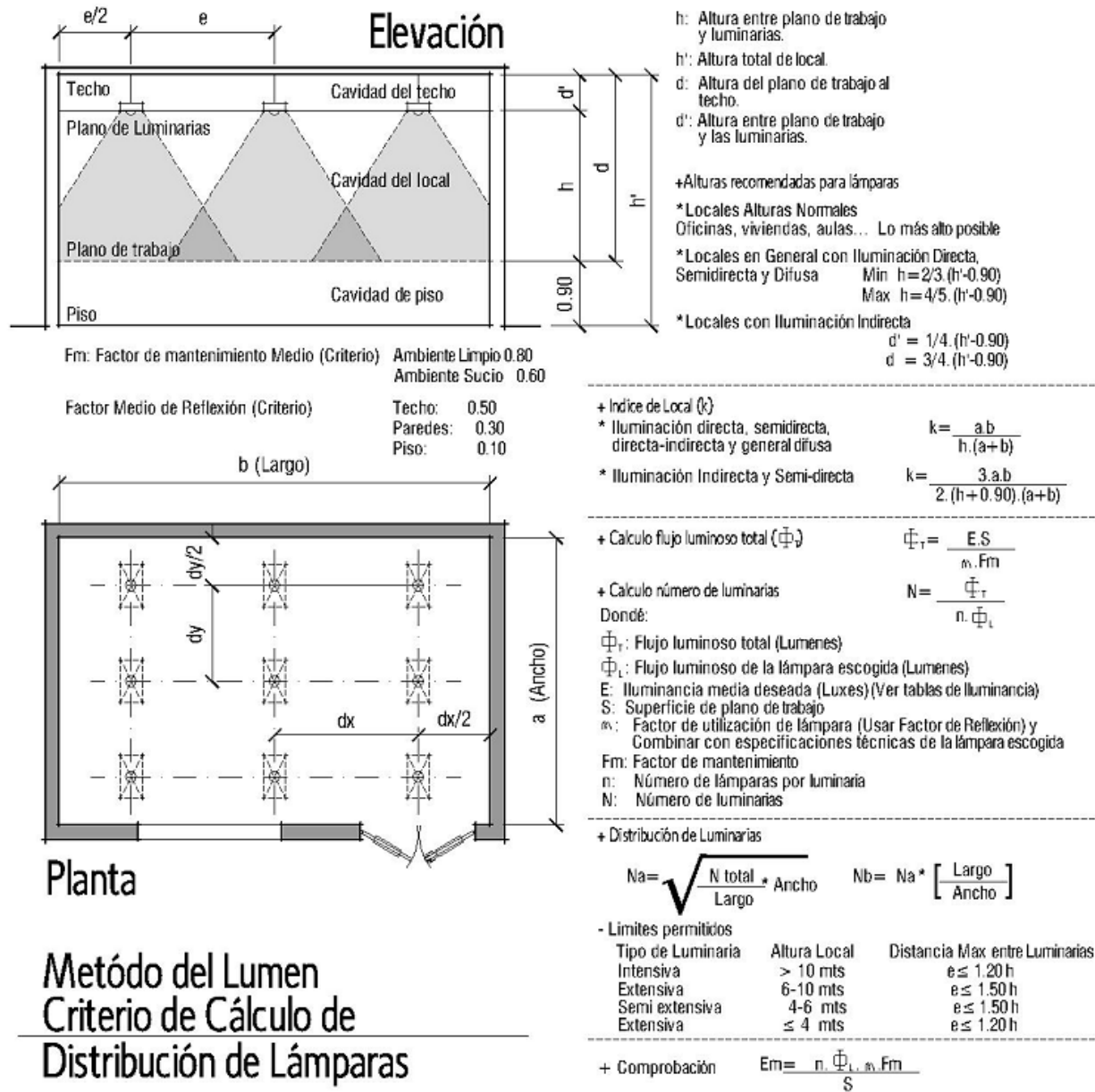
5.3.12 Cableado estructurado, un sistema de cableado estructurado es la infraestructura de cable destinada a transportar, a lo largo y ancho de un edificio o complejo, las señales que emite un emisor de algún tipo de señal hasta el correspondiente receptor. Un sistema de cableado estructurado es físicamente una red de cable única y completa. Con combinaciones de alambre de cobre (pares trenzados sin blindar UTP), cables de fibra óptica bloques de conexión, cables terminados en diferentes tipos de conectores y adaptadores.²⁶³

Otro de los beneficios del cableado estructurado es que permite la administración sencilla y sistemática de las mudanzas y cambios de ubicación de personas y equipos. Tales como el sistema de cableado de telecomunicaciones

²⁶¹ Capítulo La Luz, *Lighting Handbook INDAL Guide, Versión en Español.*

²⁶² Cálculo de alumbrado de interiores, *Vanesa Blázquez Sánchez.*

²⁶³ Normas para cableado estructurado. Documento de www.rincondelvago.com

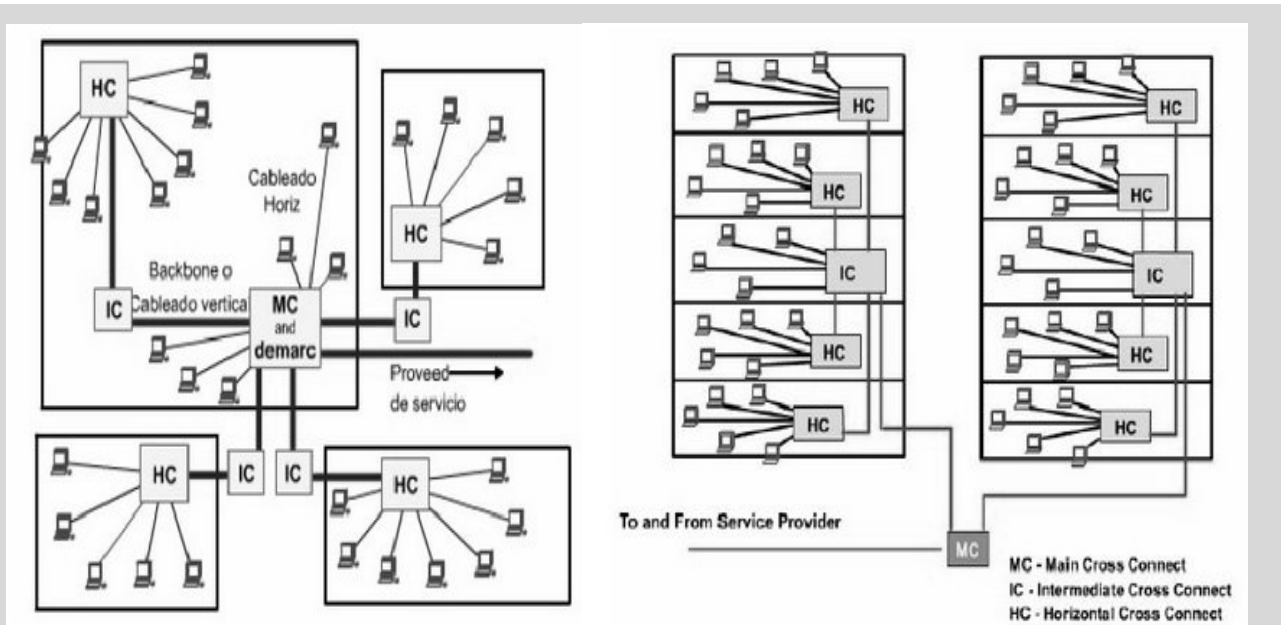


Gráfica 5.43 Cálculo de iluminación interior, método del lumen.
 Fuente: Cálculo de alumbrado de interiores, Vanesa Blázquez Sánchez.

para edificios que presenta como característica saliente de ser general, es decir, soporta una amplia gama de productos de telecomunicaciones sin necesidad de ser modificado. Utilizando este concepto, resulta posible diseñar el cableado de un complejo industrial con un conocimiento muy escaso de los productos de telecomunicaciones que luego se utilizarán sobre él. La norma garantiza que los sistemas que se ejecuten de acuerdo a ella soportarán todas las aplicaciones de telecomunicaciones presentes y futuras por un lapso de al menos diez años. Esta afirmación Puede parecer excesiva, pero si se tiene en cuenta que entre los autores de la norma están precisamente los fabricantes de estas aplicaciones.

- Elementos principales de un cableado estructurado

- Cableado Horizontal
- Cableado del backbone
- Cuarto de telecomunicaciones
- Cuarto de entrada de servicios



Gráfica 5.44 Tipos de Cableado Estructurado.

Fuente: Aspectos principales de cableado estructurado, www.monografias.com

Sistema de puesta a tierra

- Atenuación
- Capacitancia
- Impedancia y distorsión por retardo

En este tema se definirán las reglas y subsistemas de cableado estructurado en una red de Área local (LAN). Por LAN (red de área local) se entiende un sólo edificio o grupo de edificios en un entorno de campus que se encuentran muy cercanos uno del otro, por lo general dentro de un área de dos kilómetros cuadrados o una milla cuadrada.

Estándares de cableado estructurado²⁶⁴

Existen tres estándares de cableado estructurados, estos son:

- ISO/IEC-11801, o estándar internacional.
- EN-50173, o estándar europeo.

²⁶⁴ Monografías Documento de Aspectos principales de cableado estructurado, Pág. 7.

- ANSI/EIA/TIA-568, o estándar americano

Los tres se parecen bastante entre sí. Se deberá utilizar fundamentalmente la nomenclatura utilizada en el estándar americano. La última versión del estándar americano es la ANSI/EIA/TIA-568-B que deja obsoleto al ANSI/EIA/TIA-568-A.

El estándar ANSI/EIA/TIA-568-B está formado por tres partes:

- ANSI/EIA/TIA-568-B.1-2001 que trata sobre requerimientos generales.
- ANSI/EIA/TIA-568-B.2-2001 que trata sobre sistemas de par trenzado.
- ANSI/EIA/TIA-568-B.3-2001 que trata sobre sistemas de fibra óptica.

5.3.12.1 Reglas para cableado estructurado de las LAN:

Hay tres reglas que ayudan a garantizar la efectividad y eficiencia en los proyectos de diseño del cableado estructurado:

- **Buscar una solución completa de conectividad.** Una solución óptima para lograr la conectividad de redes abarca todos los sistemas que han sido diseñados para conectar, tender, administrar e identificar los cables en los sistemas de cableado estructurado. La implementación basada en estándares está diseñada para admitir tecnologías actuales y futuras. El cumplimiento de los estándares servirá para garantizar el rendimiento y confiabilidad del proyecto a largo plazo.
- **Planificar teniendo en cuenta el crecimiento futuro.** La cantidad de cables instalados debe satisfacer necesidades futuras. Se deben tener en cuenta las soluciones de Categoría 5e, categoría 6 y de fibra óptica para garantizar que se satisfagan futuras necesidades. La instalación de la capa física debe poder funcionar durante diez años o más.
- **Conservar la libertad de elección de proveedores.** Aunque un sistema cerrado y propietario puede resultar más económico en un principio, con el tiempo puede resultar ser mucho más costoso. Con un sistema provisto por un único proveedor y que no cumpla con los estándares, es probable que más tarde sea más difícil realizar traslados, ampliaciones o modificaciones.

Subsistemas de cableado estructurado: ²⁶⁵

Se trabajará con los siguientes subsistemas aunque hay que hacer notar que dependiendo de la documentación que se esté consultando es posible que se hable de algunos más.

- **Punto de demarcación:** también conocido como DEMARC o POP (Point of Presence), es donde los cables del proveedor externo de servicios se conectan a los cables del cliente en su edificio.
- El **cableado backbone** está compuesto por los cables que van desde el demarc hasta las salas de comunicaciones denominadas HCC. El cableado backbone incluye el cableado existente entre MDF e IDF y el que existe entre IDF y HCC.
- El **cableado horizontal** distribuye los cables desde las salas de telecomunicaciones denominadas HCC hasta las rosetas.

²⁶⁵ *Monografías Documento de Aspectos principales de cableado estructurado, Pág. 8.*



- Las **salas de telecomunicaciones**, también denominadas cuartos de comunicaciones, TR, armarios de comunicaciones, etc., es donde se alojan los paneles de conexión, los dispositivos de redes (como switches, routers, hubs, bridges, repeaters, etc.), y los servidores.
- El **cableado de área de trabajo**, es el cableado que va desde las rosetas hasta el ordenador o Terminal de teléfono.

5.3.12.2 Administración del sistema de cableado estructurado, la administración del sistema de cableado incluye la documentación de los cables, terminaciones de los mismos, paneles de parcheo, armarios de telecomunicaciones y otros espacios ocupados por los sistemas.

La norma TIA/EIA 606 proporciona una guía que puede ser utilizada para la ejecución de la administración de los sistemas de cableado, los principales fabricantes de equipos para cableados disponen también de software específico para administración. Resulta fundamental para lograr una adecuada valorización y diseño del sistema de cableado estructurado suministrar a los diseñadores la mayor cantidad de información posible.²⁶⁶ En particular, es muy importante proveerlos de planos de todas las áreas donde se ubicara este sistema en los que se detallen:

- Ubicación de los gabinetes de telecomunicaciones
- Ubicación de ductos a utilizar para cableado vertical
- Disposición detallada de los puestos de trabajo
- Ubicación de los tableros eléctricos en caso de ser requeridos
- Ubicación de piso ductos si existen y pueden ser utilizados

5.3.12.3 Áreas o puestos de trabajo, el área de trabajo se extiende de la toma/conector de telecomunicaciones o el final del sistema de cableado horizontal, hasta el equipo de la estación y está fuera del alcance de la norma EIA/TIA 568A. El equipo de la estación puede incluir, pero no se limita a, teléfonos, terminales de datos y computadoras. Se deben hacer ciertas consideraciones cuando se diseña el cableado de las áreas de trabajo:

- El cableado de las áreas de trabajo generalmente no es permanente y debe ser fácil de cambiar.
- La longitud máxima del cable horizontal se ha especificado con el supuesto que el cable de parcheo empleado en el área de trabajo tiene una longitud máxima de 3 m.
- Comúnmente se emplean cordones con conectores idénticos en ambos extremos.
- Cuando se requieran adaptaciones específicas a una aplicación en el área de trabajo, éstas deben ser externas a la toma/conector de telecomunicaciones.

Dentro de las adaptaciones comunes que se pueden considerar para cada área de trabajo tenemos:

- Un cable especial para adaptar el conector del equipo (computadora, terminal, teléfono) al conector de la salida de telecomunicaciones.
- Un adaptador en "Y" para proporcionar dos servicios en un sólo cable multipar (ejemplo, teléfono con dos extensiones).

²⁶⁶ *Monografías Documento de Aspectos principales de cableado estructurado, Pág. 9.*

- Un adaptador pasivo (ejemplo, balun) utilizado para convertir del tipo de cable del equipo al tipo de cable del cableado horizontal.

5.3.12.4 Cuarto de telecomunicaciones y/o informática, un cuarto de telecomunicaciones es el área en un edificio utilizada para el uso exclusivo de equipo asociado con el sistema de cableado de telecomunicaciones. El espacio del cuarto de comunicaciones no debe ser compartido con instalaciones eléctricas que no sean de telecomunicaciones. El cuarto de telecomunicaciones debe ser capaz de albergar equipo de telecomunicaciones, terminaciones de cable y cableado de interconexión asociado. El diseño de cuartos de telecomunicaciones debe considerar, además de voz y datos, la incorporación de otros sistemas de información del edificio tales como televisión por cable, alarmas, seguridad, audio y otros sistemas de telecomunicaciones. No hay

un límite máximo en la cantidad de cuartos de telecomunicaciones que pueda haber en el complejo industrial. El cuarto de equipo es un espacio centralizado de uso específico para equipo de telecomunicaciones tal como central telefónica, equipo de cómputo y de video.²⁶⁷

Todas las funciones de un cuarto de telecomunicaciones pueden ser proporcionadas por un cuarto de equipos. Los cuartos de equipos se consideran distintos de los cuartos de telecomunicaciones por la naturaleza, costo, tamaño y complejidad del equipo que contiene. Los cuartos de equipos incluyen espacio de trabajo para personal de telecomunicaciones. Todo edificio debe contener un cuarto de telecomunicaciones o un cuarto de equipo los requerimientos del cuarto de equipo se especifican en los estándares ANSI/TIA/EIA-568-A y ANSI/TIA/EIA-569.²⁶⁸

Los cuartos de telecomunicaciones proporcionan varias funciones diferentes a los sistemas de cableado y a menudo son tratados como subsistemas diferentes dentro de la jerarquía de estos. En el diseño general del cuarto de telecomunicaciones se deberán tenerlas siguientes consideraciones:

²⁶⁷ Normas para cableado estructurado. Documento de www.rincondelvago.com

²⁶⁸ Monografías Documento de Aspectos principales de cableado estructurado, Pág. 11.

- **Altura**, la altura mínima recomendada del cielo raso es de 2.6 metros.
- **Ductos**, el número y tamaño de los ductos utilizados para acceder el cuarto de telecomunicaciones varía con respecto a la cantidad de áreas de trabajo, sin embargo se recomienda por lo menos tres ductos de 100 milímetros (4 pulgadas) para la distribución del cable del backbone. Ver la sección 5.2.2 del ANSI/TIA/EIA—569. Los ductos de entrada deben contar con elementos de retardo de propagación de incendio "firestops".
- **Puertas**, la(s) puerta(s) de acceso debe(n) ser de apertura completa, con llave y de al menos 91 centímetros de ancho y 2 metros de alto. La puerta debe ser removible y abrir hacia afuera (o lado a lado). La puerta debe abrir al ras del piso y no debe tener postes centrales.
- **Polvo y electricidad estática**, Se debe evitar el polvo y la electricidad estática utilizando piso de concreto, terrazo, loza o similar (no utilizar alfombra). De ser posible, aplicar tratamiento especial a las paredes pisos y cielos para minimizar el polvo y la electricidad estática.
- **Control ambiental**, en cuartos que no tienen equipo electrónico la temperatura del cuarto de telecomunicaciones debe mantenerse continuamente (24 horas al día, 365 días al año) entre 10 y 35 grados centígrados. La humedad relativa debe mantenerse menor a 85%. Debe haber un cambio de aire por hora. En cuartos que tienen equipo electrónico la temperatura del cuarto de telecomunicaciones debe mantenerse continuamente (24 horas al día, 365 días al año) entre 18 y 24 grados centígrados. La humedad relativa debe mantenerse entre 30% y 55%. Debe haber un cambio de aire por hora.
- **Cielos falsos**, se debe evitar el uso de cielos falsos en los cuartos de telecomunicaciones.
- **Prevención de inundaciones**, los cuartos de telecomunicaciones deben estar libres de cualquier amenaza de inundación. No debe haber tubería de agua pasando por (sobre o alrededor) el cuarto de telecomunicaciones. De haber riesgo de ingreso de agua, se debe proporcionar drenaje de piso. De haber regaderas contra incendio, se debe instalar una canoa para drenar un goteo potencial de las regaderas.
- **Piso**, Los pisos de los cuartos de telecomunicaciones deben soportar una carga de 2.4 kPa.
- **Iluminación**, los cuartos deben estar bien iluminados, se recomienda que la iluminación debe estar a un mínimo de 2.6 mts del piso terminado, las paredes y el techo deben estar pintadas de preferencia de colores claros para obtener una mejor iluminación, también se recomienda tener luces de emergencia por si al foco se daña. Se debe proporcionar un mínimo equivalente a 540 lux medidos a un metro del piso terminado.
- **Localización**, con el propósito de mantener la distancia horizontal de cable promedio en 46 metros o menos (con un máximo de 90 metros), se recomienda localizar el cuarto de telecomunicaciones lo más cerca posible del centro del área a servir.²⁶⁹
- **Potencia**, debe haber tomacorrientes suficientes para alimentar los dispositivos a instalarse en los andenes. El estándar establece que debe haber un mínimo de dos tomacorrientes dobles de 110V C.A. dedicados de tres hilos. Deben ser circuitos separados de 15 a 20 amperios. Estos dos tomacorrientes podrían estar dispuestos a 1.8 metros de distancia uno de otro. Considerar alimentación eléctrica de emergencia con activación automática. En muchos casos es deseable instalar un panel de control eléctrico dedicado al cuarto de telecomunicaciones.

La alimentación específica de los dispositivos electrónicos se podrá hacer con UPS y regletas montadas en los andenes. Separado de estas tomas deben haber tomacorrientes dobles para herramientas, equipo de prueba etc. Estos tomacorrientes deben estar a 15 cms. del nivel del piso y dispuestos en intervalos de 1.8 metros alrededor del perímetro de las paredes. El cuarto de telecomunicaciones debe contar con una barra de puesta a tierra que a su vez

²⁶⁹ Iluminación, Luz y Trabajo, documento de WWW.monografias.com

debe estar conectada mediante un cable de mínimo 6 AWG con aislamiento verde al sistema de puesta a tierra de telecomunicaciones según las especificaciones de ANSI/TIA/EIA—607.²⁷⁰

- **Seguridad**, se debe mantener el cuarto de telecomunicaciones con llave en todo momento. Se debe asignar llaves a personal que esté en el edificio durante las horas de operación. Se debe mantener el cuarto de telecomunicaciones limpio y ordenado.

5.3.12.5 Cuarto de equipos, los cuartos de equipos son considerados de manera diferente que los cuartos de telecomunicaciones debido a la naturaleza o complejidad de los equipos que ellos contienen. Todas las funciones de los cuartos de telecomunicaciones deben ser proveídas por los cuartos de equipos.

El cuarto de equipo es un espacio centralizado de uso específico para equipo de telecomunicaciones tal como central telefónica, equipo de cómputo y/o conmutador de video. Varias o todas las funciones de un cuarto de telecomunicaciones pueden ser proporcionadas por un cuarto de equipo. Los cuartos de equipo se consideran distintos de los cuartos de telecomunicaciones por la naturaleza, costo, tamaño y/o complejidad del equipo que contienen. Los cuartos de equipo incluyen espacio de trabajo para personal de telecomunicaciones. Todo edificio debe contener un cuarto de telecomunicaciones o un cuarto de equipo. Los cuartos de equipos son comúnmente llamados **oficina de informática**.



Gráfica 5.46 Cuarto de equipos
Fuente: Imágenes Google, Cuarto de equipos.

Un cuarto de equipos debe proveer las siguientes funciones:

²⁷⁰ *Monografías Documento de Aspectos principales de cableado estructurado, Pág. 13.*

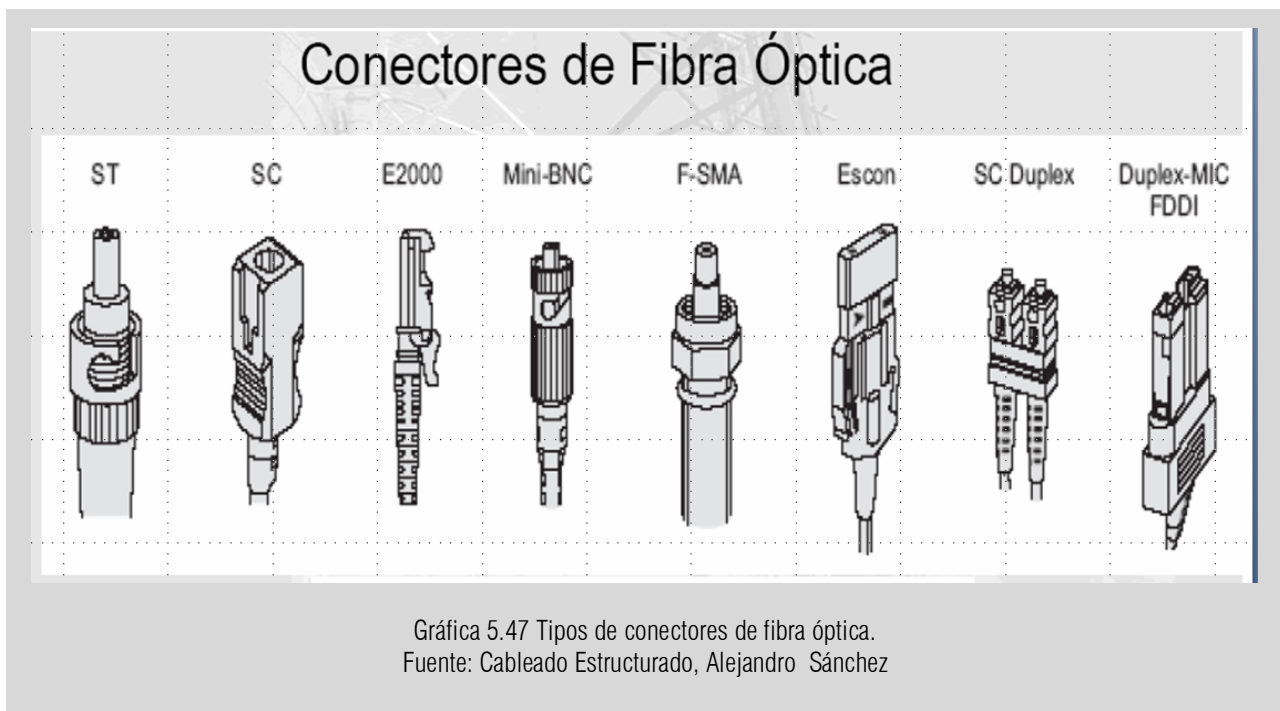
- Un ambiente controlado para los contenedores de los equipos de telecomunicaciones, el hardware de conexión, las cajas de uniones, las instalaciones de aterrizaje y sujeción y los aparatos de protección, dónde se necesiten.
- Desde una perspectiva del cableado, o las conexión cruzada principal o la intermedia usada en la jerarquía del cableado vertebral.
- Puede contener las terminaciones de los equipos (y puede contener las terminaciones horizontales para una porción del edificio).
- A menudo contiene las terminaciones de la red troncal/auxiliar bajo el control del administrador del cableado local.

5.3.12.6 Estructura de la instalación.

- **Cableado de campus**, cableado de todos los distribuidores de edificios al distribuidor de campus.
- **Cableado vertical**, cableado de los distribuidores del piso al distribuidor del edificio.
- **Cableado horizontal**, cableado desde el distribuidor de piso a los puertos de usuario.
- **Cableado de usuario**, cableado del puesto de usuario a los equipos.

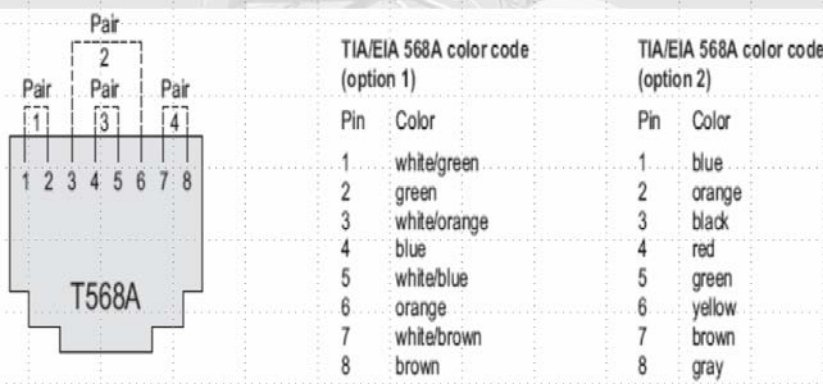
5.3.12.7 Cableado horizontal²⁷¹

- No se permiten puente, derivaciones y empalmes a lo largo de todo el trayecto del cableado.
- Se debe considerar su proximidad con el cableado eléctrico que genera altos niveles de interferencia electromagnética (motores, elevadores, transformadores, etc.) y cuyas limitaciones se encuentran en el estándar ANSI/EIA/TIA 569.
- La máxima longitud permitida independientemente del tipo de medio de Tx utilizado es 100.00 mt = 90.00 mt recorrido + 3.00 mt usuario + 7.00 mt patch panel.

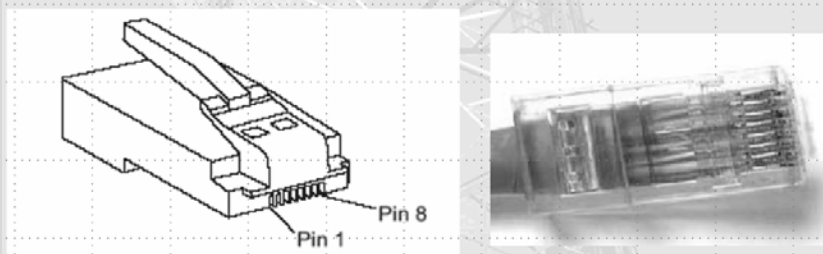


²⁷¹ Cableado Estructurado, Alejandro Sánchez, Pág. 22.

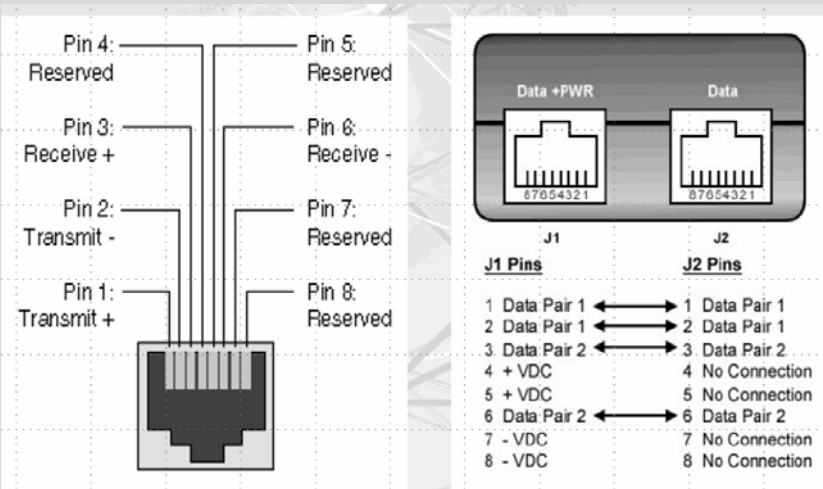
Conector TIA/EIA 568 A



Conector RJ 45



Conector RJ45 Pinout



Gráfica 5.48 Tipos de conectores
Fuente: Cableado Estructurado, Alejandro Sánchez

- Norma ANSI/TIAEIA-568
- UTP (Unshilded Twisted Pair): Par trenzado sin blindaje)-100 ohms, 22/24 AWG
- STP (Shielded Twisted Pair): Par trenzado con blindaje-150 ohms, 22/24AWG
- Fibra Óptica Multimodo 62.5/125 y 50/125 um de 2 fibras.

5.3.12.8 Cableado vertical, es la Interconexión entre los armarios de telecomunicaciones, cuartos de equipos y entrada de servicios.²⁷²

- Cables
 - Multipar UTP y STP
 - Fibra óptica Multimodo y Monomodo
- Distancia Máximas de Voz
 - UTP 800 metros
 - STP 700 metros
 - Fibra MM 62.5/125um 200 metros

5.3.12.9 Categorías, descrito en el estándar EIA/TIA 568B.

- **Cableado de categoría 1,** se utiliza para comunicaciones telefónicas y no es adecuado para la transmisión de datos,
- **Cableado de categoría 2,** puede transmitir datos a velocidades de hasta 4 Mbps,
- **Cableado de categoría 3,** se utiliza en redes 10BaseT y puede transmitir datos a velocidades de hasta 10 Mbps,

²⁷² Cableado Estructurado, Alejandro Sánchez, Pag.25.

- **Cableado de categoría 4**, se utiliza en redes Token Ring y puede transmitir datos a velocidades de hasta 16 Mbps,
- **Cableado de categoría 5**, puede transmitir datos a velocidades de hasta 100 Mbps, o 100 BaseT.
- Cableado de alta velocidad hasta 1Gbps (equipos).

5.3.13 Conductores y cables eléctricos, desde el inicio de su recorrido en las centrales generadoras hasta llegar a los centros de consumo, la energía eléctrica es conducida a través de líneas de transmisión y redes de distribución formadas por conductores eléctricos.

¿Qué es un conductor eléctrico? Se aplica este concepto a los cuerpos capaces de conducir o transmitir la electricidad. Un conductor eléctrico está formado primeramente por el conductor propiamente tal, usualmente de cobre. Este puede ser alambre, es decir, una sola hebra o un cable formado por varias hebras o alambres retorcidos entre sí. Los materiales más utilizados en la fabricación de conductores eléctricos son el cobre y el aluminio. Aunque ambos metales tienen una conductividad eléctrica excelente, el cobre constituye el elemento principal en la fabricación de conductores por sus notables ventajas mecánicas y eléctricas.²⁷³

El uso de uno y otro material como conductor, dependerá de sus características eléctricas (capacidad para transportar la electricidad), mecánicas (resistencia al desgaste, maleabilidad), del uso específico que se le quiera dar y del costo. Estas características llevan a preferir al cobre en la elaboración de conductores eléctricos. El tipo de cobre que se utiliza en la fabricación de conductores, es el cobre electrolítico de alta pureza 99,99%, dependiendo del uso que se le vaya a dar, este tipo de cobre se presenta en los siguientes grados de dureza o temple: duro, semiduro y blando o recocado. Todos los metales son conductores de la electricidad pero tienen diferentes resistencias. Algunos de ellos como el oro o la plata, poseen muy baja resistencia, pero carecen de la resistencia a la tensión que se quiere para fabricar alambres conductores, y cuestan mucho. Así pues, en la construcción sólo se utilizan dos metales como conductores: cobre y aluminio. Los conductores pueden ser alambres redondo no filamento, cables o barras ómnibus de sección rectangular²⁷⁴. Por lo general, los conductores están envueltos por un material aislante, el cual evita descargas eléctricas a quienes los tocan. El tipo del material aislante también depende del medio inmediato que rodee al alambre en su lugar de uso, según esté en aire seco o húmedo, en agua, enterrado, a temperaturas extremas, o expuesto a daño mecánico o por roedores.

A cada diámetro de alambre comercial, con un material aislante determinado, le corresponde una capacidad segura de transporte de corriente en amperes, llamada ampacidad del alambre, la cual se encuentra en los reglamentos de construcción. La ampacidad del reglamento se basa en el máximo calentamiento permitido antes de dañar el material aislante. Los reglamentos también exigen que los alambres instalados en un edificio queden protegidos contra daño mecánico mediante tuberías de acero u otras cubiertas metálicas y no metálicas, que se conocen como poliductos (conduits). Los conductores de suministro (acometida eléctrica), pueden ser subterráneos o elevados. Si se toman de un poste del sistema de servicio eléctrico público. Si la central de transformación interna de la planta de producción está a gran distancia de los postes de servicio se pueden instalar más postes dentro de la propiedad de la planta o bien los conductores de acometida se colocan dentro de una tubería subterránea que se extienda hasta la central de transformación interna desde el poste del sistema público más cercano. En el poste, el tubo de acometida debe ascender por lo menos 3 m para recibir los conductores de suministro.

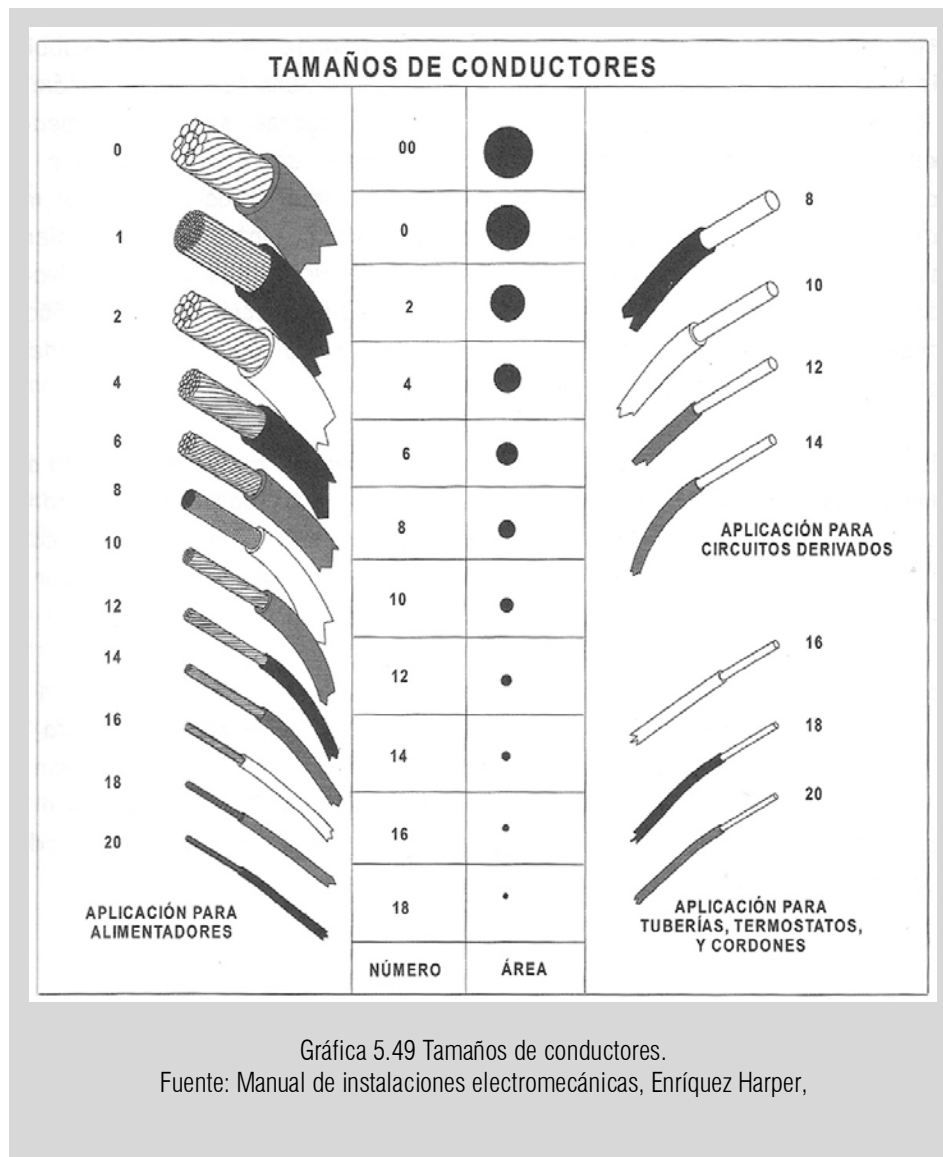
²⁷³ *Conductores eléctricos*” PROCOBRE (www.procobreperu.org)

²⁷⁴ *Aunque hay diferencia entre cable y alambre, en adelante se utiliza el término cable para referirse indistintamente a los dos. Alambre sólo se refiere a conductores monofilamento, Enciclopedia de la construcción, arquitectura e ingeniería., Océano, F. Merrit, Tomo5, Pág. 1066.*

En el punto de transformación interno de la planta, los conductores de suministro llegan a una caja metálica de acometida, y después se llevan a un interruptor o cortacircuitos principales. Se pueden conseguir interruptores hasta de 6000 A en el mercado. Si la carga de servicio es mayor, se pueden instalar dos o más interruptores de suministro principales -pero no más de seis-, llamados pastillas, en cada proyecto o edificio que formen parte del complejo industrial.

Cada **interruptor principal** o de suministro alimenta un centro de distribución o carga, o grupos de éstos, llamados comúnmente **tableros**. La conexión entre el interruptor y el centro de distribución se denomina **alimentación**. Estos **tableros de distribución** constan de varios cortacircuitos o interruptores de fusibles.

Cada uno de estos cortacircuitos o interruptores alimenta un circuito de carga, sea un motor u otro tablero o grupo de tableros remotos. Los tableros, a su vez, alimentan circuitos de distribución conectados a la



Gráfica 5.49 Tamaños de conductores.

Fuente: Manual de instalaciones electromecánicas, Enríquez Harper,

iluminación, lo tomacorrientes de pared u otros dispositivos eléctricos. Lo **sistemas de distribución** en una plana de producción suele ser trifásicos con cuatro cables, debido a la naturaleza propia de los equipos que se utilizan en la fabricación y los equipos de suministro de apoyos. Los circuitos de distribución final son, por lo común, monofásicos con dos cables. Un cable de cada circuito se lleva a tierra. El material aislante del cable a tierra de un alimentador es de color blanco o gris natural, según el código de colores del reglamento de construcción vigente para cada país. Este cable se vende en el mercado hasta en calibre número 6. Los alimentadores de mayor capacidad se identifican por color blanco en las conexiones.²⁷⁵

²⁷⁵ Conductores eléctricos" PROCOBRE (www.procobreperu.org)

Propiedades de los Conductores* NEC, National Fire Protection Association								
Calibre AWG o kmil circulares	Area, mil circulares	Conductores trenzados en capas concéntricas		Conductores desnudos		Resistencia a la cc, ohms por 1,000 pies (300 mt) a 77°F (25°C)		
		Número de Cables	Diámetro de cada cable, pulg	Diámetro, pulg	Area **, pulg ²	Cobre		Aluminio
						Conductor desnudo	Conductor estafiado	
18	1624	Sólido	0.0403	0.0403	0.0013	6.51	6.79	10.70
16	2583	Sólido	0.0508	0.0508	0.0020	4.10	4.26	6.72
14	4107	Sólido	0.0641	0.0641	0.0032	2.57	2.68	4.22
12	6530	Sólido	0.0808	0.0808	0.0051	1.62	1.68	2.66
10	10380	Sólido	0.1019	0.1019	0.0081	1.018	1.060	1.67
8	16510	Sólido	0.1285	0.1285	0.0130	0.6404	0.659	1.05
6	26250	7	0.0612	0.184	0.027	0.410	0.427	0.674
4	41740	7	0.0772	0.232	0.042	0.259	0.269	0.424
3	52640	7	0.0867	0.260	0.053	0.205	0.213	0.336
2	66370	7	0.0974	0.292	0.067	0.162	0.169	0.266
1	83690	19	0.0664	0.332	0.087	0.129	0.134	0.211
0	105500	19	0.0745	0.373	0.109	0.102	0.106	0.168
00	133100	19	0.0837	0.418	0.137	0.0811	0.0843	0.133
000	167800	19	0.0940	0.470	0.173	0.0642	0.0668	0.105
0000	211600	19	0.1055	0.528	0.219	0.0509	0.0525	0.0836
250	250000	37	0.0822	0.575	0.260	0.0431	0.0449	0.0708
300	300000	37	0.0900	0.630	0.312	0.0360	0.0374	0.0590
350	350000	37	0.0973	0.681	0.364	0.0308	0.0320	0.0505
400	400000	37	0.1040	0.728	0.416	0.0270	0.0278	0.0442
500	500000	37	0.1162	0.814	0.520	0.0216	0.0222	0.0354
600	600000	61	0.0992	0.893	0.626	0.0180	0.0187	0.0295
700	700000	61	0.1071	0.964	0.730	0.0154	0.0159	0.0253
750	750000	61	0.1109	0.998	0.782	0.0144	0.0148	0.0236
800	800000	61	0.1145	1.031	0.835	0.0135	0.0139	0.0221
900	900000	61	0.1215	1.093	0.938	0.0120	0.0123	0.0197
1 000	1000000	61	0.1280	1.152	1.042	0.0108	0.0111	0.0177
1 250	1250000	91	0.1172	1.289	1.305	0.00863	0.00888	0.0142
1 500	1500000	91	0.1284	1.412	1.566	0.00719	0.00740	0.0118
1 750	1750000	127	0.1174	1.526	1.829	0.00616	0.00634	0.0101
2 000	2000000	127	0.1255	1.631	2.089	0.00539	0.00555	0.00885

*NEC, National Electrical Code, National Fire Protection Association
 ** El area dada es la de un circulo con diámetro igual al diámetro total de un conductor trenzado.
 Los valores que se dan en la tabla son los que están en NBS Circ.31, menos los que se presentan en la octava columna, tomados de la norma B33 de la American Society for Testing and Materials (ASTM).
 Los valores de resistencia que se presentan en las tres últimas columnas sólo se aplican a la corriente continua. Cuando se utilicen conductores de mayor grosor que el número 4/0 con corriente alterna, se han de usar los factores de multiplicación de la Tabla 5.3 para compensar el efecto superficial.

Tabla 5.8 Calibres y Propiedades de los Conductores.
Fuente: NEC, National Electrical Code

En un **circuito de distribución**, el conductor a tierra es de color verde. Cuando varios conductores de tierra están en una sola tubería de conducción o poliducto de alimentación, uno deberá ser de color blanco o gris. Cada uno de los otros deberá tener una franja de color diferente (excepto verde) sobre el gris y el blanco. En sistemas de cuatro cables los colores de los conductores vivos suelen ser azul, negro, rojo y blanco.²⁷⁶

²⁷⁶ Manual de instalaciones electromecánicas, Enriquez Harper,

La ampacidad del conductor depende del efecto de calentamiento acumulativo por pérdida de potencia IR del cable, esta pérdida es diferente en cables del mismo calibre; pero con distintos materiales aislantes; también depende de si el cable está a la intemperie y puede disipar calor o si está en un poliducto cerrado y junto con otros cables que producen calor. En las tablas del National Electrical Code se expresa la ampacidad segura para cada tipo de material aislante y la ampacidad reevaluada para más de tres cables vivos en un sólo poliducto. El cableado al descubierto se utiliza como cableado temporal en la construcción. Los cables individuales montados sobre aisladores de botón o listones de madera deberán estar alejados de 1 a 2.5 cm de la superficie del edificio, con una separación mínima entre ellos de 6 cm si los voltajes son de menos de 300 V; y de 10 cm en caso de voltajes entre 300 y 600 V.

A continuación se presenta una lista de los diversos tipos de conductores aislados clasificados por el National Electrical Code (NEC):

- **Tipo MI.** Cable con aislante mineral, enfundado en un tubo metálico a prueba de agua y de gas. El cable es completamente incombustible y se puede utilizar en lugares peligrosos y bajo tierra.
- **Tipo MC.** Cable del número 4, o más grueso, enfundado en un tubo de cinta metálica entretrabada o en un tubo impermeable ajustado. Se puede utilizar en sitios húmedos cuando tiene funda de plomo u otra envoltura impermeable.
- **Tipo AC.** (También se conoce como cable BX.) Tiene una armadura de cinta metálica flexible, con una franja interna de ligadura hecha de cobre, inmediata a la cinta exterior a todo lo largo. Esto proporciona un medio de conexión a tierra en los tomacorrientes, los dispositivos y otros equipos. El cable de tipo AC se puede utilizar únicamente en sitios ocultos y secos.
- **Tipo ACL.** Además del material aislante y la cubierta del tipo AC, el ACL tiene conductores forrados de plomo. Esto permite su uso en condiciones húmedas o subterráneas.
- **Tipo ACT.** Sólo los conductores individuales tienen una cubierta fibrosa resistente a la humedad.
- **Tipo NM o NMC.** Cables con cubiertas no metálicas (también se conocen como Romex). Este tipo se puede utilizar en áreas parcialmente protegidas. El reglamento de Nueva York admite el cable BX (tipo AC), pero no el Romex, porque no es a prueba de roedores y lo pueden dañar los clavos de los muros divisorios ligeros.
- **Tipo SNM.** Los conductores están agrupados en una matriz extruida de material no metálico, resistente a la humedad y a la flama. Después, la matriz se cubre con un blindaje de cinta metálica y alambre traslapados, y el conjunto se forra con un material no metálico extruido, resistente a la flama, humedad, aceite, corrosión, hongos y luz solar. Este tipo se utiliza en sitios peligrosos.
- **Tipo SE o USE.** Cable de acometida de suministro con aislante resistente a la humedad y al fuego, y forrado con una cinta tubular trenzada como protección contra la corrosión atmosférica. El tipo USE es igual al tipo SE, salvo que tiene cubierta de plomo para uso subterráneo.
- **Tipo UF.** Este tipo se surte de fábrica dentro de una funda resistente a la flama, humedad, hongos y corrosión, y es adecuado para enterrarse directamente. El conjunto puede incluir un conductor a tierra desnudo. Los cables se pueden enterrar bajo 45 cm de tierra, o bien bajo 30 cm de tierra y un firme de 5 cm de concreto.²⁷⁷

5.3.13.1 Diferencia entre alambres y cables: Todo conductor sólido con forro o desnudo se llama "alambre". El término cable se usa en dos formas: se aplica a un conductor sencillo formado por varios alambres delgados de cobre desnudos, los cuales se agrupan y se cubren con una sola capa de aislamiento más el forro. O

²⁷⁷ Enciclopedia de la construcción, arquitectura e ingeniería., Océano, F. Merrit, Tomo5, Pág. 1067.

bien se aplica a un grupo de 2, 3 o más conductores aislados independientemente, pero agrupados, aunque no tengan un forro que los una. En la práctica se les llama cables a los conductores gruesos, en tanto que a los más pequeños, compuestos por alambres delgados desnudos, se les nombra alambres retorcidos. Cuando el conductor está formado por hilos de cobre y está cubierto con aislamiento flexible se le denomina cordón.²⁷⁸

Aplicación de los conductores Según su diseño y aislamiento.			
Nombre de Fabrica	Código	Temperatura Máxima de Operación	Uso para el cual fue diseñado
Caucho -código	R	60°C (140°F)	Uso general - lugares secos
Caucho resistente al calor	RH	75°C (167°F)	Uso general - lugares secos
Caucho resistente a la humedad	RW	60°C (140°F)	Uso general - lugares húmedos
Caucho resistene a la humedad y calor	RH-RW	60°C (140°F)	Uso general - lugares húmedos
		75°C (167°F)	Uso general - lugares secos
Caucho de alta resistencia al calor	RU	30°C (134°F)	Lugares secos
Latex	RU	60°C (140°F)	Uso general - lugares húmedos
Latex resistente a la humedad	RUW	60°C (140°F)	Uso general - lugares húmedos
Latex resistente al calor	RUH	75°C (167°F)	Uso general - lugares secos
Termoplástico	T	60°C (140°F)	Uso general - lugares secos
Termoplástico resistenete a la humedad	TW	60°C (140°F)	Uso general - lugares secos o húmedos
Aislamiento mineral (con forro metálico)	MI	85°C (185°F)	Uso general si se le acondicionan terminales del tipo "O"
Aislamiento con asbesto	TA	30°C (134°F)	Para el alambrado de cajas de interruptores solamente
Tela barnizada	V	85°C (185°F)	Lugares secos solamente, calibres menores #6 con permiso especial solamente
Asbesto y tela barnizada	AVA	110°C (230°F)	Lugares secos solamente
Asbesto y tela barnizada con forro de plomo	AVL	110°C (230°F)	Lugares húmedos
Asbesto y tela barnizada con forro de algodón trenzado	AVB	30°C (134°F)	Lugares secos solamente
Asbesto	A	200°C (332°F)	Lugares secos solamente. Alambrado descubierto. Limitado a 300V. En conductos, unicamente para conexiones hacia el artefacto o dentro de él
Asbesto	AA	200°C (332°F)	Lugares secos solamente. No para uso general. Limitado a 300V. En conductos, unicamente para conexiones hacia el artefacto o dentro de él
Asbesto	AI	125°C (257°F)	Lugares secos solamente. Alambrado descubierto. Limitado a 300V. En conductos, unicamente para conexiones hacia el artefacto o dentro de él
Asbesto	AIA	125°C (257°F)	Lugares secos solamente. No para uso general. Limitado a 300V. En conductos, unicamente para conexiones hacia el artefacto o dentro de él
Papel		85°C (185°F)	Para conductores de servicio subterráneo o con permiso especial
Combustión lenta	SB	30°C (134°F)	Lugares secos solamente. Alambrado descubierto y en conductores cuando la temperatura excede las permitidas a los alambres de caucho y de tela barnizada.
A prueba de intemperie	WP	80°C (176°F)	Alambrado descubierto con permiso especial cuando otros aislamientos no son adecuados para las condiciones existentes.

Tabla 5.9 Aplicación de los conductores.
Fuente: Cables y conductores eléctricos.

²⁷⁸ Monografías, documento Cables y conductores eléctricos. www.monografias.com

- a) **Conductor desnudo:** Los conductores sin aislamiento, comúnmente llamados desnudos, normalmente se usan en el exterior, separados por aisladores para evitar el contacto entre sí, de este tipo podemos citar las líneas de alta tensión. Hay 3 tipos de alambres de cobre, que se clasifican de acuerdo con su resistencia mecánica (habilidad de soportar esfuerzos mecánicos producidos por el viento, la lluvia, nieve, etc.): duro, mediano y suave.

De estas 3 clases, el alambre duro él es que tiene mayor resistencia mecánica, el cual soporta mayores esfuerzos con el mínimo de tensión. Pero tiene el inconveniente de tener la resistencia eléctrica más alta, en otras palabras la conductividad eléctrica es la más baja de los 3. El alambre suave el que menor resistencia eléctrica tiene, pero soporta menos tensión. Obviamente el mediano es el término medio entre los 2. El alambre duro se utiliza en líneas de transmisión en donde las torres están bastante separadas. El mediano se utiliza en líneas de transmisión con una separación moderada entre los postes. El alambre suave, por la facilidad con que puede doblarse y por su alta conductividad, es el que se utiliza en los conductores aislados que se usan en las instalaciones eléctricas.

- b) **Conductor retorcido:** como se mencionó anteriormente, algunos conductores en lugar de tener un sólo alambre sólido se forman por varios hilos de cobre desnudo, retorcido, con lo cual se forma un sólo conductor. Se dijo también que para que el conductor tenga una considerable flexibilidad, el conductor lo forman un gran número de hilos retorcidos. El número del calibre de un alambre retorcido lo determina la suma de las áreas transversales de los alambres que forman el conductor. Ejemplo: en calibre de los alambres podemos ver que el alambre # 16 A.G.W. tiene un área de 2.583 mils circulares, y un alambre formado por 65 alambres del # 34 tiene un área total combinada de 2.593 mils circulares.

Otro ejemplo: un conductor formado por 26 alambres del # 30 tiene un área total un tanto mayor que el anterior. Por lo mismo, los alambres formados con alguna de estas combinaciones u otra combinación cualquiera que tenga un área de 2.583 mils circulares, o un tanto mayor, se conoce comúnmente como alambre retorcido del # 16, si queremos describirlo mejor, a la combinación se le llamaría # 16, 65/34 y a la segunda # 16, 26/30. Los alambres del calibre # 6 o más gruesos, generalmente son del tipo retorcido.

5.3.13.2 Tipos de cobre para conductores eléctricos.²⁷⁹

Cobre de temple duro:

- Conductividad del 97% respecto a la del cobre puro.
- Resistividad de 0,018 (\times mm²/m) a 20 °C de temperatura.
- Capacidad de ruptura a la carga, oscila entre 37 kg/mm² a 45 kg/mm².

Por esta razón se utiliza en la fabricación de conductores desnudos, para líneas aéreas de transporte de energía eléctrica, donde se exige una buena resistencia mecánica.

Cobre recocido o de temple blando:

- Conductividad del 100%
- Resistividad de 0,01724 = 1/58 (\times mm²/m) respecto del cobre puro, tomado este como patrón.
- Carga de ruptura media de 25 kg/mm².

²⁷⁹ Conductores eléctrico, Catalogo de productos PROCOBRE (www.procobreperu.org).

Como es dúctil y flexible se utiliza en la fabricación de conductores aislados. El conductor está identificado en cuanto a su tamaño por un calibre, que puede ser milimétrico y expresarse en mm² o americano y expresarse en AWG o MCM, con una equivalencia en mm².

5.3.13.3 Partes que componen los conductores eléctricos, estas son tres muy diferenciadas:

- a) El alma o elemento conductor.
- b) El aislamiento.
- c) Las cubiertas protectoras.

a) El alma o elemento conductor

Se fabrica en cobre y su objetivo es servir de camino a la energía eléctrica, desde las centrales generadoras a los centros de distribución (subestaciones, redes y empalmes), para alimentar a los diferentes centros de consumo (industriales, grupos habitacionales, etc.). De la forma cómo esté constituida esta alma depende la clasificación de los conductores eléctricos. Así tenemos:

Según su constitución:

- **a.1) Alambre:** Conductor eléctrico cuya alma conductora está formada por un sólo elemento o hilo conductor. Se emplea en líneas aéreas, como conductor desnudo o aislado, en instalaciones eléctricas a la intemperie, en ductos o directamente sobre aisladores.
- **a.2) Cable:** Conductor eléctrico cuya alma conductora está formada por una serie de hilos conductores o alambres de baja sección, lo que le otorga una gran flexibilidad.
- Según el número de conductores
- **a.3) Monoconductor:** Conductor eléctrico con una sola alma conductora, con aislación y con o sin cubierta protectora.
- **a.4) Multiconductor:** Conductor de dos o más almas conductoras aisladas entre sí, envueltas cada una por su respectiva capa de aislación y con una o más cubiertas protectoras comunes.

b) El aislamiento

El objetivo de la aislación en un conductor es evitar que la energía eléctrica que circula por él, entre en contacto con las personas o con objetos, ya sean éstos ductos, artefactos u otros elementos que forman parte de una instalación. Del mismo modo, la aislación debe evitar que conductores de distinto voltaje puedan hacer contacto entre sí. Los materiales aislantes usados desde sus inicios han sido sustancias poliméricas, que en química se definen como un material o cuerpo químico formado por la unión de muchas moléculas idénticas, para formar una nueva molécula más gruesa.

Antiguamente los aislantes fueron de origen natural, gutapercha y papel. Posteriormente la tecnología los cambió por aislantes artificiales actuales de uso común en la fabricación de conductores eléctricos. Los diferentes tipos de aislación de los conductores están dados por su comportamiento técnico y mecánico, considerando el medio ambiente y las condiciones de canalización a que se verán sometidos los conductores que ellos protegen, resistencia a los agentes químicos, a los rayos solares, a la humedad, a altas temperaturas, llamas, etc. Entre los materiales usados para la aislación de conductores podemos mencionar el PVC o cloruro de polivinilo, el polietileno o PE, el caucho, la goma, el neopreno y el nylon.

Si el diseño del conductor no consulta otro tipo de protección, se lo denomina aislación integral, porque el aislamiento cumple su función y la de revestimiento a la vez. Cuando los conductores tienen otra protección polimérica sobre la aislación, esta última se llama revestimiento, chaqueta o cubierta.

Razón de resistencia ca/cc en 60Hz*				
NEC, National Fire Protection Association				
Calibre AWG o kmil circulares	Factor de multiplicación			
	Para cables revestidos no metálicos, en el aire o en un poliducto no metálico		Para cables revestidos metálicos o todos los cables de poliductos eléctricos metálicos	
	Cobre	Aluminio	Cobre	Aluminio
Hasta				
3	1	1	1	1
2	1	1	1.01	1.00
1	1	1	1.01	1.00
0	1.001	1.000	1.02	1.00
00	1.001	1.001	1.03	1.00
000	1.002	1.001	1.04	1.01
0000	1.004	1.002	1.05	1.01
250	1.005	1.002	1.06	1.02
300	1.006	1.003	1.07	1.02
350	1.009	1.004	1.08	1.03
400	1.011	1.005	1.10	1.04
500	1.018	1.007	1.13	1.06
600	1.025	1.010	1.16	1.08
700	1.034	1.013	1.19	1.11
750	1.039	1.015	1.21	1.12
800	1.044	1.017	1.22	1.14
1 000	1.067	1.026	1.30	1.19
1 250	1.102	1.040	1.41	1.27
1 500	1.142	1.058	1.53	1.36
1 750	1.185	1.079	1.67	1.46
2 000	1.233	1.100	1.82	1.56

*NEC, National Electrical Code, National Fire Protection Association

Tabla 5.10 Factor de resistencia de los conductores, razón de resistencia ca/cc en 60HZ.

Fuente: NEC, National Electrical Code

c) Las cubiertas protectoras

El objetivo fundamental de esta parte de un conductor es proteger la integridad de la aislación y del alma conductora contra daños mecánicos, tales como raspaduras, golpes, etc. Si las protecciones mecánicas son de acero, latón u otro material resistente, a éstas se las denomina «armadura». La «armadura» puede ser de cinta, alambre o alambres trenzados. Los conductores también pueden estar dotados de una protección de tipo eléctrico formado por cintas de aluminio o cobre. En caso que la protección, en vez de cinta, esté constituida por alambres de cobre, se le denomina «pantalla» o «blindaje».²⁸⁰

Los conductores también se pueden clasificar de acuerdo a su aislación o número de hebras, la parte más importante de un sistema de alimentación eléctrica está constituida por conductores. Al proyectar un sistema, ya sea de poder;

²⁸⁰ Monografías, documento Cables y conductores eléctricos, Pág. 11.

de control o de información, deben respetarse ciertos parámetros imprescindibles para la especificación del cableado.²⁸¹

- Voltaje del sistema, tipo (CC o CA), fases y neutro, sistema de potencia, punto central aterramiento.
- Corriente o potencia a suministrar.
- Temperatura de servicio, temperatura ambiente y resistividad térmica de alrededores.
- Tipo de instalación, dimensiones (profundidad, radios de curvatura, distancia entre vanos, etc.).
- Sobrecargas o cargas intermitentes.
- Tipo de aislación.
- Cubierta protectora.

Número de conductores dentro de tuberías NEC, National Fire Protection Association															
Letras del Tipo de conductor	Calibre AWG o kmil circulares	Número máximo de conductores el mismo calibre que pueden ir dentro de poliductos o tuberías de medidas comerciales*													
		Medidas comerciales del poliducto o la tubería, pulg													
		1/2	3/4	1	1 1/4	1 1/2	2	2 1/2	3	3 1/2	4	4 1/2	5	6	
TW, T, RUH, RUW, XHHW (del 14 al 18)	14	9	15	25	44	60	99	142							
	12	7	12	19	35	47	78	111	171						
	10	5	9	15	26	36	60	85	131	176					
	8	2	4	7	12	17	28	40	62	84	108				
RHW y RHH (sin cubierta exterior), THW	14	6	10	16	29	40	65	93	143	192					
	12	4	8	13	24	32	53	76	117	157					
	10	4	6	11	19	26	43	61	95	127	163				
	8	1	3	5	10	13	22	32	49	66	85	106	133		
TW, T, THW, RUH (del 6 al 2), RUW (del 6 al 2)	6	1	2	4	7	10	16	23	36	48	62	78	97	141	
	4	1	1	3	5	7	12	17	27	36	47	58	73	106	
	3	1	1	2	4	6	10	15	23	31	40	50	63	91	
	2	1	1	2	4	5	9	13	20	27	34	43	54	78	
FEPB (del 6 al 2), RHW y RHH (sin cubierta exterior)	0		1	1	2	3	5	8	12	16	21	27	33	49	
	00		1	1	1	3	5	7	10	14	18	23	29	41	
	000		1	1	1	2	4	6	9	12	15	19	24	35	
	0000			1	1	1	3	5	7	10	13	16	20	29	
	250			1	1	1	2	4	6	8	10	13	16	23	
	300			1	1	1	2	3	5	7	9	11	14	20	
	350				1	1	1	3	4	6	8	10	12	18	
	400				1	1	1	2	4	5	7	9	11	16	
	500				1	1	1	1	3	4	6	7	9	14	
	600					1	1	1	3	4	5	6	7		
	700					1	1	1	2	3	4	5	7		
	750					1	1	1	2	3	4	5	6		

*NEC, National Electrical Code, National Fire Protection Association

Tabla 5.11 Número de conductores dentro de tuberías.
Fuente: NEC, National Electrical Code

²⁸¹ Conductores eléctrico, Catalogo de productos PROCOBRE (www.procobreperu.org).

5.3.14 Sistemas de alimentación ininterrumpida SAI (UPS), son equipos que por su concepción autónoma, permiten realizar suministro aún cuando no exista suministro de red. Para ello incorporan baterías, cargador de baterías y ondulator, la finalidad de este último, es convertir la corriente continua procedente de los acumuladores, en corriente alterna, de iguales características que la red, pero exenta de los problemas de ruidos y variaciones que la afectan. Las prestaciones más generales que deben aportar dichos equipos son: -Aislar la carga que se alimenta de la red. -Estabilizar el voltaje y la frecuencia de salida. -Evitar picos y efectos parásitos de la red eléctrica. -Almacenar energía en las baterías, las cuales la suministrarán por un periodo fijo de tiempo, cuando haya un corte de corriente. Ésta energía almacenada permitirá llevar a cabo la salvaguarda de la información y el cierre normal del ordenador. De los requisitos y prestaciones antes mencionados, se desprenden las topologías más comúnmente usadas en la concepción de Sistemas de Alimentación Ininterrumpida.²⁸²

Existen diversos tipos de Topología de UPS y cada una de ellas tiene sus ventajas y desventajas, es necesario conocerlas si deseamos aprender a reparar un UPS ó si deseamos tener los suficientes conocimientos para seleccionar el equipo más adecuado para nuestras necesidades. A continuación enumeraremos cada una de estas topologías,



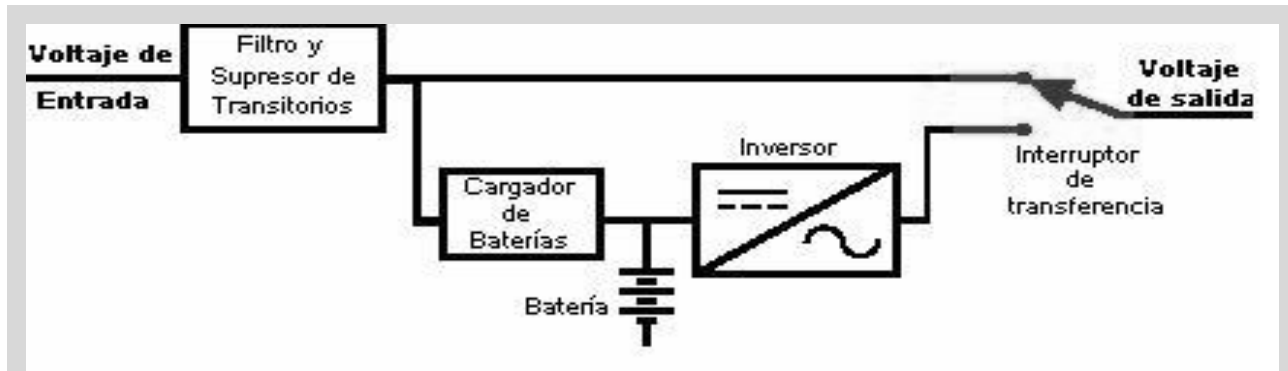
Considerar que en la industria dependiendo de su actividad y equipos que utilizan, así se deberá de considerar el tipo de UPS, no necesariamente será el de mayor de capacidad, podría ser por departamento o tipo de actividad, no será conveniente centralizar todo el sistema en una sola unidad.

Gráfica 5.50 Tipos de UPS, según capacidad y necesidades técnicas.
Fuente: Manual de instalaciones electromecánicas, Enríquez Harper,

5.3.14.1 Off Line (Fuera de Línea) ó Stand-By, se le llama Off-Line porque el Inversor se encuentra fuera del camino principal de la corriente, y se le llama Stand-By porque el Inversor se encuentra apagado “en espera” de que sea requerido para encender. El UPS Off-Line es el tipo de UPS más económico ya que integra muy pocos componentes, el nivel de protección obtenido con este tipo de equipos también es muy limitado pero en general es considerado muy adecuado para protección de la computadora en el hogar ya que la inversión es muy baja y aún así se puede tener protegido el equipo en el hogar, Ver Gráfica 4.51; los componentes de este sistema son.²⁸³

²⁸² Monografías, Documento Sistemas de alimentación ininterrumpida, www.monografias.com

²⁸³ Tipos de UPS, Autor: Ingeniero Miguel Ángel Estrada Vidales, Fuente: www.unicrom.com



Gráfica 5.51 Esquema de UPS Off Line

Fuente: Manual de instalaciones electromecánicas, Enríquez Harper,

Filtro y Supresor de Transitorios, el Filtro de Línea reduce las variaciones transitorias de voltaje debidas al encendido y apagado de ciertos aparatos como por ejemplo motores eléctricos, además reduce el ruido eléctrico que viene con el Voltaje de Alimentación del UPS para que aparezca en niveles más seguros en la carga. Cabe hacer la aclaración que el Filtro de Línea sólo reduce problemas de variación de voltaje que son de tiempo muy corto; por el rango de los milisegundos y nanosegundos. No es su función regular el voltaje.

El Filtro de Línea consiste en Bobinas las cuales rechazan voltajes de alta frecuencia y capacitores conectados a Tierra para que cualquier alta frecuencia sea drenada a Tierra.

El Supresor de Transitorios lo que hace es Recortar los picos de voltaje que aparecen en la Línea a niveles más seguros. Un Transitorio de voltaje usualmente anda por el orden de los milisegundos a los nanosegundos y en valor, puede alcanzar desde los 200 hasta varios miles de volts. Consiste esta etapa generalmente de los llamados Varistores de Oxido Metálico (MOV). Al Supresor de Picos se le llama comúnmente TVSS que significa Supresor de Voltaje Transitorio por sus siglas en inglés (Transient Voltage Surge Supresor). El nivel de protección del filtro de Entrada de este tipo de equipos es limitado.

Batería, la batería es uno de los componentes más importantes en un UPS, es la que va a hacer posible que nuestra computadora continúe encendida aún y cuando haya un corte de energía. La mayoría de las baterías utilizadas en los UPS son del tipo Selladas ó tipo Gel ó VRLA. Una batería sellada funciona de la misma manera que una de auto, consiste en placas de Plomo y Antimonio sumergidas en un electrolito que en este caso es ácido sulfúrico. La batería tiene un voltaje de 2.0 volts por cada celda y si es una batería de 6 celdas, entonces es de 12 volts.²⁸⁴

Cuando la batería está desconectada y medimos su voltaje con un multímetro, veremos dicho valor de 12 volts. Sin embargo la batería tiene una corriente de fuga entre las placas de tal manera que su valor con el paso de las horas va a ir disminuyendo y entonces cuando requiramos utilizarla, no nos dará el tiempo suficiente ya que no está cargada al 100%. Por tal razón requerimos aplicarle un voltaje llamado de flotación y es para baterías tipo Gel ó selladas de 2.25 VPC (Volts Por Celda) así es que para nuestra batería de 12 volts, requerimos aplicarle un voltaje de 13.50 volts de manera constante para asegurar que siempre la batería esté cargada.

²⁸⁴ Tipos de UPS, Autor: Ingeniero Miguel Ángel Estrada Vidales, Fuente: www.unicrom.com

Una vez que empezamos a tomar corriente de la batería, su valor de voltaje irá bajando con cierta rapidez desde los 13.50 volts hasta llegar al valor de voltaje nominal que es de 12.0 volts y entonces el valor permanecerá casi constante; cuando el tiempo de respaldo de la batería vaya terminando, el voltaje irá bajando de los 12 volts lentamente hasta llegar a los 1.75 VPC que para este caso de batería de 12 volts, serían 10.50 volts. Si seguimos descargando la batería, llegará un momento en que el voltaje bajará rápidamente e incluso los fabricantes recomiendan que no se descargue la batería a menos de este valor ya que se corre peligro que la batería no se pueda recargar nuevamente y por consiguiente la batería está dañada y hay que reemplazarla.

En resumen el voltaje de la batería inicia en 2.25 VPC (batería cargada al 100%) y termina en 1.75 VPC (batería totalmente descargada). Físicamente la batería es un vaso ó cubierta de plástico donde se pueden observar las 6 válvulas en el caso de una batería de 12 volts y 3 válvulas en el caso de baterías de 6 volts; además se puede observar las dos terminales de voltaje, una de ellas marcada con color rojo ó con un símbolo (+) y la otra marcada con color negro ó un símbolo (-).

Cargador de baterías, el cargador de baterías es una fuente de voltaje que tendrá dos funciones:

- a. Dar a la batería el voltaje de flotación necesario para asegurar que la batería está cargada al 100%.
- b. Recargar la batería después que fue utilizada al haber un corte de energía. Es decir, al regresar la energía comercial, el cargador de baterías aplicará el mismo voltaje de flotación y la batería se empezará a recargar; una vez que la batería esté recargada completamente la corriente que fluya del cargador de baterías hacia la batería será mínima.

Hay otros tipos de cargadores muy utilizados en la actualidad que no siempre están dando voltaje a la batería sino que están encendiendo y apagando a intervalos y de esta manera logran aumentar la vida útil de la batería. Físicamente el cargador de Baterías consiste en un devanado adicional del transformador de Salida además de un puente de diodos para convertir la CA en CD y un mosfet el cual conecta y desconecta la "Carga" a las baterías y esto comandado por la tarjeta de Control. El mosfet generalmente tiene disipador de calor.²⁸⁵

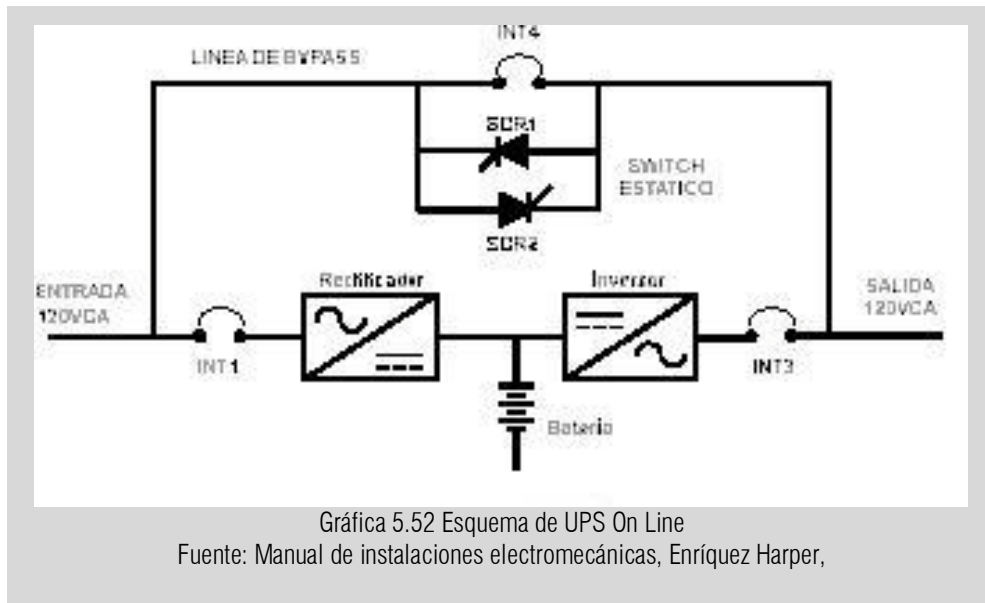
El Inversor, el inversor se representa por un bloque donde le entra corriente directa y sale corriente alterna: la forma de onda que se utiliza en ups del tipo off-line es la cuasisenoidal, la forma de onda cuasisenoidal es la de color negro y antepusimos una senoidal para que se pueda comparar ambas ondas. Esta forma de onda es recomendada para equipo electrónico y de cómputo aunque si el equipo es muy delicado por ejemplo para equipos PLC se recomienda que la forma de onda del inversor sea senoidal como este tipo de ups es económico, se utiliza siempre la forma de onda cuasisenoidal.²⁸⁶

El interruptor de transferencia, cuando hay un corte de energía ó el voltaje es muy alto ó muy bajo a niveles inadecuados para seguir operando la carga, requerimos desconectar el voltaje de Entrada que en este momento va hacia la carga y ahora requerimos encender el Inversor y rápidamente conmutar el voltaje de Inversor a la carga.

Esto tiene que ser muy rápido para que la carga no se dé cuenta que el voltaje se interrumpió, esta es la función del interruptor de transferencia que generalmente es un relevador; el tiempo de transferencia típicamente es de 4 mseg. Pero en ocasiones dependiendo del fabricante puede ser hasta de 10 mseg.; Estos valores de tiempo de transferencia se consideran adecuados para la mayoría de las cargas electrónicas. Sin embargo hay cargas muy delicadas que aún

²⁸⁵ *Monografías, Documento Sistemas de alimentación ininterrumpida, www.monografias.com*

²⁸⁶ *Autor: Ingeniero Miguel Ángel Estrada Vidales, Fuente: www.unicrom.com*



un tiempo tan corto de interrupción puede hacer que operen incorrectamente por lo que este tipo de UPS no es adecuado para este tipo de cargas.

5.3.14.2 UPS On Line (En Línea), este tipo de equipos es llamado “En Línea” debido a que el Inversor se encuentra dentro de la línea principal de energía ya que siempre se encuentra operando. Esta tecnología es la más cara de todas pero es la que ofrece

el mayor nivel de protección.

Esta topología es muy diferente a las anteriores. El voltaje de Entrada pasa por medio del Interruptor “INT1” al primer bloque que es el rectificador. Rectificador.- El Rectificador del UPS On Line consiste de la etapa de rectificación con SCR generalmente con el objeto de poder variar el ángulo de disparo de los SCR y de esta manera poder regular el voltaje de CD a obtener a la salida, obviamente después de ser rectificado el voltaje de Entrada se filtra con Capacitores para obtener un voltaje continuo y regulado. El voltaje regulado de corriente directa obtenido en el Rectificador, tiene dos objetivos:

- El primero es mantener las baterías en flotación e incluso recargarlas después de un corte de energía.
- El segundo es alimentar al Inversor para que este a su vez convierta la corriente directa del rectificador en corriente alterna.

Diseño de un sistema de protección integral, para el diseño e instalación de elementos ó equipos de protección integral, deberemos conocer en primera instancia la vulnerabilidad de los equipo a proteger. Recordemos que los factores que solían afectar al correcto comportamiento de sistemas electrónicos, eran: Regulación, Transitorios, Ruidos, Armónicos, Tierra y cortes de suministro. En nuestro caso, el primero, cuarto y sexto, quedarán resueltos mediante la aplicación de un SAI. El quinto factor o Tierra, dependerá de la construcción de la misma, es recomendable utilizar un Tierra exclusivo para informática ó equipos críticos y otro para maquinaria. En función de la calidad del suelo, se instalarán las piquetas suficientes para asegurar una muy baja impedancia. Factor ruidos: Depende en gran medida de una correcta instalación de los buses de datos y comunicación, en ningún caso deben discurrir paralelos a líneas de suministro y deben tener un buen apantallamiento, el cual estará a masa ó Tierra, según el caso. Factores transitorios: Ya vimos la naturaleza de éstos y dadas las grandes magnitudes que pueden llegar a alcanzar, no es suficiente la aplicación de un SAI, como medida de seguridad será necesario aplicar también Filtros Supresores.²⁸⁷

²⁸⁷ Monografías, Documento Sistemas de alimentación ininterrumpida, www.monografias.com



Gráfica 5.53 Paneles Eléctricos en Zona Técnica de Instalaciones
Fuente: Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales,
Laboratorios Bonin, Guatemala

5.3.15 Tableros electricos, incrementar el nivel de competitividad y cumplir con las exigentes necesidades del mercado actual, se logra únicamente a través del aumento en la eficiencia de los procesos de producción. En toda instalación industrial o comercial el uso de la energía eléctrica es indispensable. La continuidad de servicio y la calidad de la energía consumida por los diferentes equipos, así como la requerida para la iluminación, son necesarias para lograr mayor productividad.²⁸⁸

Un tablero eléctrico es una caja o gabinete que contiene los dispositivos de conexión, maniobra, comando, medición, protección, alarma y señalización, con sus cubiertas y soportes correspondientes, para cumplir una función específica dentro de un sistema eléctrico.

El ensamblaje de un tablero eléctrico debe cumplir criterios de diseño y normativas que permitan su funcionamiento correcto una vez energizado, garantizando la seguridad de los operarios y de las instalaciones en las cuales se encuentran ubicados. Los equipos de protección y de control, así como los instrumentos de medición, se instalan por lo general en tableros eléctricos, teniendo una referencia de conexión estos pueden ser,

- Diagrama Unifilar
- Diagrama de Control
- Diagrama de interconexión

5.3.15.1 Clasificación de los tableros según su función ó aplicación

- Tablero Residencial ó Centro de Carga (TR)
- Centro de Distribución de Potencia (CDP)
- Centro de Fuerza (CDF)
- Centro de Control de Motores (CCM)
- Tableros de Distribución (TD)
- Tableros de Alumbrado (TA)
- Consolas y Pupitres de Mando (CPM)
- Celdas de Seccionamiento (CSEC)
- Subestaciones (S/E)

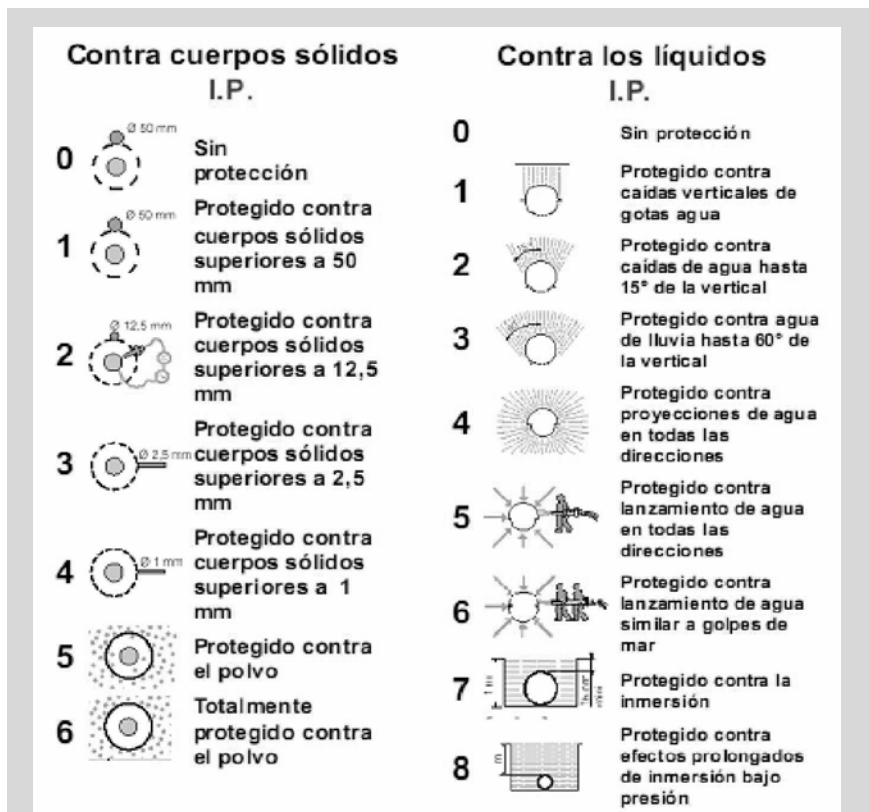
²⁸⁸ *Instalaciones eléctricas industriales; Tableros Eléctricos, Capítulo 78, Facultad de Ingeniería, UNAM.*

5.3.15.2 Tipos de tableros eléctricos, de acuerdo con la ubicación en la instalación, los tableros reciben las designaciones siguientes:

- **Caja o gabinete individual de medidor:** es aquel al que acomete el circuito de alimentación y que contiene el medidor de energía desde donde parte el circuito principal.
- Esta caja o gabinete puede contener además, medios de maniobra, protección y control pertenecientes al circuito de alimentación.
- **Tablero Principal de distribución:** Es aquel que se conecta a la línea principal y que contiene el interruptor principal y del cual se derivan el (los) circuito (s) secundarios.
- **Tablero o gabinete colectivo de medidores:** Es aquel al que acomete el circuito de alimentación y que contiene los medidores de energía y los circuitos principales. Este tablero puede contener a los dispositivos de maniobra, protección y control pertenecientes al circuito de alimentación y a los interruptores principales pertenecientes a la instalación del inmueble, desde donde parten los circuitos seccionales. En este caso, los cubiles o gabinetes que albergan a los interruptores principales se comportan como tableros principales.
- **Tablero secundario de distribución:** se conecta al tablero principal, comprenden una vasta categoría.

5.3.15.3 Ubicación de los tableros

- **Lugar de instalación y grado de protección IP,** los tableros se instalaran en lugares secos, ambiente normal, de fácil acceso y alejados de otras instalaciones, tales como las de agua, gas, teléfono. Etc. Para lugares húmedos, mojados, a la intemperie o polvorientos, los tableros deberán construirse con el grado de protección IP adecuado al ambiente.
- **Pasillos y espacios libres de circulación,** delante de la superficie frontal del tablero, habrá un espacio libre suficiente para facilitar la realización de trabajos y operaciones, el cual no será menor que 1 metro. Para el caso en que los tableros necesiten acceso posterior, deberá dejarse detrás del mismo un espacio posterior no menor a 0,7 metros. En



Gráfica 5.54 Protección de Tableros

Fuente: Instalaciones eléctricas industriales; Tableros Eléctricos, Universidad Nacional de Ingeniería.

los casos en que el tablero tenga puerta posterior, deberá dejarse una distancia, con puerta abierta, de 0,5 m. Se deberá respetar la condición más desfavorable.

- **Iluminación de la sala**, el recinto donde se ubicaran los tableros, deberá disponer de iluminación artificial adecuada, para operar en forma segura y efectiva los dispositivos de maniobra, y leer los instrumentos con facilidad.
- **Instalación en un local específico**, cuando los tableros se instalen en un local específico, dicho local no podrá ser utilizado para el almacenamiento de tipo alguno de material, con excepción de herramientas y repuestos propios del tablero. Las dimensiones mínimas del local y el número mínimo de salidas estarán de acuerdo con lo indicado en los esquemas de la figura 771.20.A.

No existirán desniveles en su piso y su altura mínima desde el punto de vista eléctrico deberá ser de 2.40 m. No obstante deberá cumplirse con los requisitos del código de edificación correspondiente.

El nivel de iluminación mínima en el local donde se ubique el tablero será de 200 lux, medidos a un metro de nivel del piso, sobre el frente del tablero. Además deberá preverse un sistema de iluminación de energía autónomo. La puerta del local deberá abrir hacia fuera del mismo, si impedimento alguno desde el interior, y poseer la identificación en caracteres de fácil lectura a la distancia desde donde se la pueda visualizar.

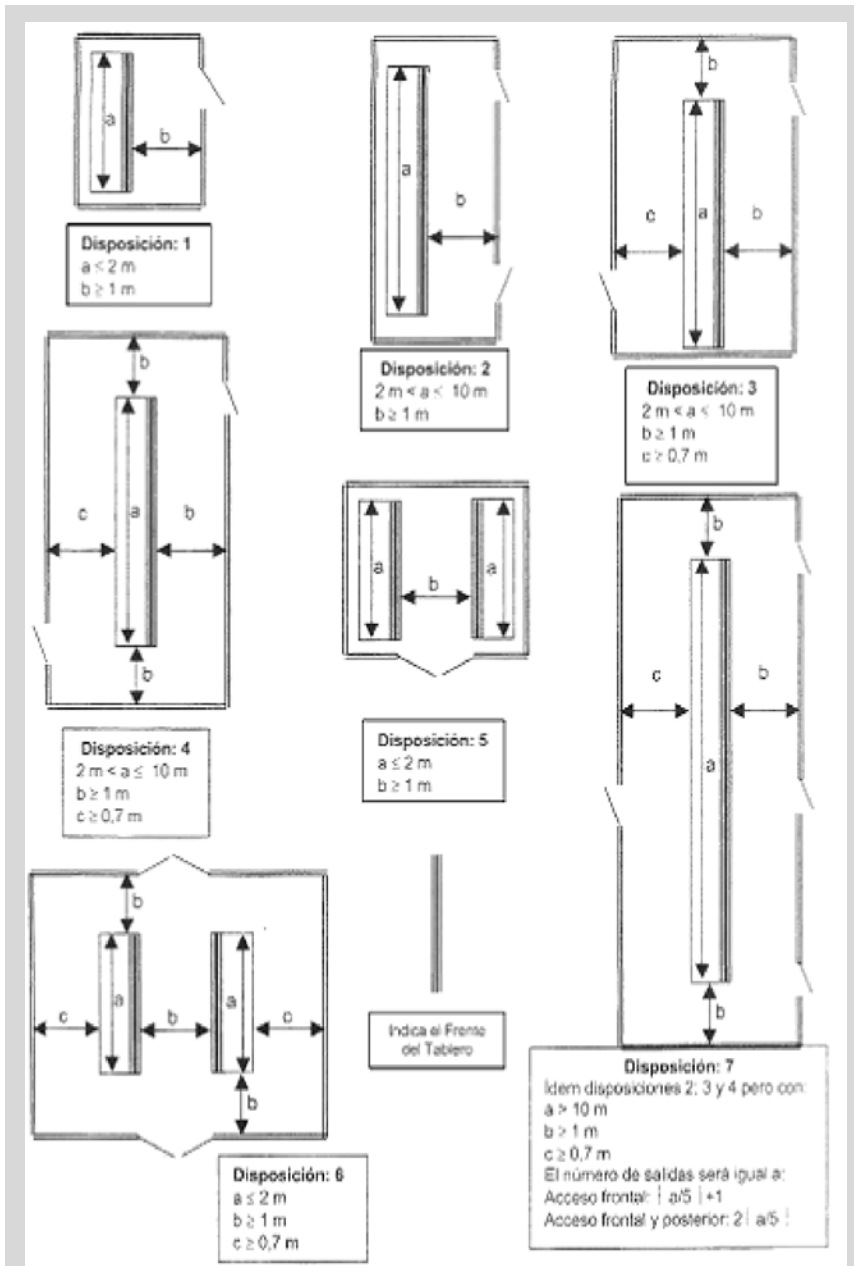
5.3.15.4 Grado de protección contra las influencias del medio ambiente

Grados de protección según NEMA (COVENIN/IEC)

NEMA 1: Uso Interior, protección contra equipos cerrados. (IP-20, IP-30)

NEMA 2: Uso Interior, protección contra equipos cerrados y una cantidad limitada de gotas de agua. (IP-21, IP-31)

NEMA 3 (3R), (3S): Uso exterior, intemperie, protección contra contacto con equipos cerrados, contra polvo



Gráfica 5.55 Disposición de los tableros

Fuente: Instalaciones eléctricas industriales; Tableros Eléctricos, Universidad Nacional de Ingeniería.

soplado por viento, lluvia, lluvia con nieve y resistencia contra la corrosión (IP-54)

NEMA 4 (4X): Uso interior y exterior, intemperie, protección contra contacto con equipos cerrados, contra polvo soplado por viento, lluvia, chorros fuertes de agua. No prevista protección contra congelamiento interno (IP-66)

NEMA 5: Uso Interior, protección contra equipos cerrados, partículas de polvo flotando en el aire. , mugre y gotas de líquidos no corrosivos.

NEMA 6 (6P): Uso Interior ó Exterior, protección contra equipos cerrados, contra inmersión limitada (prolongada) en agua y contra acumulación de hielo.

NEMA 7: Uso interior, clasificados como Clase I. A prueba de explosión, debe ser capaz de resistir la mezcla de gas y aire explosiva.

NEMA 8: Uso exterior, clasificados como Clase I. A prueba de explosión, contactos aislados en aceite.

NEMA 9: Uso exterior, clasificados como Clase II. A prueba de explosión, debe ser capaz de resistir la mezcla de gas y aire explosiva. Además debe evitar la penetración de polvo.

NEMA 10: Exterior, explosión, minas.

NEMA 11: Interior, protección contra líquidos corrosivos.

NEMA 12: Interior, líquido no corrosivo, ambiente industrial. Protección contra goteo y polvo.(IP-52)

NEMA 12K: Ídem a la anterior con Knock-Outs.

NEMA 13: Polvo, agua rociada y refrigerante no corrosivos.

5.3.15.5 Diseño de tableros en media tensión²⁸⁹

Consideraciones Generales

Para el diseño de tableros hay que tener en cuenta una serie de consideraciones y normativas, garantizando así la continuidad y protección del tablero así como la de los operadores. En el diseño de tableros hay que tener en cuenta el costo de la misma y la inversión que esta generaría para ello se desarrolla una metodología. A continuación se menciona las variables y consideraciones generales que hay que tener en cuenta:

- Potencia a manejar (robustez)
 - Tensión nominal
 - Corriente nominal
 - Capacidad de Cortocircuito
- Sistema de Control de los Aparatos
- Inversión vs. Instalación a maniobrar y proteger
- Política de Mantenimiento
 - Correctivo
 - Preventivo
- Seguridad de Instalaciones y Operarios
- Facilidad de Expansión

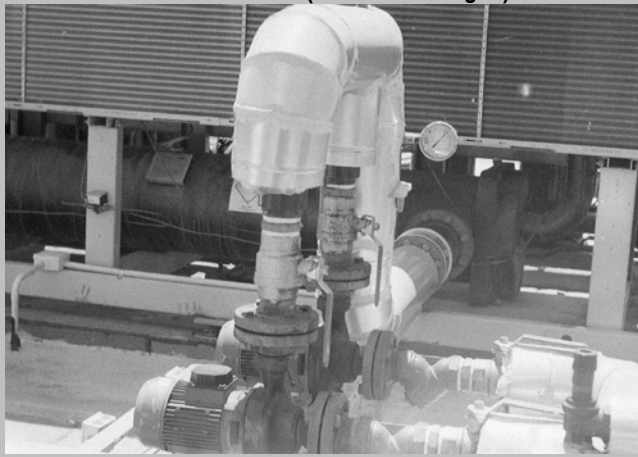
5.3.15.6 Tipos de ensayos en tableros, estos ensayos deben ser certificados por laboratorios externos:

- **Ensayos dieléctricos,** Frecuencia Industrial, Nivel Básico de Aislamiento o Impulso Eléctrico
- **Ensayos térmicos** , Aumento de temperatura
- **Ensayos de Cortocircuito,** Poder de corte, Poder de cierre,
- **Grado de protección**
- **Maniobras mecánicas**

²⁸⁹ *Instalaciones eléctricas industriales; Tableros Eléctricos, Capítulo 8, Facultad de Ingeniería, UNAM.*



Vista de Chiller (Enfriador de Agua)



Sistema de Bombas agua fría.



Localización de Chiller en Zona de Servicios

Gráfica 5.56 Localización de equipo de enfriamiento de agua para Sistema de A/A,

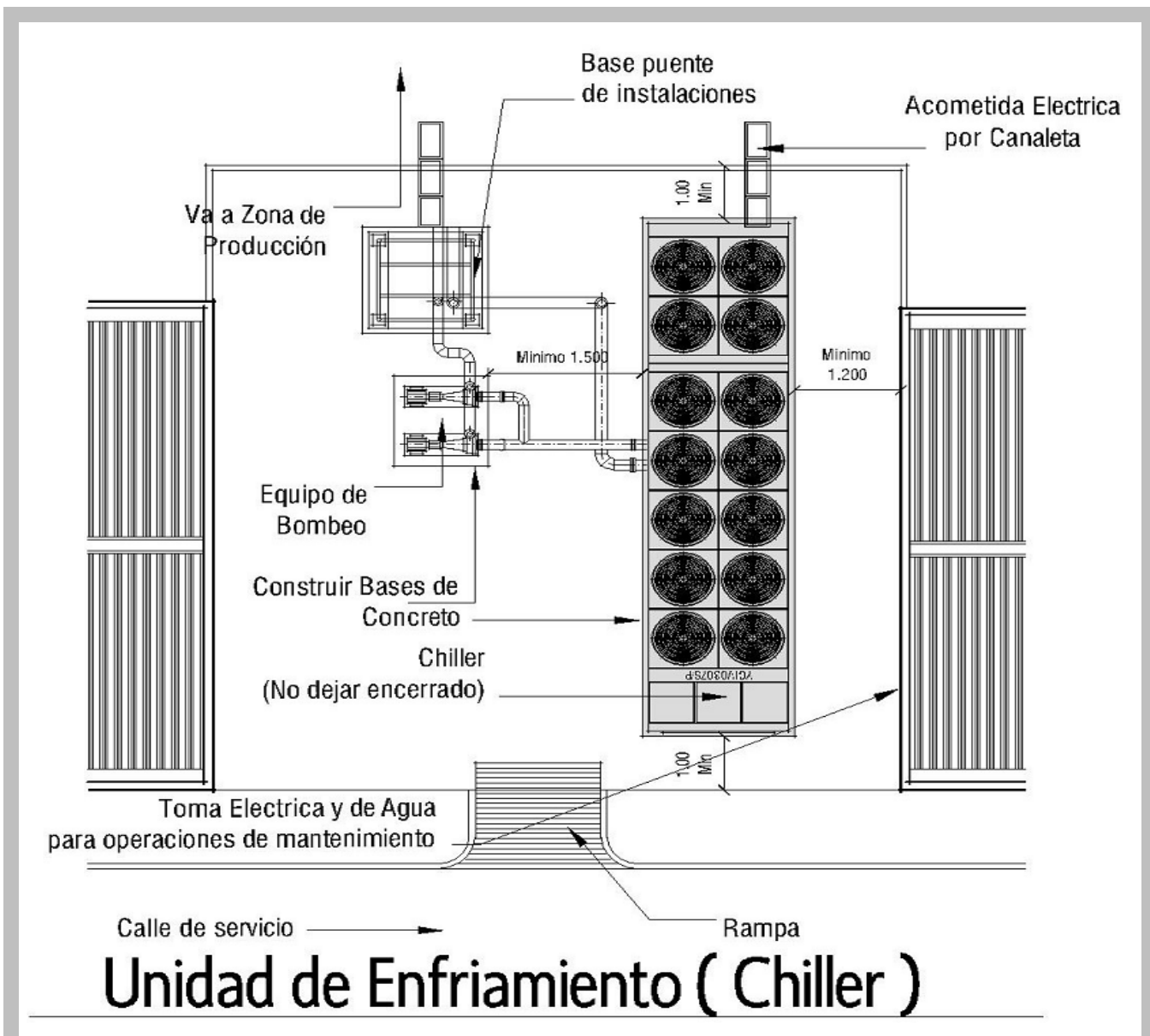
Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales, Laboratorios Donovan, Guatemala

5.4 Red de servicio de climatización, aire acondicionado y agua fría:

5.4.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del sistema A/A.

- En el área de servicios se deberá disponer de un espacio no circulado y no techado, para la ubicación de una o las unidades de enfriamiento de agua para uso del sistema de climatización y algunos procesos de producción, conocidas como Chiller, además del sistema de bombeo para el sistema de agua de enfriamiento, esto es debido a que los equipos de enfriamiento son más eficientes y muchos de ellos están diseñados para trabajar en la intemperie.
- El chiller deberá ser montado sobre bases de concreto de acuerdo con su capacidad y necesidades mínimas proporcionadas por el fabricante, además de aislarlo de posibles derrames que puedan haber en el lugar; así como de disponer de una acometida eléctrica, drenajes y toma de agua para su funcionamiento y mantenimiento.
- Construir una base de concreto para el sistema de bombeo del sistema del suministro de agua de enfriamiento, el cual por cada línea de suministro se debe tener dos bombas, una trabajando y otra en espera para emergencia y/o rotación de las mismas, las cuales tienen como función recircular el agua por todo el sistema.
- El agua de enfriamiento normalmente es consumida por las manejadoras de aire acondicionado las cuales se ubican en la zona técnica de instalaciones, y/o en las zonas donde se necesiten, de acuerdo con procesos de producción que lo requieran; incluso en equipos mini Split en salas de conferencias, oficinas gerenciales u otros lugares en donde no se labora todo el tiempo.

- Este equipo debe trabajar todo el tiempo ya que el sistema de aire acondicionado de la planta de producción trabaja las 24 horas del día, para no perder calidad y propiedades, por lo que el diseño de su sistema eléctrico y abastecimiento de agua debe llenar estándares de excelencia tanto para el funcionamiento eficiente del sistema, utilización adecuada del equipo y ahorro energético a largo plazo.
- Se deberá tener especial cuidado en los cálculos de los consumos actuales y en las proyecciones de crecimiento, ya que las instalaciones de servicio y apoyo de este equipo son muy específicas, por lo que cualquier cambio del mismo por falta de previsión ocasionará una inversión mucho mayor, al mismo tiempo de poner a prueba el cálculo de la energía eléctrica, ya que este no debería verse afectado por esta razón.
- La selección de marca y tipo de chiller la proporcionara el diseñador, coordinado con la gente técnica



Gráfica 5.57 Ubicación de Unidad de Enfriamiento,
Fuente: Esquema de elaboración propia, basado en experiencia con proyectos similares,



UTA Unidad de Tratamiento de Aire



UTA's en Zona Técnica de Instalaciones



Distribución Ordenada de UTA's en Zona Técnica

Gráfica 5.58 Ubicación de UTA's en zona técnica de instalaciones
Fuente: Proyectos Farmacéuticos, Airplan España

- encargada y responsable de la producción.
- Se deberá dejar previsto también acometida de agua para el proceso de enfriamiento, la cual deberá de tratarse de acuerdo al nivel de impureza que esta tenga, periódicamente el chiller se llena a máxima capacidad y de acuerdo con los consumos y el proceso de recirculación se hace necesario tener un reabastecimiento para complementar la capacidad de agua perdida en los procesos.
 - Chequear los requerimientos del fabricante para el correcto funcionamiento de los equipos, premisa de diseño que será muy importante a tomar en consideración para proveer los espacios necesarios y disponer los equipos de manear holgada y que permita un mantenimiento efectivo.
 - En la zona técnica de instalaciones se ubicaran generalmente las UTA's, siglas que corresponden a la Unidades de Tratamiento de Aire también conocidas como UMA, Unidad Manejadora de Aire, deberá de conocerse el diseño mecánico del sistema de aire acondicionado para poder establecer la disposición final de cada equipo dentro de la zona técnica de instalaciones.
 - A cada UTA se le deberá de diseñar toma de agua helada o de chiller, energía eléctrica, de acuerdo al tipo de UTA se le deberá proveer vapor, drenaje y bases para montar el equipo.
 - En la losa de concreto de entepiso, se deberán de diseñar ductos para el paso del ducto de salida y retorno de todas las UTA's, lo cual se deberá de conocer antes del diseño estructural final de la losa, para que el ingeniero lo tome en consideración, ya que serán varios ductos en toda la zona técnica los que se deberán de dejar.
 - Algunas UTA's utilizan extracción, por lo que se deberá de tomar en cuenta su disposición para la ubicación de la misma, además de proveer de inyección de aire a toda la zona con el fin de que las manejadoras puedan hacer las renovaciones necesarias.

- La soportería colocada en forma de retícula nos permitirá montarnos o colgarnos de la misma para la distribución de ductos, esta decisión será determinada de acuerdo al diseño de la planta y la disposición de la zona técnica, también si es sistema modular o sistema tradicional de construcción; Ver Gráfica 5.59.
- Deberá de considerarse el análisis físico-químico del agua, para poder tratarla antes de utilizarse en el proceso de enfriamiento, debido a que podría afectar de manera directa al chiller y bombas, así como contaminar las salas limpias de la zona de producción.
- En cada sala limpia de la zona de producción se deberá de proveer de manera ideal un control de temperatura y humedad relativa, con esto se podrá chequear la climatización de cada sala, con ello los procesos de producción estarán garantizados, Ver Gráfica 5.60.
- Tomar en consideración la distribución en planta de las rejillas de inyección y/o extracción de aire acondicionado según sea el diseño, ya que no deberán traslaparse con la distribución en planta de las luminarias, por lo que el plano de cielos reflejados será muy importante en este aspecto, asimismo la dimensión de los conductos de la distribución de aire, para considerar el espacio entre la estructura principal del edificio y los cielos falsos, para diseñar el espacio necesario para que estos puedan introducirse sin problemas.
- La planificación del sistema deberá incluir todos los detalles del sistema, equipos, conductos de inyección y extracción, rejillas, potencias, válvulas, tubería de agua fría, recorridos y diámetros, la planificación de todo



Ductos montados sobre la retícula de soportería



Ductos colgados de la retícula de soportería



Conductos del sistema de climatización

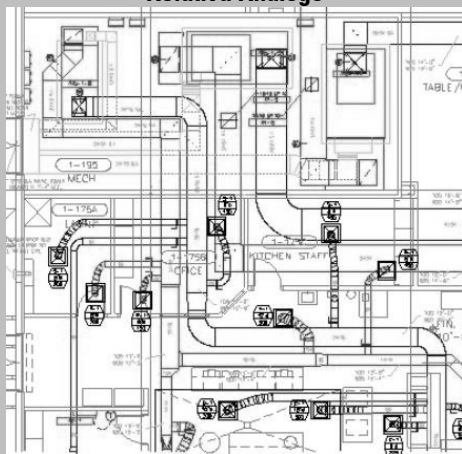
Gráfica 5.59 Distribución de ductos en zona técnica de instalaciones
Fuente: Imágenes Google, Conductos de Aire.



Sensor de Temperatura y Humedad Relativa Digital



Sensor de Temperatura y Humedad Relativa Análogo



Detalle plano de distribución A/A

Gráfica 5.60 Distribución de ductos en zona técnica de instalaciones

Fuente: Imágenes Google, Controles de aire acondicionado.

este sistema debe ir muy de la mano con el tema de dimensiones del mismo, para considerar todos los espacios necesarios para su correcta instalación y funcionamiento.

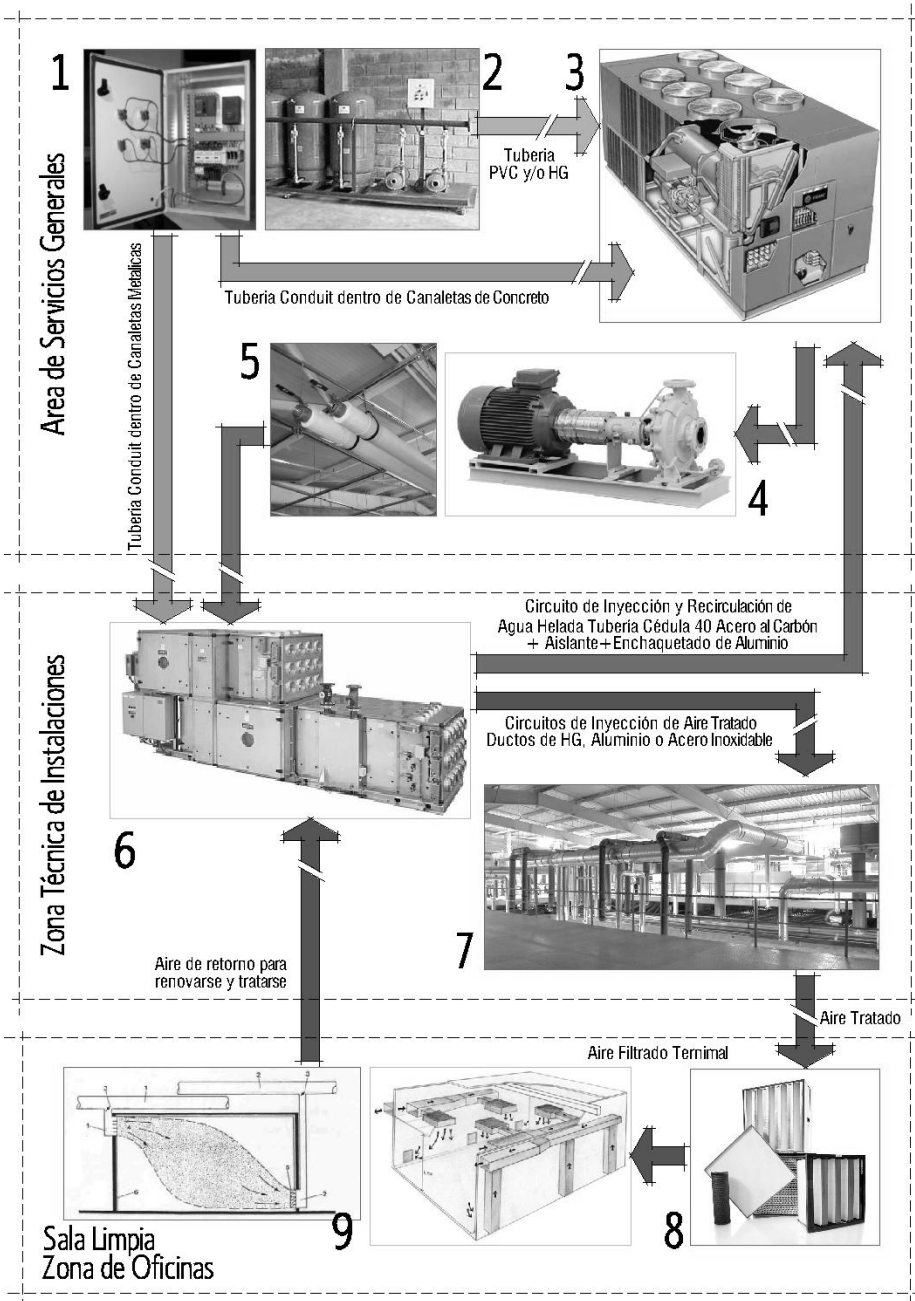
5.4.2 Introducción al sistema general de tratamiento de aire utilizado en una planta farmacéutica.

Los proyectos de plantas industriales de producción de medicamentos o plantas farmacéuticas, deben como consecuencia lógica de su importancia en tener productos finales de consumo humano, cumplir con una serie de normas tanto nacionales como internacionales como ya hemos estudiado, y el sistema de climatización no es la excepción, las plantas farmacéuticas deben de ser sometidas a las consideraciones, recomendaciones y modificaciones que se determinen basados en las validaciones respectivas, en Guatemala, estos proyectos deben cumplir con las BPM nacionales y centroamericanas, en el caso de proyectar certificarse ISO 9000, se deberá de cumplir con las disposiciones que ellos tengan, así como lo solicitado por el MSPAS, a través de la Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, así como disposiciones que puedan tener las entidades municipales y ambientales, la climatización de estas plantas solo se hace a nivel de aire acondicionado ya que de acuerdo con nuestro clima no se utilizan sistemas de calefacción, lo cual se diferencia de las necesidades de algunos equipos en la utilización de vapor para su funcionamiento dentro del sistema de climatización, dependiendo del diseño y la implementación de equipos que lo requieran.

Un sistema de aire acondicionado es un conjunto de equipos y elementos que tienen como objeto suministrar condiciones de confort en un determinado lugar a las personas que lo habitan, ocupantes o bien, en el caso industrial, mantener las condiciones necesarias para los diferentes procesos, en la Gráfica 5.61, se representa por medio de un esquema un sistema de aire acondicionado elemental el cual está formado por un equipo enfriador de agua, equipo de bombeo, unidad manejadora de aire, que a su vez está formada por un ventilador y un serpentín por el cual circula el elemento que proporciona el acondicionamiento (por ejemplo: agua helada o agua caliente); según sea el caso de acondicionamiento. Para este tipo de proyecto tendremos equipos climatizadores que proporcionen agua helada, para mantener las condiciones ya establecidas en el Capítulo 4, en cuanto a los requerimientos específicos de cada sala de producción, por lo que estudiaremos los componentes del sistema que abastece esa climatización.²⁹⁰

²⁹⁰ Sistemas de acondicionamiento de aire www.tycho.com.mx

Componentes Sistema de Climatización Industrial para la Producción Farmacéutica

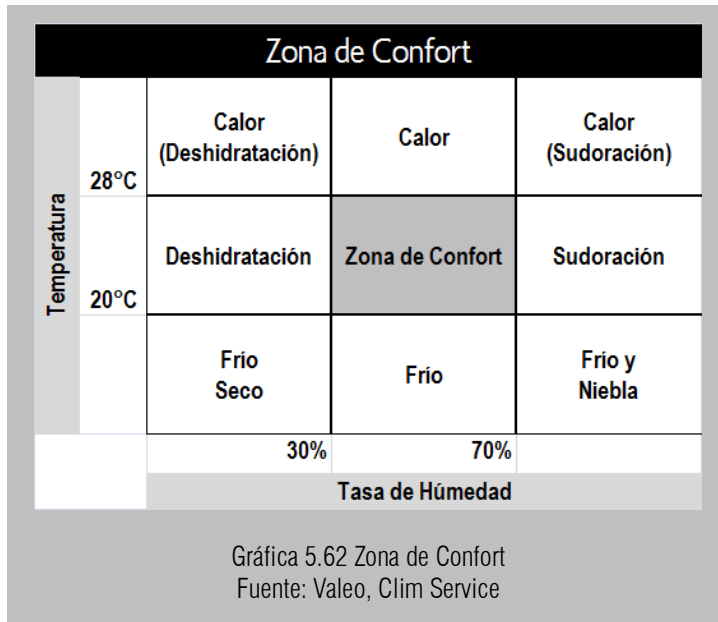


Gráfica 5.61 Componentes sistema de Tratamiento de Aire
Fuente: Imágenes Google, Esquema de elaboración Propia

Componentes del Sistema de Climatización

- 1 Acometida Eléctrica dedicada al sistema
 - 2 Suministro de agua tratada para chiller
 - 3 Chiller
 - 4 Sistema de bombeo de agua helada (Dos bombas por circuito)
 - 5 Circulación de agua helada de Chiller a UTA's y de retorno a Chiller por tuberías de Acero al Carbón para completar circuito de recirculación
 - 6 UTA y/o UTA's de acuerdo con las especificaciones de las áreas y volúmenes de aire necesarios
 - 7 Sistema de ductos de inyección y retorno de aire tratado
 - 8 Filtración terminal de sala
 - 9 Sistema electo de inyección-retorno dentro de la sala y suministro de aire tratado
- En algunos sistemas el mismo es monitoreado por software de computadora
 - Algunas UTA's necesitan vapor

La industria en general, ha utilizado el aire acondicionado de varias maneras: primero para aumentar la productividad personal y segundo para proveer espacios acondicionados para necesidades específicas.



En primer lugar se debe diferenciar la climatización industrial del aire acondicionado para confort, este último ha sido concebido para operar en condiciones estándar de 25°C y 55% de humedad relativa, con baja o nula incorporación de aire exterior. Otro punto importante es que su diseño prevé que el equipo se utilice en días cálidos en modo frío y según el diseño invierta su ciclo operando en días fríos en modo calefacción, no pudiendo cumplir la función de frío y calor simultaneo. Los mencionados equipos son de venta masiva destinados a oficinas, residencias, etc., por lo que su producción también es masiva, esto define que sean equipos diseñados para un rango muy acotado de trabajo en cuanto a condiciones internas y externas y sean equipos sumamente simplificados, no preparados para uso industrial,

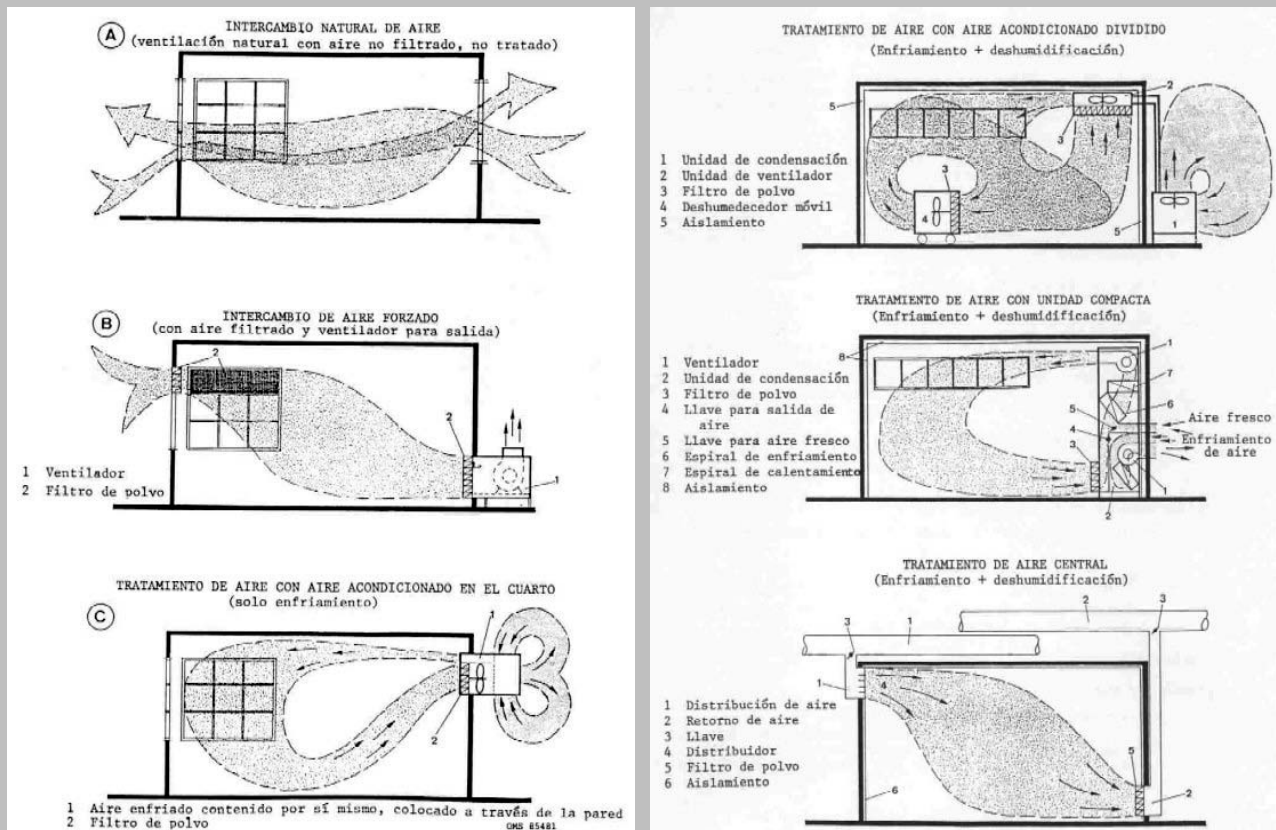
trabajo permanente, u operación en modo frío durante el invierno.

Cuando hablamos de un sistema de **climatización industrial**, nos adentramos en el terreno donde se requieren características específicas, entre las que podremos encontrar en primer lugar, que los sistemas deberían poder operar todo el año las 24 horas, abarcando todas las condiciones climáticas posibles, incorporando desde un 5 a un 100% de aire exterior (según requerimiento) y por supuesto hacerlo de forma automática y confiable. Cuando pensamos en proyectar un sistema de climatización industrial es porque sabemos que nuestra aplicación no concuerda con el caso expuesto al comienzo, por esta razón ya debemos saber que no podrá ser satisfecha por equipos estándar de confort, ni tampoco podrá ser proyectado tomando como única referencia, los metros cuadrados o metros cúbicos del área, carga solar, cantidad de personas y aparatos que operan en su interior, por lo contrario debe pasar por distintos estudios de balance térmico en las distintas condiciones de trabajo, calculo psicométrico para cada caso, evaluación de puntos de equilibrio, cálculos de balance de caudales, cumplimiento de diferenciales de presión, cargas térmicas variables, etc.²⁹¹ Ver Gráfica 5.63 para comprender la diferencia entre ambos conceptos.

Teniendo en claro estos puntos sobre la **climatización industrial**, en este ámbito nos encontramos con una combinación o la totalidad de las prestaciones que detallamos a continuación:

- Humidificación
- Deshumidificación
- Enfriamiento
- Calefacción
- Distintos niveles de filtrado
- Distintos rangos de caudal y presión
- Incorporación de aire exterior
- Construcción industrial y sanitaria

²⁹¹ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar



Gráfica 5.63 Sistema de Aire Acondicionado
Fuente: Imágenes Google, Sistemas de Aire Acondicionado

5.4.2.1 Conceptos básicos del sistema de aire acondicionado

- **Frío:** El frío, por definición, no existe. Es simplemente una sensación de falta de calor.
- **Temperatura,** en nuestro país, la temperatura de confort recomendada para el verano se sitúa en 25 C, con un margen habitual de 1°C. La temperatura de confort recomendada para invierno es de 20 C, y suele variar entre 18 y 21 C según la utilización de las habitaciones.²⁹²
- **Caloría:** Una caloría es la cantidad de calor que tenemos que añadir a 1 gm. de agua a 15°C de temperatura para aumentar esta temperatura en 1°C. Es equivalente a 4 BTU.
- **Frigoría:** Una frigoría es la cantidad de calor que tenemos que sustraer a 1 kg. de agua a 15° C de temperatura para disminuir esta temperatura en 1° C. Es equivalente a 4 BTU.
- **Conversión de Watios a Frigorías:** Multiplicar los watios de potencia del equipo por 0,86 (ejemplo 1.000 watios/hora = 860 frigorías/hora).
- **BTU:** British Termal Unit. Unidad térmica inglesa. Es la cantidad de calor necesario que hay que sustraer a 1 libra de agua para disminuir su temperatura 1° F. Una BTU equivale a 0,252 Kcal.
- **Tonelada de refrigeración (TON):** Es equivalente a 3.000 F/h., y por lo tanto, a 12.000 BTU/h.²⁹³

²⁹² Insivumeh, Datos promedio de confort de las dos estaciones del año.

²⁹³ Diccionario de arquitectura y construcción, www.parro.com.ar

- **Salto térmico:** Es toda diferencia de temperaturas. Se suele emplear para definir la diferencia entre la temperatura del aire de entrada a un acondicionador y la de salida del mismo, y también para definir la diferencia entre la temperatura del aire en el exterior y la del interior.
- **Zona de confort:** Son unas condiciones dadas de temperatura y humedad relativa bajo las que se encuentran confortables la mayor parte de los seres humanos. Estas condiciones oscilan entre los 22° y los 27° C. (71-80° F) de temperatura y el 40 al 60 por 100 de humedad relativa.
- **Temperatura de bulbo húmedo (termómetro húmedo):** Es la temperatura indicada por un termómetro, cuyo depósito está envuelto con una gasa o algodón empapados en agua, expuesto a los efectos de una corriente de aire intensa.
- **Temperatura de bulbo seco (termómetro seco):** Es la temperatura del aire, indicada por un termómetro ordinario.
- **Temperatura de punto de rocío:** Es la temperatura a que debe descender el aire para que se produzca la condensación de la humedad contenida en el mismo.
- **Depresión del termómetro húmedo o diferencia psicométrica:** Es la diferencia de temperatura entre el termómetro seco y el termómetro húmedo.
- **Humedad:** Es la condición del aire con respecto a la cantidad de vapor de agua que contiene.
- **Humedad absoluta (densidad del vapor):** Es el peso del vapor de agua por unidad de volumen de aire, expresada en gramos por metro cúbico de aire.
- **Humedad específica:** Es el peso del vapor de agua por unidad de peso de aire seco, expresada en gramos por kilogramo de aire seco.²⁹⁴
- **Humedad relativa:** Es la relación entre la presión real del vapor de agua contenida en el aire húmedo y la presión del vapor saturado a la misma temperatura. Se mide en tanto por ciento.
- **Humedad relativa,** es la relación que existe entre la cantidad de agua que contiene el aire, a una temperatura dada, y la que podría contener si estuviera saturado de humedad. Los valores entre los que puede oscilar se sitúan entre el 30 y el 65%. Cuando la humedad del aire es muy baja, se produce un resecaimiento de las mucosas de las vías respiratorias y, además, da lugar a una evaporación del sudor demasiado rápida que causa una desagradable sensación de frío. Por el contrario, una humedad excesivamente alta dificulta la evaporación del sudor, dando una sensación de pegajosidad. También puede llegar a producirse condensación sobre ventanas, paredes, etc. En relación a los procesos productivos, el control de la humedad relativa será muy importante en la zonas de sólidos, ya que podría afectar las propiedades físicas de las materias primas, así como la atmosfera de la sala por el esparcimiento de material, se deberá proveer de extractores de partículas solidas, ya que si no los filtros se saturarían y su funcionamiento y durabilidad podrían verse afectados.²⁹⁵
- **Calor sensible:** Es el calor empleado en la variación de temperatura, de una sustancia cuando se le comunica o sustrae calor.
- **Calor latente:** Es el calor que, sin afectar a la temperatura, es necesario adicionar o sustraer a una sustancia para el cambio de su estado físico. Específicamente en psicometría, el calor latente de fusión del hielo es $h_f = 79,92 \text{ Kcal/kg}$.
- **Calor total (Entalpía):** Es la suma del calor sensible y el latente en kilocalorías, por kilogramo de una sustancia, entre un punto arbitrario de referencia y la temperatura y estado considerado.

²⁹⁴ Diccionario de arquitectura y construcción, www.parro.com.ar

²⁹⁵ El acondicionamiento del aire, Documento www.todoarquitectura.com

- **Normas UNE, ARI Y ASHRAE (capacidad):** Son las frigorías hora producidas por un acondicionador a 35° C (95° F) de temperatura seca exterior y 23,8° C (75° F) de temperatura húmeda exterior, con el aire de la habitación, retornando al acondicionador a 26,6° C (80° F) de temperatura seca y 19,4° C (67° F) de temperatura húmeda.
- **COP (Coeficient of Performance): Coeficiente de prestación.** Es el coeficiente entre la potencia calorífica total disipada en vatios y la potencia eléctrica total consumida, durante un periodo típico de utilización.
- **Gases refrigerantes:** En el ciclo de refrigeración circula un gas refrigerante (para reducir o mantener la temperatura de un ambiente por debajo de la temperatura del entorno se debe extraer calor del espacio y transferirlo a otro cuerpo cuya temperatura sea inferior a la del espacio refrigerado, todo esto lo hace el refrigerante) que pasa por diversos estados o condiciones.
- **La bomba de calor:** aplicada a la climatización de viviendas cada día gana más adeptos dentro de los consumidores españoles. Es el elemento ideal para lugares con calurosos veranos e inviernos no excesivamente fríos.
- **Movimiento del aire,** el aire de una habitación nunca está completamente quieto. Por la presencia de personas y por efectos térmicos, no se puede hablar de aire en reposo. Todo ello trae consigo un movimiento del volumen de aire que está dentro de cada sala.
- **Limpieza del aire,** el ser humano, en la respiración, consume oxígeno del aire y devuelve al ambiente anhídrido carbónico, otros gases diversos, vapor de agua y microorganismos. El polvo, que siempre podemos encontrar en el aire que respiramos, constituye otro punto importante de la calidad del aire. Por estas razones, se impone la renovación del aire y su limpieza o necesidad de filtrarlo.
- **Componentes del equipo de acondicionamiento,** el equipo de acondicionamiento de aire se encarga de producir frío o calor) de impulsar el aire a cada sala de producción, oficina o lugares que se proyecten con este servicio, generalmente, los acondicionadores de aire funcionan según un ciclo frigorífico similar al de los frigoríficos y congeladores domésticos. Al igual que estos electrodomésticos, los equipos de acondicionamiento poseen cuatro componentes principales; evaporadores, compresor, condensador y válvula de expansión.²⁹⁶

5.4.2.2 Manejo del aire y enfriamiento.

¿Qué es acondicionamiento de aire?, este termino se refiere al proceso mediante el cual se toma aire de un ambiente o del exterior y mediante la combinación procesos se logra introducir a un ambiente una cantidad determinada de aire con características controladas, como hemos analizado recientemente entre ellos humidificación, deshumidificación, filtrado para una clasificación del área, etc.²⁹⁷

El aire acondicionado **industrial y de precisión**, es el referente al área de procesos podemos encontrarnos con una gran variedad de requerimientos los cuales no pueden ser resueltos en forma directa con equipos de confort, en estos procesos nos podemos encontrar con requerimientos de HR entre 10 y 85% y temperaturas de 13 a 29°C, para estos casos es necesario disponer de equipos de tipo industriales, estos equipos son diseñados para cada caso, determinando la necesidad y capacidad individual de las etapas de humidificación, enfriamiento y calefacción, así como también caudales y presión en los forzadores de aire, nivel de filtrado del mismo y el sistema de control más apropiado, según la combinación de procesos y estabilidad deseada. Las variables de estos procesos son:

²⁹⁶ El acondicionamiento del aire, Documento www.todoarquitectura.com

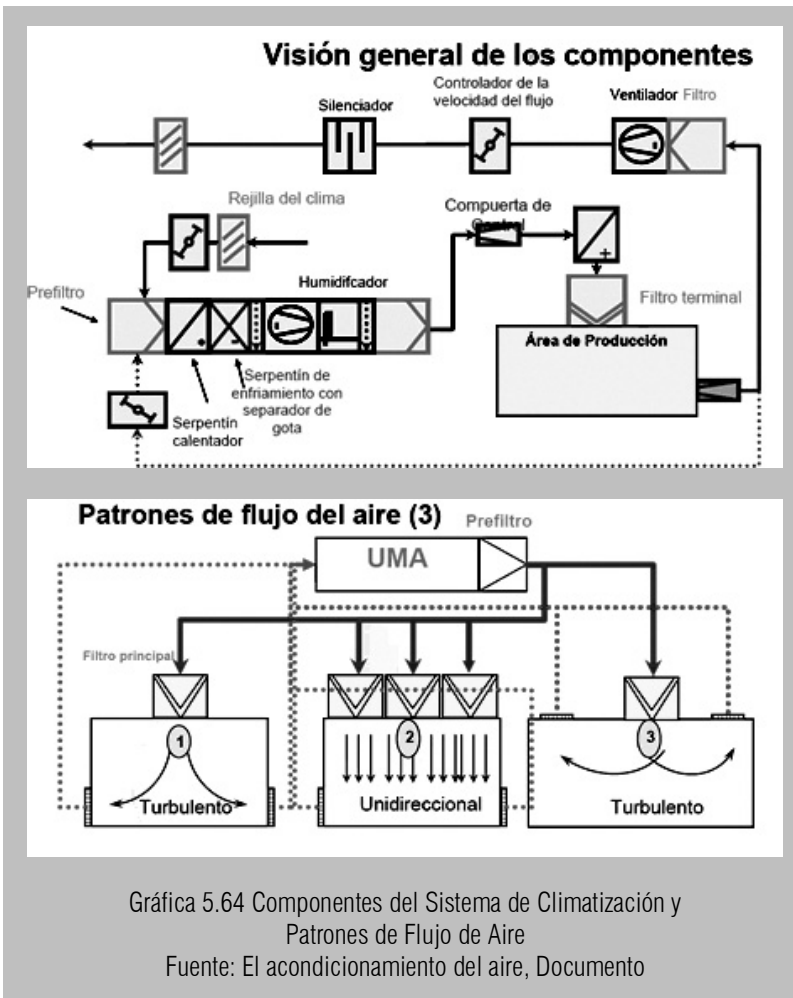
²⁹⁷ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

5.4.2.2.1 Caudal de aire: el caudal de aire está directamente relacionado con el valor de humedad relativa que se desea que tenga el aire del ambiente climatizado, los equipos de confort tienen un caudal medio lo cual le permite obtener valores de humedad en el orden del 50%, si deseamos porcentajes de humedad mayores (60 a 85%), se requerirán caudales de aire mayores y si se desean valores de humedad bajos (20 a 45 %), el caudal de aire será considerablemente inferior.

Para determinar el caudal de aire también será necesario conocer la carga térmica, que existirá en el interior del ambiente a climatizar, este punto se desarrollara más adelante, pero a modo de introducción vale decir que si tenemos un equipo de confort que normalmente enfría el aire desde 23°C a 13°C, el caudal de aire deberá ser el suficiente para permitir que si se inyecta aire a 13°C al ambiente la carga térmica lo eleve a 23°C o menos, de lo contrario el ambiente estará a mayor o menor temperatura que la deseada. La presión del aire deberá ser la suficiente para atravesar los intercambiadores de calor, los conductos de aire, en el caso que los tuviera, y el sistema de filtrado, este último es muy importante dado que para sistemas de filtrado especiales, como es el caso de los filtros absolutos, la presión necesaria es muy superior a la estándar, requiriendo forzadores de aire de mayor potencia ²⁹⁸

5.4.2.2.2 Etapa de enfriamiento: puede ser expansión directa de refrigerante o mediante agua fría, mediante un serpentín aletado, la presencia de aletas es debido a que la conductividad del refrigerante es varias veces superior a la del aire, por eso requiere una gran superficie en contacto con este. La superficie frontal está de acuerdo al caudal de aire y la velocidad del mismo, en procesos de baja humedad las velocidades son más bajas. ²⁹⁹

Como mencionamos los equipos para alta humedad trabajan con un alto caudal de aire esto requiere que el evaporador este preparado para este caudal, dado que si no es así el agua que se condensa será arrastrada a través del serpentín y reabsorbida por el aire. Si por lo contrario se requieren valores de humedad bajos, dado que esto requiere trabajar con bajos caudales de aire es importante que el evaporador este diseñado para esta aplicación dado que de lo contrario tendrá un bajo rendimiento y la posibilidad de congelarse provocando la detención del mismo y hasta la rotura del compresor frigorífico.



²⁹⁸ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

²⁹⁹ Tecno Ingeniería HVAC S.A., Tratamiento de aire, www.tecnoingenieria.com.ar

5.4.2.2.3 Humidificación: Esta etapa puede realizarse por medio de bateas de agua con calefactores inmersos los cuales evaporan agua, o por medio de atomizadores de agua, ambos colocados en la corriente de aire y de este modo incorporar la cantidad suficiente de agua al aire. Como para cualquiera de los procesos anteriormente mencionados es importante contar con un buen balance térmico, y en este caso hay que calcular la necesidad de humidificación máxima, y según el tamaño y precisión requerida, dividirla en etapas para ser activadas gradualmente.³⁰⁰

5.4.2.2.4. Carga térmica y caudal de aire: Nuevamente es importante separar las aplicaciones de confort y las industriales:

- Confort: En estas aplicaciones encontramos la mayor influencia de la carga térmica en:
- Paredes exteriores, techos, superficies vidriadas, iluminación, cantidad de personas y computadoras.
- Industriales: Aquí se suele encontrar grandes techos sin aislación térmica, maquinas de gran potencia operando en espacios reducidos, y la necesidad de extraer gran cantidad de aire exterior para eliminar polvos, etc.

5.4.2.3 Flujos de aire de áreas limpias

De acuerdo con lo estudiado en el Capítulo 4, en relación de las características propias de las salas limpias, se tiene una variedad amplia de acuerdo con las especificaciones de cada tipo de producto y proceso de producción, es importante hacer mención que cada industria demanda calidades diferentes y que en la industria farmacéutica las calidades de ambientes para determinados procesos están estandarizados los mismos, a fin de obtener una regulación que aplique a todas las plantas, entre los principales flujos de aire tratado en las salas limpias tenemos.³⁰¹

Entre los parámetros que se deben de tener en cuenta para el proyecto de diseño del tratamiento del aire de las salas limpias (Ver Tabla 5.13) se tienen:³⁰²

- Renovaciones/Hora
- Equipamiento de la sala
- Número de trabajadores
- Dimensiones del local
- Ubicación de los filtros
- Eficiencia de los filtros
- Espacio para los filtros
- Altura del local

5.4.2.3.1 Flujos de aire multidireccionales, el aire se inyecta por grandes rejillas en el cielorraso, los flujos son generalmente hacia abajo, y se extrae cerca del nivel del piso. Los filtros de aire están ubicados en la unidad HVAC.³⁰³ Los sistemas de aire de flujos multidireccionales o no-laminares funcionan satisfactoriamente en muchas aplicaciones. Pueden proveer un alto grado de control de contaminación para operaciones críticas cuando están suplementados por estaciones de trabajo con flujos unidireccionales locales. El flujo multidireccional de área limpia se basa en el concepto de diluir el nivel de partículas contaminantes del aire a niveles aceptables por a

³⁰⁰ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

³⁰¹ High Efficiency Particle Arresting, (Filtro recogedor de partículas de alta eficacia)

³⁰² Filtros CETA, www.filtrosseta.com

³⁰³ HVAC, Heating, Ventilating, and Air Conditioning, (Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado)

circulación constante de aire filtrado por HEPA dentro del local. Esto se puede hacer introduciendo uniformemente el aire filtrado en el local o introduciéndolo en zonas concentradas. Lo último permite obtener áreas limpias con mejores niveles de limpieza que clase 10.000 (ISO 7) en áreas con mayores requerimientos de limpieza.

Clasificación de Ambientes para control de Aire en Salas Limpias					
Control de Contaminación Microbiológica					
Grado	En Reposo		En Actividad		
	Ptc/m ³ > 0.5 µm	Ptc/m ³ > 0.5 µm	Ptc/m ³ > 0.5 µm	Ptc/m ³ > 0.5 µm	GFU/m ³
A	3500	0	3500	0	<1
B	3500	0	350000	2000	10
C	350000	2000	3500000	20000	100
D	3500000	20000	n.c.	n.c.	200
Fuente: GMP					

Tabla 5.12 conteo de partículas en salas limpias según grado y actividad.

Fuente: Filtros CETA, www.filtrosjeta.com

Hay una variedad de conceptos de diseño en áreas limpias con flujo multidireccional. Uno de los conceptos más comúnmente usados utiliza estaciones de trabajo con flujos unidireccionales horizontales o verticales con equipamiento integral de humidificado y secado. El uso de estas estaciones permite utilizar ventiladores de recirculación y conductos más chicos en los sistemas generales, ya que cada estación tiene su propio sistema de recirculación con filtro HEPA. Otra posibilidad es usar una técnica de recirculación del aire local utilizando un "modulo de flujo vertical unidireccional". Esta unidad está montada sobre la estación de trabajo y la protege con un flujo de aire filtrado con HEPA. El aire fluye hacia abajo y sale por rejillas ubicadas en las paredes más abajo de la estación de trabajo. Luego recircula, a través de un conducto, al interior del modulo ubicado generalmente en la pared de la cabina.³⁰⁴

Satisfacer los criterios estrictos del control de contaminación usando un flujo de aire multidireccional requiere un gran control de la ropa del personal y de las operaciones dentro del área. La entrada debe estar protegida y se deben seguir estrictas rutinas y procedimientos. Es posible desarrollar un ambiente en el cual el nivel de contaminación se reduce desde tanto como 5.000.000 partículas por pie cúbico (176.500 partículas por litro) hasta 100.000 partículas por pie cúbico (3.500 partículas por litro - 3.500.000 partículas por metro cúbico) agregando una superficie de filtrado de alta eficiencia en el sistema de acondicionamiento de aire. A pesar de que es una reducción sustancial del nivel de contaminación, todavía puede haber presentes, en el entorno, algunas partículas en el aire de varios cientos de micrones de diámetro. Además este método no nos protege de la contaminación cruzada entre las áreas dentro del espacio.

5.4.2.3.2 Flujo de aire unidireccional, en los sistemas de flujo unidireccional o laminar, el aire ingresa a través de toda una de las caras del local, tal como el cielorraso o una pared, el flujo tiene una velocidad constante a lo largo del local, y se extrae a través de toda el área en la superficie opuesta. Los flujos unidireccionales proveen la senda directa y predecible que seguirá una partícula submicronica dentro del área limpia, teniendo una chance mínima de contaminar los componentes del local. También captura las partículas que se generan constantemente

³⁰⁴ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

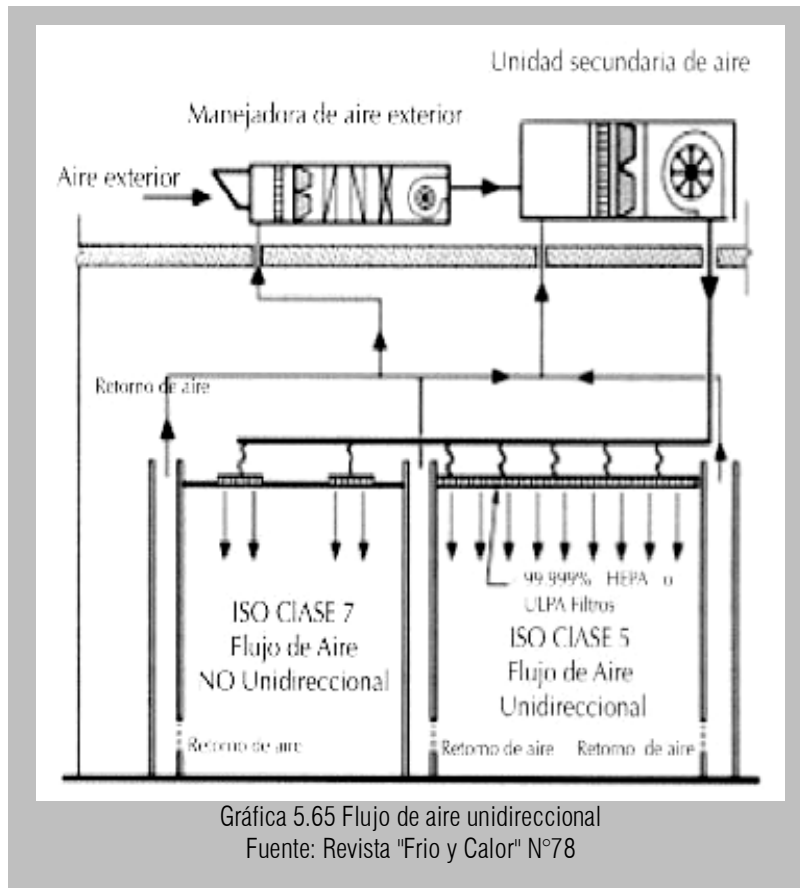
dentro del local y se introducen en la corriente de aire, reduciendo, con ello la potencial contaminación cruzada.³⁰⁵ Idealmente, las líneas de flujo de aire serán ininterrumpidas, sin embargo el personal y el equipamiento dentro de la corriente distorsionan las líneas de flujo de aire, el estado de velocidad constante es aproximado. La mayoría de las partículas que encuentran una obstrucción dentro del flujo de aire chocan con la obstrucción y continúan alrededor de la misma, al igual que el flujo de aire, el cual se restablece aguas debajo de la obstrucción.³⁰⁶

a. Flujos verticales unidireccionales

Las áreas limpias de flujos verticales unidireccionales o laminares tienen el cielorraso armado con filtros HEPA. A medida que la clase del área limpia se vuelve más baja, se requiere que un mayor porcentaje del cielorraso sea cubierto por filtros HEPA. Para un local clase 100 (ISO 5), se requiere que todo del cielorraso sea HEPA. Idealmente, se utiliza el piso perforado como retorno. En un local de flujo laminar el aire fluye uniformemente desde el techo hasta el piso. Como sale filtrado a través del cielorraso, esta esencialmente libre de cualquier partícula.³⁰⁷

Este tipo de flujo de aire produce una lluvia de aire uniforme que barre todo el local con un flujo de aire ultra limpio. La contaminación generada dentro del espacio no se moverá lateralmente en contra del flujo de aire hacia abajo (este arrastra hacia abajo y sale a través del piso) y no contribuye con el nivel de contaminación que se genera interiormente. Se debe tener cuidado en el diseño, selección, e instalación de sistemas y sellado del cielorraso armado con filtros HEPA. Asumiendo que los filtros HEPA instalados han sido adecuadamente sellados, este diseño

provee el ambiente de trabajo más limpio disponible en el presente.



Gráfica 5.65 Flujo de aire unidireccional
Fuente: Revista "Frio y Calor" N°78

Una segunda posibilidad es usar las partes más bajas de las paredes como retorno de aire. En este caso se pueden obtener las mismas condiciones descritas arriba dentro de un área general de trabajo la cual esta normalmente entre 3 y 6 pies (0.9 a 1.8 m) sobre el nivel del piso terminado. Este método se aplica mejor en locales largo y angosto. La efectividad de este tipo de diseños depende de varios factores, como el ancho del local, la velocidad/uniformidad del aire, obstrucciones al paso del aire en la entrada (inyección) o salida (retorno) desde el local, y la relación entre el retorno neto con respecto a la inyección. Este retorno debería estar igualmente distribuido a lo largo de ambas paredes en la dirección más larga del local, para mantener la dirección del aire vertical hasta un punto por debajo de la altura de trabajo en el centro del local.

³⁰⁵ Tecno Ingeniería HVAC S.A., Tratamiento de aire, www.tecnoingenieria.com.ar

³⁰⁶ El acondicionamiento del aire, Documento www.todoarquitectura.com

³⁰⁷ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

Cambiando uno de los factores, tales como el ancho del local, normalmente cambiarán otros factores, tales como la velocidad del aire en el centro del local, etc.

Valor a utilizar en el diseño de tratamiento de aire en Salas Limpias							
Control de Contaminación Microbiológica							
Clase Ambiental ISO 14644-1							
	3	4	5	6	7	8	
Renovaciones / hora	500	400	300	100	40	10	
Velocidad entrada de aire m/seg	0,3/0,45	0,3/0,45	0,45	0,5/0,8	0,7/2	0,7/2	
Flujo	Laminar			Turbulento			
Ubicación filtros	Techo				Conducto		
Superficie filtros %	90-100	90-100	90	50			
Eficiencia Filtros %	99.99995	99.9995	99.999	99.99	99.99	95	
Superficie * ocupante m ²	60	40	30	20	10	5	
Presión del local Pa	20	15	12	10	05-oct	40301	
Extracción / Recirculación	Suelo		Suelo/Pared	Pared			
Fuente: ISO 14644-1							

Tabla 5.13 Valores a considerar en el diseño de tratamiento de aire en Salas Limpias
Fuente: Filtros CETA, www.filtrosjeta.com

b. Flujos horizontales unidireccionales

Las áreas limpias de flujos horizontales unidireccionales o laminares usan las mismas técnicas de filtración de flujo de aire que los sistemas de flujo vertical unidireccional, excepto que el aire fluye de una pared del local hacia la pared opuesta. La pared de aire de inyección consiste completamente de filtros HEPA que inyectan aire a 90 pies por minuto (0.45 m/s) que cruzan toda la sección del local. De esta forma el aire retorna a través de la pared opuesta del local y recircula a través del sistema. Como en los locales de flujo laminar vertical, este diseño extrae la contaminación generada en el área a una tasa igual a la velocidad del aire y no permite la contaminación cruzada perpendicular al flujo de aire.³⁰⁸

La mayor limitación de este diseño es que puede ocurrir contaminación en la dirección del flujo de aire aguas abajo. En este diseño, el aire que sale de la pared de filtro es aire tan limpio como el que hay dentro de un local de flujo vertical unidireccional. Las actividades de proceso se pueden orientar para tener las operaciones más críticas dentro del aire más limpio, o en la parte más limpia del local, con operaciones progresivamente menos críticas ubicadas hacia el retorno de aire, o parte más sucia del local. Los niveles de contaminación producidos en la parte sucia del local varían debido a que dependen enteramente de las actividades dentro del área limpia, la longitud del local, la orientación y flujo, etc.

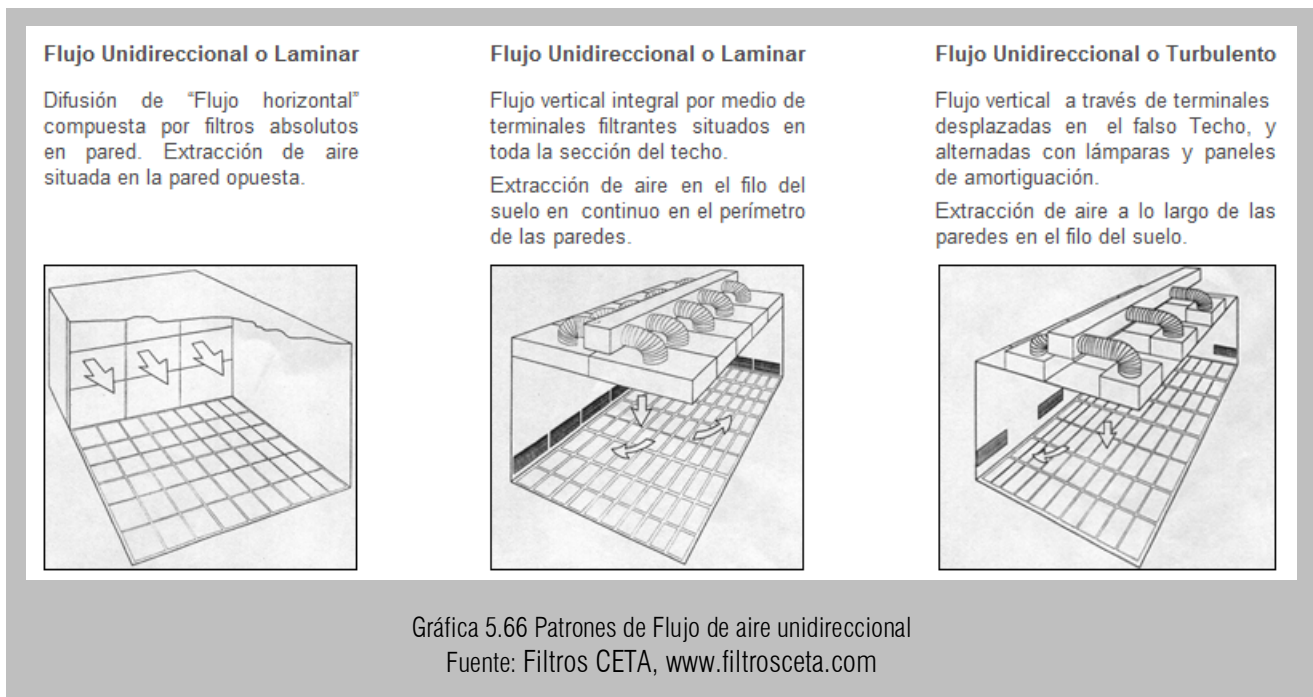
Condiciones de los flujos unidireccionales, dos de las condiciones más usuales que producen deposición de partículas que hay en un local con flujo laminar unidireccional son: (1) los remolinos que se producen

³⁰⁸ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

inmediatamente después de las obstrucciones con formas no aerodinámicas y (2) las áreas donde la velocidad es virtualmente cero en superficies paralelas al flujo de aire causadas por la resistencia a la fricción.³⁰⁹

Se recomienda una velocidad de flujo de aire de aproximadamente 90 pies por minuto \pm 20 pies por minuto (0.45 m/s \pm 0.1 m/s) como estándar en los diseños de áreas limpias de flujos unidireccionales para proveer una buena dilución y suficiente movimiento de aire para prevenir el establecimiento de partículas. Se pueden usar estos promedios de velocidades en locales de flujos laminares porque se minimizan las áreas de alta velocidad local. Se encontró que es más fácil que la contaminación cruzada ocurra cuando la velocidad del aire es menor a 70 pies por minuto (0.35 m/s) y menos probable que ocurra a velocidades mayores a 70 pies por minuto (0.35 m/s) Las velocidades del aire por encima de 110 a 120 pies por minuto (0.56 a 0.66 m/s) contribuyen muy poco al control de la contaminación y pueden generar turbulencia en las obstrucciones.

Se puede utilizar un pleno de cielorraso presurizado o conductos individuales para cada filtro HEPA para inyectar aire



al espacio limpio. Cuando se utiliza un pleno de cielorraso presurizado, hay que tener cuidado de distribuir el aire y mantener su velocidad uniforme en cada filtro. El filtro debería estar probado en fábrica y la caída de presión registrada. Todos los filtros en el mismo pleno deberían tener la misma caída de presión. Se puede complementar el balanceo con dampers construidos dentro del piso perforado o en los ductos de las paredes de retorno o en los conductos conectados a los plenos. Los filtros con ductos individuales podrían tener dampers para cada filtro y complementar el balanceo. **Estaciones de trabajo**, los dos tipos de arreglos de flujos unidireccionales se pueden aplicar a estaciones de trabajo individuales. Estas estaciones pueden proveer áreas pequeñas con un alto grado de control de contaminación, en combinación con los sistemas de flujo convencionales. Donde se requiera extremar los controles, el medio más práctico de alcanzar el criterio de operación es usar un flujo laminar en la estación de trabajo.

³⁰⁹ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

5.4.2.4 Remoción de olores.

La remoción se puede realizar por medios físicos o químicos. En los sistemas HVAC, para remover olores, se usan con cierta efectividad la ventilación, absorción, reacciones químicas y modificación de olores. Cuando los olores son solubles en agua como el amonio, se puede practicar la remoción de gases o vapores olorosos colocando un espray de agua en los sistemas HVAC, pero esto no se puede hacer cuando los olores son insolubles en agua.³¹⁰

5.4.2.4.1 Ventilación (Aire exterior), cuando se utiliza aire exterior para ventilación, los espacios que contienen aire objetable, gases olorosos, irritantes, partículas que obstruyen la visión y materiales tóxicos se diluyen o reemplazan por aire exterior más limpio. Debido a que el uso de aire exterior incrementa sustancialmente la carga térmica de calentamiento y enfriamiento, es deseable reducir los requerimientos de ventilación por debajo de los niveles especificados. Más aún, el incremento de la polución general del aire y la proximidad de los edificios adyacentes han reducido la posibilidad de tener suficiente aire limpio exterior para usarlo como ventilación.

5.4.2.4.2 Filtros de absorción, la absorción es la condensación física de un gas o vapor en una sustancia sólida activada. El carbón activado esta hecho de diversos materiales tales como carbón, cáscaras de coco, residuos de petróleo, los que son calentados a muy baja presión para producir una alta porosidad interna. El material activado se coloca en filtros por donde pasa el aire. La performance puede variar de acuerdo con las necesidades modificando la densidad, velocidad del aire, porosidad total y tamaño de los poros y distribución del substrato activo.

Cuando el carbón activado agota toda su capacidad, se saca y se reemplaza por material nuevo. El fabricante generalmente regenera la materia usada para su reutilización.

5.4.2.4.3 Lavado y filtrado, cuando los vapores olorosos sean solubles o emulsionables en un liquido, con o sin reacción química, se puede utilizar la remoción con absorbentes líquidos. Los absorbentes son agua, soluciones de agua modificadas o aceites. Los olores de vapores se pueden remover con lavadoras de espray, filtros y serpentinas de enfriamiento, pero no con los filtros secos que se usan normalmente, a menos que los mismos estén hechos de un material adsorbente especial.

5.4.2.4.4 Oxidación química, los olores se destruyen generalmente con oxidación. Mientras que los gases oxidantes tales como el ozono y cloruro pueden oxidar olores en el agua, las concentraciones requeridas para desodorizar el aire deberían ser tan altas que serian toxicas para los ocupantes de los espacios. El mayor efecto de los generadores de ozono es reducir la sensibilidad al sentido del olfato, antes que reducir la concentración real de olor.

5.4.2.5 Tamaño de las partículas del aire³¹¹

Las partículas del aire menores a 0.1 micrones (μm) se comportan de forma similar a las moléculas de gas, viajando con un movimiento browniano y con velocidades establecidas no predictibles ni mensurables. Las partículas en el rango de 0.1 a 1 micrón tienen velocidades establecidas que se pueden calcular, pero son tan bajas que establecerlas no sería significativo, ya que las corrientes normales del aire contrarrestan las mismas. Basado en un conteo de partículas, más del 99 por ciento de las mismas, en una atmósfera típica, están debajo de 1 micrón. Las

³¹⁰ Aire Acondicionado 1, Enrique Cinacchi, www.frioar.com.ar

³¹¹ Sistemas de acondicionamiento de aire www.tycho.com.mx

partículas en el rango de 1 a 10 μm . se estabilizan a una velocidad constante apreciable. Sin embargo, las corrientes de aire normales las mantienen en suspensión por periodos prolongados.

Las partículas mayores de 10 micrones se depositan rápidamente y se encuentran suspendidas en el aire solamente cerca de la fuente o bajo fuertes condiciones de flujo de aire. Las fibras livianas u otros materiales fibrosos, como partes o porciones de semillas, son excepciones que permanecen suspendidas por más tiempo. La mayoría de las partículas de 10 micrones o mayores son visibles al ojo humano bajo condiciones favorables de iluminación y contraste. Las partículas más pequeñas son visibles en grandes concentraciones; el humo del cigarrillo, cuyo tamaño promedio de partícula es menor a 0.5 micrones, y las nubes de vapor de agua son ejemplos típicos de esto último.

5.4.2.6 Colectores o separadores de polvo

Hay locales donde se manipula o procesa polvo o material articulado, en estos lugares es necesaria la instalación de separadores de polvo de servicio continuo, para la extracción localizada de polvos en los procesos productivos. Hay distintos tipos de limpieza de los filtros instalados en estos equipos. Equipos con limpieza por sistema de sacudido neumático con aire comprimido o por vibración mecánica (tipo Vibra-shake).³¹²

Normalmente el filtrado se realiza por cartuchos cilíndricos de fibras celulósicas, con una eficiencia de operación de 99,999% para partículas de 0,5 μ y filtros HEPA (H-13) como etapa posterior, anterior a la descarga del aire al exterior. El equipo tendrá caja de mando electrónica con programador de sacudido, patas soporte, tolva de recolección y recipiente hermético de 27 litros con clamp de anclaje a la tolva. Incluirá un tablero eléctrico y de comando incorporado, cableado internamente, apto para ser comandado por un sistema de control remoto y con gabinete pintado.

5.4.3. Componentes del sistema de aire acondicionado ó climatización de la planta industrial.

El éxito de una planta industrial de cualquier tipo es poder eficientar todos sus sistemas con la particularidad de que todos estos sistemas sean lo más actualizados posibles persiguiendo así una economía a escala por medio de su correcto funcionamiento, y para ello se deben de tener a la mano todos los conocimientos para llevar a cabo esa meta, la climatización en una planta de producción farmacéutica es junto al sistema eléctrico los rubros de servicios más grandes que se tienen en una inversión de este tipo, por lo que el asesoramiento será una de las principales armas con las que se cuente para llevar a cabo un diseño eficiente, con equipos actualizados y buscando la calidad exigida por las normas.

Sera parte muy importante la integración del personal de planta, producción y mantenimiento en el diseño de los sistemas de apoyo, para que luego de la puesta en marcha se pueda dar el correcto seguimiento, mantenimientos preventivos y correctivos, conociendo con precisión la ubicación y especificación de cada uno de los componentes del sistema. En Guatemala se distinguen dos clasificaciones de sistemas de aire acondicionado que son los definidos por su diseño y por su sistema de enfriamiento.³¹³ Conocer la amplitud de tipos de cada uno de los componentes del sistema de aire acondicionado es un trabajo muy amplio por lo que se hará mención de las clasificaciones de los diferentes, con el fin de conocer de una manera más amplia el funcionamiento de cada uno de ellos y de los que en nuestro mercado son más comunes de encontrar.

³¹² Tecno Ingeniería HVAC S.A., Tratamiento de aire, www.tecnoingenieria.com.ar

³¹³ Sistemas de aire acondicionado, Facultad de Ingeniería, USAC.



A/A de Ventana



A/A Split, Consola de Pared



A/A Split, Consola de Techo



A/A Central o Conductos

Gráfica 5.67 Sistemas de A/A Por su diseño
Fuente: Imágenes Google, Tipos de A/A

a) **Por su diseño**, Esta clasificación se refiere a los sistemas de aire acondicionado según su capacidad de producción y a las condiciones que tenga la industria que estamos tratando, no necesariamente para la producción; también puede incluir otras zonas de trabajo como oficinas. Cuando se desea instalara un sistema de A/A, deben tomarse en cuenta los parámetros necesarios para cubrir las necesidades y justificar el porqué elegir un cierto equipo, ya que se debe considerar lo actual con ampliaciones futuras, pues la demanda cada día es mucho mejor.³¹⁴

a.1) **Equipos de ventana**, el aparato va instalado en una ventana, de forma que queda la mitad del refrigerador colgando en el exterior y la otra mitad en el interior del local. Actualmente no es muy empleado.

Ventajas: Bajo costo de instalación y de mantenimiento.³¹⁵

Inconvenientes: Suelen consumir un poco más de electricidad. No puede ser utilizado en locales interiores con divisiones. Solo son capaces de enfriar el local en el que se encuentran colocados.

a.2) **Split (consola de pared)**, Una buena solución para locales o comercios de pequeñas dimensiones.

Ventajas: Fácil instalación y relativamente bajo costo de la misma. Mantenimiento más espaciado y relativamente fácil.

Inconvenientes: Se deben aplicar en locales con pocas separaciones pues no cuentan con un tiro de aire muy fuerte. Baja capacidad

a.3) **Split (consola de techo)**, Es ideal en pequeños locales y comercios, como panaderías. Comercios con alta rotación de clientes y ambientes abiertos.

Ventajas: Instalación relativamente sencilla y de bajo costo para el tipo de aplicación. Silencioso, y si queda bien instalado ayuda a la decoración de muchos ambientes comerciales. Generalmente se puede aplicar en lugares que ya se encuentran decorados sin afectar demasiado la apariencia del local.

Inconvenientes: Mantenimiento tiende a ser más periódico y frecuente en aplicaciones de ambientes de alta rotación de personas.

a.4) **Minisplit**, se traduce literalmente como mini-dividido. Esto se refiere a que un sistema Minisplit en realidad consta de 2 unidades: la unidad interior y la unidad exterior.

La unidad interior es la unidad que va dentro del cuarto a acondicionar. Hay diferentes tipos de unidades interiores, la diferencia principal está en la forma en que se instalan: La más común en los hogares es la que se instala en la parte alta de una pared por lo que se le conoce como

³¹⁴ Sistemas de aire acondicionado, Facultad de Ingeniería, USAC.

³¹⁵ Sistemas de aire acondicionado, Aire Acondicionado Madrid.

High Wall (Pared Alta), sin embargo también existe un tipo de unidad que se instala en el techo de la habitación o en la pared pero en la parte baja incluso recargada en el piso, ésta unidad se le conoce como Piso-Techo.

a.5) Portátil, incorporan todo el sistema en una caja acoplada con ruedas de tal forma que se puede transportar fácilmente de una estancia a otra. Dispone de una manguera flexible que expulsa el aire caliente hacia el exterior.

Ventajas: Tienen un menor coste y no requieren de obras para su instalación. Se transportan con facilidad y emiten muy poco ruido.

Inconvenientes: Habrá que cambiarlos de lugar para enfriar distintas habitaciones. No son muy potentes. Además, disponen de un sistema en el que es necesario sacar un tubo al exterior a través de una ventana, lo cual no siempre es muy estético.

a.6) Centrales o Conductos Este diseño se aplica con mucha frecuencia en locales donde se requiere de un confort extra y de un mayor nivel de decorado.

Ventajas: Da imagen de alto valor y diseño costoso. Alta estabilidad térmica y mantenimiento relativamente espaciado en el tiempo.

Inconvenientes: Altísimo costo de instalación inicial, requiriendo de decoración y uso de plafones y techo rasos de alto costo de instalación. Uso obligado de conductos.

b) Por su sistema de enfriamiento, esta es una clasificación muy importante ya que ayudara a comprender mejor su proceso de enfriamiento en un sistema de climatización, y determinar con ello, parámetros de operación según un proceso existente en la industria, esta clasificación es aplicada para manejar grandes volúmenes de A/A, debido a su alta capacidad de enfriamiento. Por su capacidad de enfriamiento se suelen dividir en dos grupos que son:³¹⁶

b.1) Refrigeración Directa, es utilizada por su bajo costo de instalación y por ello encuentra en abundancia en la rama domestica por ejemplo las refrigeradoras en su ramal principal cuenta con un compresor hermético que en su mayoría de veces es de 110V, un evaporador (congelador), válvula de expansión, un condensador tipo serpentín de aletas y un termostato. Una forma clara de describir un tipo de refrigeración directa es cuando el fluido refrigerante tiene un contacto directo de transferencia de calor con el lugar o área que se va a refrigerar o acondicionar.

b.2) Refrigeración Indirecta, este tipo es el más utilizado en la rama industrial y su sistema más complejo, ya que el fluido refrigerante no tiene contacto con el área que se va a ventilar o acondicionar sino que este fluido refrigerante hace la transferencia de calor por medio de su evaporador a otro fluido como puede ser agua o aire. Este tipo de refrigeración es muy utilizado en las industrias alimenticias, farmacéuticas o industrias que requieren un control estricto de sus productos, pues busca, por cualquier medio, evitar que pueda haber algún tipo de contaminación en el aire que ingresa al área destinada. Es por ello que el personal encargado de estos sistemas busca eliminar las posibles fugas que pudiesen existir en los circuitos conductores de los fluidos refrigerantes.

De acuerdo con lo anterior podemos definir que el sistema de climatización para una planta industrial de producción farmacéutica es la basada en la refrigeración indirecta, de acuerdo con la Gráfica 5.61, estudiaremos sus componentes para tener el concepto general de los mismos y de los espacios que como diseñadores y planificadores necesitamos generar para su correcto funcionamiento y comodidad, tanto para los equipos como para las labores de mantenimiento y control.

³¹⁶ *Sistemas de aire acondicionado, Facultad de Ingeniería, USAC.*

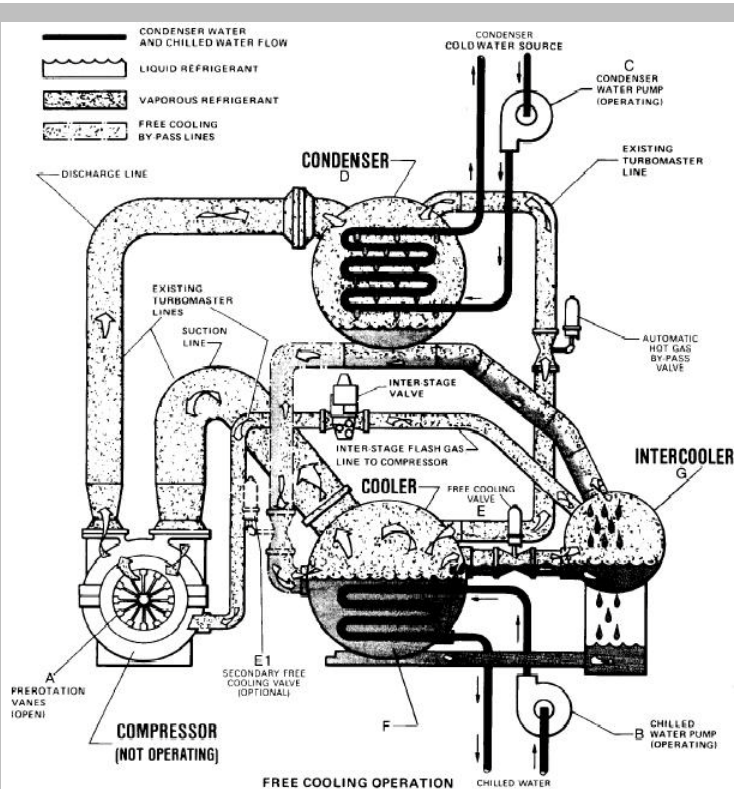
5.4.3.1 Unidad de enfriamiento de agua, Chiller.

Es un aparato industrial que produce agua fría para el enfriamiento de procesos industriales y/o climatización. La idea consiste en extraer el calor generado en un proceso por contacto con agua a una temperatura menor a la que el proceso finalmente debe quedar. Así, el proceso cede calor bajando su temperatura y el agua, durante el paso por el proceso, la eleva. El agua ahora "caliente" retorna al chiller adonde nuevamente se reduce su temperatura para ser enviada nuevamente al proceso.³¹⁷

Un chiller es un sistema completo de refrigeración que incluye un compresor, un condensador, evaporador, válvula de expansión (evaporación), refrigerante y tuberías, además de bomba de impulsión de agua a/desde el proceso, sistema electrónico de control del sistema, depósito de agua, gabinete, etc. Distintos procesos requieren alimentarse con distintos caudales, presiones y temperaturas de agua. El agua se puede enfriar a temperaturas finales que alcanzan los 20C o inclusive temperaturas negativas con la adición de anticongelantes, como por ejemplo -20C (20C bajo cero).

El chiller básicamente opera como lo indica el ciclo de Carnot: un fluido refrigerante (usualmente conocido a través de la marca comercial Freón) en estado líquido, se fuerza a experimentar su evaporación debido a una baja de presión en el sector conocido como evaporador adonde además y fundamentalmente, toma calor del agua con la que indirectamente se pone en contacto. Es exactamente en ese lugar adonde se produce el enfriamiento propiamente dicho del agua.

Ahora el agua sigue camino al proceso por su circuito y el refrigerante en estado de vapor



Gráfica 5.68 Esquema de funcionamiento general del Chiller.
Fuente: Imágenes Google, Esquema funcionamiento de chiller.

³¹⁷ Teoría del Chiller, www.todochiller.com.ar

(mal denominado gas) es comprimido por un compresor frigorífico obligándolo a recorrer el circuito de refrigeración. Seguidamente el refrigerante, en estado de vapor, ingresa al condensador adonde se convierte al estado líquido liberando el calor que sustrajo en el evaporador. Para esto, en el caso de los chiller condensados por aire, el calor sale del refrigerante para pasar al aire ambiente por acción de unos ventiladores que fuerzan al aire a intercambiar con el refrigerante.

En resumen, en el evaporador, el agua se enfría (baja su temperatura) mientras que el refrigerante se calienta (se evapora sin cambio de temperatura) en la exacta misma medida. Después, en el condensador, el refrigerante vuelve al estado líquido cediéndole calor al aire ambiente (que eleva su temperatura). Esta liberación de calor, al efectuarse en un lugar distinto al original (enfriamiento del agua), consigue un efecto neto de "movimiento de calor" del proceso al ambiente.

El rendimiento de los chiller se puede medir de dos formas:

- a) El relacionado con el hecho físico de transferencia de calor y que solo depende de la naturaleza de forma que fijada una temperatura de condensación (la que el refrigerante en estado de vapor se transforma en líquido y que está dada por la temperatura del aire ambiente), resulta necesario aumentar la potencia de compresión para obtener temperaturas más bajas en el agua, o dicho de otra manera y en virtud de que un chiller tiene un compresor cuya potencia no es prácticamente modificable, a medida que es necesario menores temperaturas de agua, menor será la capacidad de transferencia de la unidad. Este valor es calculable en forma teórica, es el máximo transferible y sirve como referencia. No obstante, el diagrama que sigue incluye las ineficiencias propias de los compresores de mejor rendimiento.
- b) El relacionado con la "calidad" o de la construcción o su tecnología, que es Independientemente de a). En este sentido se ha definido el COP o Coeficient of Performance como el cociente de la energía que el chiller puede transferir vs la energía que recibe el compresor para poder conseguir el objetivo. Es usual encontrar valores entre 3.5 a 4.

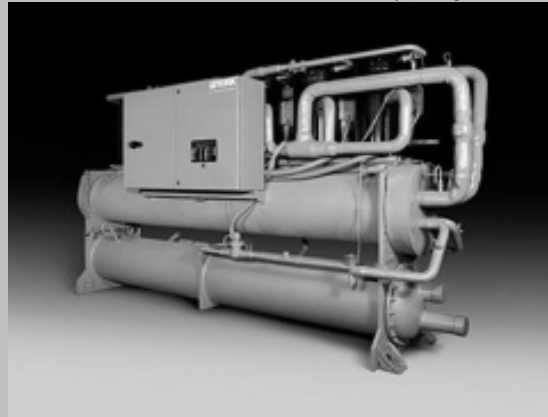
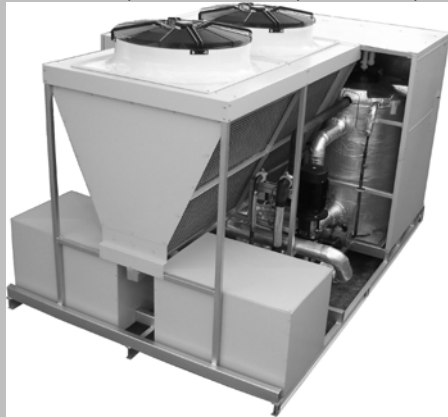
En Guatemala es más común operar de acuerdo con las capacidades y de existencias en el mercado, equipos de Tornillo y Scroll, ambos enfriados por aire o agua de acuerdo con la Gráfica 5.66, para la industria que estamos tratando podemos utilizar los siguientes tipos de chiller;

- Chiller a base de compresión mecánica
 - Compresores tipo reciprocante
 - Compresor tipo tornillo
 - Compresor tipo scroll
 - Compresores tipo centrífugo
- Chiller tipo absorción
 - Con suministro a base de gases de combustión
 - Usando vapor o agua caliente como fuente de calor

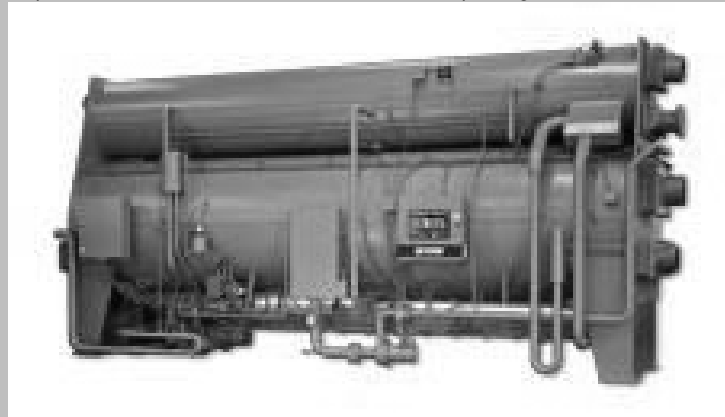
Cada fabricante proporciona las especificaciones de sus equipos, por lo que es muy importante tenerlo en consideración para el diseño del espacio que se necesita para su ubicación.



Chiller de Tornillo, Izquierda Enfriado por Aire Capacidad 150 a 515 Ton; Derecha Enfriado por Agua, 100 a 675 Ton.



Chiller Scroll, Izquierda Enfriado por Aire Capacidad 50 a 150 Ton; Derecha Enfriado por Agua, 50 a 150 Ton



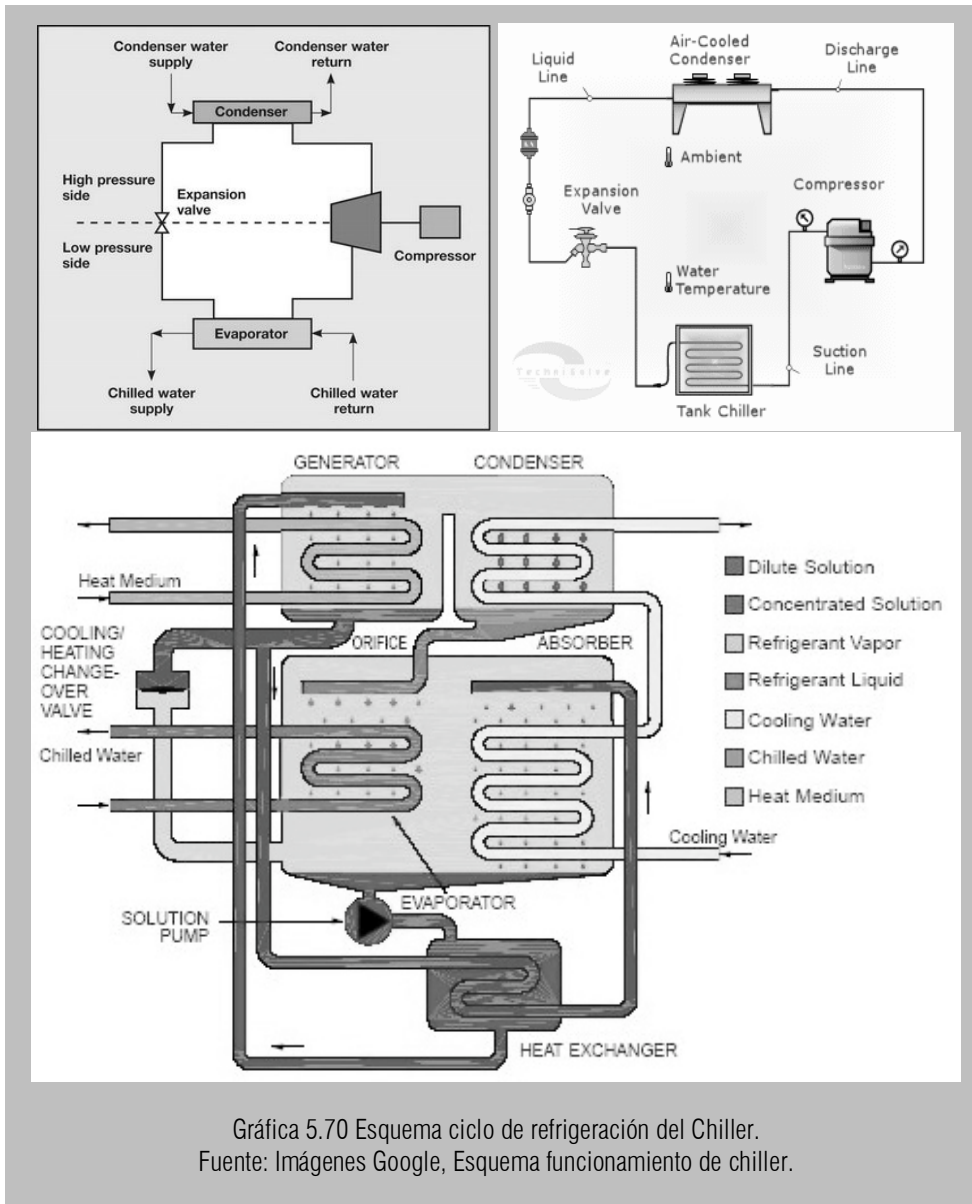
Chiller de Absorción, Izquierda, Una Etapa Capacidad 200 a 700 Ton; Derecha Dos Etapas 120 a 1380 Ton

Gráfica 5.69 Tipos de Chiller.

Fuente: Catalogo York, www.johnsoncontrols.com

Funcionamiento del Chiller.

La unidad enfriadora de agua opera mediante el ciclo de refrigeración a base de compresión de un vapor y lo que específicamente realiza es extraer el calor de un espacio y rechazarlo posteriormente a otro espacio seleccionado. Para ello cuenta con cuatro componentes básicos y un fluido conocido como refrigerante que circula entre ellos. En el **Evaporador** se absorbe el calor para nuestro caso; se absorbe calor del agua y al hacer esto la misma baja su temperatura. Al desarrollar este proceso, el fluido que circula (el refrigerante) se evapora y lo toma el **Compresor**



donde se le eleva la presión y la temperatura, para luego rechazar en el **Condensador** el calor absorbido a un medio seleccionado, en nuestro caso agua. Al rechazar el calor el refrigerante se condensa y pasa al dispositivo de control donde se le baja la presión y la temperatura y está listo para absorber calor nuevamente en el evaporador.³¹⁸

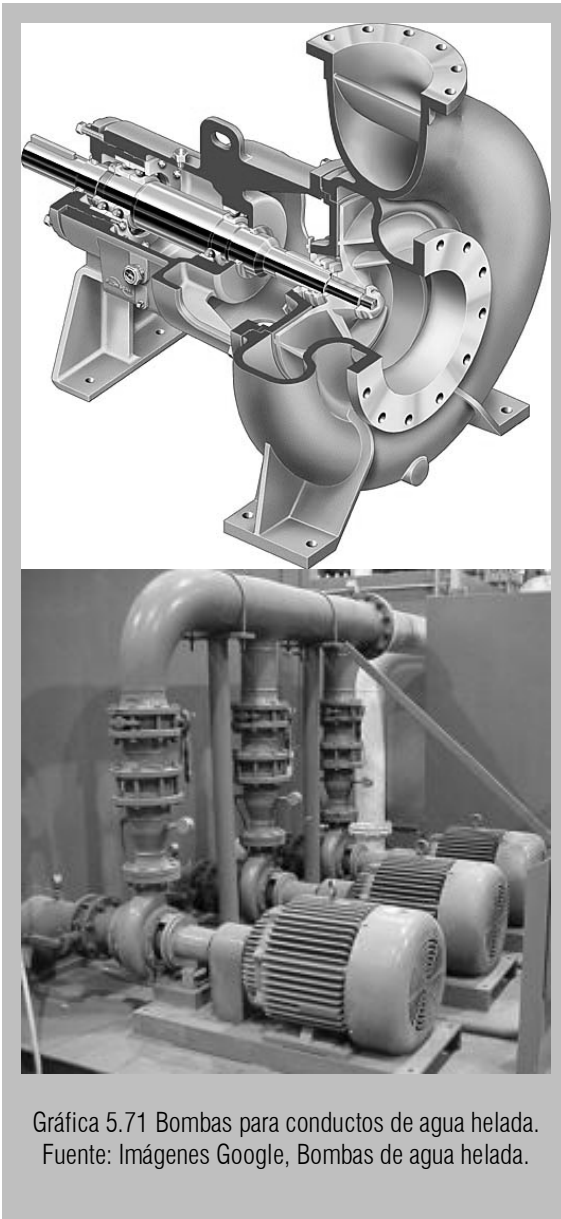
A manera de ejemplo sobre la planta industrial en el área de zona técnica de instalaciones e se encuentran instalados básicamente dos tipos de equipos que serán los encargados de extraer calor de las áreas que deseamos acondicionar.

Por un lado se encuentran las UTA's y/o Fan coil's para cada área a acondicionar. En cada área de producción, empaque y/u oficinas se han instalado los conductos que

llevan aire dentro de las salas, el cual extraerá el calor y lo llevará a las unidades manejadoras de agua para que otro flujo (agua) lo absorba. Ya nos hemos percatado que el sistema de aire acondicionado funciona con procesos meramente de intercambio de calor.

Si nos apoyamos en la Gráfica 5.68, observamos el funcionamiento general del sistema. El agua fría (45 °F) la obtenemos de la unidad enfriadora de agua, la llevamos por medio de tuberías y con la ayuda de la bomba de agua fría a las unidades de tratamiento de aire; de allí la hacemos pasar a través de las unidades manejadoras de aire y los fan coil's y luego regresa a la unidad enfriadora de agua para que se le extraiga el calor, como ya revisamos cuando describimos la operación de la unidad enfriadora de agua.

³¹⁸ Documento Balance Térmico en Sistemas de Aire Acondicionado, www.rincondelvago.com



Gráfica 5.71 Bombas para conductos de agua helada.
Fuente: Imágenes Google, Bombas de agua helada.

Por otro lado, en el ciclo de condensación, el calor que rechaza la unidad enfriadora de agua lo toma el otro ciclo independiente de agua y lo lleva a la torre de enfriamiento, utilizando la bomba de agua de condensación, donde el aire que allí circula se encarga de extraerle el calor y rechazarlo al ambiente exterior.

Luego de cumplir el ciclo de refrigeración del agua para climatización, esta debe llevarse a las UTA's en la zona técnica de instalaciones, para tal efecto se utilizan bombas centrífugas horizontales monoblock o con acoplamiento, por su configuración es ideal esta ultima; y para cada línea de agua helada se debe considerar dos bombas una en servicio y la otra en stand by, para tener rotación y mantenimiento del equipo, la potencia estará de acuerdo al caudal necesario y a la distancia que exista entre este equipo y las UTA's dentro de un sistema aire/agua, esta agua puede ser conducida por medio de tuberías de PVC e idealmente en tuberías de Acero Carbono Cedula 40, ambas tuberías deben de ir aisladas y revestidas de aluminio, para su protección, debe tenerse pleno control de los recorridos para proveer tanto a las UTA's como a los equipos que la necesiten.

Es importante hacer notar que para que existan todos los procesos de intercambio deben existir los flujos ya sea de agua o de aire según sea el caso. **¿Porqué utilizar este tipo de sistema?** En estos momentos nos estaremos preguntando ¿Por qué utilizar un sistema con tantos dispositivos si existen otros más simples? La respuesta es sencilla: Es cierto que este tipo de sistema requiere de mucho equipo y de una inversión inicial relativamente alta, pero cuando el mismo entre en operación, el consumo de energía eléctrica será significativamente menor que si hubiera instalado otro tipo de sistema.³¹⁹ En esta misma línea se recomienda que para sistemas de capacidades mayores de 150 toneladas de refrigeración, se utilice el sistema de expansión indirecta. (1 Ton

de ref. = 12.000 BTU/hr).

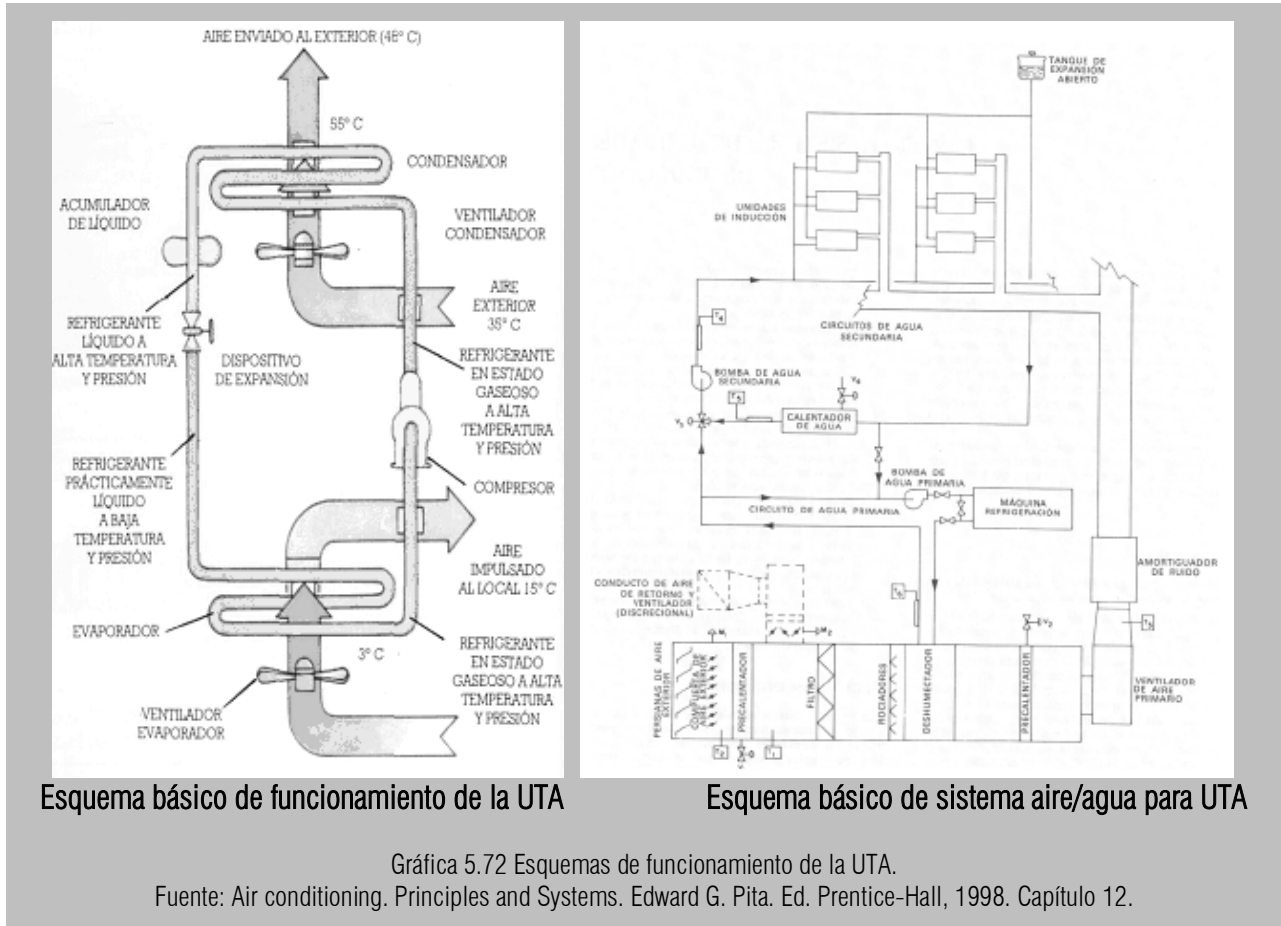
5.4.3.2 Unidad de Tratamiento de Aire, UTA

El objetivo fundamental de una instalación de climatización o de acondicionamiento de aire, es suministrar unas condiciones ambientales de confort a los usuarios de los edificios o zonas climatizadas. Parte de este sistema son las unidades manejadoras de aire y se denominan así a los aparatos que mueven el aire y lo tratan para conseguir adecuar sus características a las necesidades específicas de una instalación, es interesante conocer el mecanismo de funcionamiento de estos sistemas de climatización, que cada vez cobran mayor importancia en las instalaciones de aire acondicionado.³²⁰

³¹⁹ Documento Balance Térmico en Sistemas de Aire Acondicionado, www.rincondelvago.com

³²⁰ Funcionamiento de una unidad de tratamiento de aire (UTA), www.atecyr.org

Cuando se diseña una Unidad de Tratamiento de Aire, el proyectista ha de tener en cuenta que es un aparato que se debe construir a medida, esencialmente, para que realice al aire el tratamiento que se considere necesario. Por tal razón ha de tener muy claras las posibilidades de cada una de las secciones que han de componer el aparato; y disponerlas según el orden adecuado.



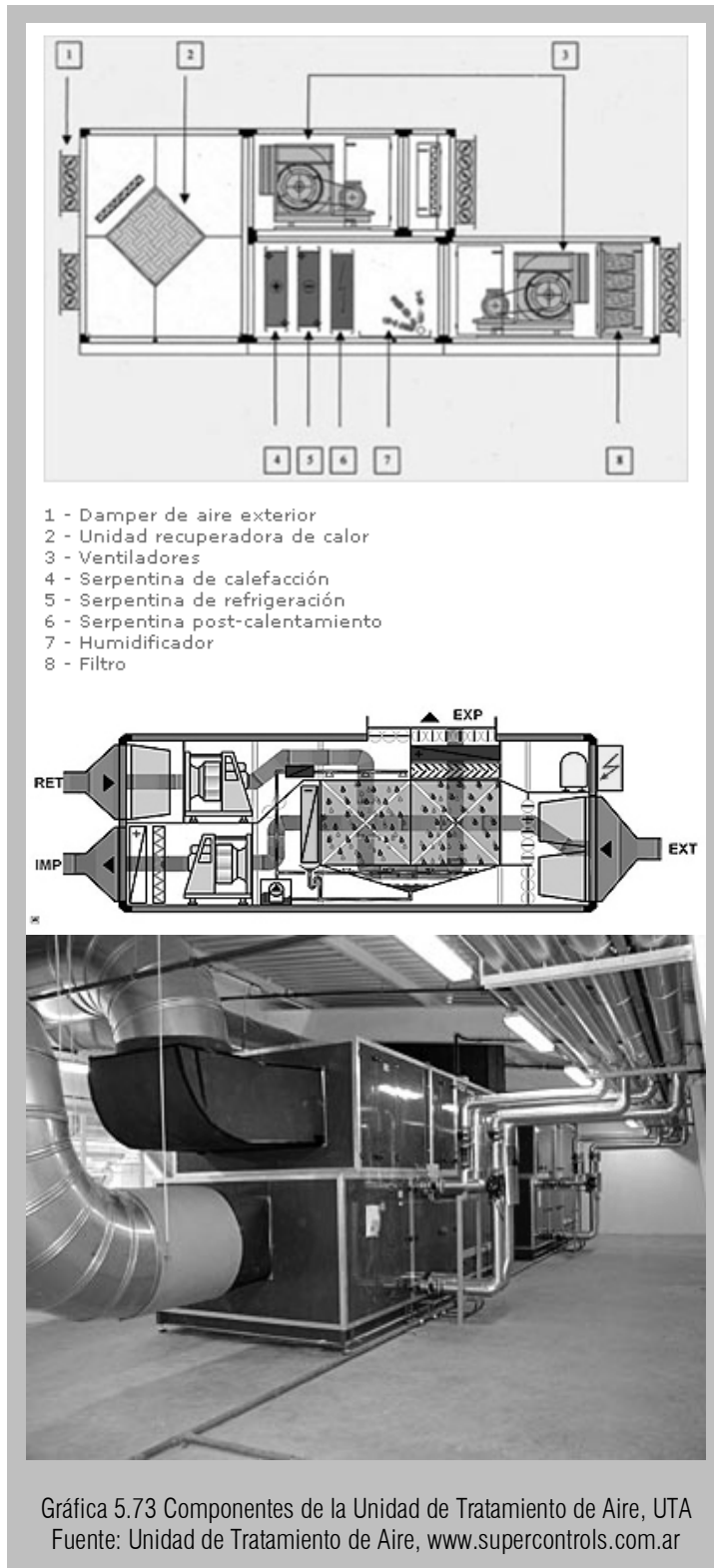
Las principales diferencias con la calefacción se pueden resumir en:

- Es posible calefactar, refrigerar y ventilar
- Se puede controlar la humedad
- Se controla la pureza del aire
- Se controlan los movimientos del aire

Dentro de la jerga del aire acondicionado nos encontramos con una palabra muy pronunciada y a su vez conocida, el tratamiento del aire. El mismo no es cualquier tipo de tratamiento, sino un proceso por el cual se modifican o quitan ciertas características al aire que se encuentra dentro de un ambiente. Dichas características se relacionan muy íntimamente con la humedad y las toxinas que puedan existir dentro del aire que respiramos.

Los equipos de aire acondicionado no se fabricaron únicamente para refrigerar un local o dependencia, sino también para realizar otro tipo de aplicaciones que se relacionan con nuestro confort y bienestar. Entre estas aplicaciones

tenemos el proceso de filtrado y de deshumectación; lo primero que realiza un equipo de aire acondicionado cuando lo prendemos es tomar aire de nuestra habitación e inmediatamente filtrarlo. Cuando se lo filtra se quitan todas las toxinas que el aire pueda llegar a contener en ese momento y lo prepara para la siguiente fase que es la deshumectación.³²¹



El tratamiento del aire es una característica fundamental que toda consola tiene debido a que es un artefacto confeccionado para brindarnos confort y calidad en el aire; al deshumectarlo se quitan los últimos restos de aire viciado convirtiéndolo en un aire completamente renovado y listo para ser respirado nuevamente. Estas cualidades son cruciales ya que son las que marcan la diferencia entre un equipo de refrigeración y un ventilador de techo, el tratamiento del aire. Estas dos características, deshumectación y filtrado, fueron las que pusieron a los equipos de aire acondicionado como los reyes de la climatización

Podemos clasificar los sistemas de acondicionamiento de aire según la forma mediante la cual enfriamos o calentamos el mismo, dentro del local que se pretende acondicionar.

- Expansión directa (equipos de ventana, unidades partidas).
- Todo agua (fan-coils).
- **Todo aire (unidades de tratamiento de aire).**
- Aire - agua (inducción).

En la industria farmacéutica podemos trabajar los sistemas basados en la distribución de aire son los denominados **todo aire**. En estos sistemas, el conducto actúa como elemento estático de la instalación, a través del cual circula el aire en el interior de las zonas, conectando todo el sistema: aspiración del aire exterior, unidades de tratamiento de aire, locales de uso, retorno y evacuación del aire viciado.

Las UTA's son los equipos que formando parte del sistema de climatización tienen la función de proveer

³²¹ Tratamiento del Aire, Aire Acondicionado, www.aireacondicionado.com

y filtrar de manera primaria el aire que necesitamos en las salas, sus componentes principales son:

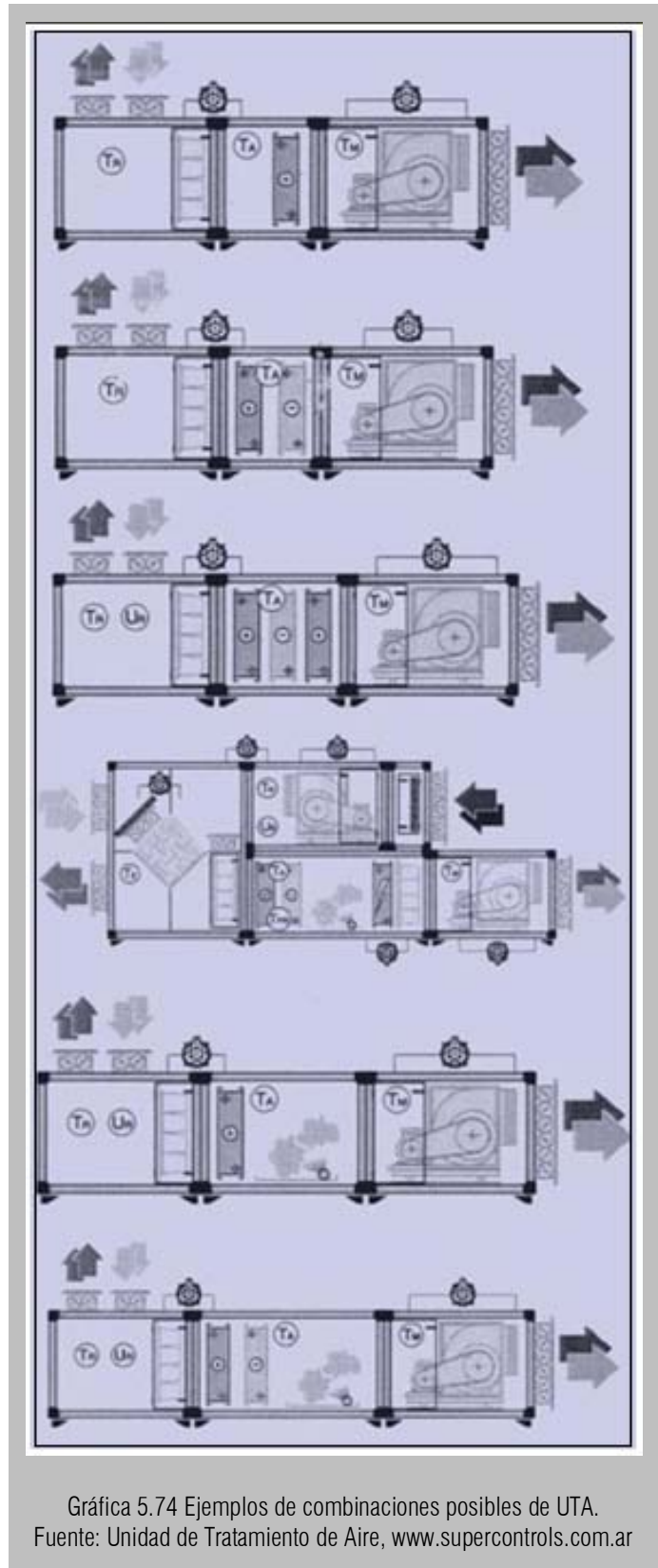
5.4.3.2.1 Ventiladores, en las UTA, el ventilador más empleado es, sin duda, el centrífugo de doble oído. Aunque se pueden emplear otros tipos de ventiladores (axiales) sobre todo si se puede hacer una conexión con cambios de sección y de forma suficientemente suave y si, por imposición del espacio disponible o del recorrido, es conveniente separar el ventilador y la UTA. Dentro de los ventiladores centrífugos, se pueden clasificar en orden de rendimiento decreciente, como:

- De álabes aerodinámicos: velocidad de giro alta, cuidadosa construcción.
- De álabes curvos: velocidad de giro alta.
- *Radiales:* dan mayor presión que los anteriores, más adecuados para manejar aire sucio.
- De álabes múltiples curvos: rendimiento inferior a los anteriores; no son aptos para presiones elevadas.

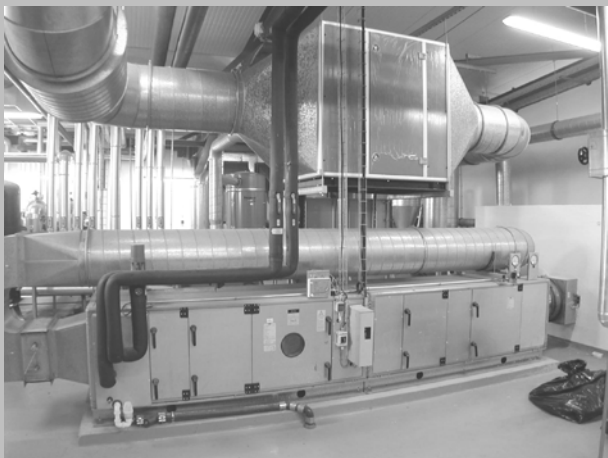
Conexiones al ventilador, es muy importante contemplar debidamente el diseño del acoplamiento entre el ventilador y el conducto. Un mal diseño puede producir unas caídas de presión estática considerables.

Ruidos y vibraciones, cobran también mucha importancia las características constructivas de la UTA: un buen recubrimiento interior de la sección de ventilación, con materiales absorbentes acústicos ayudará a reducir la reverberación y, por tanto, el nivel sonoro en el interior de la sección.³²²

5.4.3.2.2. Filtros, para instalaciones donde el requerimiento de eficiencia es alto, es aconsejable, subdividir la filtración en dos o más secciones en función del tamaño de las partículas a filtrar. Para partículas de pequeño



³²² Air conditioning. Principles and Systems. Edward G. Pita. Ed. Prentice-Hall, 1998. Capítulo 12.



Gráfica 5.75 UTA's utilizadas en climatización de salas limpias, y su ubicación dentro de la zona técnica de instalaciones.
Fuente: Proyectos Airplan, España, www.airplan.com

tamaño es conveniente ubicar los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air-Filters). La capacidad del filtro se debe tener en cuenta dado que su saturación puede provocar dificultades graves como paradas en el proceso de filtración. Es prácticamente indispensable hacer que el ventilador sea regulable, para ajustar sus características y mantener el caudal necesario con cualquier caída de presión. Entre los principales tipos de filtros utilizados en las UTA's tenemos:

- Lechos absorbentes de sustancias determinadas (ejemplo, neutralizadores de acidez)
- Lechos absorbentes de gases contaminantes (ejemplo de carbón activado)
- Secciones biocidas (rayos UV, cortinas oxidantes)
- Generadores de ozono
- Scrubbers (tratamiento de aire por borboteo)
- Ionizadores
- Filtros electrostáticos³²³

5.4.3.2.3 Sección de mezcla y separación, se trata siempre de secciones prácticamente vacías, dotadas de compuertas motorizadas normalmente; algunas veces de accionamiento manual que permiten cumplir diversas funciones. Ahorro energético, tomando del exterior mayor proporción de aire (o la totalidad del caudal movido) cuando su entalpía sea más conveniente que la del aire de retorno. Otras funciones que maneja esta sección son:

- Enfriamiento gratuito
- Asegurar un caudal mínimo de aire exterior para renovación
- Impedir la entrada de aire exterior
- Controlar la presuración de la zona acondicionada

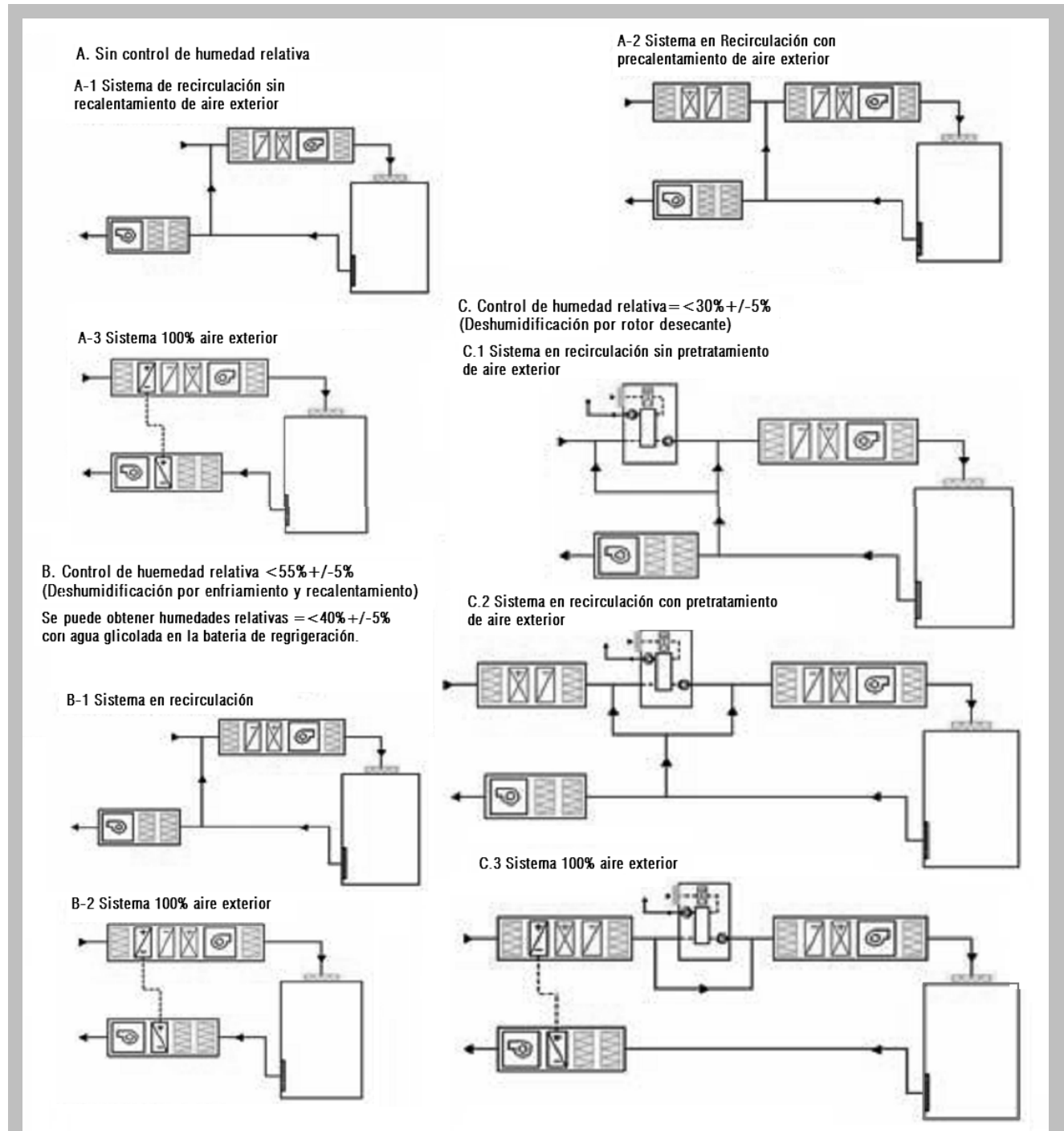
5.4.3.2.4 Secciones de humectación, para humectar el ambiente se emplean diversos aparatos que, desde el punto de vista térmico, pueden separarse en dos categorías:

- Los humectares Isoentálpicos, por diversos procedimientos facilitan que el agua se evapore en la corriente de aire.
- Los sistemas de humectación en los que se aporta calor al agua; los más representativos son los humectadores de vapor que, en sus versiones

³²³ Funcionamiento de una unidad de tratamiento de aire (UTA), www.atecyr.org

mejores, tienen dispositivos que permiten la adición de vapor seco a la corriente de agua.

5.4.3.2.5 Batería de frío y de calor, las baterías de frío consisten normalmente cambiadores de calor de tubos aleteado, por cuyo interior circula el fluido refrigerante mientras que sobre las aletas, circula la corriente de aire



Gráfica 5.76 Tipologías de sistemas de tratamiento de aire para salas limpias con UTA's
Fuente: Metodología de trabajo para el cálculo climático de salas limpias, Pere Muntané Furió

que se pretende enfriar. Las baterías de calefacción son análogas a las empleadas en refrigeración. El fluido calefactor, normalmente, es agua caliente cuya temperatura de impulsión y retorno conviene considerar. Como la diferencia de temperatura aire agua es, fácilmente, mucho mayor que la que se suele tener en refrigeración, las baterías pueden tener un número menor de filas y menor superficie frontal.

5.4.3.2.6 Otras secciones, existen otros elementos como silenciadores del ruido que se trasmite al exterior de la UTA y del ruido transmitido a través de la corriente de aire por las secciones de sistema de climatización. Estos silenciadores se construyen a partir de materiales absorbentes, como la lana de vidrio.³²⁴

5.4.3.2.7 Definiciones.³²⁵

Aire de extracción, aire normalmente viciado, que se expulsa al exterior.

Aire de impulsión, aire que se introduce en los espacios acondicionados.

Aire de recirculación, aire de retorno que se vuelve a introducir en los espacios acondicionados.

Aire de retorno, aire procedente de los espacios acondicionados. El aire de retorno estará constituido por el aire de recirculación y, eventualmente, por el aire de expulsión.

Aire exterior, aire del ambiente exterior que se introduce en el circuito de climatización.

Batería de recalentamiento, batería que realiza el ajuste final de temperatura del aire tratado, calentándolo de acuerdo con las necesidades del local.

Bomba de calor, máquina térmica que permite transferir calor de una fuente fría a otra más caliente. En calefacción o climatización, aparato capaz de tomar calor de una fuente a baja

temperatura (agua, aire, etc.) y transferirlo al ambiente que se desea calefactar.

BTU (British Thermal Unit), es la cantidad de calor para elevar en un grado Fahrenheit una libra de agua (de 59°F a 60°F). Equivalencias: $-3.967 \text{ BTU} = 1 \text{ Caloría} = 4 \text{ BTU}$.

Climatización Proceso de tratamiento de aire que se efectúa a lo largo de todo el año, controlando, en los espacios interiores, temperatura, humedad, pureza y velocidad del aire.

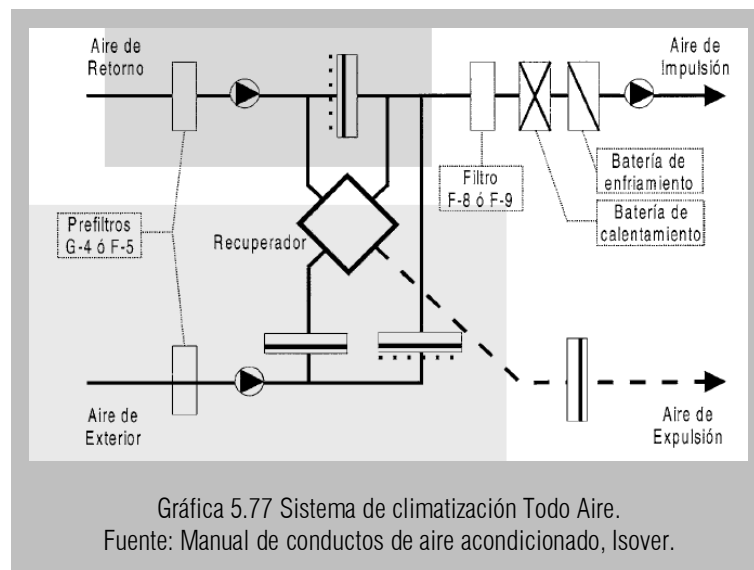
Climatizador, unidad de tratamiento del aire sin producción propia de frío o calor.

Deshumectación, proceso de tratamiento del aire por el que se disminuye la humedad.

Humectación, proceso de tratamiento del aire por el que se aumenta su humedad.

Instalación centralizada, instalación de calefacción o climatización que dispone de un generador (o varios) de calor o frío y un sistema de distribución del mismo a las diferentes unidades de consumo: viviendas, oficinas, etc.

Instalación de baja velocidad, técnica de distribución del aire que se realiza a una velocidad suficientemente baja para no necesitar dispositivos reductores de presión.



Gráfica 5.77 Sistema de climatización Todo Aire.

Fuente: Manual de conductos de aire acondicionado, Isover.

³²⁴ Funcionamiento de una unidad de tratamiento de aire (UTA), www.atecyr.org

³²⁵ Diccionario de arquitectura y construcción, www.parro.com.ar

Instalación de media y alta velocidad, técnica de distribución del aire que se realiza a una velocidad tal que se requieren dispositivos de reducción de presión y atenuación del sonido.

Instalación individual Instalación de calefacción o climatización que dispone de un generador de calor o frío y un sistema de distribución del mismo a las diferentes dependencias que componen la única unidad de consumo.

Instalación semi centralizada, instalación individual de climatización realizada con equipos autónomos dotados de una red de conductos de distribución de aire.

Instalación unitaria, instalación de calefacción o climatización que dispone de un aparato en cada dependencia y que regula la temperatura habitación por habitación.

Red de distribución, conjunto de circuitos que canalizan el fluido térmico desde la sala de máquinas hasta las unidades terminales, incluyendo las redes de impulsión y retorno.

Rendimiento, relación entre la potencia útil obtenida y la potencia absorbida por un determinado equipo.

Renovaciones, relación entre el caudal de aire exterior impulsado al espacio calefactado o acondicionado y el volumen de éste.

Retorno, aquella parte de un sistema o instalación que transporta el fluido que vuelve a la estación central.

Tonelada de refrigeración, es el calor que absorbe una tonelada de hielo al derretirse en 24 hs. Equivalencias: 1Ton = 3025 Cal/h = 3000 Cal/h

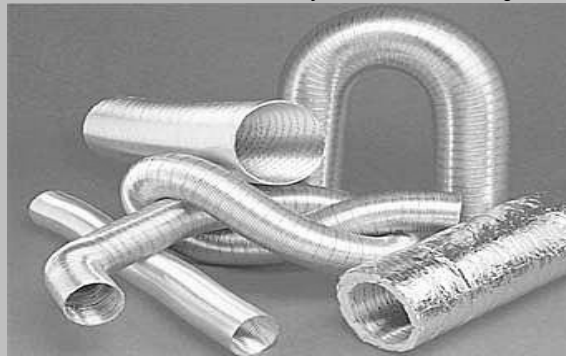
Tratamiento de aire, proceso que modifica algunas de las características físico-químicas del aire.

Unidad terminal, equipo receptor de aire o agua de una instalación centralizada que actúa sobre las condiciones ambientales de una zona acondicionada.

Zona o sala, espacio climatizado cuya carga térmica varía en forma distinta a la de otros espacios.³²⁶



Ductos Galvanizados Redondos y Cuadrados/Rectangulares



Ductos Flexibles y Ductos de Fibra de Vidrio

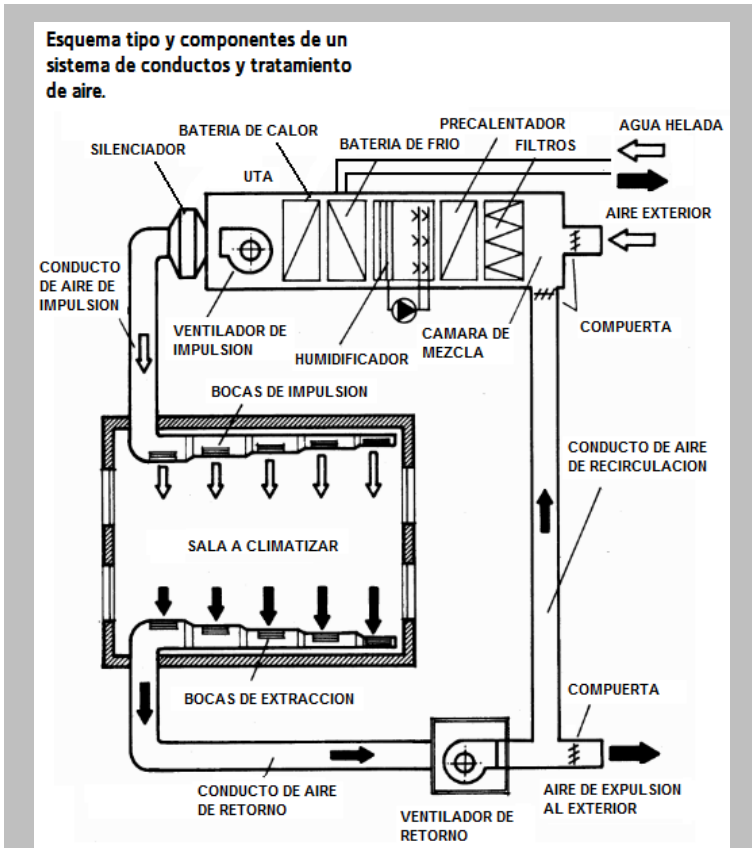
Gráfica 5.78 Tipos de conductos de aire acondicionado
Fuente: Imágenes Google, Conductos de aire.

5.4.3.3 Canalización de aire.

La canalización necesaria para conducir el aire desde las UTA's hasta los locales a climatizar puede construirse con materiales diversos y son conocidos como conductos de aire, este sistema de canalización debe diseñarse de manera que permita el movimiento del aire hacia los locales tan libre de obstáculos y de la manera más directa como sea posible, intentando instalar un tamaño de conductos acorde a las necesidades y no sobredimensionar para optimizar el sistema, una canalización sobredimensionada puede causar problemas de caudal y es antieconómica, cada sistema de canalización

³²⁶ Diccionario de arquitectura y construcción, www.parro.com.ar

de aire tiene sus ventajas y desventajas y para la industria que estamos tratando se acomoda mas el sistema extendido en reducción ver Gráfica 5.78.³²⁷



En la Gráfica 5.77, podemos observar el esquema de la canalización del aire tratado, la cual se compone de conductos de aire de impulsión que saliendo por los pre filtros y ventilador de impulsión de la UTA, van hacia los filtros terminales o absolutos de cada zona, luego de proveer de aire tratado a la sala y convertirse en aire viciado se extrae por las rejillas de extracción y conductos de aire de retorno que van a la zona de extracción de la UTA, en donde parte se expulsa al exterior y parte se recircula hacia la sala mediante nuevo tratamiento, a eso se le denomina renovaciones de aire, y dependiendo de las características propias de cada sala, así se deberán implementar las renovaciones necesarias para cada sala con el fin de mantener la calidad necesaria. Cabe destacar que en la UTA se colocan la pre-filtros y en la salas los filtros absolutos.

Los conductos de aire son los elementos de una instalación a través de los cuales se distribuye el aire por todo el sistema; aspiración, unidades de tratamiento de aire, locales de uso, retorno, extracción de aire, etc. Sus propiedades determinan en gran parte la calidad de la instalación, al jugar un papel fundamental en determinados factores, como por ejemplo, el aprovechamiento energético o el comportamiento acústico de la misma.³²⁸

Existen los conductos de aire de sección cuadrada y redonda, también los hay de sección rectangular y ovalada, será tema de existencia y comportamiento técnico para el diseño específico del sistema de acondicionamiento la selección de la sección adecuada, teniendo como consideración que la sección redonda es la más eficiente, ver Gráfica 5.76.

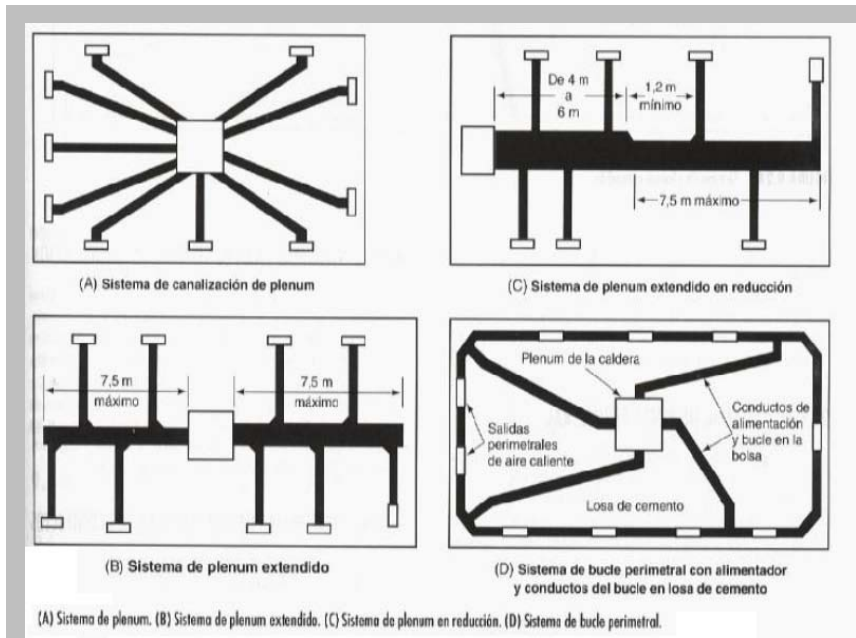


Gráfica 5.79 Esquema de canalización de aire tratado.
Fuente: Aire acondicionado (climatización), Normas y Proyectos de Construcción, Tema 23.

³²⁷ Tecnología de la Refrigeración y Aire Acondicionado, Aire Acondicionado III, William C. Whitman, William M. Johnson

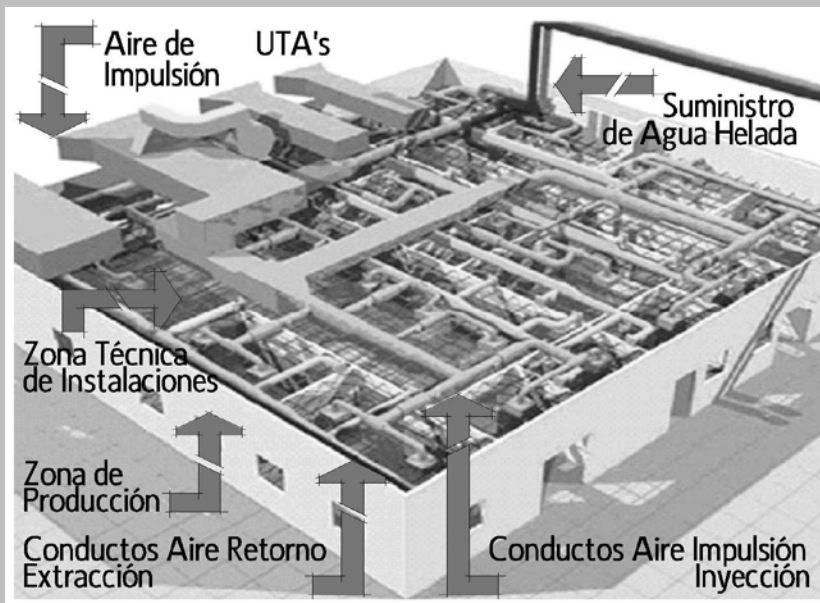
³²⁸ Aire acondicionado (climatización), Normas y Proyectos de Construcción, Tema 23.

El material utilizado en la construcción del sistema de canalización ha sido en su mayoría chapa galvanizada, habrá que tomar en consideración que es la manera más costosa de fabricar y montar. El metal galvanizado es por mucho el material constructivo más duradero, existen otros materiales cuyo uso ha sido también satisfactorio como son el aluminio, las planchas de fibra de vidrio, los conductos metálicos en espiral y conductos flexibles, siempre se habrá de tomar en cuenta que cualesquiera de los materiales con que se construya el sistema de canalización de aire tratado debe cumplir con las normas y requerimientos específicos para cada tipo de industria. Los conductos de aire pueden ser cuadrados, rectangulares y redondos, en sistemas únicos o combinados.³²⁹



5.4.3.4 Sistema de agua helada.

El agua helada es un medio de refrigeración de suma importancia en la industria alimentaria y de bebidas, industria farmacéutica, al igual que en la ingeniería de procesos, la industria panadera y confitera, el catering, la climatización, etc. Los sistemas de agua helada consisten en instalar un equipo central denominado como enfriador de líquidos (chiller), que este mismo va a suministrar agua helada por medio de una red de tuberías a las unidades interiores (evaporadoras) que se instalan dentro de las zonas acondicionadas, estas unidades cuentan en su interior con un serpentín de cobre con aletado de aluminio en el cual circula agua helada y por medio de un ventilador silencioso fuerza a pasar el aire de la zona por el serpentín de la evaporadora y de esta forma se disipa el frío en la zona.



Gráfica 5.80 Sistemas de canalización de suministro de aire acondicionado
Fuente: Tecnología de la Refrigeración y Aire Acondicionado, Aire Acondicionado III, William C. Whitman, William M. Johnson

Como parte primordial de un sistema de acondicionamiento de aire, se debe poner atención en el diseño de los circuitos que conducen los fluidos integrantes del sistema, por lo que el proyectista de esta especialidad debe tener

³²⁹ Tecnología de la Refrigeración y Aire Acondicionado, Aire Acondicionado III, William C. Whitman, William M. Johnson

la debida coordinación con el arquitecto responsable del proyecto así como con los proyectistas de otras especialidades, desde la etapa del anteproyecto, para solicitar oportunamente los espacios necesarios para la ubicación de sus equipos, trayectoria de los circuitos de fluidos, vigilando y solicitando que esos lugares que se le asignen, sean los más convenientes para que se pueda acceder fácilmente a los equipos durante su instalación, operación y mantenimiento, explicando las necesidades para su conexión, ventilación, iluminación, aislamiento, soportes, protección contra la intemperie, daños mecánicos y maniobras.³³⁰

Los circuitos que transportan fluidos, (conductos o tuberías), deben ajustarse estrictamente para su diseño, a los lineamientos que se indican en las normas establecidas, incluyendo a los materiales necesarios, válvulas, conexiones, e instrumentos de medición que los integran. Es conveniente subrayar que los sistemas de acondicionamiento de aire que mayormente se utilizan son:

Agua Helada o Refrigerada

Cuando el sistema lleva unidad generadora de agua y este tiene condensador enfriado por agua, requiere de dos circuitos:

- Un circuito que transporte y distribuya el agua helada que demande la carga térmica del edificio.
- Otro circuito que transporte el agua de condensación para proporcionar el gasto necesario y eliminar el calor rechazado por el refrigerante en el condensador de la unidad generadora de agua, y la torre de enfriamiento.
- Cuando la unidad generadora de agua utiliza condensador enfriado por aire, entonces únicamente se requiere el circuito de agua helada.³³¹

Expansión Directa

Los sistemas de expansión directa como se mencionó anteriormente pueden ser con equipos auto contenidos, paquetes o de ventana, mismos que no requieren la instalación de ningún circuito de refrigeración porque de fábrica vienen todos los elementos en un gabinete y con la carga de refrigerante necesaria.

Cuando el equipo seleccionado es del tipo dividido, la unidad manejadora de aire contiene en su sección correspondiente el o los serpentines de enfriamiento, los cuales se tienen que interconectar con su unidad(es) condensadora(s), normalmente enfriada por aire- complementaria(s), por medio del o los circuitos de tuberías de refrigeración, mismos que deberán ser diseñados con los lineamientos.

5.4.3.4.1 Sistemas de conducción de fluidos hidráulicos, el sistema de canalización o conducción de agua helada para la climatización de una planta de producción farmacéutica es muy importante para que su funcionamiento sea óptimo, por lo que se deben de considerar los siguientes aspectos:

- **Ubicación de la casa de máquinas**
 - De preferencia debe ubicarse en el centro de carga del edificio o conjunto, con el fin de que los recorridos de tuberías sean lo más cortos y rectos posibles.
 - Deben tener los espacios requeridos por el fabricante de los equipos para circulación del personal de operación, para mantenimiento, ventilación y maniobras de limpieza y reposición de partes, altura suficiente para la conexión de cabezales, tuberías, conexiones, válvulas e instrumentos de medición, mismos que deben instalarse a alturas adecuadas para su manejo y lectura.

³³⁰ Dirección General de Obras y Conservación, *Sistemas de Conducción de Fluidos Hidráulicos y de Refrigeración*, México.

³³¹ *Como funciona un Aire Acondicionado (Clima)*, www.scribd.com

- **Ubicación de las unidades manejadoras de aire**
 - Deben ubicarse lo más cercano al área que van a servir y que la distancia mayor desde la descarga hasta el último difusor o rejilla de inyección, no exceda de 50 metros.
 - Estos equipos preferentemente deben instalarse a cubierto para protegerlos contra la intemperie. Como ya hemos analizado su ubicación es la zona técnica de instalaciones y al igual que la casa de máquinas, se deben prever los espacios y alturas suficientes para que se conecten a los ductos de inyección, retorno y toma de aire exterior así como a las tuberías, válvulas, conexiones e instrumentos de medición y que a la vez se les pueda dar limpieza a filtros, serpentines y transmisiones; contar con buena iluminación y ventilación naturales y dejar desagües de condensados y del agua utilizada para limpieza de las partes que lo ameriten.
- **Arreglo o sistemas de tuberías**

Los circuitos de tuberías de agua helada y agua caliente que se describieron anteriormente se pueden diseñar en los siguientes arreglos:

 - **Retorno Directo**, Cuando el número de unidades manejadoras de aire sea de 5 o menos y su ubicación sean tan cortos o cercanos entre ellos y las unidades generadoras de agua y unidades de bombeo, que no afecte al balanceo del sistema.
 - **Retorno Inverso**, Cuando el número de unidades manejadoras de aire sea mayor de 5 y que su ubicación en la zona técnica sea por servicio, orientación y nivel, requiera que el agua circule a través de sus serpentines en el menor tiempo posible, propiciando menores problemas de balanceo en su(s) circuito(s).
 - **Retorno Combinado**, Como en los anteriores debe tomarse en cuenta el número de unidades manejadoras de aire, su ubicación, para decidir el diseño de este arreglo de tuberías se deben observar las mismas normas criterios y lineamientos indicados en las normas de diseño de instalaciones hidráulicas. sin embargo mencionaremos que dependiendo de la velocidad, diámetro y acabado interior de los tubos así como la longitud de los mismos, se deberá vigilar siempre las pérdidas por fricción totales del circuito.
- **Velocidades recomendadas en tuberías**, los circuitos de agua se deben diseñar previo análisis técnico-económico para determinar la mejor selección del diámetro de las tuberías contra la potencia necesaria en el motor o motores de las bombas seleccionadas. La pérdida por fricción máxima permisible es de 3.04 Mts por cada 30.478 Mts (10 pies por cada 100 pies) de longitud equivalente de tubería en sistemas grandes. Aunque conviene mencionar que en diámetros y gastos menores a 100 mm., el incremento o disminución de los diámetros impactan en pequeña proporción en el costo inicial de la instalación mientras que diámetros mayores de 100 mm., si es conveniente analizar las pérdidas por fricción contra la potencia requerida para mover los gastos que demande el sistema.

5.4.3.4.2 Tratamiento del agua, los problemas que puede crear el agua como elemento refrigerante son muchos, los más habituales son.³³²

- La formación de incrustaciones.
- Los cultivos orgánicos.
- La corrosión de los metales empleados en la instalación.
- Las aguas pueden clasificarse como duras o blandas o también ácidas o alcalinas.
- Las aguas duras son aquellas que contienen un elevado contenido en sales de calcio y magnesio.

³³² Como funciona un Aire Acondicionado (Clima), www.scribd.com

Las blandas son aquellas que contienen pequeñas cantidades de estas sales. La acidez o alcalinidad del agua se refleja principalmente por su P.H. El agua utilizada en refrigeración generalmente procede de;

- Aguas subterráneas.
- Aguas superficiales.
- Aguas de mar.
- Aguas de la red urbana.

Las aguas subterráneas o de pozos profundos son muy estimadas para procesos de enfriamiento debido a su temperatura. Pero usualmente estas aguas son muy duras y tienen un alto contenido de sólidos disueltos por lo que si no son debidamente tratadas presentan problemas de incrustaciones. Las aguas superficiales generalmente están sujetas a grandes variaciones de temperatura y por el contrario contienen poca cantidad de sólidos disueltos.

El agua de mar puede ser empleada siempre que la instalación esté construida con materiales resistentes a la corrosión. Las aguas de la red urbana no son adecuadas para muchos procesos de refrigeración. Antes de realizar un tratamiento del agua debemos conocer su P.H. siendo por debajo de P.H. 7 ácida y por encima alcalina. Existen varios procedimientos para evitar la formación de incrustaciones o el ensuciamiento del circuito de refrigeración, los más destacados son:

- **La filtración** del agua es empleada para evitar el ensuciamiento de las instalaciones. Los filtros están formados por elementos filtrantes como pueden ser tejidos metálicos o sintéticos.
- **La descalcificación** se emplea para evitar la formación de incrustaciones. Consiste en pasar el agua a una determinada velocidad a través de una resina que está alojada en un depósito. La resina cede los iones de sodio al agua modificando la dureza de ésta. Cuando todos los iones del agua han sido cedidos el intercambiador está gastado y hay que regenerarlo. El agua, una vez descalcificada, tiene tendencia a producir fenómenos de corrosión, por lo que es conveniente complementar este tratamiento con otro para la corrosión.
- **La acidificación**, consiste en la adición de un ácido, normalmente el sulfúrico, que evita las incrustaciones.³³³

5.4.3.4.3 Aislamientos en tuberías

Para los aislamientos de tuberías de aire acondicionado, se utilizan varios tipos, pudiendo ser en medias cañas preformadas, tubos preformados ó para diámetros mayores en forma de colchoneta, ó en placas seccionadas y adaptadas al diámetro de la tubería, los materiales normalmente utilizados son la fibra de vidrio, el poliestireno expandido y los elastómeros, en diferentes formas, medidas y densidades, con ó sin barrera de vapor integral.³³⁴

- **Aislamientos de tuberías para fluidos calientes**, las tuberías que conducen fluidos calientes se aislarán con medias cañas preformadas de fibra de vidrio aglutinada con resina fenólica de fraguado térmico y moldeadas para ajustarse a la superficie de la tubería de medidas comerciales tanto de fierro como de cobre, con una densidad de 80 Kg. /m³ (5 Lb/pie³).
- **Aislamientos de tuberías para fluidos fríos**, las tuberías que conducen fluidos fríos se aislarán con medias cañas preformadas de fibra de vidrio aglutinada con resina fenólica de fraguado térmico y moldeadas para ajustarse a la superficie de la tubería de medidas comerciales tanto de fierro como de cobre, con una densidad de 80 Kg. /m³ (5 Lb/pie³) cubriéndolo con una barrera de vapor. Esta barrera de vapor consiste en

³³³ Como funciona un Aire Acondicionado (Clima), www.scribd.com

³³⁴ Dirección General de Obras y Conservación, Sistemas de Conducción de Fluidos Hidráulicos y de Refrigeración, México.



Gráfica 5.81 Aislamiento térmico de tuberías del sistema de agua helada.

Fuente: Imágenes Google, Aislamiento térmico de tuberías.

una cubierta de papel kraft asfaltado, película de aluminio de 0.025 mm (0.001”) de espesor y refuerzo de fibra de vidrio. Las medias cañas de poliestireno expandido con una densidad de 16 Kg. /m³ (1 Lb/pie³) y los tubos de elastómeros con una densidad de 32 Kg. /m³ (2 Lb/pie³) solo pueden ser utilizadas en tuberías instaladas en los exteriores de los edificios.

5.4.3.4.4 Acabados del aislamiento de tuberías, el acabado de las tuberías puede variar de acuerdo con su ubicación, ya que esta puede ubicarse en el interior y/o exterior de la zona técnica de instalaciones y casa de maquinas.³³⁵

- **Tuberías instaladas en el interior.**
 - Para fluidos calientes, además del aislamiento respectivo, debe dejarse la cubierta de manta con dos manos de pintura vinílica como acabado final.
 - Para fluidos fríos, además del aislamiento respectivo, el terminado final será con una barrera de vapor sellando debidamente sus juntas
- **Tuberías instaladas en el exterior,** además del acabado indicado, deben protegerse con un recubrimiento rígido de lamina de aluminio lisa ó corrugada de calibre 32 con traslapes de 51 mm, sujetas con flejes ó remaches pop. En el caso de la lámina lisa, las juntas ó perforaciones, deben estar perfectamente selladas.

5.4.3.5 Filtros terminales utilizados en la climatización.

Los filtros terminales son los utilizados en el sistema de climatización y que son la última barrera antes de que el aire tratado ingrese a la zona climatizada. Cada fabricante especifica sus propios filtros de acuerdo con su propia nomenclatura y algunos los clasifican de acuerdo con varias normas nacionales e internacionales existentes, los filtros que se utilizan en la industria farmacéutica son los especificados en el estándar ANSI-

³³⁵ Dirección General de Obras y Conservación, *Sistemas de Conducción de Fluidos Hidráulicos y de Refrigeración, México.*

ASHRAE para polvo atmosférico y control de partículas en salas limpias.

Para el caso donde se pretende medir tolerancias mayores a 0,005 mm basta con un filtrado de aire para confort, el fabricante de los equipos de generación suministrara junto con su equipo una filtración estándar de confort por ejemplo, un pre-filtro de malla metálica y filtro de malla sintética filtrante. Este tipo de filtros pueden ser utilizados en las zonas de empaque, oficinas de administración y/o servicios de apoyo como cafetería, laboratorio de control de calidad, etc., para las zonas de producción el tipo de filtros cambia tanto en forma como en exigencias de acuerdo con la línea de producción y sus necesidades propias de cada una, utilizando los filtros que se conocen como filtros absolutos.³³⁶

Clasificación de la Filtración							
Normas Internacionales							
Grupo	Eficiencia Integral MPPS	Clase Filtrante según. . .					
		EN 1822	Eurovent 4/4 DIN 24183	DIN 24184	BS 3928	ASHRAE 52.2	MIL STD. 292
HEPA	>85%	H10	EU10	Q	EU10	-	-
	>95%	H11	EU11	R	EU11	-	>95%
	>99,5%	H12	EU12	-	EU12	MERV 17	>99,97%
	>99,95%	H13	EU13	S	EU13	MERV 18	>99,99%
	>99,995%	H14	EU14	-	EU14	MERV 19	>99,999%
ULPA	>99,9995%	H15	EU15	-	-	MERV 20	-
	>99,99995%	H16	EU16	-	-		-
	>99,999995%	H17	EU17	-	-		-

HEPA - Eficiencia con partículas de 0,3 micrones

ULPA - Eficiencia con partículas de 0,12 micrones

Valor medio de todas las eficiencias locales sobre el área frontal del filtro.

Tabla 5.14 Clasificación de los filtros HEPA y ULPA.

Fuente: Filtros CETA, www.filtrosceta.com

Mientras las cualidades del rendimiento de los filtros de aire de clases F5 a F9 son valoradas por EN 779, los filtros HEPA y ULPA de clase H10 en adelante se clasifican por su mínima eficiencia referida al tamaño de partículas, como se establece en las nuevas condiciones según EN 1822. Esta clasificación por mínima eficiencia de retención se basa en unas curvas de mínimos que describen las características de retención de los medios filtrantes HEPA y ULPA, con tamaños de partículas definidos a velocidad nominal del medio. Los filtros HEPA High Efficiency Particulate Air Filters son los filtros con mayor eficiencia en el mercado, se utilizan como filtro final en cuartos limpios y otras aplicaciones donde se requiere ultra limpieza como en la industria de los semiconductores, electrónica, **farmacéutica**, procesadora de comida, hospitales y laboratorios. Cada Filtro HEPA se prueba individualmente antes del envío para asegurar que cumple con la eficacia y resistencia al flujo de aire con que fue construido. Los filtros de HEPA están disponibles en una variedad de eficiencias - a partir del 99,97% probada en partículas del μm del 3 a 99,99995%.³³⁷

³³⁶ Interplant, S.A., www.interplant.com.pe

³³⁷ Sistemas ambientales del noreste, México; www.sistemasambientales.com

El tamaño de partículas a la cual el medio ofrece la eficiencia de retención más baja se denomina: Tamaño de Partícula de Mayor Penetración (MPPS). La típica forma parabólica de esta curva de mínimo, muestra que las partículas mayores o menores que la MPPS son retenidas más eficazmente. La norma europea EN 1822 reemplaza varias normas como la DIN 24183, DIN 24184, BS 3928 y AFNOR 44013.

Cuando la EN 18822 fue diseñada, se baso en la DIN 24183 y es muy parecida. Antes de proceder a la elección de un filtro, es importante analizar los siguientes puntos.³³⁸



**FILTROS AMBIENTALES
GRADO ABSOLUTO: FILTROS HEPA - ULPA**

FILTROS TIPO	ELEMENTOS	HEPA	ULPA
Clasificación Según EN 1822	H10, H11, H12	H10, H11, H13,	H14, U15, U16
Eficiencia	>85 % - >95,5 %	>85% - >99,95%	>99,995% - >99,99995%
Pérdida de presión Final recomendada	650 Pa	750 Pa	600 Pa
Máx. Temp. de Operación	70 °C	80 °C	80 °C
Humedad Relativa máx.	100 %	100 %	100 %

Gráfica 5.82 Filtración Terminal, Filtrados Absolutos.
Fuente: Interplant, S.A., www.interplant.com.pe

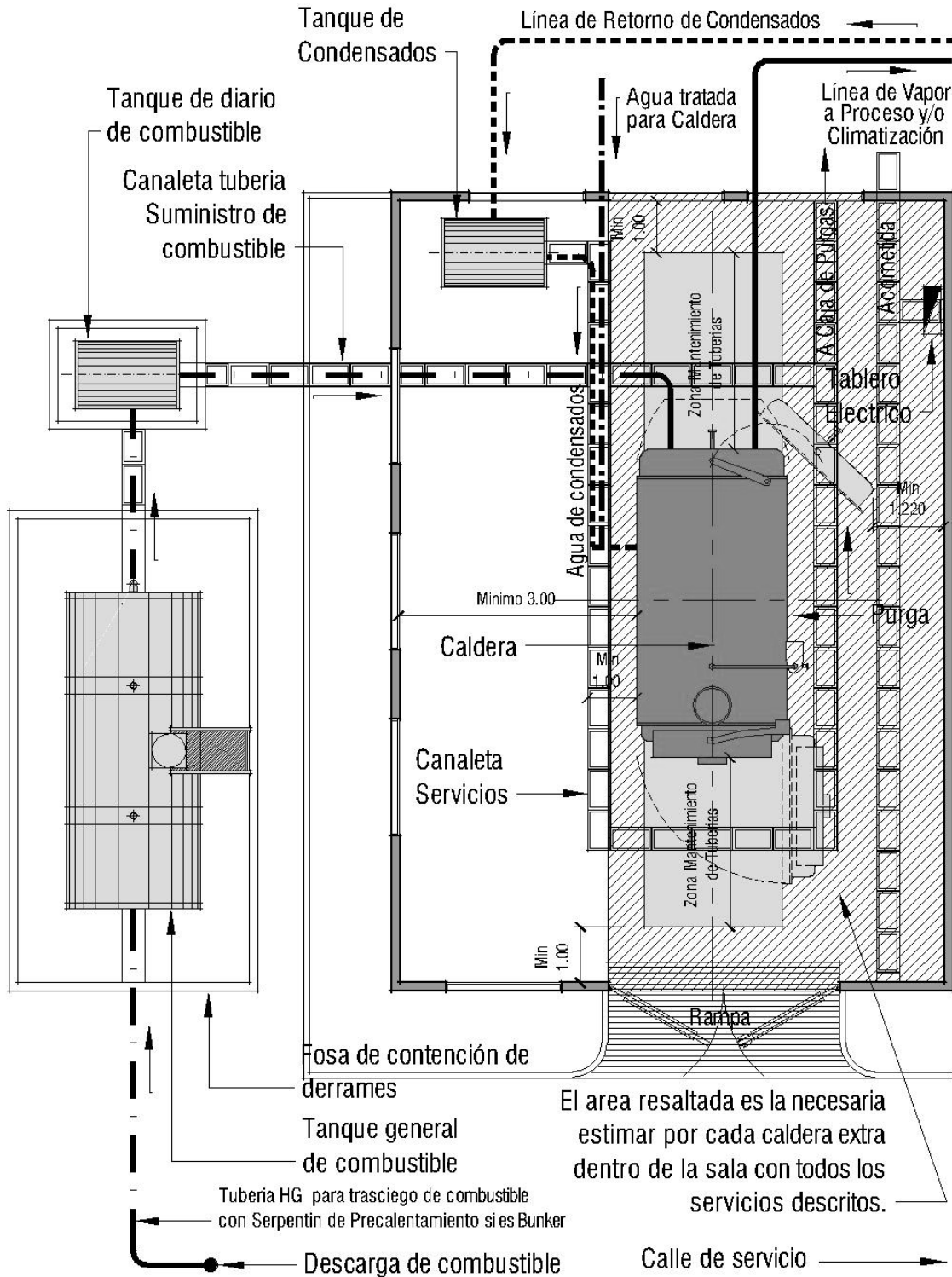
³³⁸ Filtros CETA, www.filtrosceta.com

- **Eficiencia**, este es el principal factor en la selección de un filtro para aire, ya que indica la cantidad de contaminante que el filtro consigue separar de la corriente de aire. Se expresa en porcentaje y se determina mediante diferentes métodos de prueba, descritos a continuación.
- **Perdida de carga**, es la resistencia que el filtro ofrece al paso del aire. Se mide en milímetros de columna de agua (mm c.a.) o en pascales (Pa). Es un valor que varía de un filtro a otro en función de la eficiencia.
- **Capacidad de acumulación de polvo**, esta característica indica la cantidad de polvo que puede ser retenida por un filtro durante su tiempo de funcionamiento, antes de su sustitución. Es un factor importante más en la valoración de un filtro.
- **Método de prueba**, los siguientes métodos de prueba permiten determinar la eficiencia de las distintas fases de filtrado.
 - **Método ponderable, gravimétrico (sec. AFI, ASHRAE 52 / 76)**, se introduce en la corriente de aire del filtro que se prueba, una cantidad conocida de polvo sintético. A continuación del filtro probado se instala un filtro absoluto. El aumento de peso de este último indica la cantidad de polvo que ha pasado a través del filtro que se ha probado, y la diferencia de peso, la cantidad retenida.
 - **Método Óptico D.O.P. (DEHS, DOS)**, se utilizan como flujo algunos aerosoles cuyas partículas tienen un diámetro uniforme de un tamaño de 0,30 micras. La diferencia de concentraciones de tales aerosoles anterior y posterior al filtro en prueba, medida con un fotómetro, determina el valor de la eficiencia.
 - **Método colorimétrico, atmosférico (sec. AFI – DUST SPOT ASHRAE 52 / 76)**, se analiza mediante colorímetro el grado de coloración de dos sondas de papel filtrante colocadas en una corriente de aire atmosférico, una anterior y otra posterior al filtro que se prueba. El valor de la eficiencia viene determinado por la relación entre los volúmenes de aire necesarios para obtener la misma coloración en las dos sondas.
 - **Método Óptico SODIUM FLAME (Na Cl)**, la desecación de una solución acuosa de cloruro de sodio al 2% suministra el aerosol de prueba. El tamaño de las partículas, a diferencia del D.O.P., no es uniforme, sino que varía entre 0,1 y 1,7 micras. La eficiencia se determina midiendo con un fotómetro la diferencia de intensidad de la coloración de la llama de hidrógeno en contacto con el aerosol, antes y después del filtro que se prueba.

5.5 Red de servicio de vapor.

5.5.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del sistema de vapor.

- De acuerdo con las necesidades de consumo y los cálculos mecánicos, se deberá de instalar un sistema de vapor y retorno de condensados, el cual tiene como componentes el sistema de distribuidores y tuberías las cuales se localizan en la zona técnica de instalaciones, y en el área de servicios se debe ubicar la caldera, equipo que genera el vapor necesario para los procesos de producción, y en algunos casos vapor para limpieza, lavandería y consumo de equipos para climatización.
- La caldera de acuerdo con su potencia así son sus dimensiones, el ambiente donde se debe instalar debe ser ventilado y techado, teniendo la precaución de diseñar de manera correcta el sistema de chimenea procurando su extracción no sea por el techo para evitar filtraciones.



Sistema de Generación de Vapor

Gráfica 5.83 Sistema de Generación de vapor.

Fuente: Esquema de elaboración propia.



Sala de calderas



Bases y Canaletas de servicios en salas de caldera

Gráfica 5.84 Sala de calderas

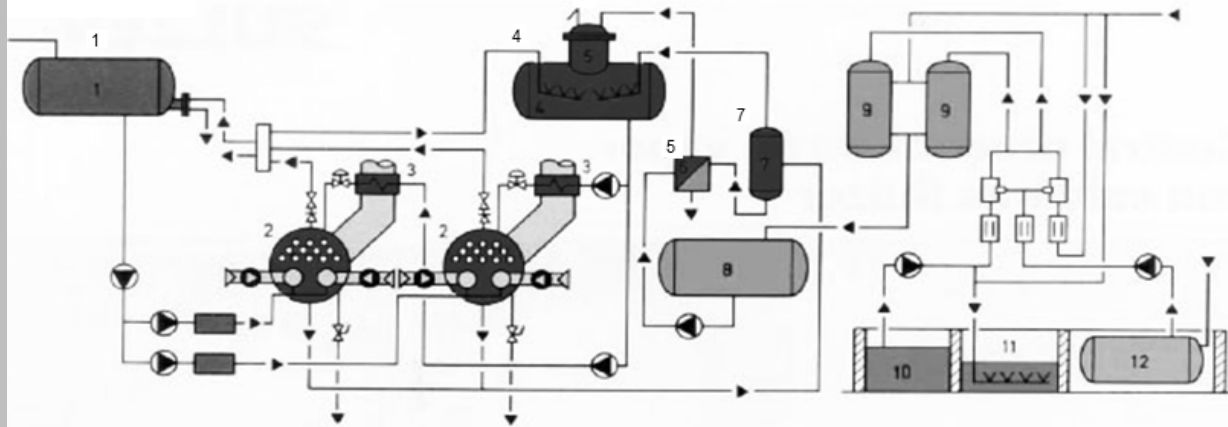
Fuente: Imágenes Google, Salas de calderas.

- El ambiente además deberá ser espacioso por la forma y disposición de las compuertas de la caldera, así como de la necesidad de espacio para el mantenimiento de la misma, se deberá de prever de canaletas con tapaderas tipo rejillas, para el sistema de purgas y suministro de combustible, las calderas convencionalmente suelen ser de combustible diesel o bunker; también deberá contarse con espacio para el tablero eléctrico y el tanque de retorno de condensados, para optimizar el espacio se deberá de disponer de puertas tanto al frente como en la parte posterior del ambiente de caldera, para facilitar el mantenimiento de la caldera, se deberá de contemplar de acuerdo al uso y consumo si se dispone de una segunda caldera, actualmente es una práctica común tener una segunda caldera en concepto de reserva y/o apoyo, o por rotación por equipo, tema que se debe considerar adecuadamente dato que esto genera dobles instalaciones de servicio y los equipos requieren una inversión económica alta.
- Se deberá analizar las regulaciones para la ubicación y la altura de chimenea, ya que según las normas del IGGS, la altura de la chimenea debe sobrepasar 1.50 metros la altura del edificio más alto dentro del complejo industrial, caso contrario, tratamiento previo; la altura podrá variar de acuerdo al nivel de tratamiento previo que se tenga, para que los residuos sean los menos posibles.
- Deberá también construirse el sistema preventivo y de contención para los tanques de almacenamiento de combustible, los cuales son dos, uno de alto volumen para almacenamiento como tal de acuerdo al programa de suministro establecido, y uno secundario llamado **tanque de diario**, el cual almacenara lo necesario para el consumo diario de las calderas instaladas y que por supuesto estén trabajando, este sistema consta

de una caja API donde se captan parte de los posible derrames y una fosa de contención de derrames, la cual se construye alrededor de los tanque, misma que se hace sobre el nivel del suelo, sin llegar a cubrir los tanques, esta fosa debe tener en su volumen el equivalente al 100% del combustible almacenado, todo está reglamentado por el Ministerio de Energía y Minas, en la sección de Hidrocarburos.

- Además se deberá de proveer de un pozo de absorción para desechar el agua de limpieza de estas fosas por mantenimiento y/o por limpieza luego de un derrame.

Esquema de principio de sala de calderas generación de vapor saturado.



- 1. Depósito nodriza de fuel-oil
- 2. Caldera de vapor
- 3. Economizador gases de combustión
- 4. Depósito de almacenamiento agua alimentación calderas
- 5. Desgasificador térmico agua alimentación de calderas
- 6. Cambiador térmico de placas para recuperación del calor de purga
- 7. Depósito recuperador de purga continua de calderas
- 8. Depósito de almacenamiento agua tratada
- 9. Cambiadores tratamiento de agua
- 10. Depósito almacenamiento salmuera
- 12. Depósito almacenamiento ácido

Gráfica 5.85 Esquema de Generación de vapor saturado para procesos de producción.
Fuente: Documentos Técnicos www.sapiens.itgo.com

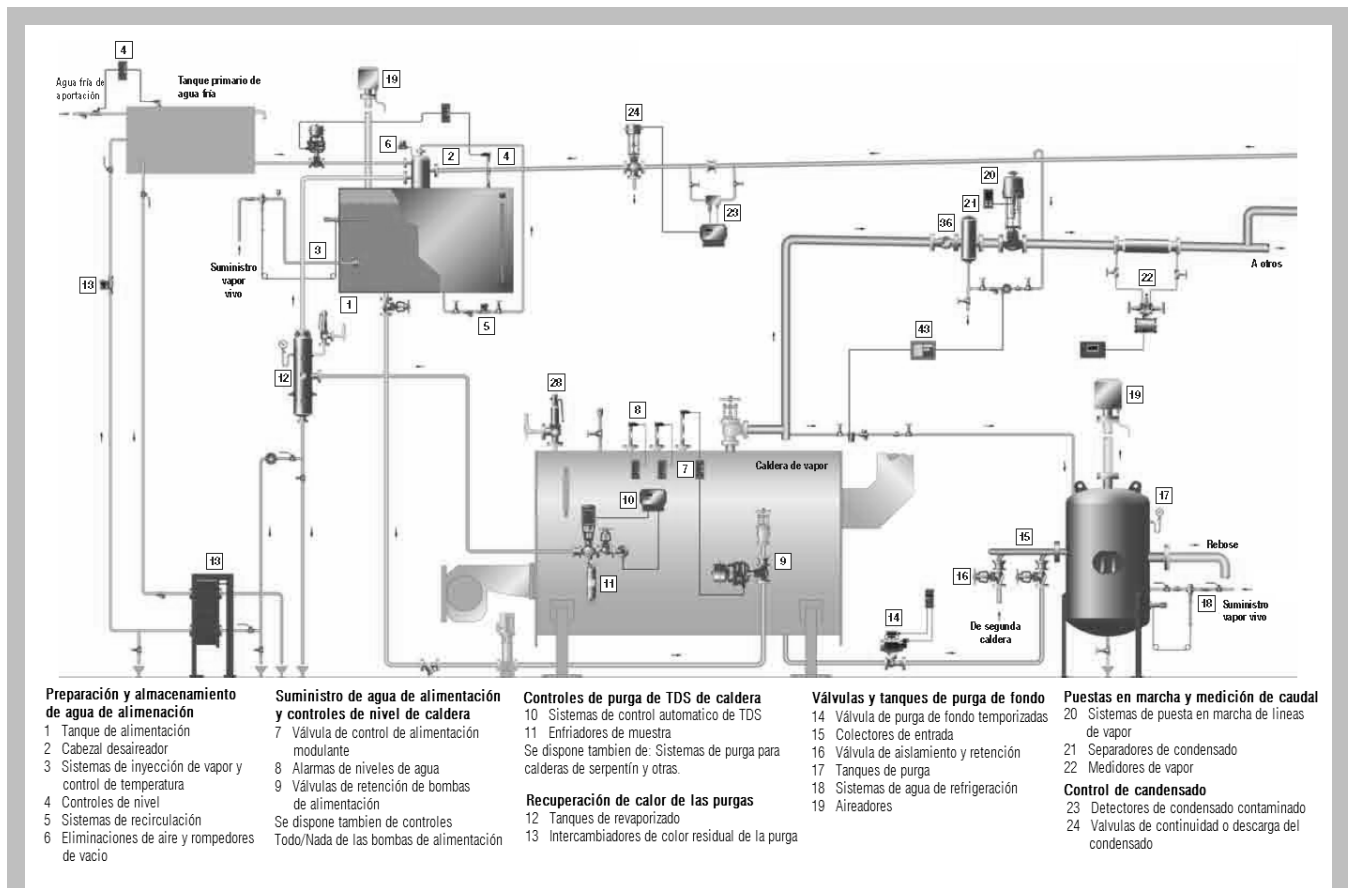
5.5.2 Introducción al sistema general de generación de vapor en una planta industrial

El vapor de agua es uno de los medios de transmisión de energía calórica de mayor efectividad en la industria, se estima que este servicio es utilizado por el 95% de las industrias como medio de calentamiento, por su fácil generación, manejo y bajo costo comparado con otros sistemas. El vapor es generado en una caldera a partir de la utilización de un combustible, generalmente un derivado del petróleo o biomasa, como medio aportante de energía, para transformar el agua en vapor a determinada presión y temperatura. Luego de ser generado y debido a su presión puede ser transportado al equipo o proceso consumidor sin necesidad de utilizar algún medio mecánico como una bomba por ejemplo. En el punto de consumo puede ser utilizado para transferir energía en forma de calor en algún proceso de calentamiento. Esta transferencia de calor (**calor latente**) se basa en la liberación de energía debido al cambio de fase del vapor de agua a agua líquida (**condensado**). El vapor también puede ser utilizado para generar trabajo, aprovechando la presión del vapor generado en la caldera para producir movimiento. Para el primer caso la aplicación más común es un intercambiador de calor y para el segundo caso una locomotora (**pistón**) o turbina de vapor para generar electricidad.³³⁹

³³⁹ Monografías, Documento Clasificación de las calderas, www.monografias.com

A parte de ser fácil de transportar por medio de una red de tuberías, el vapor es un excelente medio de transporte de energía, aunque también presenta algunas limitantes como la generación de condensado en las redes, en muchas ocasiones con problemas de corrosión. Adicionalmente el agua con que se genera el vapor debe presentar determinadas características en cuanto a calidad, siendo necesario adecuarla utilizando sustancias químicas. En la industria farmacéutica el vapor es utilizado en varias actividades como por ejemplo, en procesos de esterilización, sanitización, preparación, actividades de lavandería, etc., en diferentes clases como vapor puro, saturado, etc.

Una vez que se trata el volumen inicial de agua, los costos adicionales de tratamiento esta limitados por aquellos asociados con el agua de reemplazo, es decir, las operaciones petroleras de campo requieren grandes cantidades de vapor para la inyección continua y por largo tiempo en los yacimientos. Como esencialmente en estos casos no hay agua condensada limpia para ser reutilizada se requiere que el costo de tratamiento del agua sea relativamente bajo. El sistema general de vapor se compone de tres áreas principales, una es la generación de vapor la cual se encuentra en la zona de servicios y se le denomina sala de calderas, ver Gráfica 5.86; la segunda área es la red de distribución, la cual se compone de las líneas de tuberías de vapor, distribuidores, trampas, etc., las cuales se encuentran localizadas dentro de la zona técnica de instalaciones y en zonas exteriores a donde se desee proveer vapor, y la tercera área son los puntos de entrega y consumo, estas áreas son las zonas de producción o utilización de vapor. Ver Gráfica 5.87.

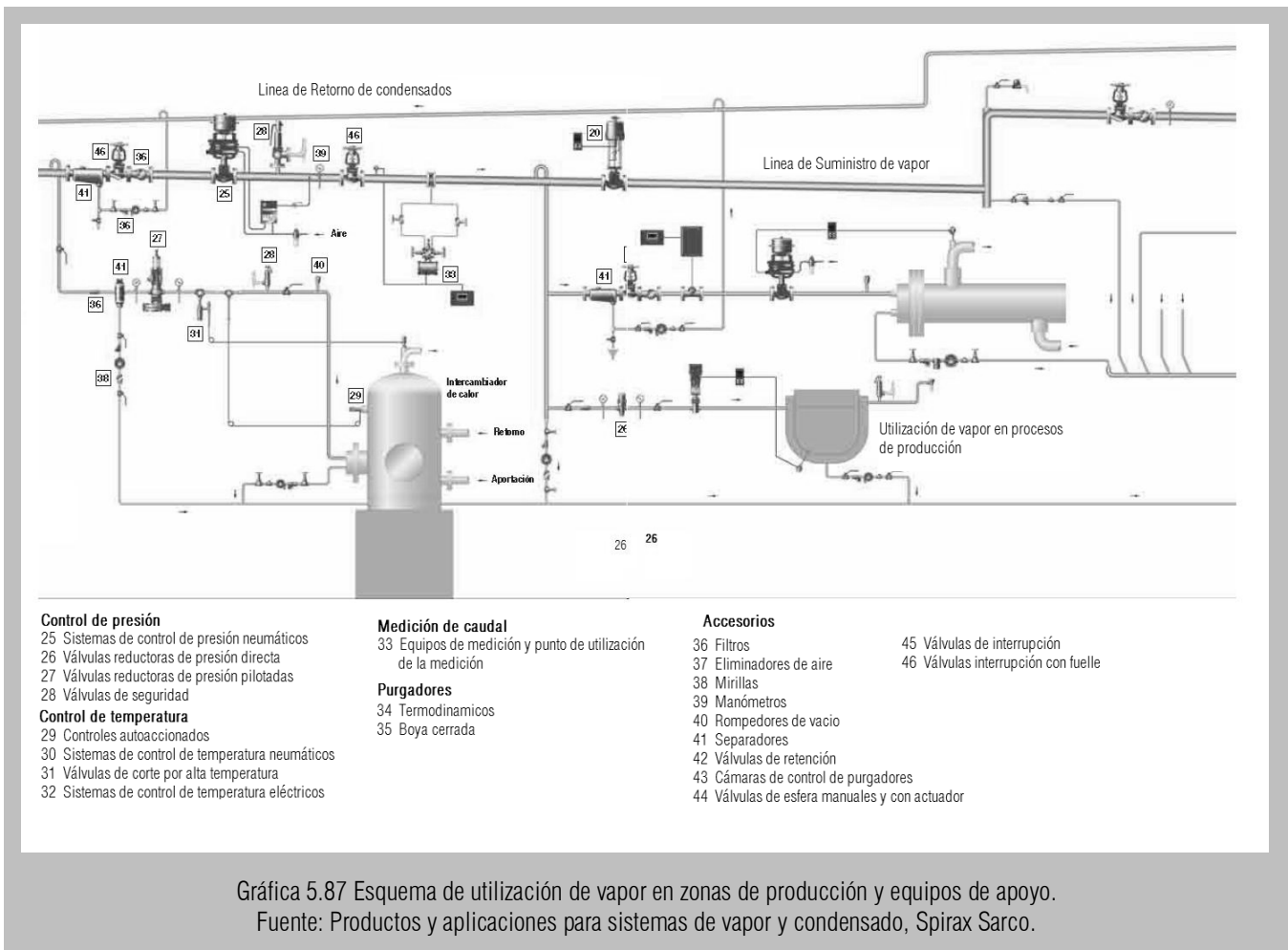


Gráfica 5.86 Esquema de Generación de Vapor en Zona de Servicios Generales o Casa de Maquinas.
Fuente: Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco.

Cuando se estudia sistemas donde utiliza vapor es indispensable conocer la manera como este se usara, es decir, utilizarlo como medio de transporte de energía de un lugar a otro, o para producir trabajo, También es necesario conocer el tipo de caldera en la que se produce el vapor, finalmente conocer la manera como los usuarios finales demandan el vapor, ya sea de forma directa o indirecta, estas premisas son más que importantes para el proceso de planificación del sistema de vapor y condensado.³⁴⁰ Ver Gráfica 5.89.

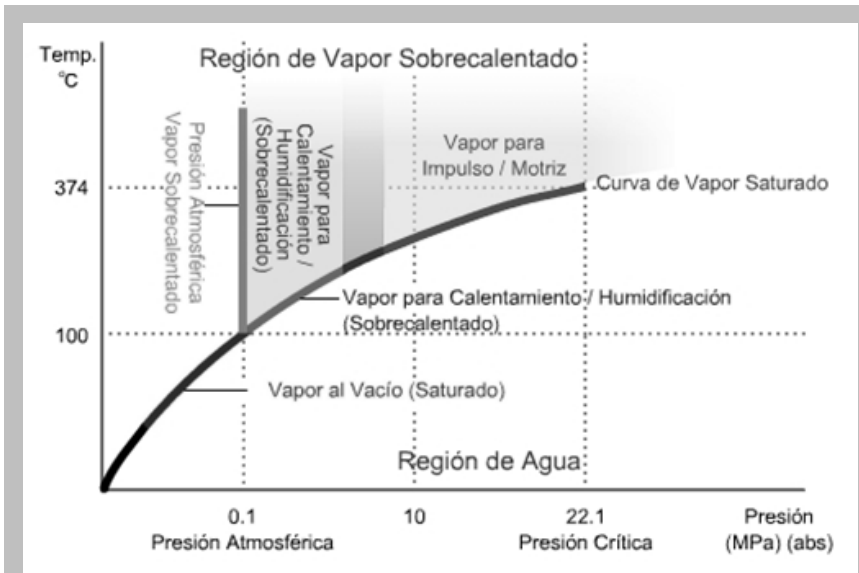
En su forma más simple (convencionales), un sistema de generación de vapor consiste de dos partes esenciales:

- La cámara de destilación o evaporador, donde el agua es calentada y convertida en vapor.
- El condensador, en el cual el vapor es convertido en líquido.

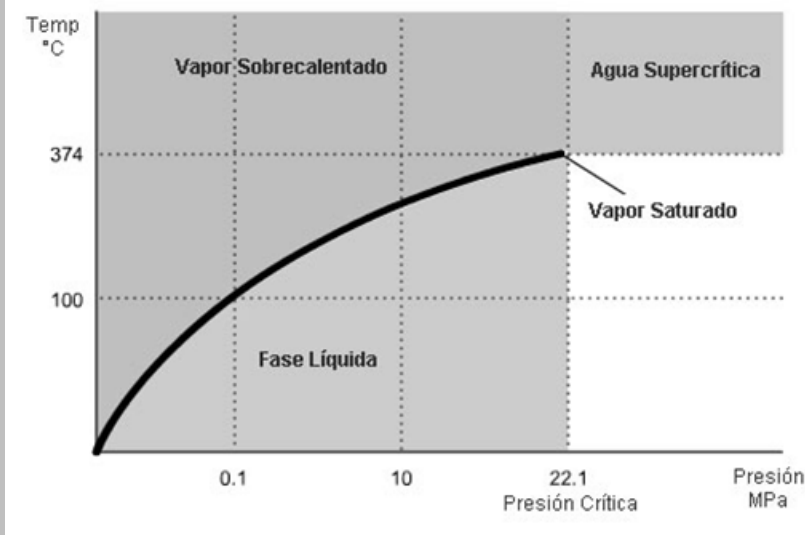


La fuente de calor empleada para vaporizar el agua en la zona de generación de vapor, es vapor de alta o baja presión, el que a su paso por los serpentines de calentamiento, se condensa, cediendo su calor latente al agua cruda que va ser evaporada. Así, en un evaporador existen dos fuentes de agua destilada. Una, es el condensado de vapor que se ha empleado en calentar el agua, la cual reemplaza al vapor usado por el evaporador, por lo tanto puede ser considerada como “repuesto”. La otra, es el vapor condensado que se convierte en vapor y posteriormente se

³⁴⁰ Monografías, Documento Elección de suavizadores agua de calidad para calderas de vapor, www.monografias.com



Distribución de la Presión y la Temperatura de Distintos Tipos de Vapor



Gráfica 5.88 Gráfica de clasificación del vapor
Fuente: Teoría del vapor, TLV; www.tlv.com

condensa, los sólidos en suspensión o disueltos en el agua permanecen en la cámara de destilación, a menos que sean arrastrados mecánicamente por el vapor o que pasen en forma de gases.³⁴¹

Se debe tomar en cuenta que el vapor se refiere a la materia en estado gaseoso. Aunque este no se limita al vapor generado por agua, muchos diferentes tipos de vapor existen en el mundo. Sin embargo, el término 'vapor' es más comúnmente usado para referirse al estado gaseoso del agua. El vapor de agua resulta cuando esta es calentada hasta el punto de ebullición bajo una presión constante, lo cual provoca que se vaporice. En años recientes, los alcances del uso de este 'vapor generado por agua' se han ampliado, de solamente utilizarse en la industria, ha utilizarse todos los días de manera doméstica, como en el caso de hornos y limpiadores de vapor. Las aplicaciones principales de vapor pueden ser a groso modo divididas en aplicaciones de calentamiento/humidificación y en aplicaciones de impulso/motrices.

5.5.2.1 Definiciones

Vapor. El término vapor designa al agua en el estado gaseoso.

Vapor saturado. Es el vapor que se

encuentra en contacto con el agua en proceso de evaporación

Vapor Saturado, este es el tipo de 'vapor' más común. El vapor en el estado de saturación está compuesto tanto de agua en la fase líquida como de agua en la fase gaseosa. En otras palabras, la tasa de evaporación es igual a la de condensación. El vapor generado utilizando una caldera es fundamentalmente vapor saturado. Este tiene muchas propiedades que lo hace una excelente fuente de calor y por lo tanto es muy utilizado ampliamente como fuente de calor entre los 100 y 200 °C. El vapor saturado es ampliamente usado como fuente de calor por las siguientes razones:³⁴²

³⁴¹ Monografías, Documento Proceso de generación de vapor, www.monografias.com

³⁴² Teoría del vapor, TLV; www.tlv.com

- Rápido, incluso es posible el calentamiento a través del calor latente, mejora la calidad del producto y la productividad
- La presión y la temperatura pueden ser establecidas con precisión, posibilita controlar la presión en lugar de controlar la temperatura
- Alto coeficiente de transferencia de calor, el área pequeña requerida para la transferencia de calor permite reducir gastos en el equipo
- Originado a partir del agua, por lo que es seguro y de bajo costo

Dicho lo anterior, es necesario tener en cuenta lo siguiente cuando se calienta con vapor saturado:

- Las pérdidas de calor por radiación provocan que parte del vapor se condense, formando condensado, el cual tiene que ser retirado por medio de la instalación de trampas de vapor en las líneas que lo transportan,
- La eficiencia del calentamiento se ve afectada si se usa otro vapor en lugar del vapor extremadamente seco,
- Si la presión cae debido a pérdidas en la presión, provocadas por fricción en las tuberías, etc., es posible que la temperatura también caiga,

Vapor sobrecalentado, es creado por medio del calentamiento adicional del vapor saturado, produciendo vapor que cuenta con mayor temperatura que la de saturación a la misma presión. Este tipo de vapor es principalmente utilizado en aplicación de propulsión/impulso y es muy poco usado en aplicaciones de calentamiento. Las principales razones por las que el vapor sobrecalentado es poco utilizado como fuente de calor son las siguientes:

- Existen cambios de temperatura durante el calentamiento porque la porción sobrecalentada es calor sensible, tiene algunos efectos sobre la calidad del producto,
- Incluso si la presión es constante, la temperatura no puede ser establecida con precisión, no puede utilizarse el control de presión
- Eficiencia pobre en la transferencia de calor debido al bajo coeficiente de transferencia, tiene algunos efectos sobre la productividad y el gasto inicial del equipo³⁴³

Como podemos ver, no existen ventajas para utilizar vapor sobrecalentado en lugar del vapor saturado como fuente de calor en los intercambiadores. Por otro lado, cuando es visto como fuente de calor para calentamiento directo, como un 'gas de alta temperatura', se tiene una ventaja sobre el aire caliente en cuanto a que puede ser utilizado como una fuente de calor bajo condiciones libres de oxígeno y también en investigaciones que se están llevando a cabo en aplicaciones de proceso, tales como: cocimiento y secado.

Las principales razones por las que el vapor sobrecalentado es utilizado como medio motriz en las turbinas son las siguientes:

- Para mantener la sequedad del vapor en equipos impulsados con vapor, cuyo rendimiento se ve afectado por la presencia de condensado
- Para mejorar la eficiencia térmica

Este es conveniente para suministrar y descargar el vapor mientras se encuentra en estado sobrecalentado, porque el condensado que provoca erosión no será generado en el interior de los equipos movidos con vapor. Además, como la eficiencia teórica de la turbina es calculada a partir del valor de la entalpía a la entrada y salida de la turbina, incrementando los grados de sobrecalentamiento, así como el incremento en la presión, la entalpía a la entrada de la turbina también aumenta y esto por lo tanto mejora con efectividad la eficiencia térmica.

³⁴³ Teoría del vapor, TLV; www.tlv.com

Agua supercrítica, es agua en estado que excede el punto crítico del agua; 22.06 Mpa, 373.95 C. En el punto crítico, el calor latente de vapor es cero. Aquellos con una tabla de vapor a la mano, por favor verifiquen esto por sí mismos. Lo cual significa que el volumen específico de la parte líquida es exactamente el mismo que el volumen específico de la parte de vapor. En otras palabras, es el agua que está más caliente / a mayor presión en un estado indistinguible que ni es líquido ni es gas. Se están haciendo investigaciones no solo con el énfasis de utilizarlo para impulsar turbinas en plantas de energía, las cuales demandan mayor eficiencia, sino también como un fluido que tiene ambas propiedades, las de un líquido y un gas, y en particular posee características como un disolvente para reacciones químicas.³⁴⁴

Vapor puro, en la farmacopea de los Estados Unidos (USP - United States Pharmacopeia) y de otros países importantes no han existido monografías para requisitos de calidad del vapor. Las monografías, como las existentes para agua purificada y WFI (Water for Injection - agua para inyección), son especificaciones legales impuestas por la FDA (Food and Drug Administration - administración estadounidense de alimentos y medicamentos) y otras agencias reguladoras de todo el mundo. Un estudio de la industria reveló que existen muchas descripciones para el vapor puro (denominado a veces vapor limpio) y para sus aplicaciones y atributos de calidad. Estudios sobre revisiones de proveedores de generadores de vapor revelaron que algunos basan la definición del vapor en la calidad del producto del generador de vapor, mientras que otros basaron la calidad del producto en el agua de entrada.³⁴⁵

Algunos se centraron en el diseño del generador de vapor a fin de garantizar la calidad del producto. De acuerdo con las diferentes visiones, estaba claro que no existe ninguna norma legal para el "Vapor puro". No ha habido ninguna autoridad reconocida que definiera el Vapor puro para uso en aplicaciones de alta pureza, en contraposición con el 'vapor de planta', que puede utilizarse en entornos no esterilizados donde no exista contacto con el producto. El requisito de la industria farmacéutica para el vapor de alta pureza, puede describirse cualitativamente como: 'agua vaporizada que cumple todos los requisitos en cuanto a atributos de calidad química de WFI' Específicamente, los requisitos exigidos al Vapor puro son los siguientes:

- El agua de alimentación es agua potable (o un tipo de agua mejor),
- Se produce por vaporización a temperaturas superiores a 100 °C, con prevención adecuada de arrastre del agua de alimentación,
- El líquido condensado cumple los puntos <645> Water Conductivity (conductividad del agua) y <643> Total Organic Carbon (carbono orgánico total) <643> ,
- El líquido condensado tiene un límite de endotoxinas bacterianas de 0,25 Endotoxin/mL.

Tenga en cuenta que las pruebas químicas no pueden realizarse en el vapor. A diferencia de HTM 2010, que especifica unos límites en gases no condensables y % de saturación, la monografía USP indica específicamente que estos requisitos físicos no están contenidos en la misma, pero dicha monografía añade que **"La aplicación de Vapor puro ha de determinar el nivel de saturación o sequedad del vapor y el volumen de gases no condensables"**. Esto da la pauta al usuario para determinar las propiedades físicas adecuadas del Vapor puro dependiendo del uso del vapor. Si el vapor se usa como agente de esterilización, estas pruebas físicas pueden requerirse para garantizar que se suministre el calor apropiado al material que requiere la esterilización. Si el vapor se usa en un producto como ingrediente, estos atributos físicos pueden carecer de cualquier valor sobre la calidad del producto.

³⁴⁴ Teoría del vapor, TLV; www.tlv.com

³⁴⁵ Productos farmacéuticos, Perspectivas en análisis de agua, News Thorton.

Sistemas de generación de agua WFI y vapor farmacéutico, el agua es el producto más ampliamente utilizado en la industria farmacéutica. Como fluido de servicio resulta esencial para el lavado y, por su elevado calor específico, se usa en intercambiadores de calor, tanto para ceder como para tomar calor. Como materia prima interviene en muchísimos productos, siendo a menudo el componente mayoritario. Además, el "agua farmacéutica" constituye una de las escasas materias primas que normalmente se preparan in situ, por purificación del agua potable o agua purificada.

En cuanto al vapor, en la industria farmacéutica se distinguen dos tipos:

Vapor industrial: Es el vapor producido en calderas, utilizado como servicio y que no va a estar en contacto con el producto o equipos de proceso. No es vapor puro, ya que suele contener diversos aditivos para proteger las calderas y tuberías de precipitaciones, corrosión, etc.

Vapor farmacéutico: Es vapor producido a partir de agua tratada, libre de aditivos volátiles, usada básicamente para procesos de esterilización de productos, material de acondicionamiento o equipos de proceso con los que entra en contacto. En la industria farmacéutica se denomina **Vapor Limpio** al vapor que es generado a partir de agua tratada, que está libre de aditivos volátiles, tales como aminas e hidrazinas. Cuando el condensado del vapor cumple con los parámetros de la farmacopea para agua de calidad inyectable se denomina Vapor Puro.

Generadores de vapor

Los generadores de vapor deben ser equipos capaces de separar las gotas portadoras de impurezas (partículas, pirógenos, etc.) y por tanto de producir vapor puro de calidad constante. Para ello, el generador de vapor suele constar de las siguientes partes:

- Un depósito en forma de columna o cámara de expansión
- Un intercambiador de calor sanitario o resistencias eléctricas para calentamiento del agua y evaporación

Este diseño produce el fenómeno de termosifón, que permite adaptar fácilmente la demanda de vapor a su producción. La columna se convierte en un depósito de energía que al almacenar el agua garantiza la estabilidad de la producción incluso durante la demanda punta. Estas unidades pueden presentar las siguientes opcionales: la unidad condensadora para producción de agua destilada, sistema de recuperación de energía y desgasificación, monitorización de la conductividad del agua de entrada y/o vapor puro condensado, registrador gráfico, etc. Las aplicaciones del vapor puro se utiliza principalmente en la industria farmacéutica y en biotecnología para:

Esterilización: El vapor es muy eficaz para esterilizar gracias al doble efecto producido por el calor de condensación (transferencia de calor latente) y la humedad generada. La humectación favorece la apertura de los poros de la pared celular y el calor la coagulación o desnaturalización de las proteínas celulares, causando así un efecto letal.

Generación de agua de calidad inyectable: Cuando el laboratorio requiere agua de calidad inyectable pero los consumos son bajos, puede ser rentable la instalación de una unidad condensadora de vapor puro para la producción de agua de calidad inyectable.

Humidificación de salas blancas: El vapor limpio se usa algunas veces para la humidificación de salas limpias, inyectándose directamente en el sistema de impulsión de aire. Esto minimiza en teoría la introducción de cualquier contaminante en el área de fabricación. El problema de utilizar vapor limpio para humidificar el sistema de climatización de salas limpias es que los condensados del vapor limpio son bastante agresivos pudiendo ocasionar problemas de corrosión y oxidación en el sistema de climatización.

Vapor de presión positiva, este es el tipo de vapor más típicamente utilizado en plantas / fábricas. Ampliamente utilizado para calentamiento y humidificación en equipos, tales como: Intercambiadores de calor y evaporadores. Es normalmente utilizado entre 0.1 - 5 Mpa (abs) y a una temperatura entre 110 - 250 °C. En muchos casos el vapor es

utilizado en el estado saturado, conocido como vapor saturado, porque la relación entre la presión y la temperatura es fija y es posible el calentamiento rápido por medio del calor latente. En la industria de procesamiento de alimentos, el vapor sobrecalentado es algunas veces utilizado como la fuente de calor para cocimiento y secado/deshidratado. El vapor sobrecalentado entre 200 - 800 °C a presión atmosférica, es particularmente fácil de manejar y es utilizado hoy en día en hornos de vapor para uso doméstico.

Vapor al vacío, el uso de vapor a temperaturas por debajo de los 100 °C y a presión atmosférica, el cual es tradicionalmente usado como medio de calentamiento en el rango de temperaturas para los cuales se utiliza agua caliente, ha crecido rápidamente en años recientes. Cuando se utiliza vapor saturado de la misma manera que el vapor de presión positiva, la temperatura del vapor puede ser cambiada rápidamente ajustando la presión, por lo que es posible lograr una precisión en el control de la temperatura que no es posible con agua caliente. Sin embargo, una unidad de generación de vacío tiene que ser utilizada en conjunto con el equipo, ya que por el solo hecho de reducir la presión no provocará su caída por debajo de la presión atmosférica.

Vapor para Impulso / Movimiento, este tipo de vapor es usado para propulsión (Como una fuerza motriz), en aplicaciones tales como: turbinas de vapor. Un ejemplo de esta, que en el pasado habría sido familiar para la mayoría de las personas es la locomotora de vapor, pero en años recientes el uso de vapor como una fuerza motriz en nuestro entorno cercano se ha hecho bastante raro. Sin embargo, el desarrollo y evolución de las tecnologías que utilizan vapor como medio motriz ha continuado hasta nuestros días.³⁴⁶

Poder calorífico. Es la cantidad de calor desarrollada por la combustión completa de una unidad de peso de un combustible. Se expresa en Kcal / Kg.

Poder calorífico inferior. Es el poder calorífico de un combustible incluyendo el contenido original de agua del mismo. En las fibras es de alrededor de 2.700 Kcal/Kg y en las cáscaras es de alrededor de 3.800 Kcal/Kg.

Poder calorífico superior. Es el poder calorífico de un combustible seco sin tener en cuenta su humedad original. En las fibras es de alrededor de 3500 Kcal/Kg y en las cáscaras es de alrededor de 4500 Kcal/Kg.

Calor o capacidad específica. Es la cantidad de calor que puede absorber una sustancia por unidad de peso y por cada grado de elevación de su temperatura. El calor específico del agua, por ejemplo, es de 1 Kcal / Kg x °C.

Calor de evaporación. Es la cantidad de calor que requiere una sustancia por unidad de peso para pasar del estado líquido al estado gaseoso, a una presión determinada. Para evaporar 1 Kg de agua a una presión de 20 bar se requieren aproximadamente 449 Kcal.³⁴⁷

Presión absoluta. Es la presión ejercida por el vapor, por encima del cero absoluto (que es la situación teórica de vacío perfecto o ausencia total de presión). La presión atmosférica es de 1,013 bar abs a nivel del mar.

Presión manométrica. Es la presión leída en un manómetro y que representa la presión ejercida por el vapor, por encima de la presión atmosférica. El cero del dial del manómetro equivale entonces a 1,013 bar abs a nivel del mar.

Transferencia de calor. Es el flujo de calor de una materia de alta temperatura a otra de temperatura menor, cuando se les pone en contacto

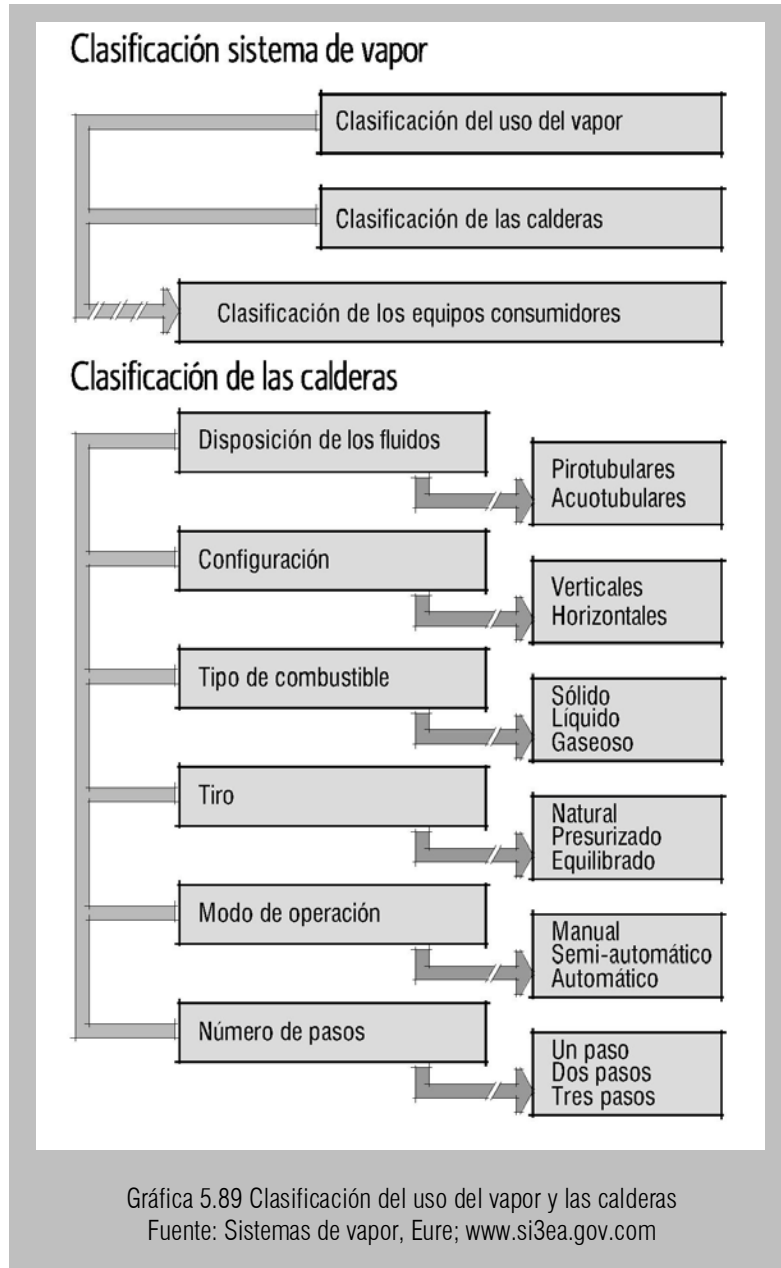
5.5.2.2 Calderas

Las calderas de vapor cuentan básicamente con: una cámara de vapor y una cámara de agua; la primera se define como el espacio ocupado por el vapor en el interior del dispositivo, es allí en donde se separa el vapor del agua para

³⁴⁶ Teoría del vapor, TLV; www.tlv.com

³⁴⁷ Glosario términos técnicos, www.gratisweb.com

lograr posteriormente la suspensión. Cuanto más variable es el consumo del vapor, mayor será el volumen de la cámara. La cámara de agua es el espacio en donde se coloca el agua que hace funcionar a la caldera, el nivel de la misma es fijado cuando se fabrica la caldera de tal forma que sobrepase unos 15 cm a los tubos o conductos. La capacidad de la cámara de agua es lo que va a dividir a este artefacto en calderas de gran volumen, mediano volumen o pequeño volumen; las primeras mantienen estable la presión del vapor y el nivel del agua, pero son muy lentas a la hora de encenderla y, por su reducida superficie, producen poco vapor.³⁴⁸



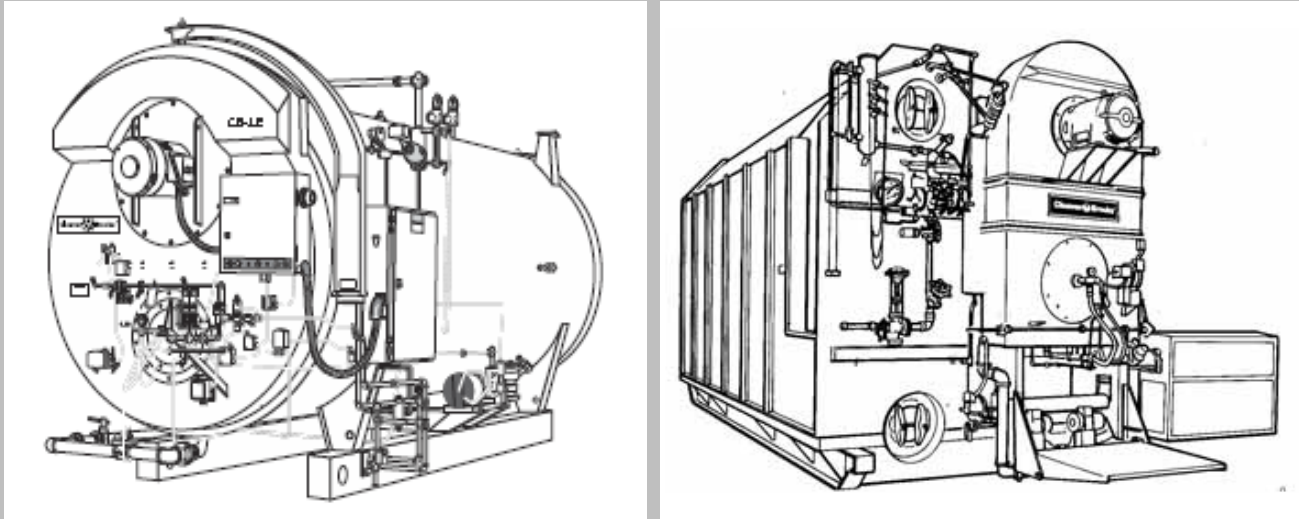
Las calderas de vapor de pequeño volumen de agua son rápidas para generar vapor pero requieren de un especial cuidado en su alimentación y regulación del fuego; por último las de mediano volumen poseen varios tubos de humo y de agua por ende la superficie de climatización aumenta pero son aumentar la totalidad del volumen de agua. Las calderas, en sus vertientes de vapor y agua caliente, están ampliamente extendidas tanto para uso industrial como no industrial, encontrándose en cometidos tales como, generación de electricidad, procesos químicos, calefacción, agua caliente sanitaria, etc.

Estos ejemplos muestran la complejidad que puede tener una caldera y que haría muy extenso la descripción de los elementos que se integran en ellas. Por ello, se recomienda ampliar los conceptos, no solo de sus elementos, si no del léxico empleado en calderas, conocer la Norma UNE 9001 será importante, aquí se encontrara una terminología suficientemente amplia. Así mismo, para garantizar su seguridad, a nivel internacional como nacional se debe manejar un Reglamento de aparatos a presión, que permita establecer prescripciones específicas que permitan el control de la instalación de los equipos y el constante chequeo y mantenimiento de los equipos, para garantizar su correcto funcionamiento.

³⁴⁸ *Sistemas de calefacción, Calderas de vapor; www.sistemasdecalefacción.com*

5.5.2.2.1 Clasificación de las calderas

Aunque se pueden hacer muchas clasificaciones de calderas de acuerdo con diferentes criterios, se puede decir que hay dos tipos generales de calderas: las **pirotubulares** (tubos de humo) y las **acuotubulares** (tubos de agua) y dentro de éstas últimas se diferenciará entre calderas con calderín agua-vapor y calderas de paso único. Adicionalmente, las calderas se pueden clasificar en alta y baja presión, de vapor saturado o sobrecalentado.³⁴⁹



Gráfica 5.90 Tipos de Calderas, Clasificación General
Fuente: Catalogo General, Cleaver Brooks.

El vapor saturado es aquél al que no se le ha calentado por encima de la temperatura de saturación. Se le denominará seco si ha sido totalmente evaporado, o húmedo con un % de humedad si no lo ha sido. El vapor sobrecalentado será aquél que, por el contrario, sí ha sido calentado después de su completa evaporación, modificando su temperatura para la misma presión. Al estar sobrecalentado puede entregar o perder parte de su energía sin condensar, con los beneficios que esto conlleva para su transporte o uso en turbinas. Se entenderá por calderas de alta presión aquellas que operan a una presión superior a 1 bar. Una ventaja de usar calderas de alta presión es la reducción del tamaño de la caldera y de las tuberías de vapor para la misma capacidad de transporte de calor, debido al aumento de la densidad del vapor con la presión. Esto puede ser particularmente importante si los consumidores del vapor están a alguna distancia de la caldera. Además la energía disponible en el vapor aumenta con la presión, algo esencial cuando el vapor se usa en una turbina.

Otra clasificación habitual de las calderas sería por el tipo de tiro. El aire necesario para la combustión se aporta normalmente a las calderas mediante ventiladores. Según estos ventiladores actúen sobre el suministro de aire, diremos que las calderas son de tiro forzado, inducido o equilibrado. Las primeras son aquellas en las que el ventilador, situado en la entrada, introduce el aire en la caldera, y por tanto son de hogar presurizado. Las segundas son las que teniendo el ventilador en la salida aspiran los gases de la combustión y los envían a la chimenea, siendo por tanto de hogar en depresión. Cuando coexisten ambos ventiladores la caldera se denomina de tiro equilibrado, haciéndose que el hogar trabaje un poco en depresión para evitar escapes de gases.

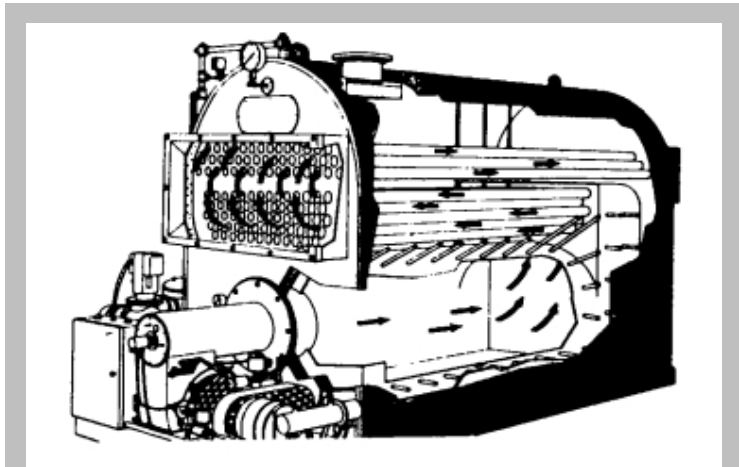
³⁴⁹ Control y seguridad de las calderas, Sección Española de ISA, Alberto de la Sen Sanz (FI Controles)

5.5.2.2.2 Calderas pirotubulares,

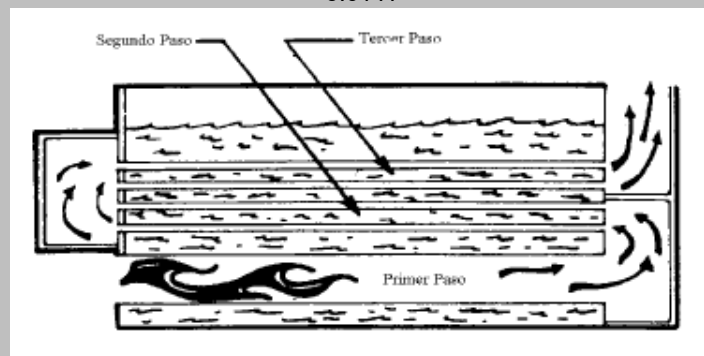
volviendo a la clasificación general, las calderas pirotubulares son aquellas en las que los gases de la combustión circulan a través de tubos que están rodeados por agua. Muchas de las calderas pequeñas y medianas de la industria son de este tipo. Los gases de la combustión se enfrían a medida que circulan por los tubos, transfiriendo su calor al agua. La transferencia de calor es función de la conductividad del tubo, de la diferencia de temperatura entre el agua y los gases, de la superficie de transferencia, del tiempo de contacto, etc. Un ejemplo típico de este tipo de calderas sería la Gráfica 5.91 A en la que se aprecia un pequeño hogar sobre el recipiente con el agua, que a su vez es traspasado longitudinalmente por los tubos de los gases de la combustión. Las calderas pirotubulares pueden diseñarse con diferentes pasos de los tubos de humos por el recipiente con agua. El hogar se considera el primer paso y cada conjunto de tubos en el mismo sentido un paso adicional, Gráfica 5.91 B Las calderas pirotubulares suelen trabajar hasta unos 20 bares para unas producciones máximas de unas 20 Tm/hr.³⁵⁰

5.5.2.2.3 Calderas acuotubulares,

las calderas acuotubulares son aquellas en las que el agua circula por el interior de los tubos. Estos tubos están, generalmente conectados a dos calderines ver, Gráfica 5.92 A. El calderín superior de vapor, en el cual se produce la separación del vapor existente en el agua en circulación, y el inferior de agua, también conocido como calderín de lodos al depositarse éstos en él.

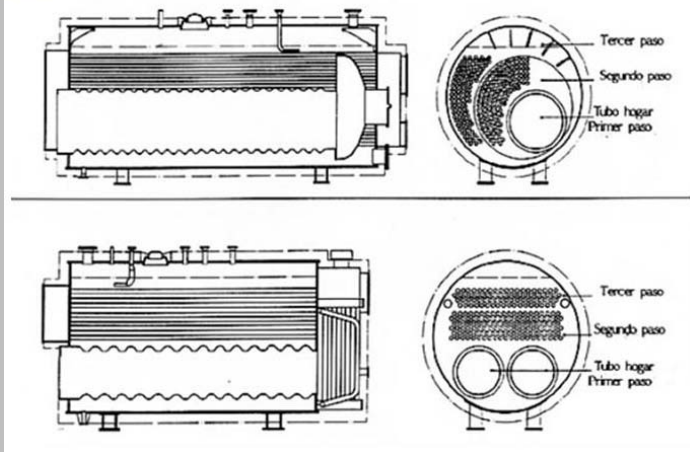


5.91 A



5.91 B

Calderas pirotubulares, humotubulares, o de tubos de humo:

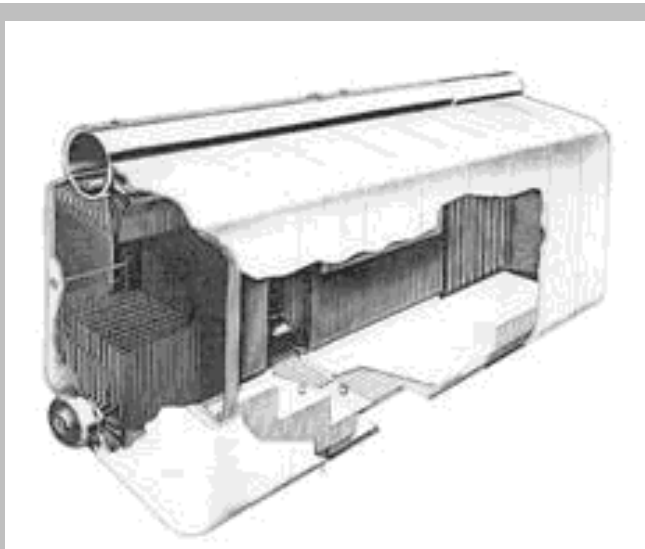


5.91 C

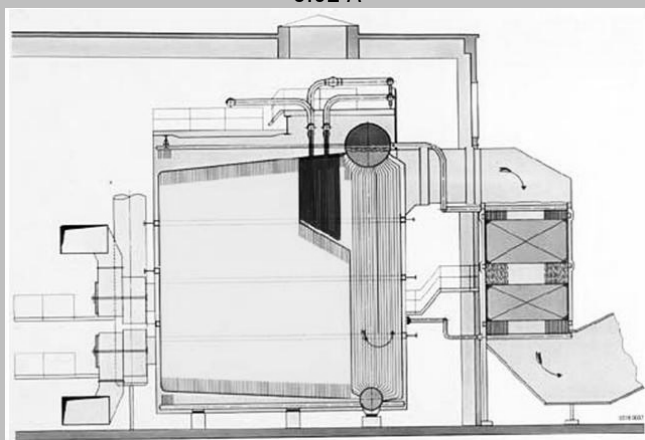
Gráfica 5.91 Calderas Pirotubulares.

Fuente: Sistemas de vapor, Eure; www.si3ea.gov.com
 Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco.

³⁵⁰ Control y seguridad de las calderas, Sección Española de ISA, Alberto de la Sen Sanz (FI Controles)

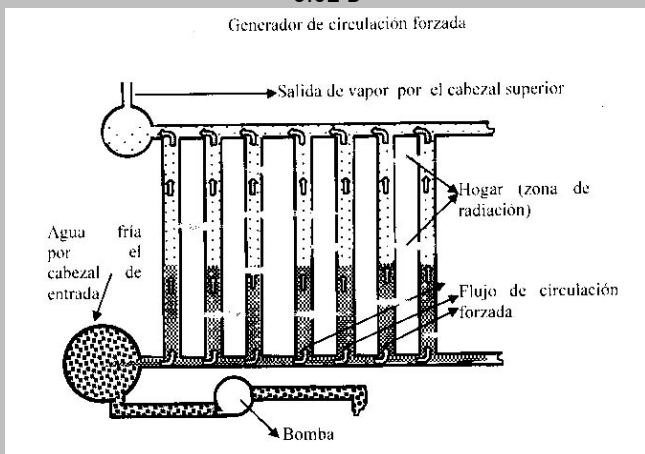


5.92 A



5.92 B

Generador de circulación forzada



5.92 C

Gráfica 5.92 Calderas Acuotubulares

Fuente: Sistemas de vapor, Eure; www.si3ea.gov.com
Clasificación de las Calderas, eureka.ya.com

En algunos casos este calderín inferior es sustituido por colectores, como es el caso de la caldera de recuperación de la Gráfica 5.92 B.

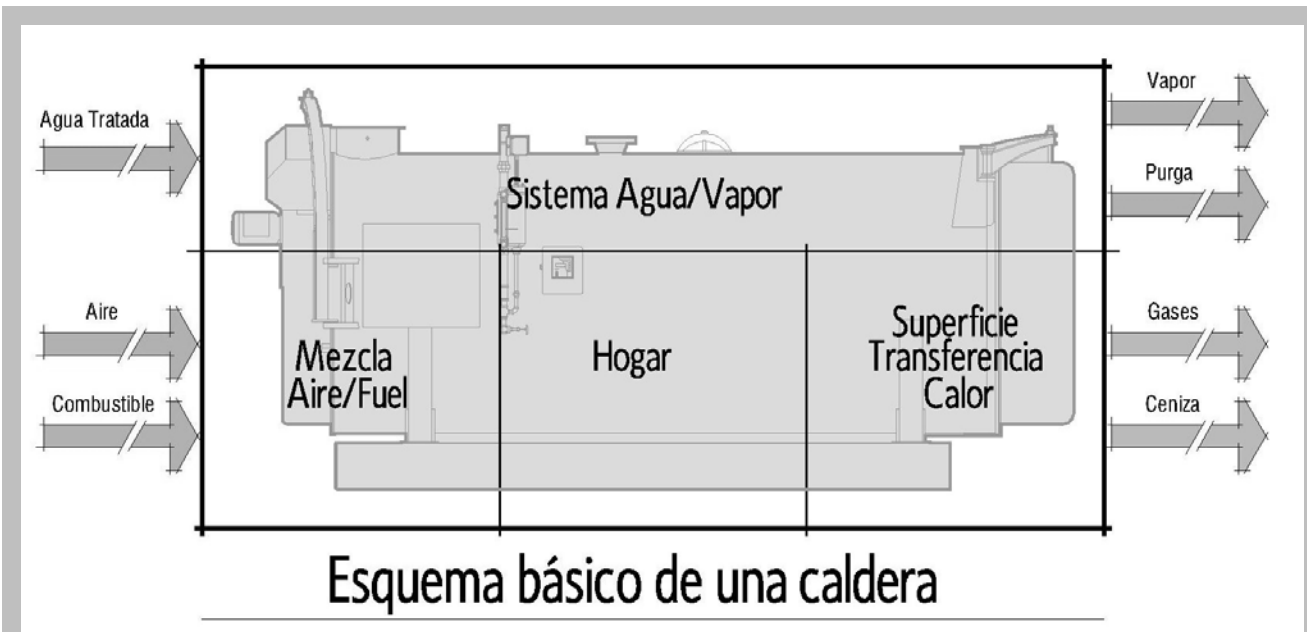
Los tubos que unen ambos calderines se distribuyen de forma que una parte de ellos queda en el lado caliente de la caldera - zona de la caldera que está en contacto con los gases de la combustión - y otra en el lado frío, ver Gráfica 5.92 C. El agua de los tubos del lado caliente es parcialmente evaporada de forma que dicho vapor asciende hacia el calderín superior debido a la menor densidad de éste con respecto al agua. El agua de la parte fría circula del calderín superior al inferior debido a la mayor densidad del agua en esta zona, de forma que se produce una circulación natural de la masa de agua. Este tipo calderas suelen operar hasta presiones de 100 bares en el caso de las calderas industriales y de 200 en el caso de calderas para centrales térmicas, con unas producciones de 500 Tm/hr y 4000 Tm/hr respectivamente.³⁵¹

Las calderas industriales como podemos apreciar en la Gráfica 5.93 A, el esquema básico de una caldera nos muestra que existen dos sistemas principales, el de agua-vapor y el de combustible-aire-gases. Por lo que deber de tomarse en consideración características y especificaciones para el sistema de selección de combustible, tratamiento de agua y expulsión de los gases, hablando del tema de la chimenea. En la Gráfica 5.93 B, podemos observar a mayor detalle los componentes de una caldera, utilizando como ejemplo una caldera piro-tubular, que para nuestro tema es la caldera más recomendable a utilizar por su configuración y necesidades propias de los procesos de producción.

En conjunto a la caldera existen múltiples controles de seguridad, para aliviar la presión si esta se incrementa mucho, para apagar la flama si el nivel del agua es demasiado bajo o para automatizar el control de nivel del agua. Un tubo de vidrio con una columna de agua generalmente se incluye, para mostrarle al operador el nivel interno del agua en la caldera., etc., como se

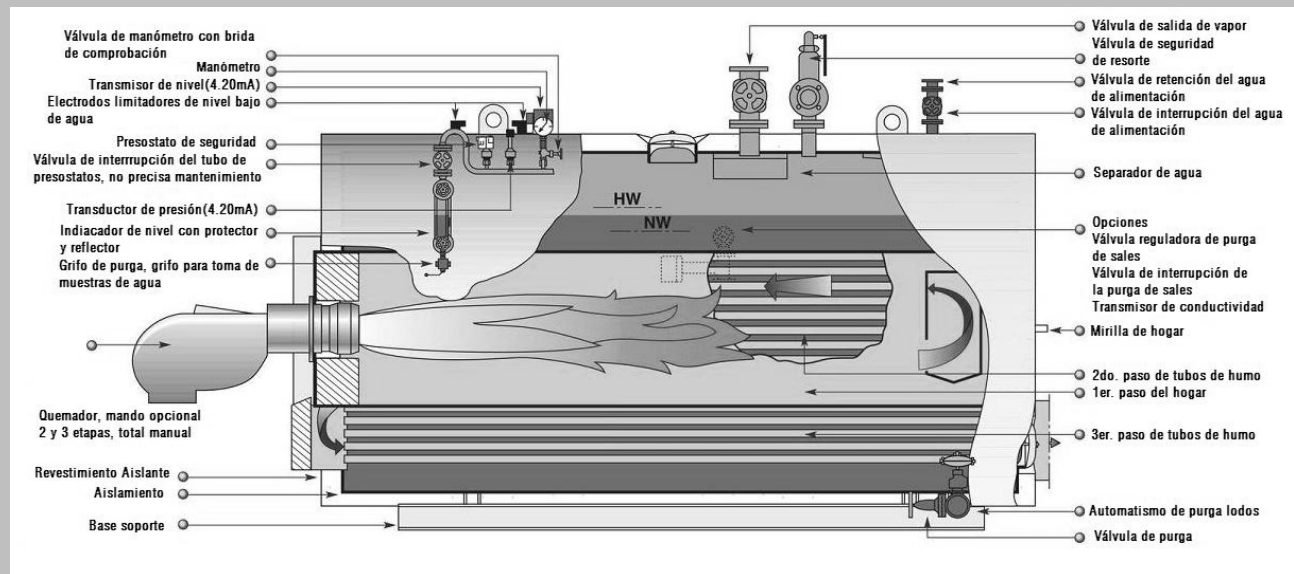
³⁵¹ Control y seguridad de las calderas, Sección Española de ISA, Alberto de la Sen Sanz (FI Controles)

muestra en las Gráfica 5.86 y 5.87, aunque conocer de ellos es muy importante, estudiaremos como parte del sistema de generación de vapor, los componentes que son afines a la caldera como parte central de la generación de vapor, como lo son el tanque de condensados y tanque de purgas, mismos que por su importancia y dimensiones generan espacios dentro del sistema que debemos como planificadores tener en cuenta para el correcto funcionamiento del sistema.



Esquema básico de una caldera

5.93 A



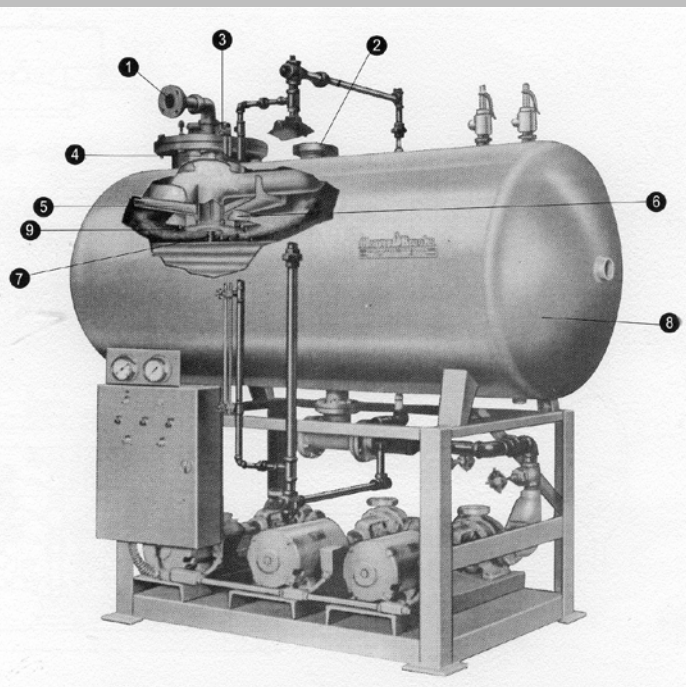
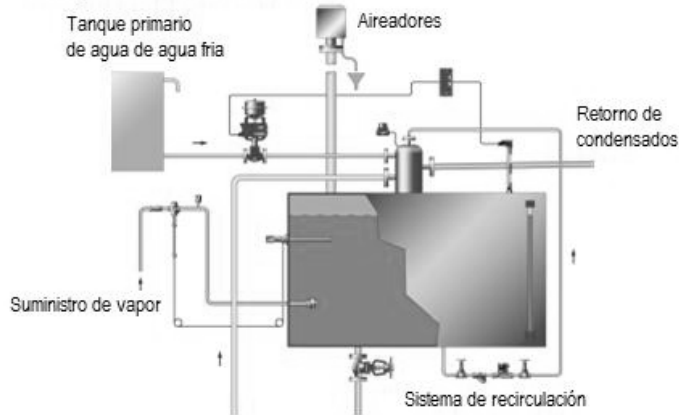
5.93 B

Gráfica 5.93 Esquema básico de funcionamiento de una Caldera Industrial y Componentes de una caldera (Ej. Caldera pirotubular)

Fuente: Calderas Universal, www.calderasuniversal.com;

Control y seguridad de las calderas, Sección Española de ISA, Alberto de la Sen Sanz (FI Controles)

Tanque de condensados



- | | |
|------------------------------------|----------------------------|
| 1 Entrada para suministro de agua | 5 Colector de agua |
| 2 Entrada para suministro de vapor | 6 Deflector |
| 3 Venteo para agua | 7 Valvula de atomizacion |
| 4 Cono de atomizacion | 8 Tanque de almacenamiento |

Gráfica 5.94 Tanque de condensados

Fuente: Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco, Catalogo Cleaver Brooks

5.5.2.3 Tanque de condensados, el agua de alimentación a la caldera es comúnmente almacenado en un tanque, con capacidad suficiente para atender la demanda de la caldera. Una válvula de control de nivel mantiene el tanque con agua, una bomba de alta presión empuja el agua hacia adentro de la caldera, se emplean bombas de presión debido a que generalmente las calderas operan a presiones mucho más elevadas que las que encontramos en los tanques de agua. Vapor limpio es agua pura en forma de gas, cuando el vapor se enfría se condensa es agua pura, normalmente conocida como “condensados”. Normalmente estos condensados contienen una gran cantidad de calor que puede ser empleada. Estos condensados son casi perfectos como “make-up” o alimentación a la caldera una vez que ha sido degasificada para eliminar los gases disueltos como el oxígeno.

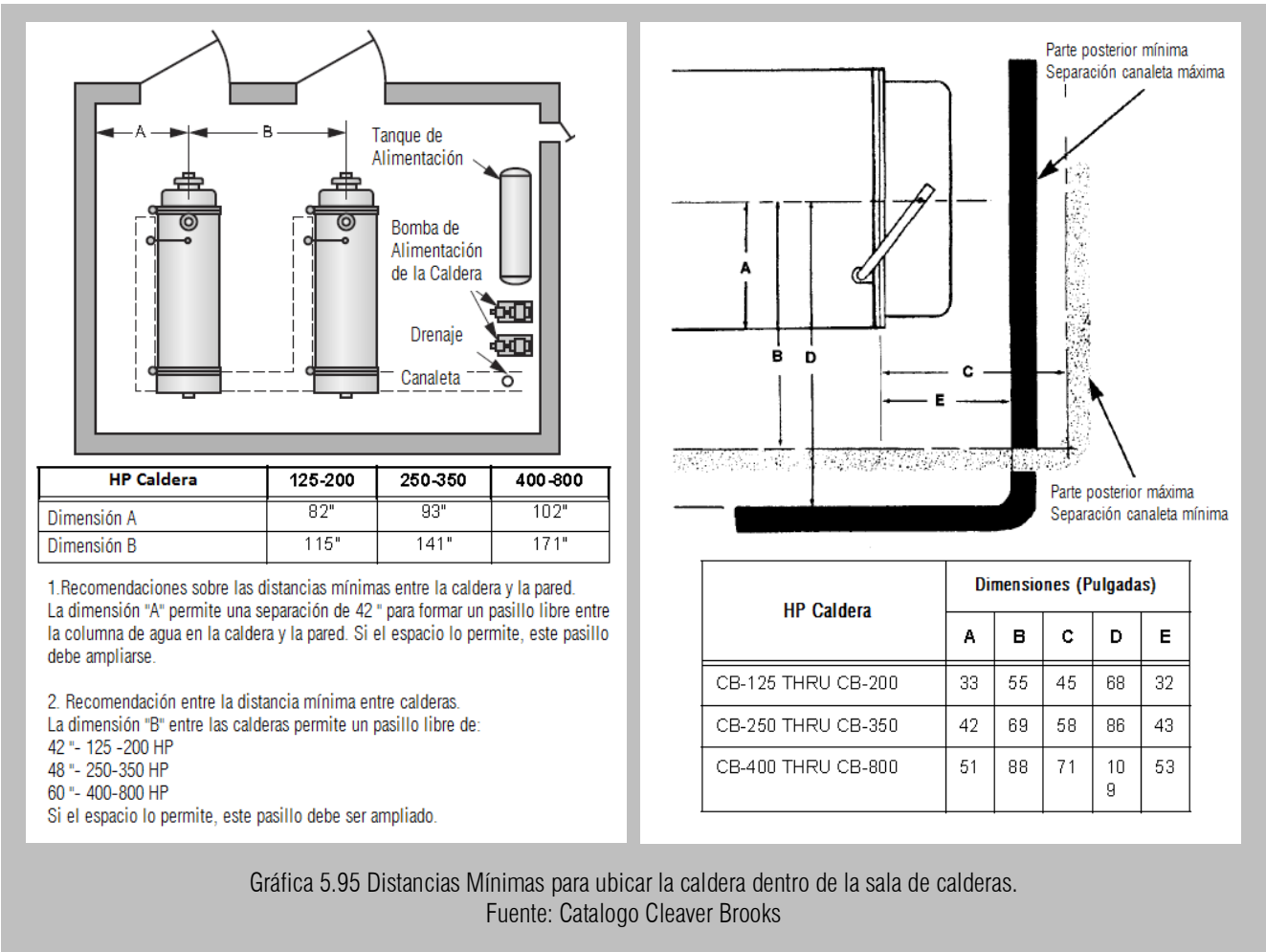
El sistema para tanques de alimentación a caldera o tanque de condensados, se refiere entonces a un tanque de agua de alimentación donde se encuentran el condensado retornado del sistema y agua fría de aportación. Para eliminar el oxígeno se debe calentar el agua de alimentación o realizar un tratamiento químico para que químicamente sea adecuada para usar en la caldera. Un sistema de tanque de alimentación mal diseñado a menudo es una fuente de grandes pérdidas de calor y aumento de mantenimiento especialmente cuando se le permite al agua y el condensado entrar al tanque por encima de la superficie del agua, causando pérdidas por evaporizado.

- Un sistema bien diseñado aprovechará al máximo el uso del calor
- Los costos por tratamiento químico se reducirán al mínimo

La capacidad de este tanque dependerá de la capacidad de la caldera seleccionada de acuerdo con la potencia de generación, su relación con la caldera es la que se detalla en la Gráfica 5.83, previo a este tanque y de acuerdo al ensayo de laboratorio sobre la calidad de agua proveniente de la fuente de abastecimiento del sistema general, se deberá dar tratamiento primario al agua, para poder considerarla agua de aportación para la caldera.

5.5.2.4 Otros datos

Como complemento a los datos que generen espacios a considerar y comprensión del sistema de vapor, debemos analizar la posibilidad de tener la implementación de dos calderas, una en funcionamiento y otra de Backup, con el fin de tener rotaciones y operaciones de mantenimiento entre ambos equipos, esto garantiza la continuación de los procesos producto de tener siempre en funcionamiento una caldera, en la Gráfica 5.95 podemos observar las dimensiones mínimas recomendadas por uno de los principales fabricantes de calderas a nivel mundial, la cual goza de mucha aceptación en nuestro medio, asimismo podemos analizar las dimensiones mínimas para poder abrir la parte posterior de la caldera.



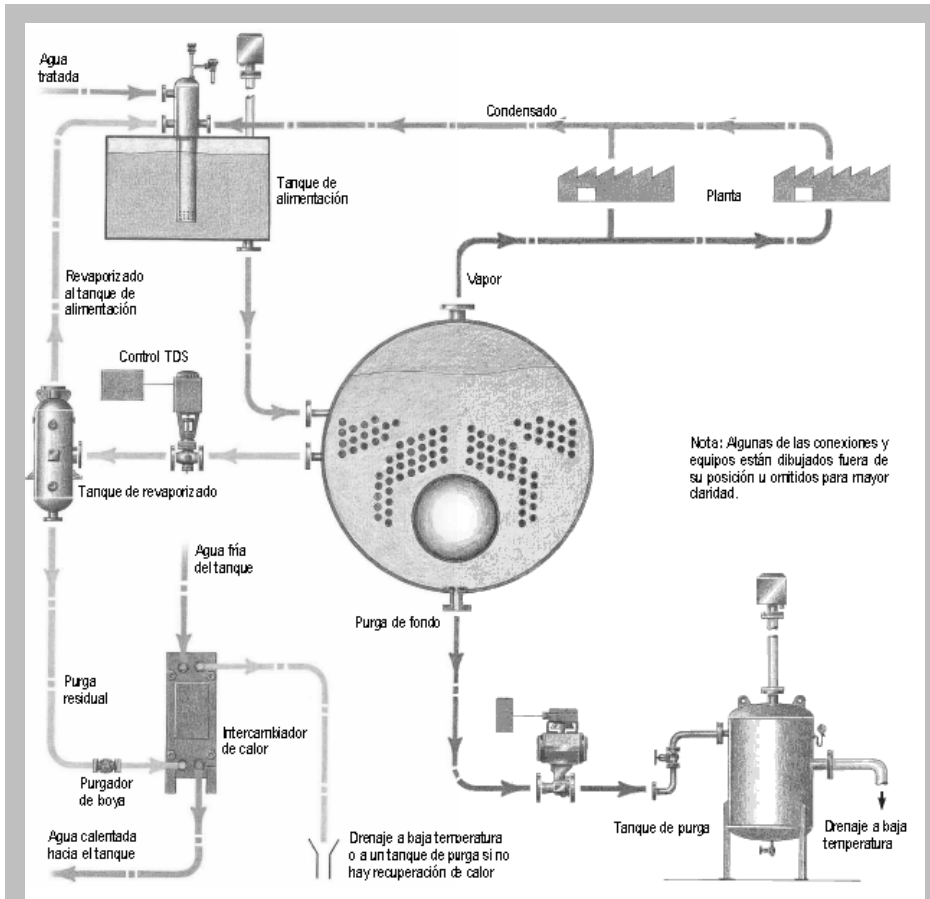
La construcción de las bases de apoyo, canaletas de servicio, instalaciones de servicios, depende en parte de los equipos seleccionados y del diseño del sistema como tal, ya que cada proveedor y fabricante de equipos proporcionara las especificaciones técnicas para su instalación.

Otro punto muy importante será la ubicación y disposición de la chimenea, ya que su ubicación podría incidir en daños de salud y materiales, dentro y fuera de la planta de producción, por lo que debe apoyarse en las normas establecidas para tal efecto, en Guatemala la ubicación de la chimenea obedece en principio a los requerimientos del fabricante y a lo normado por las instituciones relacionadas con la salud, el IGSS en su reglamento de Higiene y Seguridad en el Trabajo recomienda que las chimeneas deben tener una altura mínima de 1,5 m. por encima de la cubierta más alta

dentro de la planta y deben encontrarse situados por lo menos a 6 m. de cualquier entrada de aire para evitar el retorno del aire extraído dentro de la planta, caso contrario deberá de disponerse de equipos como Scrubbers para poder mitigar la propagación del hollín producto de la combustión de la caldera.

5.5.2.5 Tanque de purgas, el agua de alimentación de caldera contiene sólidos disueltos, procedentes de la propia agua y de los productos químicos para su tratamiento. Durante la evaporación, la concentración de total de sólidos disueltos (TDS) en la caldera aumenta. Si no se controlan, se producirá espuma en el espacio vapor. Que causan arrastres y la contaminación del vapor transportado por el sistema. Estos productos se depositan en las superficies de calentamiento y en equipo auxiliar afectando la eficiencia y productividad de la planta. Se puede solucionar el problema manteniendo el nivel de TDS cercano al recomendado por el fabricante de la caldera, (normalmente entre 2 500 y 3 000 ppm para una caldera mediana), esto se puede conseguir con un control constante de TDS a través de un equipo automático.

Los sólidos en suspensión también pueden causar problemas ya que se depositan en el fondo de la caldera. Si no se controlan, eventualmente se acumularían hasta un nivel peligroso. Todas las calderas de vapor incorporan una salida en el punto más bajo para eliminar periódicamente los sólidos precipitados, conocida como purga de fondo. Se requiere una descarga breve y súbita para una eliminación eficiente, que se consigue abriendo una válvula de gran paso que elimina grandes cantidades de agua de caldera. Esta es una solución ideal para la purga de fondo y no se debe confundir con la necesidad de control de TDS.³⁵²

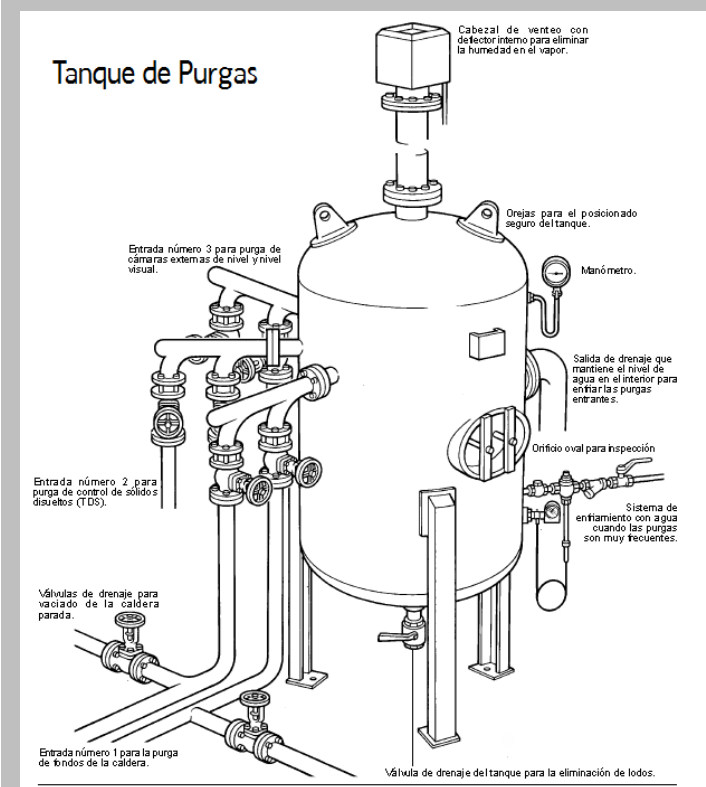
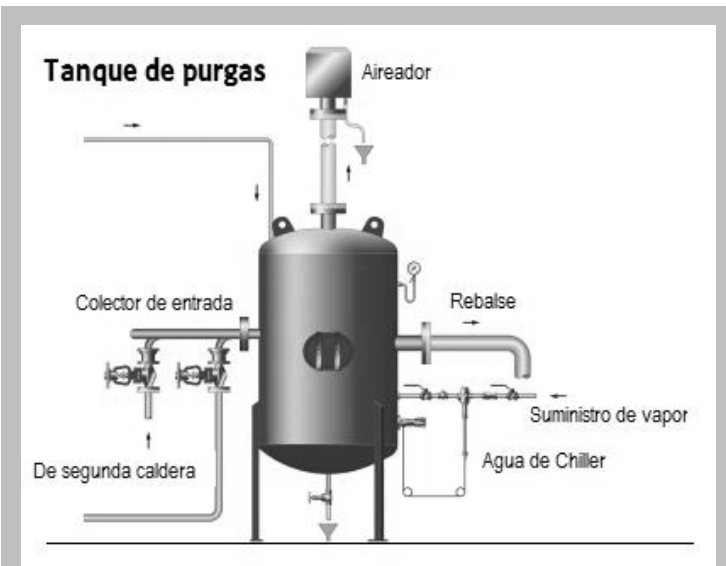


Gráfica 5.96 Purgas de caldera.

Fuente: Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco.

Existe una clara necesidad para la purga de fondo y el control de TDS, y existen diferentes soluciones para conseguir los mejores resultados para cada uno de ellos. Se pueden malgastar grandes cantidades de energía si la purga de fondo es utilizada para controlar los niveles TDS sin el control adecuado. La purga se consigue abriendo una válvula de gran paso situada en la parte inferior de la caldera durante unos pocos segundos. Esto permite la

³⁵² Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco



Gráfica 5.97 Tanque de purgas

Fuente: Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco.

eliminación de una gran cantidad de agua y de sólidos bajo la presión de la caldera e introducirla en un tanque de purga, especialmente diseñado para permitir que la mezcla se enfríe antes de drenar.

El sistema de tanque de purgas está diseñado para manejar de manera segura las descargas de purgas de calderas además las purgas de las cámaras de control de nivel y los niveles visuales de agua. Otros drenajes de alta presión, por ejemplo en el primer punto de purga en una línea principal de vapor, pueden descargar dentro de este recipiente, para ejemplo de un tanque de purgas ver la Gráfica 5.97.

5.5.2.6 Líneas de distribución y tuberías, las líneas de distribución son un aspecto crucial del diseño del sistema de vapor. El correcto asesoramiento detallado sobre las normas, horarios, materiales y tamaño para varias tareas de vapor saturado y sobrecalentado, será importantísimo en las consideraciones a seguir en el diseño de todo el sistema.

Hay una serie de tuberías que se basan a las normas que existen en el mundo, pero sin duda el más global, son aquellos obtenidos por el American Petroleum Institute (API), donde las tuberías se clasifican en el número de cedula previsto.

Estos números de cedula guardan relación con la presión nominal de la tubería. Hay once listas que van desde los más bajos en 5 a 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140 a la lista N° 160. Para el tamaño nominal de tubería de 150 mm y más pequeños, la Lista 40 (a veces llamado "peso normal") es el más ligero que se especifica para aplicaciones de vapor.

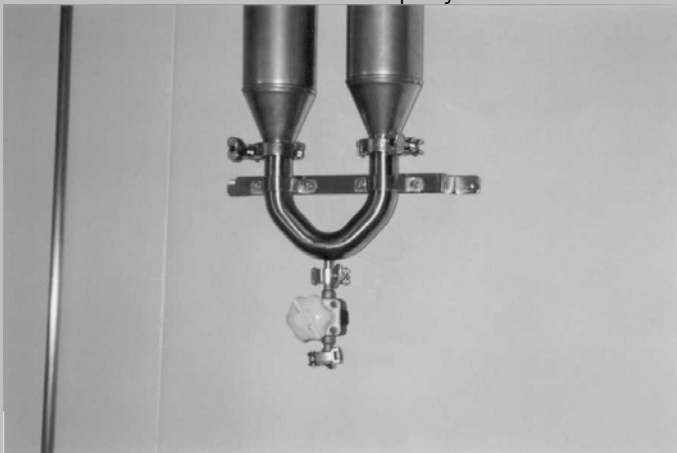
Independientemente del número de cedula, los tubos de un tamaño particular, todos tienen el mismo diámetro exterior (no resistir las tolerancias de fabricación). Medida que aumenta el número de cedula, se reduce el aumento de espesor de la pared y el diámetro real. Solo las Listas 40 y 80 abarcan toda la gama de 15 mm hasta 600 mm de diámetros nominales y la cedula de los más comúnmente utilizados para las instalaciones de tuberías de vapor.



Distribuidor de Vapor



Líneas de Conducción de Vapor y condensados



Punto de Entrega o Toma de Vapor
Gráfica 5.98 Sistema de distribución de vapor.
Fuente: Laboratorios Bonin, Guatemala

El material para los tubos de sistemas de vapor suelen fabricarse a partir de acero al carbono para ANSI B 16,9 A106. El mismo material puede ser utilizado para líneas de condensado, también pueden utilizarse tubos de cobre, aunque el costo es bastante alto.

Se debe considerar que los tubos de tamaño inferior al necesario crean grandes caídas de presión y altas velocidades, mientras que los tubos de gran tamaño son innecesarios y costosos.³⁵³

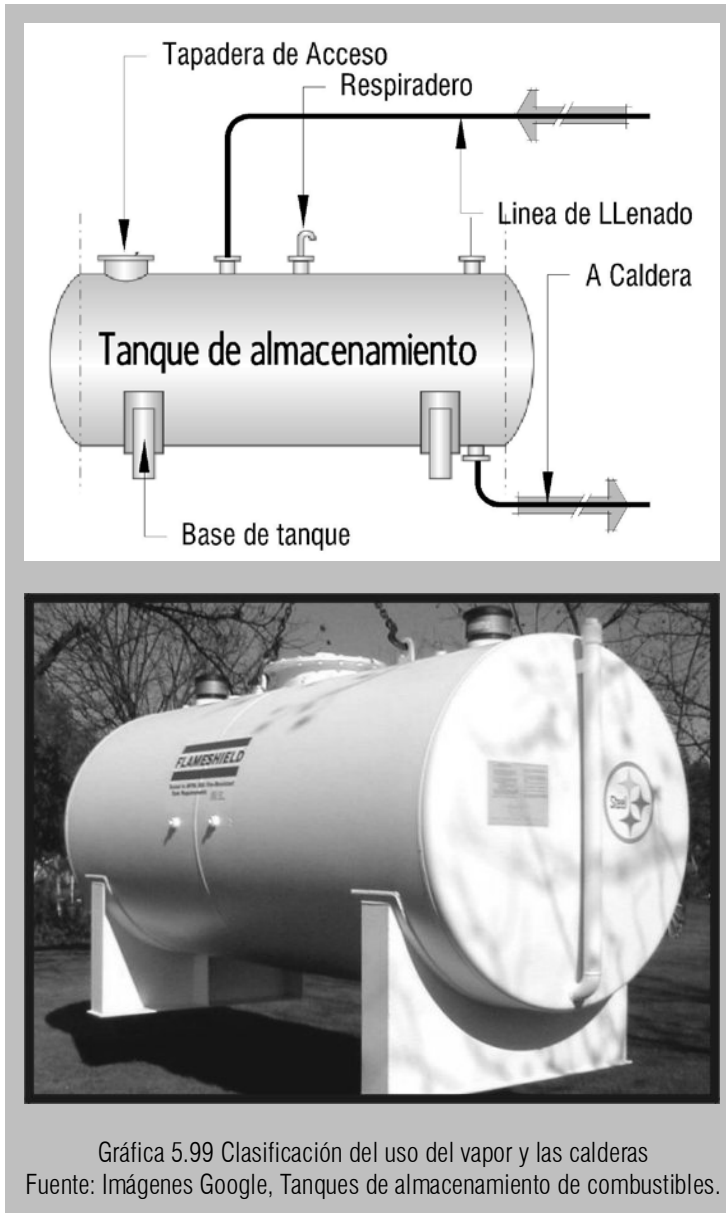
La red de distribución de vapor, parte de la caldera al distribuidor de vapor primario que se localiza en las sala de calderas, y se conduce de este al segundo distribuidor que se localiza en la zona técnica de instalaciones, y de este a los puntos de entrega donde sea necesario, esta línea lleva una pendiente positiva hacia los puntos de entrega, luego de pasar por el punto de entrega la línea cambia de nombre y se le llama línea de condensados el cual se conduce hacia el tanque de condensados localizado en la sala de calderas con una pendiente positiva hacia este.

5.5.2.7 Tanque de combustible y obras de contención

Las calderas utilizadas en nuestro medio suelen ser de combustibles fluidos y sólidos, los combustibles fluidos pueden ser diesel o bunker entre otros, y los combustibles sólidos pueden ser el carbón, la leña y el residuo de procesos agrícolas.

En la industria farmacéutica las calderas normalmente son de consumo de diesel o bunker, y para poder tener un tanque de almacenamiento de combustible para la caldera se debe obtener una licencia para la compra y almacenamiento del combustible para uso de la caldera; en Guatemala esto se encuentra regulado por la Dirección

³⁵³ Productos y aplicaciones para sistemas de vapor y condensado, Spirax Sarco



General de Hidrocarburos del Ministerio de Energía y Minas, a través de:

- Ley de comercialización de hidrocarburos
- Reglamento de la ley de comercialización de hidrocarburos
- Circular Técnica DGH-CIRC-001-2008 del MEM

Entre otros puntos estratégicos estos documentos detallan, los requisitos para la obtención de la licencia que permita su almacenamiento, las normas de seguridad que deben de tenerse, capacidades que se pueden almacenar para uso propio, normas de fabricación de tanques y calibración de los mismos, así como los sistemas de contención por cualquier derrame o estallido que pueda darse.

Para la ubicación de los tanques dentro de la planta industrial se debe considera entre otros aspectos lo estipulado en la Circular Técnica DGH-CIRC-001-2008 del MEM, lo cual en su artículo 3, manifiesta,

3. Requerimientos técnicos, medidas de seguridad, de ubicación y operación.

3.1. La instalación debe cumplir con lo especificado en la normativa aplicable referida en el apartado anterior, y además debe cumplir con lo siguiente:

3.1.1. El tanque debe ser instalado en un área que se encuentre al menos al mismo nivel de las áreas

circundantes.

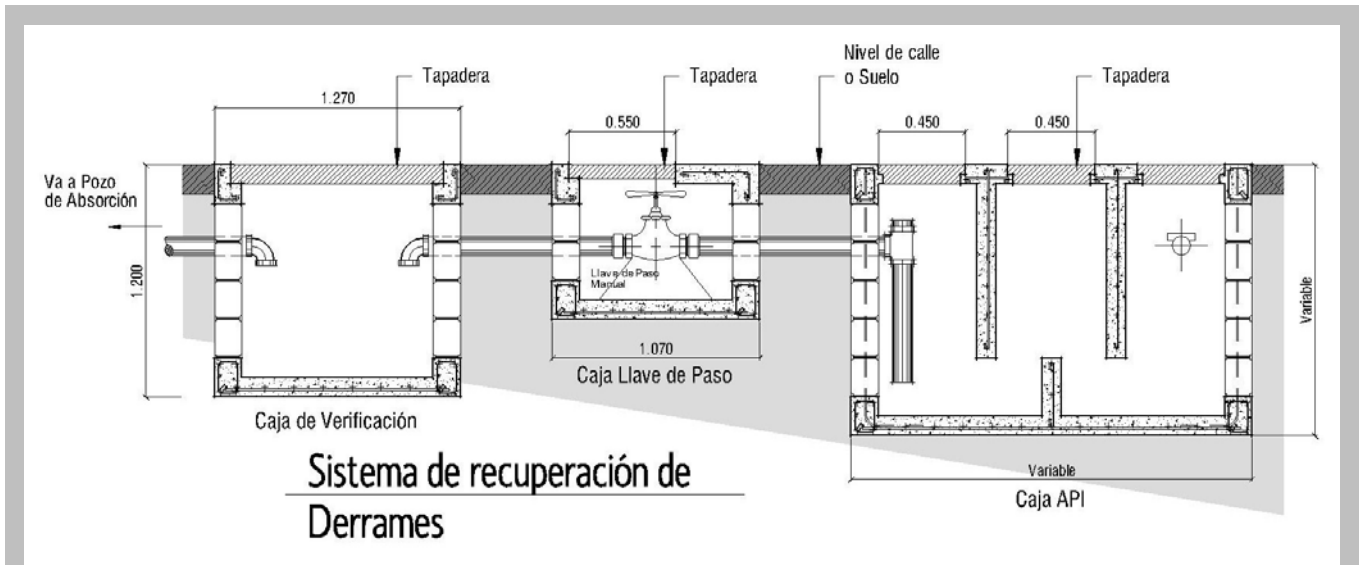
3.1.2. Para su ventilación, la parte más baja del tanque debe estar al menos a veinte (20) centímetros del nivel del suelo.

3.1.3. El tanque no debe estar a menos de tres (3) metros de los linderos del terreno o cualquier construcción, edificación o parqueos.

3.1.4. El tanque no debe estar a menos de seis (6) metros de cualquier fuente de fuego, chispa o calor.

3.1.5. El tanque debe ser protegido, circulando un área alrededor de éste con malla, en sus cuatro laterales.

3.1.6. El tanque debe ser instalado de forma que pueda ser abastecido en el mismo terreno. No se permite abastecer tanques de almacenamiento parqueando la unidad de transporte en otro terreno, sobre la acera o la calle.



- El sistema de contención de derrames se compone de una fosa perimetral alrededor del Tanque de Almacenamiento superficial, que pueda contener si es un solo tanque, el 100% de la capacidad de dicho tanque, sin son varios tanques, la fosa debe tener la capacidad de contener el 100% del volumen del tanque de mayor capacidad, más el 10% de la suma del volumen del resto de los tanques, dicha fosa deberá estar construida de materiales que no permitan la filtración del fluido derramado.
- Adicional se deberá proveer de un sistema de recuperación de derrames, el cual constara de una Caja API con capacidad igual al 25% de la capacidad de la fosa establecida, donde se recuperara lo derramado y servirá de paso del agua de lavado de la fosa, una Caja para llave de paso y una Caja de Verificación del fluido, luego esta agua resultante de la limpieza de la fosa y la caja API, se conducirá hacia un pozo de absorción para su drenaje final.
- Si el suministro de combustible no es inmediato al tanque se deberá de proveer una caja de trasiego para contener posibles derrames y esta conectarla a la Caja API, para proceder al sistema de limpieza, si el combustible es bunker; se deberá proveer una línea de abastecimiento con serpentín de precalentamiento para su trasiego dada sus propiedades de viscosidad.

Gráfica 5.100 Sistema de recuperación de derrames.

Fuente: Reglamento de la Ley de Comercialización de Hidrocarburos, Ministerio de Energía y Minas, Guatemala

3.1.7. La tubería, tanto de suministro como de servicio, debe ser instalada de forma superficial, anclada sobre bases sólidas que la sujeten y la mantengan fija a una altura no menor de diez (10) centímetros del nivel del suelo. El área bajo la tubería debe ser de material no combustible.

3.1.8. Todos los elementos que la componen (tanques, cilindros, válvulas, reguladores, mangueras, tuberías, respiraderos, etc.) deben de cumplir con las normas aplicables.

3.2. Las medidas de seguridad ambiental e industrial deben de cumplir con lo estipulado en los artículos 50 y 51 del Reglamento de la Ley de Comercialización de Hidrocarburos.

Se deberá poner especial consideración a lo descrito en el Reglamento de la Ley de Comercialización de Hidrocarburos, específicamente a temas de diseño a los siguientes artículos;

- **Artículo 49. DISTANCIAS.** A partir de la vigencia del presente Reglamento, la ubicación de refinerías, plantas de transformación, almacenamiento, procesamiento y reciclaje, depósitos, estaciones de servicio y expendios, de petróleo y/o productos petroleros. (Acuerdo Gubernativo 522-99).
- **Artículo 50. SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE INCENDIOS.** Con el propósito de prevenir y combatir incendios. (Acuerdo Gubernativo 522-99)

- **Artículo 51. SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL.** (Artículo Vigente con la Reforma descrita en el Acuerdo Gubernativo 19-2006) Con el propósito de prevenir y combatir la contaminación ambiental, sin perjuicio de otras disposiciones que emita la Dirección.

En la revisión de lo anterior se podrá comprender y completar de mejor manera lo relacionado a este tipo de instalaciones, que son fundamentales para la operación no solo de la caldera sino de la planta industrial en sí, ya que depende de un permiso gubernamental para su funcionamiento y aprobación, siendo el vapor uno de los elementos fundamentales en la ejecución de los procesos de producción, además de poder diseñar y proveer los espacios necesarios y acordes para que pueda facilitar su abastecimiento y labores de mantenimiento.

5.5.5.8 Agua de aporte a calderas.

El agua se encuentra en la naturaleza y va acompañada de diversas sales y gases en disolución. Según los elementos que la acompañan, podríamos considerar las mismas en dos grandes grupos: "**Elementos Disueltos**" y "**Elementos en Suspensión**", esto lo constituyen los minerales finamente divididos, como las arcillas y los restos de organismos vegetales o animales; y la cantidad de sustancias suspendidas, que son mayor en aguas turbulentas que en aguas quietas y de poco movimiento.³⁵⁴

Es importante destacar que es necesario añadir a las descritas, los residuos que las industrias lanzan a los cursos fluviales procedentes de distintos procesos de producción. Constituyen los elementos disueltos en el agua, las sustancias orgánicas, las sales minerales, los gases disueltos, las sales minerales y la sílice, aunque ésta también suele aparecer como elemento en suspensión en forma de finísimas partículas o coloides. Las aguas pueden considerarse según la composición de sales minerales presentes en:

- **Aguas Duras**, importante presencia de compuestos de calcio y magnesio, poco solubles, principales responsables de la formación de depósitos e incrustaciones.
- **Aguas Blandas**, su composición principal está dada por sales minerales de gran solubilidad.
- **Aguas Neutras**, componen su formación una alta concentración de sulfatos y cloruros que no aportan al agua tendencias ácidas o alcalinas, o sea que no alteran sensiblemente el valor de pH.
- **Aguas Alcalinas**, las forman las que tienen importantes cantidades de carbonatos y bicarbonatos de calcio, magnesio y sodio, las que proporcionan al agua reacción alcalina elevando en consecuencia el valor del pH presente.

Los gases disueltos en el agua, provienen de la atmósfera, de desprendimientos gaseosos de determinados subsuelos, y en algunas aguas superficiales de la respiración de organismos animales y vegetales. Los gases disueltos que suelen encontrarse son el oxígeno, nitrógeno, anhídrido carbónico presente procedente de la atmósfera arrastrado y lavado por la lluvia, de la respiración de los organismos vivientes, de la descomposición anaeróbica de los hidratos de carbono y de la disolución de los carbonatos del suelo por acción de los ácidos, también puede aparecer como descomposición de los bicarbonatos cuando se modifica el equilibrio del agua que las contenga

El gas carbónico se disuelve en el agua, en parte en forma de gas y en parte reaccionando con el agua para dar ácido carbónico de naturaleza débil que se disocia como ión bicarbonato e ión hidrógeno, el que confiere al agua carácter ácido.

³⁵⁴ *Monografías, Documento Agua de aporte a calderas, www.monografias.com*

El agua para la caldera se almacena usualmente en un tanque “de relleno o reposición” de manera que se tenga disponible un volumen de agua suficiente para demandas mayores a las acostumbradas. Se mantiene un nivel constante por medio de una válvula flotadora similar en principio al flotador en el tanque de un sanitario. Una bomba de alta presión saca el agua del tanque de relleno y la vacía en la caldera. Debido a que la mayoría de las calderas operan a presiones más altas que las del suministro de agua, la bomba debe elevar la presión del agua de alimentación un poco por encima de la presión de operación de la caldera.³⁵⁵

El vapor limpio es agua pura en forma de gas. Cuando se enfría y se condensa es agua pura y se le denomina “condensado”. A medida que se condensa en agua contiene considerable calor, el cual puede ser utilizado. Es un agua de relleno o de alimentación casi perfecta, ya que ha sido despojada de minerales disueltos y materia extraña en el proceso de evaporación. Siempre que es posible, el condensado es regresado a la caldera y recolectado en un tanque denominado “receptor o tanque de condensado”. Cuando se recupera el condensado, el receptor puede también desempeñar la función de tanque de relleno. En algunas instalaciones, el retorno del condensado puede suministrar tanto como el 99% del agua de alimentación y mientras más alto sea el porcentaje de condensado, se requiere menos tratamiento de agua. Otras instalaciones pueden requerir del 100% de reposición si por alguna razón el condensado no puede ser recuperado o si está muy contaminado.

Esta agua de alimentación, la cual es constituida por una proporción variable de agua condensada y agua de reposición como hemos visto, cuando el agua se evapora, las impurezas que contiene se concentran progresivamente en el agua líquida que permanece en la caldera. Para controlar la concentración de estas sustancias, parte del agua de la caldera se purga y es reemplazada por agua de alimentación con un menor contenido de impurezas.³⁵⁶

Impurezas mas comunes en el agua.		
Tratamiento el agua.		
Contribuyente	Fórmula Química	Dificultad que causa
Dureza	Sales de Ca y Mg	Fuente principal de incrustaciones en tuberías
Acidez Mineral	H ₂ SO ₄	Corrosión
Libre	HCl	Corrosión
Bióxido de Carbono	CO ₂	Corrosión en las líneas de agua
Sulfatos	SO ₄	Aumenta el contenido de sólidos en el agua. Se combina con calcio para formar sales incrustantes de sulfato de calcio
Cloruros	Cl (Ej. NaCl)	Aumenta el contenido de sólidos e incrementa el carácter corrosivo del agua
Sílice	SiO ₂	Incrustación en sistemas de agua de enfriamiento
Fierro	Fe + 2 Ferroso Fe + 3 Ferrico	Fuente de depósitos en las tuberías
Oxígeno	O ₂	Oxidación en tuberías (hierro y acero)
Sulfuro de Hidrógeno	H ₂ S	Corrosión
Sólidos Disueltos		Elevadas concentraciones de sólidos son indeseables debido a que originan formación de lodos

Tabla 5.15 Tabla de impurezas comunes en el agua.
Fuente: Tratamiento del agua, www.quiminet.com.mx

³⁵⁵ Monografías, Documento Elección de suavizadores agua de calidad para calderas de vapor, www.monografias.com

³⁵⁶ Sistema de Generación de Vapor, Chemical Technology.

Estas impurezas se deben a que el agua es un compuesto químico sencillo que posee una serie de propiedades físicas y químicas que la hacen una de las sustancias más importantes para toda forma de vida en el planeta. Dentro de sus propiedades más importantes están:

- Capacidad para disolver sustancias con las que entra en contacto
- Capacidad de absorción de energía calorífica

El agua, debido a su alto poder disolvente, puede contener distintos tipos de impurezas, las cuales se pueden clasificar en tres grupos:

- Sólidos disueltos: Algunos cationes como el sodio, el calcio, el magnesio, el ferroso y algunos aniones (Cloruro, Bicarbonato, Carbonato, Sulfato)
- Gases disueltos: Oxígeno, Dióxido de carbono
- Materia suspendida

El agua de alimentación de las calderas debe ser bien tratada de lo contrario pudiera causar los siguientes problemas:

- **Incrustación**, es un recubrimiento denso, principalmente de material inorgánico, formado por la precipitación de constituyentes insolubles en el agua. Dado que las sales minerales disueltas y los sólidos en suspensión no son volátiles, al evaporarse el agua, se concentrarán en el agua de las calderas, formando depósitos en las tuberías, domos, válvulas, etc. La presencia de estos materiales aislantes de calor, retardan la transferencia de calor y reducen la eficiencia de la caldera. La pérdida de eficiencia en las calderas ocasiona un incremento en la cantidad de combustible usado durante el tiempo que opera.
- **Corrosión**, Es la cualidad que tienen los metales procesados de volver a su estado natural, es decir, a la forma de óxido. En los sistemas de vapor, los tipos de corrosiones más comunes son:
 - Corrosión por oxígeno disuelto: El Oxígeno es un gas altamente reactivo, cuando está disuelto en el agua de los sistemas de vapor, reacciona produciendo picaduras a los metales.
 - Corrosión en las líneas de condensado: Es ocasionada por el dióxido de carbono (CO₂) formado en la descomposición de los bicarbonatos presentes en el agua de relleno. El dióxido de carbono disuelto en agua forma ácido carbónico, el cual ataca el metal.
 - Corrosión por acidez
 - Corrosión cáustica

Para el control de la corrosión se debe tomar en consideración lo siguiente:

- Eliminación del oxígeno disuelto
- Control de acidez en los sistemas
- Control de condiciones del vapor y condensado
- Formación de burbujas de aire
- Adherencia del vapor al cilindro.³⁵⁷

Por los daños que causa utilizar agua no tratada es que existe una unidad de tratamiento de las impurezas del agua el objetivo fundamental de esta unidad es reducir la dureza del agua hasta cero por los daños que estos generan, con el

³⁵⁷ Monografías, Documento Proceso de generación de vapor, www.monografias.com

objeto de utilizarla como agua de alimentación de las calderas. El agua normalmente contiene una cierta cantidad de sales, entre las más importantes para la utilización en la generación del vapor se tienen: carbonato de calcio y carbonato de magnesio. Estas sales de no eliminarse antes de ser usada en las calderas pueden producir incrustaciones en los tubos. Las incrustaciones es la formación de depósitos sólidos y duros sobre la superficie interna de los tubos. Para evitar esta formación en la planta de tratamiento de agua se tiene el proceso de suavización en caliente que consiste en la formación de flóculos producto de la reacción de la cal con las sales y lodos que contiene el agua. Este proceso es llamado **termocirculador**.³⁵⁸ Luego del proceso termocirculador, se filtra el agua en filtros de carbón y finalmente se efectúa el intercambio iónico en los suavizadores de zeolita, en donde se disminuye el contenido de carbonato de calcio hasta valores de cero, después de esto el agua se almacena para alimentar las calderas según la demanda de vapor.

Las calderas son los equipos encargados de generar el vapor necesario para la operación de la refinería y el calentamiento de los tanques de almacenamiento. El agua tratada se envía a un desaereador en donde se disminuye el contenido de oxígeno disuelto hasta valores muy bajos, luego se envía directamente a las calderas para la producción de vapor. En relación a tratamientos de agua para calderas, se ha estudiado ampliamente en el desarrollo de compuestos inorgánicos tales como: fosfatos, sulfitos, aminos, etc.

Sin embargo todos estos compuestos se comportan exclusivamente como preventivos, esto significa que cuando una caldera ya se encuentra incrustada, estos productos evitarán que dicha incrustación continúe creciendo, pero la incrustación formada no sufrirá disminución alguna (al contrario, tiende a aumentar cuando existen errores en la dosificación) por tanto la desincrustación se deberá realizar manualmente o por medio de recirculación de ácidos, teniendo estricto control de niveles de pH, durezas, alcalinidad y otros parámetros recomendados por el suplidor de productos químicos para el tratamiento interno del agua; en ambas opciones se tendrá que parar el funcionamiento del equipo.

Existen también otros procedimientos para el tratamiento del agua entre los cuales destacan los siguientes:

- **Destilación:** es un proceso de purificación de agua de eficacia comprobada durante mucho tiempo en que el agua es tratada hasta que se evapora y el vapor se condensa y recoge. El equipo necesario no es muy caro, pero consume mucha energía. Además las impurezas volátiles tales como el dióxido de carbono, sílice, amoniaco, y varios compuestos orgánicos pasaran el destilado.
- **Intercambio iónico:** el intercambio iónico se utiliza en gran medida en los laboratorios para proporcionar agua purificada bajo demanda. Los desionizadores de laboratorio incorporan cartuchos de lecho mixto de resina de intercambio iónico que, o bien pasan a una estación de regeneración para su recarga cuando se agotan o bien se desecha.
- **Osmosis inversa:** el objetivo de la osmosis inversa es obtener agua purificada partiendo de un caudal de agua que está relativamente impura o salada. Esto se logra separar de este caudal de agua contaminada con sales, un caudal menor de agua pura. En este proceso se aplica presión que tiene más alta concentración de sales para forzar un caudal menor de agua pura.
- **Sistema de tratamiento de agua de caldera con agua desmineralizada:** el concepto de desmineralizar el agua que se alimenta a una caldera tiene la gran ventaja de poder emplear una sola formulación o adición de sustancias químicas que protejan la caldera de la acción corrosiva e incrustante del agua de proceso, independientemente de la procedencia y calidad del agua.

³⁵⁸ *Monografías, Documento Proceso de generación de vapor, www.monografias.com*

- **Proceso de ablandamiento tradicional:** en el proceso de ablandamiento con resinas cationicas, el calcio y el magnesio son intercambiados por iones sodio. En el proceso de ablandamiento la salinidad o contenido de sales disueltas en el agua no disminuye, de hecho se incrementa ligeramente ya que un equivalente de calcio $\text{Ca}+2$ pesa 20 gramos y un equivalente de sodio $\text{Na}+$ pesa 23 gramos.
- **Ablandamiento con membranas:** para que el agua pueda ser procesada por membranas, previamente deberá tener un adecuado tratamiento externo, para garantizar la ausencia de sólidos y coloides en el agua a alimentar a la caldera. En el proceso de membranas, si éstas son de osmosis inversa, las sales son removidas y el permeado o producto solo contiene trazas de sales disueltas. En el proceso de membranas se remueven del agua de alimentación a la caldera componentes indeseables como: calcio, magnesio, fierro y otros metales, carbonatos y bicarbonatos, cloruros, sulfatos, etc., por lo que estos ya no precipitan en el calentamiento y evaporación del agua en la caldera.

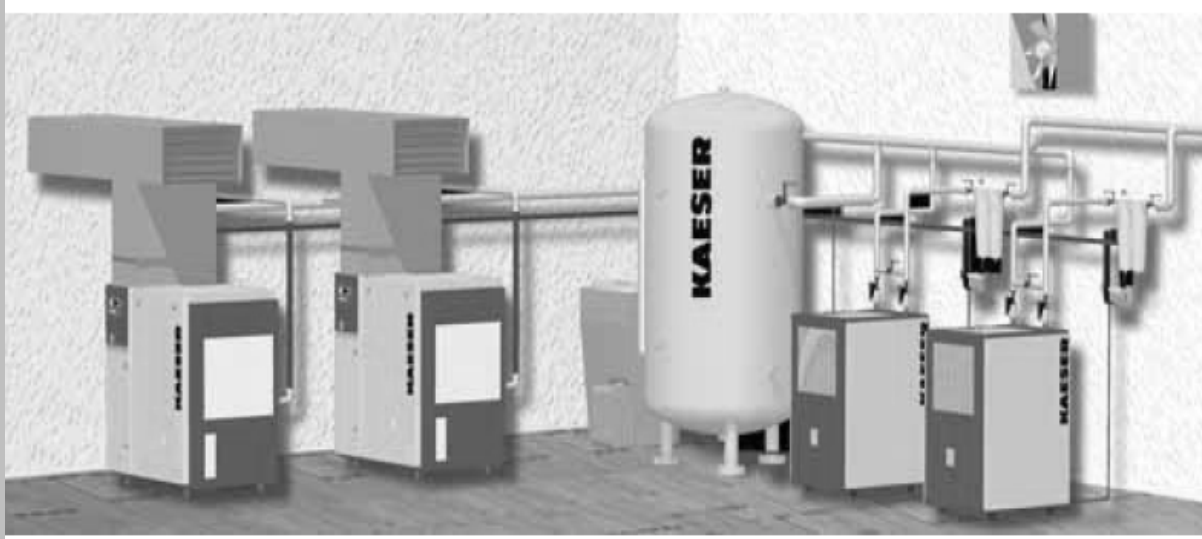
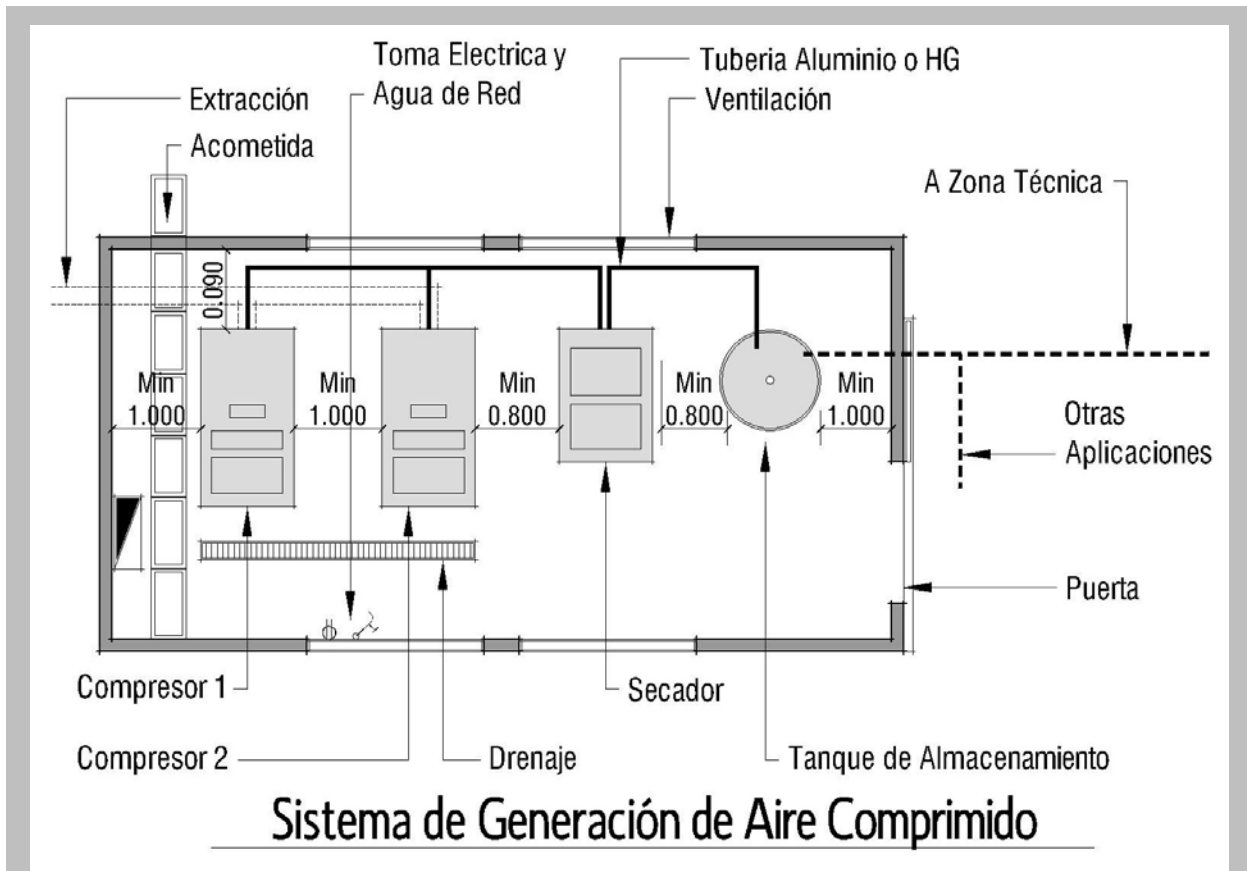
En el ablandamiento por membranas la salinidad disminuye debido a que no es una reacción de intercambio, sino un proceso de tamizado a nivel atómico y molecular que separa los iones en dos corrientes, una que es el producto sin iones disueltos y un rechazo que acarrea los iones que ya no contiene el agua producto y que originalmente contenía el agua de alimentación a la membrana.

Al no tener sales el agua de alimentación no se requiere de las frecuentes purgas y la consiguiente reposición del agua desechada. Esto conduce a menor gasto de productos químicos y a menores pérdidas de calor por el agua caliente que se desecha en la purga. **El agua desmineralizada es altamente corrosiva, por lo que es necesario neutralizar ésta y agregar sustancias químicas que suban el pH y tengan una acción protectora con el metal con el que estarán en contacto en la caldera.**

5.6 Red de servicio de aire comprimido

5.6.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del sistema de aire comprimido.

- Se deber contar con un ambiente amplio y ventilado en donde se dispondrá la ubicación del compresor para suministro de aire acondicionado, este deberá ser de manera optima, de tornillo exento de aceite para uso farmacéutico, de acuerdo con su costo económico, se ha optado por compresores industriales con tratamiento y filtros terminales especiales para uso farmacéutico.
- En este ambiente se deberá tener el espacio necesario para un segundo compresor para uso general de servicio o emergencia, y espacio para un tanque de almacenamiento, puede darse también que el tratamiento del aire se dé en la casa de maquinas o en la zona técnica de instalaciones, en cada caso se deberá de tener en cuenta las perdidas por distancia para el cálculo del compresor, por lo que el secador también debe ubicarse dentro de la sala de maquinas.
- El sistema de distribución de aire comprimido, es decir las tuberías suelen ser de HG, aunque en la actualidad se tienen sistemas muy efectivos y livianos de aluminio, además de ser de fácil instalación, este sistema de distribución se localiza desde la sala de compresores hasta la zona técnica de instalaciones, y de aquí a los puntos de entrega.
- Los puntos de entrega deben de darse en cada punto que se necesite ya sea toma de servicio y/o conexión directa a equipos, partiendo siempre de un circuito general de donde se derivaran estas entregas.



Gráfica 5.101 Sala de compresores
Fuente: Esquema de elaboración Propia
Ejemplo de Equipo Generador y Tratamiento de Aire Comprimido, Catalogo Compresores Kaeser.

- Se deberá dejar previsto la acometida eléctrica específica de la sala de compresores, de acuerdo a los equipos que el diseño determine ubicar en ella, con el fin de tener independencia de operación, asimismo una toma eléctrica de 110V de 20 Amp, para operaciones de servicio y mantenimiento.

- Se debe proveer drenaje y una toma de agua de red para operaciones de servicio y mantenimiento.
- Normalmente para esta industria al utilizar compresores de tornillo, ya sea industrial o exento de aceite para uso farmacéutico, no es necesario dejar bases de concreto muy robustas pero si una buena calidad de piso.

5.6.1.1 Definiciones

Aire atmosférico: Aire que se encuentra sometido a la presión atmosférica.

Aire comprimido: Aire sometido a una presión superior a la atmosférica.

Acumulador: Depósito en el que es almacenado el aire comprimido hasta una determinada presión. Son menores que los depósitos. Su misión es compensar las pérdidas de presión que se producen cuando las conducciones son muy largas.

Aspiración: Fase que lleva a cabo el compresor cuando toma aire atmosférico. Es contraria a la compresión.

Aire de escape: Aire que se suelta a la atmósfera procedente de los cilindros, una vez que ha cedido toda su energía.

Bar: Unidad de presión que equivale a 100,000 Pascales

Presión: cociente entre el valor de una fuerza que actúa perpendicularmente a una superficie y el área de dicha superficie.

Captador de paso: Sensor neumático de posición basado en la ausencia de presión en una tobera receptora cuando un objeto atraviesa la barrera de aire establecida.

Presostato: Sensor de medida que convierte una medida de presión en una señal eléctrica.

Captador de umbral de presión: Sensor con la función lógica NO, que al no recibir presión en la entrada emite una señal de presión a la salida, y al entrar presión, anula la salida.

Caudal: "Volumen de fluido que atraviesa una determinada sección transversal de una conducción por cada unidad de tiempo"

Caudalímetro: Instrumento utilizado para la medida del caudal.

Contador totalizador: También puede ser utilizado para medir el caudal.

Carrera: Trayecto recorrido por el émbolo de un cilindro entre dos posiciones.

Carrera de trabajo: Carrera que debe realizar el émbolo de un cilindro para efectuar un determinado trabajo.

Cilindro: Son los componentes encargados de realizar el trabajo. Cuando el aire comprimido fluye en el interior de un cilindro, aumenta la presión y obliga a desplazarse a un émbolo situado en su interior, y proporcionando un movimiento lineal y realizando un trabajo. Son actuadores de movimiento lineal que transforman la energía del aire comprimido en movimiento lineal, que puede ser de avance o de retroceso

Cilindro de simple efecto: Tienen solo una conexión de aire comprimido. No pueden realizar trabajos más que en un sentido. Por esta razón, solo necesitan aire para un movimiento de translación.

Cilindro de doble efecto: Tienen dos tomas de aire, una a cada lado del émbolo. Su construcción es similar a la de los cilindros de émbolo.

Consumo de aire: Cantidad de aire necesaria para que un cilindro realice su fase de trabajo.

Compresión: Disminución del volumen de un elemento (aire) por acción de la presión.

Compresor: bomba de aire comprimido accionada normalmente por un motor eléctrico. Este aire se almacena en un depósito denominado receptor. Desde éste, el aire es conducido a través de válvulas a los cilindros, que son los componentes encargados de realizar el trabajo. Cuando el aire comprimido fluye en el interior de un cilindro, aumenta la presión y obliga a desplazarse a un émbolo situado en su interior, y proporcionando un movimiento lineal y realizando un trabajo.

Depósito: recipiente que se utiliza para el almacenamiento del aire comprimido. Tiene como misión principal mantener un nivel de presión adecuado en el circuito neumático. Lo llevan a cabo acumulando aire a presión en su interior; de esta forma si se produce una falta de electricidad, el circuito puede seguir funcionando gracias a este aire acumulado. El tamaño va en función del caudal de aire que se consume en el circuito y de la potencia del compresor.

Diámetro nominal: Diámetro interior de una tubería. Va en función de:

- Velocidad de circulación del aire.
- La pérdida de presión.
- La presión de trabajo.
- La longitud de la conducción
- Estrangulaciones existentes a lo largo de la conducción (originadas por los codos o derivaciones).

Émbolo ó pistón: Parte móvil del cilindro que transforma las fuerzas de compresión en fuerzas de movimiento.

Electroneumática: hablamos de ella cuando el accionamiento de las válvulas neumáticas es eléctrico.

Estrangulación: Disminución constante o variable del diámetro de una tubería o conducción.

Esquema neumático: Plano o representación de todos los elementos con los conductos de líneas de conexión o mando neumático. Su diseño se debe realizar según normas VDI 3226 DIN 34300.

Esquema lógico: Esquema de circulación de señales con símbolos de enlace de memorias en el que se indican todas las líneas de flujo.

Fase: Cambio del estado de cualquier unidad operatoria.

Filtro: Elemento que se utiliza para la limpieza del aire comprimido ya que retiene las partículas de suciedad y separa el agua de condensación.

Fluido: Cuerpo que no presenta ninguna resistencia a la deformación, por la débil cohesión entre sus moléculas, como los líquidos y los gases.

Grado de humedad o humedad específica: Cociente entre las masas de vapor y de aire seco contenidas en un mismo volumen:

Humedad: Se llama humedad atmosférica al contenido de vapor de agua del aire.

Humedad absoluta: Es la masa de vapor de agua que tenemos en cada unidad de volumen (g/m³)

Humedad relativa: Cociente entre la masa de vapor de agua que existe en un volumen de aire (mv) y la que habría si ese volumen de aire estuviese saturado a igual temperatura (ms).

Manómetro: Aparato para medir presiones

Neumática: es la rama de la técnica que se dedica al estudio y aplicaciones prácticas del aire comprimido

Pascal (Pa): Unidad de tensión mecánica y de presión en el S.I. equivalente al Newton por metro cuadrado.

Pérdida de presión: Diferencia de presión existente entre dos puntos de medida de un aparato o una línea.

Presión atmosférica: Presión del aire medida a nivel del mar. Esta presión equivale a una columna de mercurio de 760mm de altura

Plano de situación: Plano para la representación de los elementos de trabajo en sus posiciones reales de actuación, indicando la forma en que trabajará el equipo neumático.

Presión relativa: Son todas las demás presiones (no la atmosférica) que tenemos en condiciones diferentes y que se relacionan con la atmosférica. Por ejemplo: si un recipiente tiene una presión relativa de 6 bar, significa que tienes una presión 6 bares superior a la atmosférica.

Racor: Pieza roscada que une dos tuberías de distintos radios. Pueden ser de dos tipos, biconos o de anillo, y de dos materiales, acero o plástico.

Red de distribución: Conjunto de tuberías que distribuyen el aire comprimido por todo el circuito neumático.

Relación de compresión: Es un número adimensional que relaciona las presiones de entrada y salida del aire del compresor. Es decir, informa del aumento de presión que provoca el compresor.

Termómetro: Instrumento utilizado para la medida de la temperatura.

Válvula antirretorno: Es la más simple. Cierra por completo el paso en un sentido y lo deja libre en el contrario, con la pérdida de presión lo más pequeña posible.

Válvula: Elemento de mando para ejercer influencia sobre medios en circulación (aire), usándose para gobernar los actuadores, comandar otras válvulas o emitir señales.

Válvula distribuidora: Válvula que determina la apertura y cierre y las modificaciones en el sentido del flujo del aire.

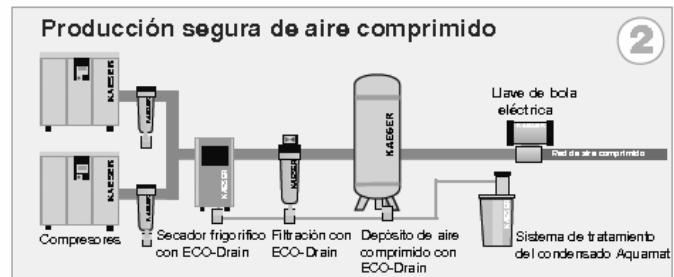
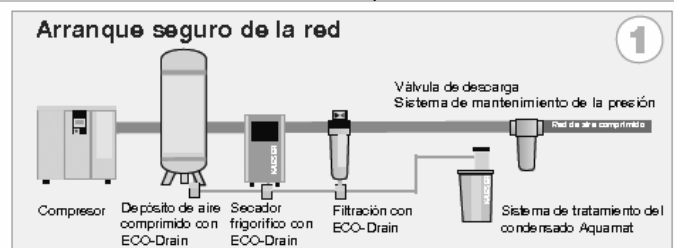
5.6.2 Introducción al sistema general de generación de aire comprimido en una planta industrial

El aire comprimido es una de las formas de energía más antiguas que conoce el hombre y aprovecha para reforzar sus recursos físicos. El descubrimiento consciente del aire como medio que nos rodea se remonta a muchos siglos, lo mismo que un trabajo más o menos consciente con dicho medio. Aunque los rasgos básicos de la neumática se cuentan entre los más antiguos conocimientos de la humanidad, no fue sino hasta el siglo pasado cuando empezaron a investigarse sistemáticamente su comportamiento y sus reglas. Solo desde aprox. 1950 se puede hablar de una verdadera aplicación industrial de la neumática en los procesos de fabricación.³⁵⁹

A pesar de que esta técnica fue rechazada en un inicio, debido en la mayoría de los casos a falta de conocimiento y de formación, fueron ampliándose los diversos sectores de aplicación. En la actualidad, ya no se concibe una moderna explotación industrial sin el aire comprimido. Este es el motivo de que en los ramos industriales más variados se utilicen aparatos neumáticos cuya alimentación continua y adecuada de aire garantizará el exitoso y eficiente desempeño de los procesos involucrados en la producción. El diseño y mantenimiento adecuado de redes de aire comprimido y sus respectivos



Sala de compresores



Configuraciones tipo para plantas industriales

Gráfica 5.102 Conceptos Generales del Sistema
Fuente: Imágenes Google, Aire Comprimido
Catalogo compresores Kaeser.

³⁵⁹ Monografías, Redes de Aire Comprimido, www.monografias.com

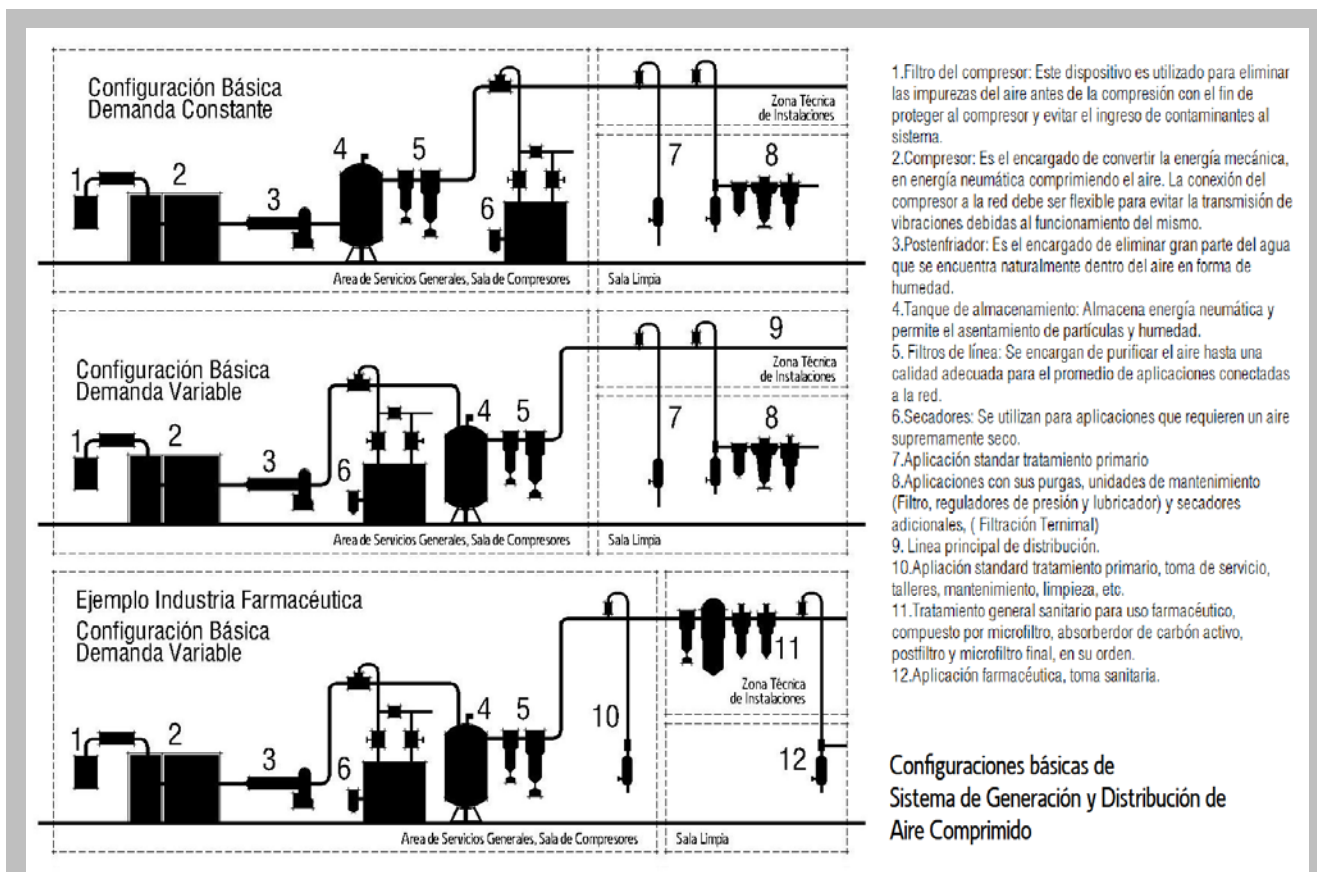
accesorios, juega un papel decisivo en los procesos productivos involucrados cuya energía utilizada es el aire.

El suministro de aire comprimido para las instalaciones neumáticas comprende las siguientes áreas:

- Producción de aire comprimido mediante compresor.
- Acondicionamiento del aire comprimido para las instalaciones neumáticas.
- Conducción del aire comprimido hasta los puntos de utilización.

El elemento central de una instalación productora de aire comprimido es el compresor. La función de un compresor neumático es aspirar aire a presión atmosférica y comprimirlo a una presión más elevada. Las características técnicas a valorar de los compresores son: el caudal suministrado y la relación de compresión. Los parámetros fundamentales a considerar son: el caudal aspirado y la presión deseada a la salida. La función que cumple un depósito de una instalación de aire comprimido es múltiple:

- Amortiguar las pulsaciones del caudal de salida de los compresores alternativos.
- Permitir que los compresores de arrastre no tengan que trabajar de manera continua, si no intermitentemente.
- Hacer frente a las demandas pico del caudal sin que se provoquen caídas de presión en la red.³⁶⁰



Gráfica 5.103 Configuraciones básicas de redes de aire comprimido

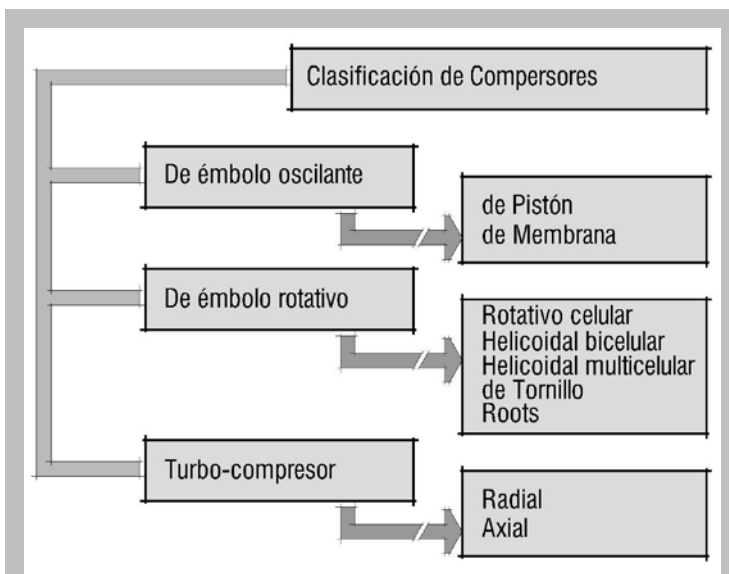
Fuente: Esquema de elaboración propia,
Redes de Aire Comprimido. www.monografias.com. Catalogo de Productos Kaeser

³⁶⁰ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 1), www.monografias.com

La conducción de aire comprimido se realiza a través de una red. Se entiende por red de aire comprimido el conjunto de todas las tuberías que parten del depósito, colocadas de modo que fijamente unidas entre sí, y que conducen el aire comprimido a los puntos de conexión para los consumidores individuales. En la Gráfica 103 podemos apreciar ejemplos de configuraciones básicas sobre redes de aire comprimido, incluyendo la aplicación de una red de aire comprimido de uso farmacéutico. El diseño y mantenimiento adecuado de redes de aire comprimido y sus respectivos accesorios, juega un papel decisivo en los procesos productivos involucrados cuya energía utilizada es el aire.

En un concepto general podemos mencionar que para producir aire comprimido se utilizan compresores que elevan la presión del aire al valor de trabajo deseado. Los mecanismos y mandos neumáticos se alimentan desde una estación central, a la cual hemos llamado sala de compresores. Entonces no es necesario calcular ni proyectar la transformación de la energía para cada uno de los consumidores. El aire comprimido viene de la estación compresora y llega a las instalaciones a través de la red tuberías, por lo que el cálculo es a nivel general de toda la planta, este cálculo es muy específico y preciso de la ingeniería mecánica, acorde a cada uno de los consumos necesarios, distancias, pérdidas de presión etc., el cual nos llevara a la consecución de la potencia del compresor, y el tratamiento que se le dé al aire dependerá de su uso final, algunos procesos requieren mayor tratamiento que otros; por lo que los componentes del sistema se discutirán con los profesionales de operación y producción de la planta.³⁶¹

En el momento de la planificación es necesario prever un crecimiento de la planta, con el fin de poder alimentar aparatos neumáticos nuevos que se adquieran en el futuro. Por ello, es necesario tomarlo en cuenta para que el cálculo de la instalación lo contemple, con el objeto de que el compresor no resulte más tarde insuficiente, puesto que toda ampliación si no se ha planificado impacta con un costo muy alto en su implementación. Sera muy importante que el aire sea puro, ya que este permite que el generador de aire comprimido tenga una larga duración, por otro lado debería tenerse en cuenta la aplicación correcta de los diversos tipos de compresores, para la industria farmacéutica el compresor que más se acomoda es el compresor de tornillo exento de aceite, ya que esto garantiza la pureza del aire, aunque podríamos usar un compresor de tornillo industrial de velocidad variable, y tratamiento primario y final con prefiltros, microfiltros, absorbedores de carbón activo, y en los casos especiales un filtro terminal acorde a las necesidades de la aplicación.



Gráfica 5.104 Clasificación de los compresores.

Fuente: Esquema de elaboración propia, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 1), www.monografias.com

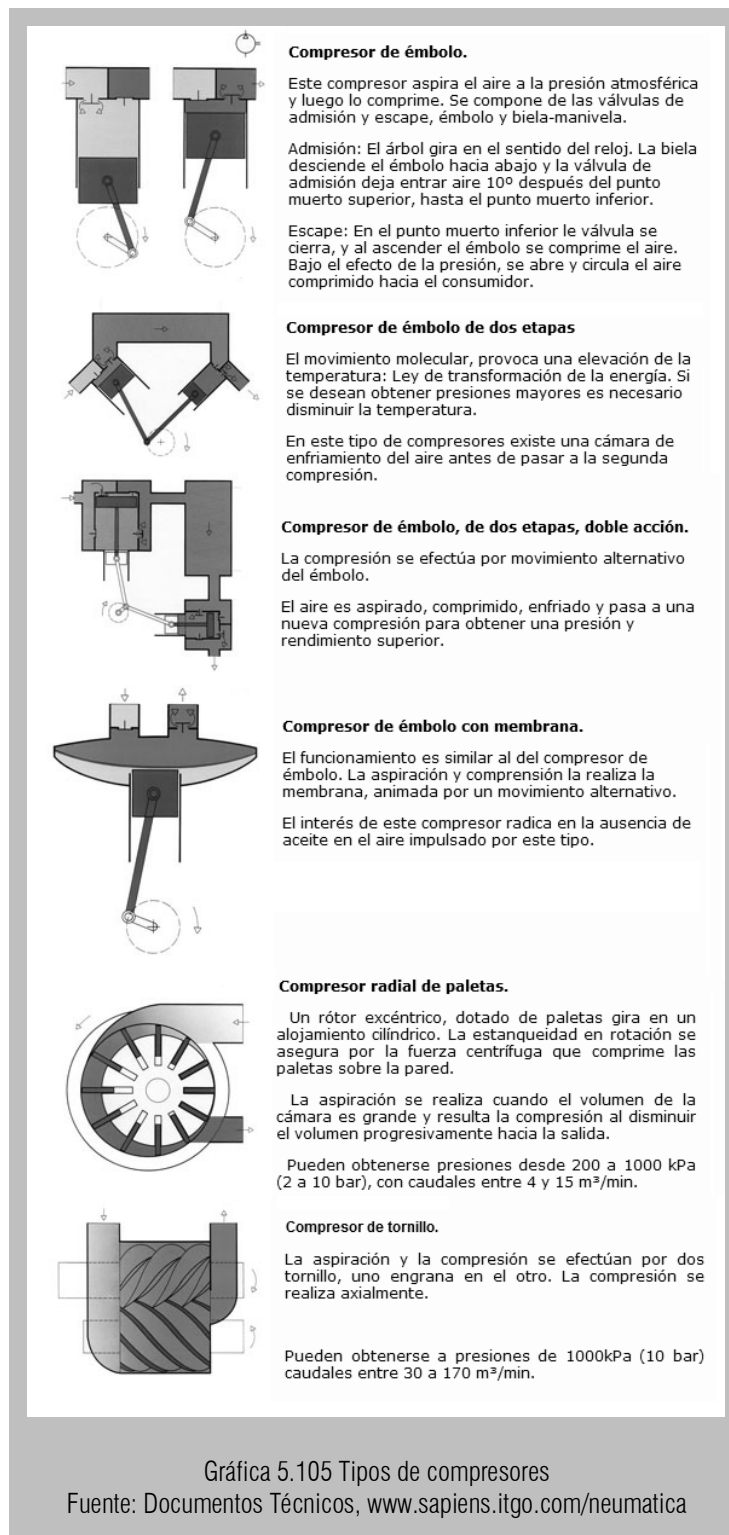
importante que el aire sea puro, ya que este permite que el generador de aire comprimido tenga una larga duración, por otro lado debería tenerse en cuenta la aplicación correcta de los diversos tipos de compresores, para la industria farmacéutica el compresor que más se acomoda es el compresor de tornillo exento de aceite, ya que esto garantiza la pureza del aire, aunque podríamos usar un compresor de tornillo industrial de velocidad variable, y tratamiento primario y final con prefiltros, microfiltros, absorbedores de carbón activo, y en los casos especiales un filtro terminal acorde a las necesidades de la aplicación.

5.6.3 Tipos de compresores

Los sistemas neumáticos de mando consumen aire comprimido, que debe estar disponible en el caudal suficiente y con una presión determinada según el rendimiento de trabajo. El grupo principal de una instalación productora de aire comprimido

³⁶¹ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2), www.monografias.com

es el compresor, del que existen varios tipos para las distintas posibilidades de utilización. Se llama compresor a toda máquina que impulsa aire, gases o vapores, ejerciendo influencia sobre las condiciones de presión. La clasificación de los tipos de compresores es un poco extensa de acuerdo con las diversas aplicaciones para lo que fueron diseñados en la Gráfica 5.104, se muestra una clasificación general de los tipos de compresores.



Según el tipo de ejecución, se distingue entre compresores de émbolo y compresores de caudal, que a su vez se subdividen en muchos subgrupos. Los compresores de caudal se utilizan en aquellos casos en que se precisa el suministro de grandes caudales con pequeña presión final, indicándose como económico el empleo de estos compresores con suministros pequeños.

5.6.3.1 Compresores de émbolos, el compresor de émbolo puede utilizarse como unidad estacionaria (fija) o móvil y existiendo desde los equipos más pequeños hasta los que entregan grandes caudales. Los compresores de émbolo de un escalón comprimen aire hasta la presión final de seis kiloponds³⁶² por centímetro cuadrado y en casos excepcionales hasta los diez kiloponds por centímetro cuadrado; Los compresores de dos escalones llegan normalmente hasta los quince kiloponds por centímetro cuadrado, pudiendo conseguir los compresores de émbolo de alta compresión con tres y cuatro escalones, presiones finales de hasta 250 kiloponds por centímetro cuadrado.

5.6.3.2 Compresores rotativos, los compresores rotativos de células múltiples o también compresores de discos presentan una buena aptitud para los equipos productores de aire comprimido, y el resto de los tipos de este grupo apenas se emplea en la neumática. El eje de los compresores de células múltiples está excéntricamente situado en el interior de un

³⁶² **Definición de Kiloponds,** un kilopondio o kilogramo-fuerza, es la fuerza ejercida sobre una masa de 1 kg (kilogramo masa según se define en el Sistema Internacional) por la gravedad estándar en la superficie terrestre, esto es 9,80665 m/s².

cilindro, de este modo, se origina una cámara de compresión en forma de hoz. Esta cámara es comprimida contra el cilindro exterior, dividido en varias células, mediante unas correderas móviles situadas en el rotor. Cuando el rotor gira a la derecha es aspirado aire que entra por las células de la izquierda que se dilataran o amplían y es comprimido por las células de la derecha que se estrechan o contraen.³⁶³

En la planta de generación de aire comprimido, los equipos compresores móviles solo son prácticos para la industria cuando están dispuestas como grupos auxiliares o para la investigación; la industria como tal muestra una clara necesidad y preferencia hacia los equipos de emplazamiento fijo o estacionarios. La instalación de un equipo de aire comprimido debe realizarse siguiendo las indicaciones del fabricante, siendo usual preparar una instalación sobre elementos amortiguadores exenta lo posible de vibraciones y en los equipos grandes preparar la construcción para que no esté unida con los cimientos de las restantes edificios, aunque como se ha estudiado el esquema ideal de distribución de equipos se debe considerar siempre una central de equipos generales, en donde se le pueden dar todas las características necesarias con el fin de su correcto funcionamiento y sin afectar a ningún otro equipo.

El grado de pureza del aire aspirado es decisivo para la duración de un compresor. La aspiración de aire caliente y húmedo conduce a una mayor producción de condensación después de la compresión de aire. Otro punto importante es el saber que un metro cubico de aire comprimido solo puede contener el mismo vapor de agua que un metro cubico de aire atmosférico.

5.6.3.3 Aire comprimido exento de aceite

En las industrias transformadoras de alimentos, elaboración de cosméticos y de productos farmacéuticos se requiere aire comprimido sin agua y además exento de aceite. Los compresores normales suministran aire comprimido más o menos impurificado con una fina niebla de aceite procedente de la lubricación del compresor. Si se exige la máxima pureza en el aire, se emplean filtros de absorción acoplados después del compresor que retienen el aceite contenido en el aire comprimido. Para el secado del aire se requieren medidas complementarias o se implementa la instalación de un compresor exento de aceite, aun cuando su costo está entre las unidades de compresor más elevadas del mercado, pero siempre se deberá de analizar la relación de costo-beneficio.³⁶⁴

Una fuente confiable de aire comprimido de excelente calidad es esencial para las industrias ya mencionadas. Sin embargo, como existen diferentes requerimientos de calidad de acuerdo con cada aplicación, se estableció la norma ISO 8573-1 en 1991 con el fin de determinar las diversas clases de calidad. No obstante, algunos operadores quisieron adelantarse, dejando claro el contenido mínimo de aceite residual. Es por ello que a partir de esta iniciativa, se creó la llamada "Clase 0" en 2001. Pero, ¿qué significa esto? ¿Cuál es la mejor manera de obtener y conservar una calidad confiable de aire comprimido conforme a dicha clasificación?

Las estipulaciones dictadas para la norma ISO 8573-1 de 1991 se constituyeron en un paso importante, ya que suministraron definiciones claras con respecto a la calidad de aire, eliminando a la vez términos vagos como "técnicamente libre de aceite" y "puro". En consecuencia, para que el aire comprimido cumpla los requerimientos de la Clase 1, debe tener un contenido total de aceite residual de $\leq 0.01 \text{ mg/m}^3$ y partículas sólidas de $0.1 \mu\text{m}$ de diámetro en una concentración de máximo 0.1 mg/m^3 . Los niveles de humedad residual deben corresponder a una presión de punto de rocío de $\leq -70 \text{ }^\circ\text{C}$.³⁶⁵

³⁶³ *Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2), www.monografias.com*

³⁶⁴ *Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2), www.monografias.com*

³⁶⁵ *Documento, Producción eficiente y confiable de aire comprimido de excelente calidad, Compresores Kaeser, www.mx.kaeser.com*

Recientemente introducida en 2001, la "Clase 0" se creó con la intención de brindar a los proveedores de sistemas de aire comprimido un valor específico de calidad de aire comprimido que superara los valores de la Clase 1. Sin embargo, la Clase 1 todavía correspondía a un contenido residual de aceite de 0.01 mg/m³ o menor que, por supuesto, cubría el valor 0. Lo mismo aplicaba para la humedad residual y el contenido residual de partículas. Por consiguiente en la práctica, la "Clase 0", en lugar de ser útil, conducía a mal interpretaciones.

Clases de calidad de aire ISO 8573-1:2001							
Calidad Clase	Sólidos			Agua		Aceite y Vapor de Aceite	Calidad Clase
	Número máximo de partículas por m ³			Punto de condensación de la presión		mg/m ³	
	0,1-0,5 micras	0,5-1 micras	1,0-5 micras	°F	°C		
0	Según especificaciones del usuario final o fabricante, y más estricta que la Clase 1						0
1	100	1	0	-100	-70	0.01	1
2	100000	1000	10	-40	-40	0.1	2
3	No disponible	10000	50	-4	-20	1	3
4	No disponible	No disponible	1000	-37.4	3	5	4
5	No disponible	No disponible	20000	-44.5	7	No disponible	5
6	No disponible	No disponible	No disponible	50	10	No disponible	6
ISO 8573-1:2001 Clase 0							

Tabla 5.16 Clasificación del aire comprimido
Fuente: Norma ISO 8573-1:2001

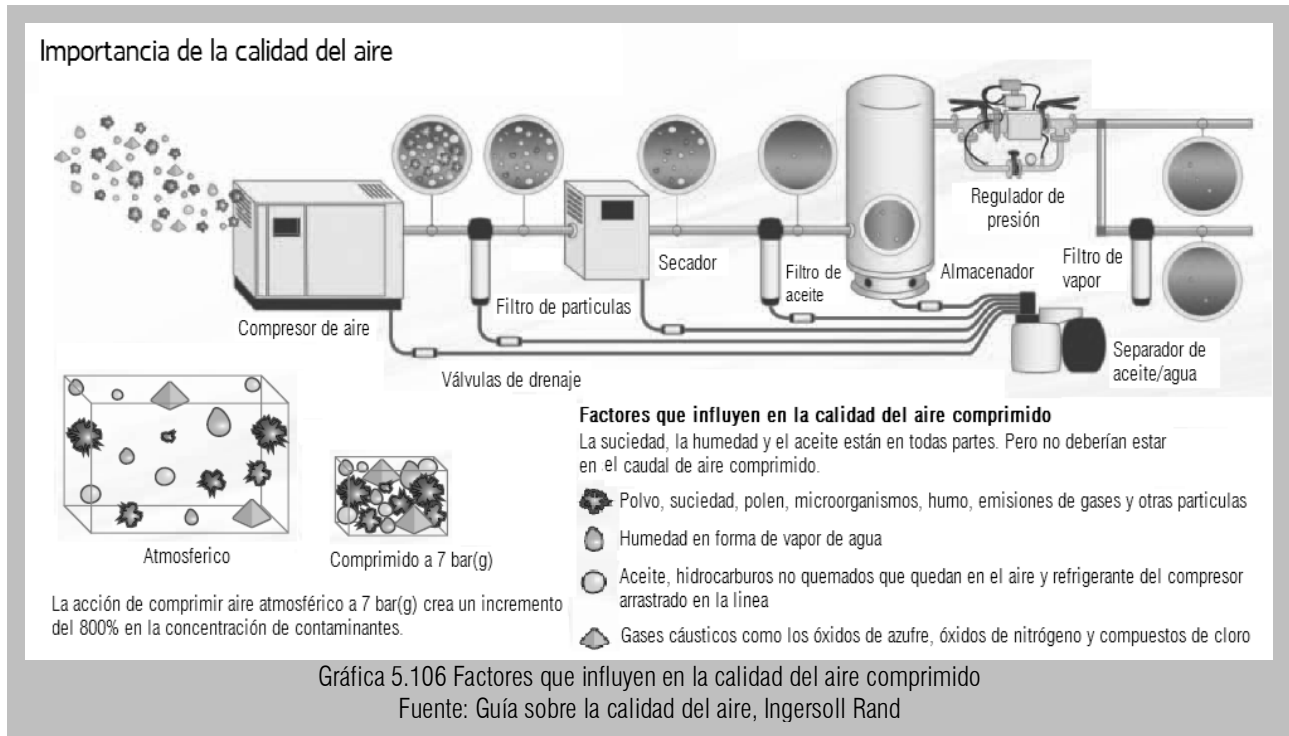
¿Cuáles son las principales diferencias entre la antigua norma ISO 8573-1 y la última versión?

La edición de 1991 de la norma ISO 8573-1 establecía cinco clases de pureza del aire, 1 a 5, siendo la Clase 1 la más pura. Sin embargo, solo se tenía en cuenta el aceite en aerosol y en forma líquida. Por debajo de 35°C se podían ignorar los vapores. Posteriormente, se consideraron necesarios unos niveles superiores de pureza del aire para aplicaciones críticas como las de productos farmacéuticos, elaboración de alimentos y fabricación de componentes electrónicos críticos. Por consiguiente, se revisó la norma en 2001 y se le añadió una clase superior de pureza del aire: ISO 8573-1 CLASE 0. Por otra parte, las mediciones incluyen ahora las tres formas de contaminación de aceite - aerosoles, vapor y líquido-para mostrar la situación real de la calidad del aire³⁶⁶

5.6.3.3.1 Calidad de aire comprimido, imposible sin tratamiento, pese a todos los avances que se realizan para controlar la polución, no se puede negar que los niveles de contaminación en muchas regiones sigue aumentando. Gran parte de esta contaminación se debe al uso de aerosoles de aceite mineral y de otros hidrocarburos gaseosos. Incluso los sistemas empleados en la producción y el empaque de productos que requieren altos niveles de higiene, como bebidas, comestibles y medicamentos, también contribuyen a elevar el nivel de hidrocarburo en el aire ambiente. Los sistemas compresores suelen tomar grandes cantidades de contaminantes junto con el aire ambiente. Por ello resulta imposible asegurar con precisión la calidad exacta del aire comprimido sin utilizar las medidas apropiadas de tratamiento, especialmente cuando no se sabe cuales contaminantes están presentes en el aire de admisión. Este es el caso, no importa el método empleado para comprimir el aire, o que los

³⁶⁶ Revista Petroquímica, ISO 8573-1 CLASE 0: un nuevo estándar en la industria, www.petroquimica.com.ar

componentes del sistema de aire comprimido (como el compresor por ej.) estén certificados para cumplir la norma de calidad "Clase 0" bajo determinadas condiciones de admisión. Además, certificar un contenido residual de aceite o de hidrocarburo de 0.0000 mg/m³ es mucho más fácil de decir que de realizar. De hecho, los expertos coinciden en la dificultad que existe para detectar el contenido residual de aceite e hidrocarburos bajo una concentración de



0.003 mg/m³, lo cual dificulta por ende comprobar tal valor en una red de aire comprimido.³⁶⁷

5.6.3.3.2 Sistemas certificados de tratamiento, en vista de que los usuarios deben generar aire de un determinado nivel de calidad bajo todas las condiciones operativas, solo queda una opción: contar con un sistema de tratamiento, diseñado y certificado como un todo, que cumpla los estándares de la norma ISO. Dicho esto, los sistemas, no obstante, se pueden certificar con una variedad de clases de tratamiento, ver Gráfica 5.106 de acuerdo con los requerimientos de los procesos a desarrollar, ya que no todas las áreas del sistema requieren aire comprimido de la más excelsa calidad. Los sistemas con los llamados compresores de tornillo libre de aceite tienen que usar un sistema de tratamiento de aire acorde que cumpla igualmente los estrictos requerimientos de calidad.

5.6.3.3.3 Sin tratamiento no hay confiabilidad, aquellas personas que creen que el aire comprimido sin tratar puede entrar en contacto con productos vulnerables, como bebidas, comestibles o medicamentos, se enfrentarán muy seguramente a serios problemas de producción y/o de calidad dentro de poco tiempo. Veamos enseguida las razones que justifican esto: en primer lugar, está el aire de admisión de dudosa calidad y en segundo, la cámara de compresión de los compresores que suelen calificarse como "libres de aceite", es el único componente que efectivamente es libre de aceite. Incluso en estos sistemas, las piezas móviles como los rodamientos y los ejes tienen que ser lubricados y solo un juego de sellos los separa de la cámara de compresión.

³⁶⁷ Documento, Producción eficiente y confiable de aire comprimido de excelente calidad, Compresores Kaeser, www.mx.kaeser.com

Sistema certificado de aire comprimido, con compresor de tornillo enfriado por líquido



Gráfica 5.107 Sistema certificado de tratamiento de aire, opción eficiente a la compra de compresor exento de aceite.
Fuente: Documento, Producción eficiente y confiable de aire comprimido de excelente calidad, Compresores Kaeser,
www.mx.kaeser.com

5.6.3.3.4 Compresor exento de aceite, como parte de las soluciones que se tienen para el tratamiento de aire comprimido para uso farmacéutico, tenemos el compresor de tornillo rotativo exento de aceite o compresor centrífugo Clase 0, de acuerdo con lo planteado recientemente este será una parte muy importante para cumplir el cometido de obtener aire comprimido tratado al más alto nivel, aunque no es la única solución y son muy pocas las casas fabricantes que ofrecen este producto, ya que el costo que este genera es sumamente alto para una inversión inicial, aunque el costo-beneficio resulta ser muy positivo en el proceso de producción, ha de considerarse que hay aplicaciones como las operaciones de mantenimiento y/o algunos procesos de muestreo y sanitización, en las que utilizar un compresor de este tipo sería ampliamente anti-económico, por lo que debe tenerse un equilibrio en el análisis de uso del compresor, ya que este deberá ser una estación central de generación para toda la planta y sus aplicaciones.

5.6.4 Distribución del aire comprimido

El aire es transportado desde el compresor hasta los sistemas de consumo por medio de una línea o tubería principal. El dimensionamiento de estas tuberías se hace mediante criterio termo-económicos, por lo tanto el diámetro debe ser lo suficientemente grande para evitar grandes caídas de presión y lo suficientemente pequeño para mantener bajos costos de inversión. De esta línea principal se derivan tuberías secundarias y de servicio, que están en contacto directo con los equipos neumáticos.

- **Tubería principal**, es la línea que sale del conjunto de compresores y conduce todo el aire que consume la planta. Debe tener la mayor sección posible para evitar pérdidas de presión y prever futuras ampliaciones de la red con su consecuente aumento de caudal. La velocidad máxima del aire en la tubería principal es de 8 mt/s.
- **Tuberías secundarias**, se derivan de la tubería principal para conectarse con las tuberías de servicio. El caudal que por allí circula es el asociado a los elementos alimentados exclusivamente por esta tubería. También en su diseño se debe prever posibles ampliaciones en el futuro. La velocidad del aire en ellas no debe superar 8mt/s.
- **Tuberías de servicio**, son las que surten en sí los equipos neumáticos. En sus extremos tienen conectores rápidos y sobre ellas se ubican las unidades de mantenimiento. Debe procurarse no sobre pasar de tres el

número de equipos alimentados por una tubería de servicio. Con el fin de evitar obstrucciones se recomiendan diámetros mayores de 1/2" en la tubería. Puesto que generalmente son segmentos cortos las pérdidas son bajas y por tanto la velocidad del aire en las tuberías de servicio puede llegar hasta 15mt/s.

Todo movimiento de un fluido por una tubería produce una pérdida de presión debido a su rugosidad y diámetro asociado. La selección de los diámetros de las tuberías de una red de aire se determina según los principios de la mecánica de fluidos y para ello se utilizan ecuaciones y diagramas. El material más usado en las tuberías de aire es el acero. Debe evitarse utilizar tuberías soldadas puesto que aumentan la posibilidad de fugas, más bien se recomiendan las tuberías estiradas. Actualmente en el mercado se encuentra un nuevo tipo de tuberías en acero anodizado que, aunque más costosas, tienen una mayor duración que las de acero, y también hay tuberías de aluminio las cuales son de larga duración, más livianas y de fácil ensamblaje.³⁶⁸

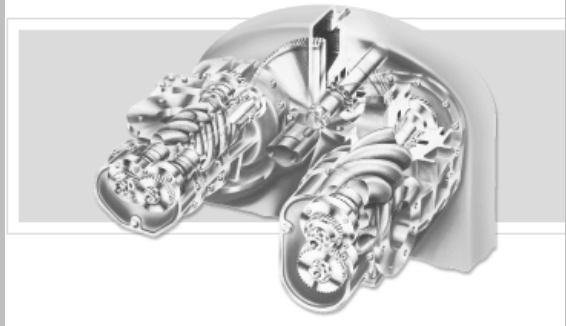
La identificación es una parte importante del mantenimiento. Según la norma UNE 1063 las tuberías que conducen aire comprimido deben ser pintadas de azul moderado UNE 48 103. En general la tubería de una red no necesita mantenimiento fuera de la corrección de fugas que se producen más en las conexiones que en la tubería en sí. En caso que la tubería presenta obstrucción por material particulado debe limpiarse o reemplazarse aunque esto no es común en las empresas.

Con el fin de asegurar la calidad del aire suministrado y evitar el deterioro de equipos y sistemas accionados, la red de distribución debe garantizar poca caída de presión entre el compresor y los puntos de consumo, valores mínimos de fugas y un alto grado de separación de condensados en todo el sistema. Esto se logra teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

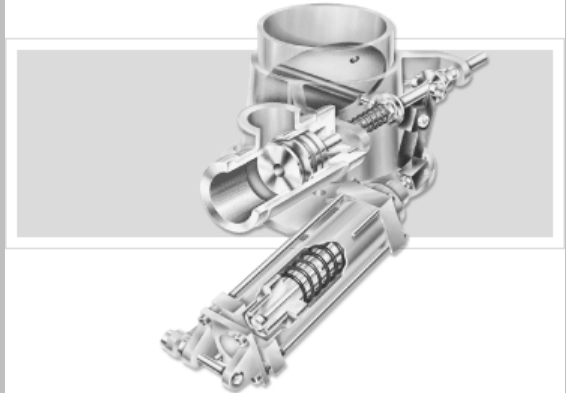
³⁶⁸ Monografías, Redes de aire comprimido, www.monografias.com



Compresor de Tornillo Rotativo Exento de Aceite



Rotores de acero inoxidable, Compresor de tornillo

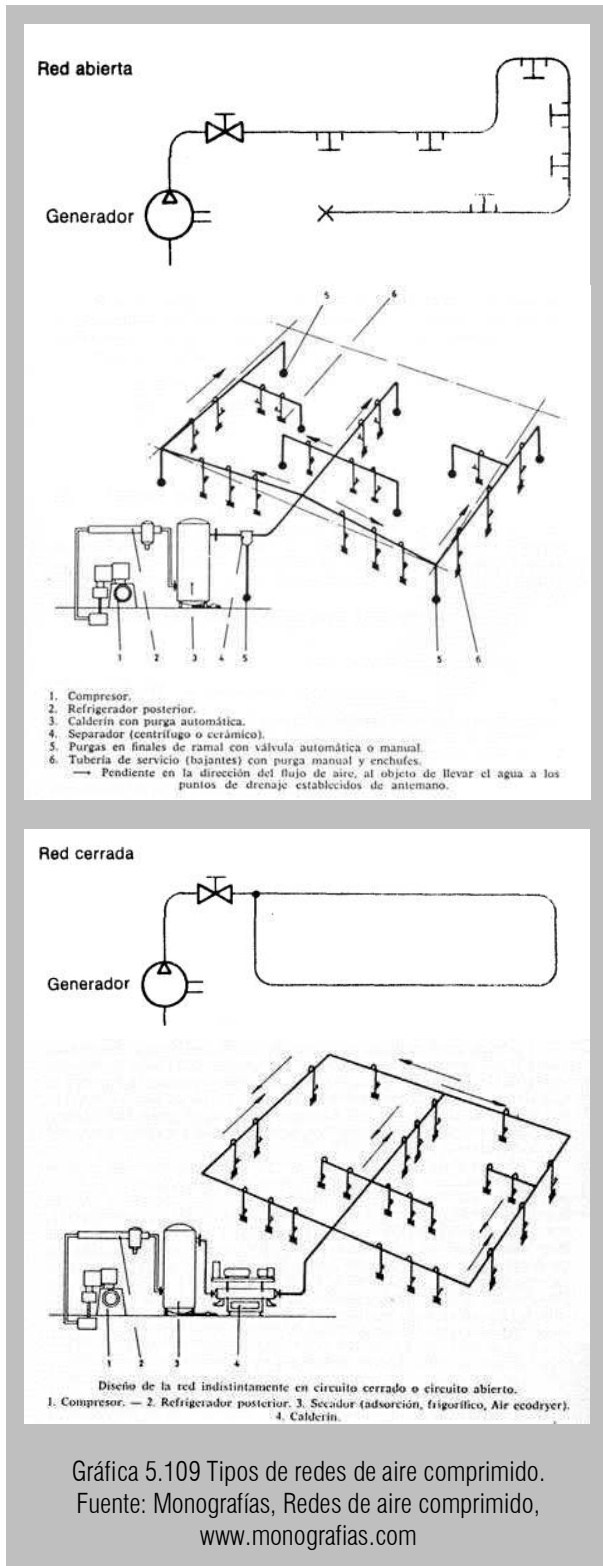


Sellos con ventilación doble



Compresor Centrifugo Clase 0

Gráfica 5.108 Compresores exentos de aceite
Fuente: Tecnología de aire comprimido exento de aceite,
Catalogo Ingersoll Rand



- Evitar empotrar las tuberías durante la instalación.
- Instalar la tubería principal con una caída del 2%, para permitir la eliminación de condensados; realizar las derivaciones siempre hacia arriba.
- Prolongar las tuberías secundarias después de la toma de la máquina para recoger el agua condensada.
- Las tuberías deben poderse desarmar fácilmente y ser resistentes a la corrosión. Pueden emplearse materiales como cobre, acero galvanizado o plástico. Debe prestarse atención a las uniones, especialmente en las tuberías de acero, ya que son puntos claves para la aparición de oxidación.

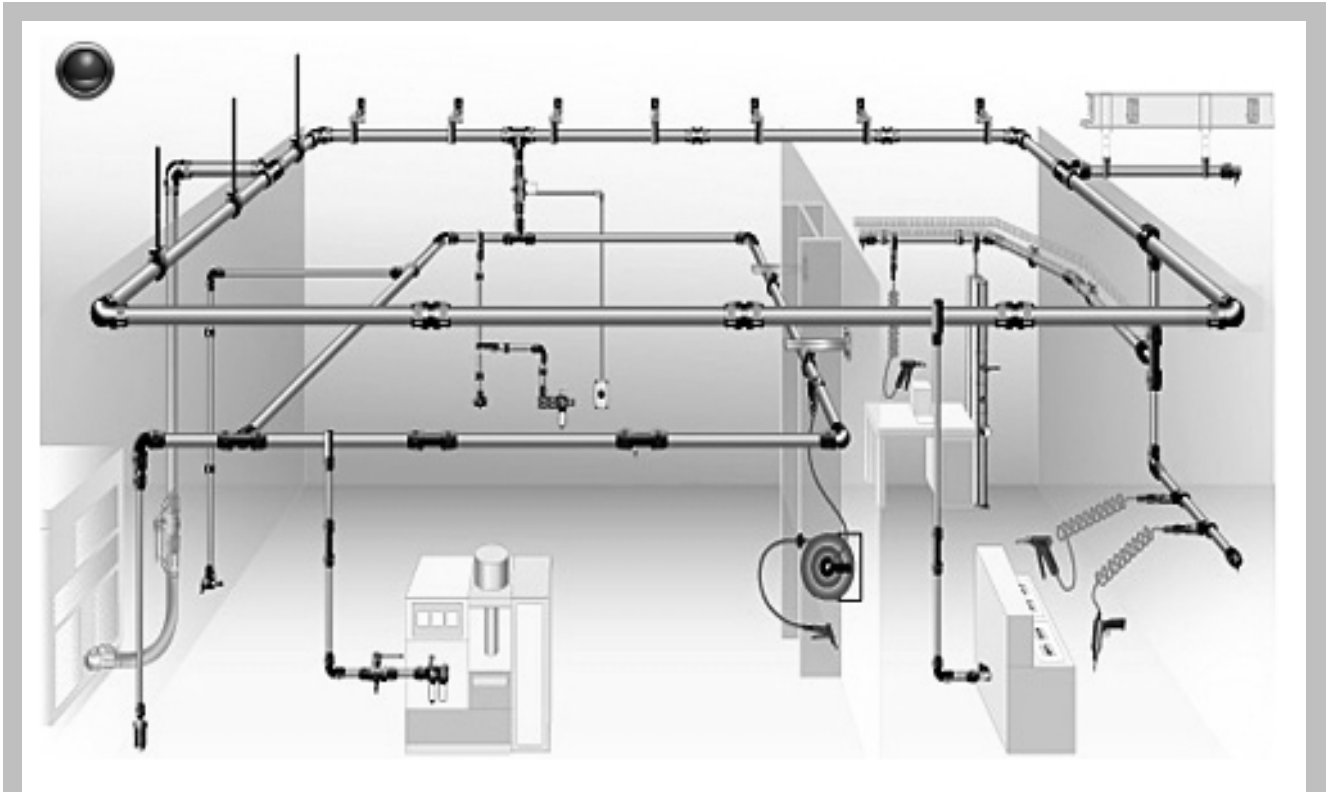
5.6.4.1 Configuración de las redes de distribución, existen varias posibles configuraciones de una red de aire comprimido tal como se muestra en la Gráfica 5.108. En una red de aire el factor más esencial de todos es la distribución de agua en la red puesto que los datos de pérdidas, velocidad, presión y otros pueden ser calculados matemáticamente sin mayor dificultad. En cambio las zonas de acumulación de agua en una red han de ser detectadas por la pericia del ingeniero. Estas redes pueden instalarse en configuraciones abiertas o en ciclos cerrados. La configuración en **línea abierta** se utiliza cuando las tuberías no presentan longitudes muy extensas. De las ventajas principales de este tipo de configuración, se relacionan con el menor costo de instalación y la flexibilidad para futuras expansiones. Las **líneas cerradas** se emplean cuando se espera tener tramos de tubería de longitud extensos.³⁶⁹

- **Red abierta:** Se constituye por una sola línea principal de la cual se desprenden las secundarias y las de servicio, la poca inversión inicial necesaria de esta configuración constituye su principal ventaja. Además, en la red pueden implementarse inclinaciones para la evacuación de condensados, la principal desventaja de este tipo de redes es su mantenimiento. Ante una reparación es posible que se detenga el suministro de aire “aguas abajo” del punto de corte lo que implica una detención de la producción. Como desventaja de estas configuraciones, se tiene en el hecho que

presenta altos valores de caída de presión y bajos valores en los extremos finales.

³⁶⁹ Monografías, Redes de aire comprimido, www.monografias.com

- **Red Cerrada:** En esta configuración la línea principal constituye un anillo, la inversión inicial de este tipo de red es mayor que si fuera abierta. Sin embargo con ella se facilitan las labores de mantenimiento de manera importante puesto que ciertas partes de ella pueden ser aisladas sin afectar la producción. Una desventaja importante de este sistema es la falta de dirección constante del flujo. La dirección del flujo en algún punto de la red dependerá de las demandas puntuales y por tanto el flujo de aire cambiará de dirección dependiendo del consumo. El problema de estos cambios radica en que la mayoría de accesorios de una red (p. ej. Filtros) son diseñados con una entrada y una salida. Por tanto un cambio en el sentido de flujo los inutilizaría.



Gráfica 5.110 Ejemplo de circuito de distribución de aire comprimido, red cerrada.

Fuente: Monografías, Redes de aire comprimido, www.monografias.com

Imágenes Google, Tuberías de Aire Comprimido.

5.6.4.2 Diseño de la red, la primera labor de diseño de una red de aire comprimido es generar un plano de la planta donde claramente se ubiquen los puntos de demanda de aire anotando su consumo y presión requeridos. También identificar el lugar de emplazamiento de la batería de compresores. Es importante realizar una buena labor puesto que una vez establecida la distribución esta influirá en las futuras ampliaciones y mantenimiento de la red. Para el diseño de la red se recomiendan las siguientes observaciones:³⁷⁰

- Diseñar la red con base en la arquitectura del edificio y de los requerimientos de aire.
- Procurar que la tubería sea lo más recta posible con el fin de disminuir la longitud de tubería, número de codos, t's, y cambios de sección que aumentan la pérdida de presión en el sistema.
- La tubería siempre deber ir instalada aéreamente. Puede sostenerse de techos y paredes. Esto con el fin de facilitar la instalación de accesorios, puntos de drenaje, futuras ampliaciones, fácil inspección y accesibilidad para el mantenimiento. Una tubería enterrada no es práctica, dificulta el mantenimiento e impide la evacuación de condensados.
- La tubería no debe entrar en contacto con los cables eléctricos y así evitar accidentes.
- En la instalación de la red deberá tenerse en cuenta cierta libertad para que la tubería se expanda o contraiga ante variaciones de la temperatura. Si esto no se garantiza es posible que se presentes “combas” con su respectiva acumulación de agua.
- Antes de implementar extensiones o nuevas demandas de aire en la red debe verificarse que los diámetros de la tubería si soportan el nuevo caudal.
- Un buen diámetro de la tubería principal evita problemas ante una ampliación de la red. La línea principal deberá tener una leve inclinación en el sentido de flujo del aire para instalar sitios de evacuación de condensados.
- Para el mantenimiento es esencial que se ubiquen llaves de paso frecuentemente en la red. Con esto se evita detener el suministro de aire en la red cuando se hagan reparaciones de fugas o nuevas instalaciones.
- Todo cambio brusco de dirección o inclinación es un sitio de acumulación de condensados. Allí se deben ubicar válvulas de evacuación.
- Las conexiones de tuberías de servicio o bajantes deben hacerse desde la parte superior de la tubería secundaria para evitar el descenso de agua por gravedad hasta los equipos neumáticos y su deterioro asociado.

5.6.4.3 Operación y mantenimiento de accesorios, el propósito de los accesorios es mejorar la calidad del aire comprimido entregado por el compresor para adaptar este a las condiciones específicas de cada operación, algunos accesorios también se utilizan para la regulación de caudal y presión, lubricación de los equipos a instalar en la red o simplemente para cambios de direcciones en la red y paso o no de fluido dependiendo de la aplicación. Tener aire comprimido de buena calidad es importante para asegurar una larga vida útil de los equipos neumáticos y unos óptimos resultados en los procesos que requieren dicho servicio.³⁷¹

Las características más importantes a tener en cuenta son:

- La cantidad de aceite que contiene el aire
- La cantidad de agua presente en el mismo
- El punto de rocío
- Cantidad de partículas extrañas contenidas en el aire

³⁷⁰ Monografías, *Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2)*, www.monografias.com

³⁷¹ Monografías, *Documento Redes de aire comprimido*.

5.6.5 Tratamiento del aire

El aire que sale de un compresor está sucio, caliente, húmedo y generalmente se encuentra a una presión mayor de la requerida por el equipo que se encuentra aguas abajo. Un compresor típico de 50 dm³/seg (100 scfm) impulsará a la instalación, durante un período de un año, 4 500 litros de agua y 8 litros de aceite degradado del compresor, junto con considerables cantidades de partículas de suciedad.³⁷²

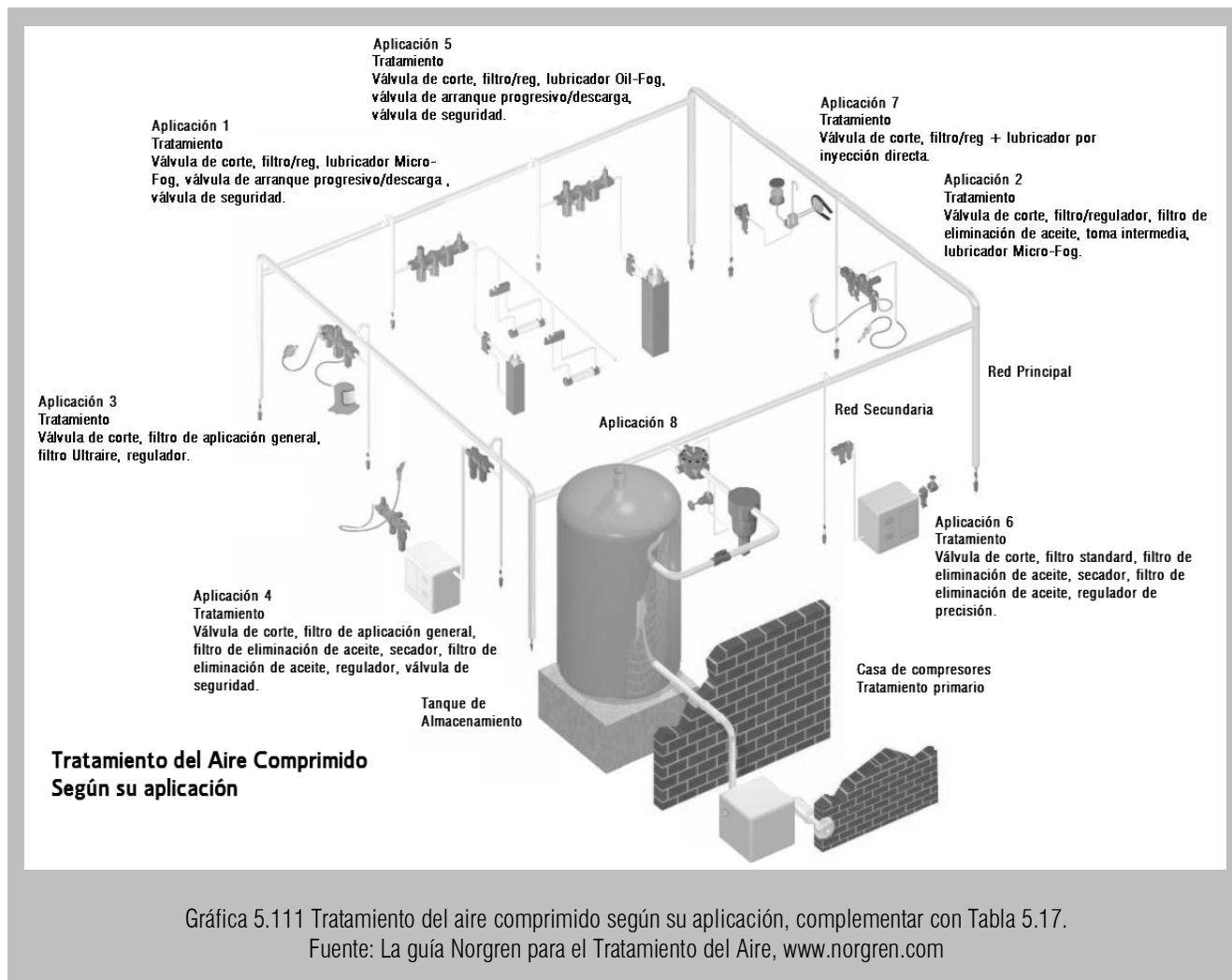
Antes de que este aire pueda ser utilizado, necesitará ser tratado para eliminar los contaminantes, la presión deberá reducirse hasta el nivel adecuado, y en muchos casos se le deberá añadir aceite para lubricar el equipo aguas abajo. Las diferentes aplicaciones descritas en la Tabla 5.17 y en la Gráfica 5.111 muestran varios sistemas típicos genéricos y el equipo que se utiliza normalmente para la aplicación. Debe recordarse que cada sistema deberá ser tratado en función de sus características, y separando los diferentes elementos para asegurar que se consigue una instalación y unos costes de funcionamiento y mantenimiento óptimos. Estas aplicaciones son ramas típicas tomadas de un gran sistema de distribución con válvulas aisladas situadas frente a todas las ramas para permitir el aislamiento de la red para que entonces se pueda realizar el mantenimiento sin necesidad del cierre completo de la planta.

Aplicaciones y tratamiento de aire comprimido.				
Algunos usos en la industria farmacéutica.				
No.	Aplicación	Ejemplo	Tratamiento	Observaciones
1	Circuitos neumáticos generales	Válvulas y cilindros de control direccional, en circuitos multi-válvula, limpieza de máquinas, motores neumáticos y herramientas de alta velocidad.	Válvula de corte, filtro/reg, lubricador Micro-Fog, válvula de arranque progresivo/descarga, válvula de seguridad.	Se requerirá un lubricador Micro-Fog para las diferentes direcciones del caudal, asegurándose una lubricación completa
2	Aplicaciones simples múltiples	Maquinaria de equipo original.	Válvula de corte, filtro/regulador, filtro de eliminación de aceite, toma intermedia, lubricador Micro-Fog.	Es frecuente el caso de que en máquinas relativamente sencillas, se requiera aire lubricado para circuitos neumáticos y válvulas, y aire libre de aceite para cojinetes neumáticos.
3	Aire para respiración	Mascarillas y capuchas, agitación del aire.	Válvula de corte, filtro de aplicación general, filtro Ultraire, regulador.	La aplicación típica asume que las entradas de aire son de una calidad razonable, sin contaminación de CO o CO ₂ . En algunos casos puede considerarse la eliminación del vapor de agua.
4	Aplicaciones libres de aceite	Pintura por pulverización, provisiones, procesado de películas, polvos, uso farmacéutico, alimentos.	Válvula de corte, filtro de aplicación general, filtro de eliminación de aceite, secador, filtro de eliminación de aceite, regulador, válvula de seguridad.	Estas aplicaciones no deben tener condensados de agua en el sistema aguas abajo. En muchas instalaciones esto requerirá secado de aire. El medio secante (para secadores desecantes o delicuescentes) necesitará protección frente al aceite para permitir un trabajo eficiente y el sistema aguas abajo también necesitará ser protegido de estas partículas.
5	Lubricación para grandes cargas de trabajo	Grandes cilindros con desplazamiento lento.	Válvula de corte, filtro/reg, lubricador Oil-Fog, válvula de arranque progresivo/descarga, válvula de seguridad.	En tales aplicaciones se requieren grandes cantidades de lubricante para una lubricación efectiva.
6	Control de Presiones Críticas (Instrumentación)	Regulación de precisión, sistemas fluidicos, manómetros, control de proceso.	Válvula de corte, filtro standard, filtro de eliminación de aceite, secador, filtro de eliminación de aceite, regulador de precisión.	Se muestra una disposición típica, en la que se necesita eliminar los aerosoles de aceite que pueden impedir una respuesta rápida de los dispositivos aguas abajo.
7	Lubricación por inyección directa	Cadenas transportadoras, etiquetadoras.	Válvula de corte, filtro/reg + lubricador por inyección directa.	La aplicación no permite la lubricación tipo 'fog' debido al entorno ambiental y a la ausencia de una cámara de lubricación.
8	Procesos continuos	Fábricas de papel, plantas químicas, plantas de alimentos.	Sistema Dúplex: válvula de corte, filtro/reg, lubricador, toma intermedia, filtro de eliminación de aceite y válvula de corte x2 con conectores de bloque colector.	Se unen conjuntamente dos equipos idénticos de aire, uno de los cuales puede encontrarse aislado (y sometido a mantenimiento) mientras que el otro equipo está en funcionamiento.
Aplicaciones en la Industria Farmacéutica				

Tabla 5.17 Aplicaciones y tratamiento del aire comprimido.

Fuente: Aire Comprimido, La guía Norgren para el Tratamiento del Aire; Norgren.

³⁷² La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com

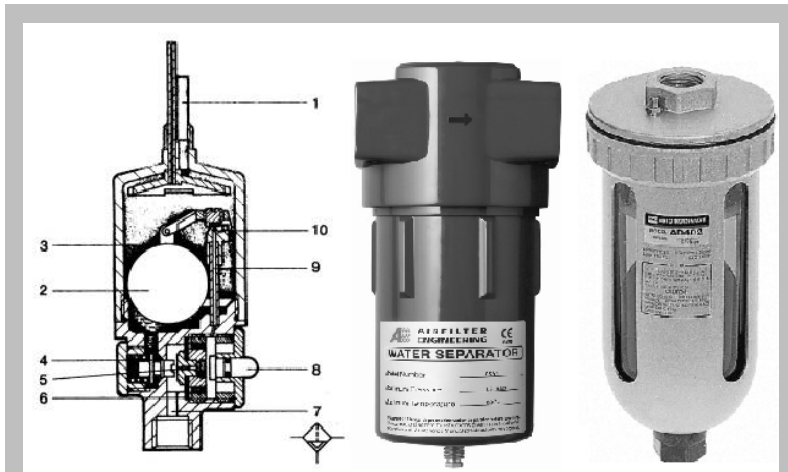


5.6.6 Extracción de contaminantes, el aire producido por un compresor está húmedo, caliente y sucio. El primer paso para una buena preparación del aire es el de filtrar todos estos contaminantes. Analizaremos los principales elementos a considerar como la eliminación del agua en estado líquido, del vapor de agua, de las partículas sólidas y finalmente del aceite.

5.6.6.1 Agua, en los sistemas de aire comprimido, el vapor de agua existe como contaminante, originándose en la salida del compresor en forma de vapor, aunque, a medida que el aire se enfría, existirá tanto en forma líquida como de vapor. La cantidad de vapor de agua que puede existir en un determinado volumen de aire comprimido es directamente proporcional a la temperatura del aire e inversamente proporcional a la presión. Así, la cantidad de agua será mayor en cuanto menor sea la temperatura y mayor sea la presión, siendo pues en estas condiciones cuando la eliminación de agua en el aire será más eficaz.³⁷³

La extracción del agua puede conseguirse mediante circuitos de purga por condensado: válvulas de purga automática y filtros. Estos dispositivos deberán colocarse en posiciones en las que el agua líquida se encuentre presente en

³⁷³ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com



Funcionamiento de la purga automática de agua.

El agua condensada es separada por el filtro. De vez en cuando hay que vaciar la purga, porque de lo contrario el agua será arrastrada por el aire comprimido hasta los elementos de mando. En la purga de agua mostrada abajo, el vaciado tiene lugar de forma automática. El condensado del filtro llega, a través del tubo de unión (1), a la cámara del flotador (3). A medida que aumenta el nivel del condensado, el flotador (2) sube y a una altura determinada abre, por medio de una palanca, una tobera (10). Por el taladro (9) pasa aire comprimido a la otra cámara y empuja la membrana (6) contra la válvula de purga (4). Esta abre el paso y el condensado puede salir por el taladro (7). El flotador (2) cierra de nuevo la tobera (10) a medida que disminuye el nivel de condensado.

El aire restante escapa a la atmósfera por la tobera (5). La purga puede realizarse también de forma manual con el perno (8).

Gráfica 5.112 Purga automática de agua

Fuente: Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2).

cantidades lo suficientemente grandes como para ser eliminada. Dada la posibilidad de que el enfriamiento se produzca durante el paso del aire a través de los conductos de distribución y ramificaciones, es preferible instalar pequeños filtros individuales tan cerca como sea posible del punto final de utilización del aire, en lugar de dejar la misión a un único filtro contiguo al receptor de aire.

Un punto a recordar es que dado que la mayor parte del agua aparecerá a las presiones más altas, deberán emplazarse siempre los filtros aguas arriba de cualquier válvula reductora de presión. Los filtros que tienen la capacidad de eliminar el agua han sido diseñados para una eliminación eficiente de la misma y para producir una muy baja caída de presión de acuerdo con los caudales recomendados para las conducciones.

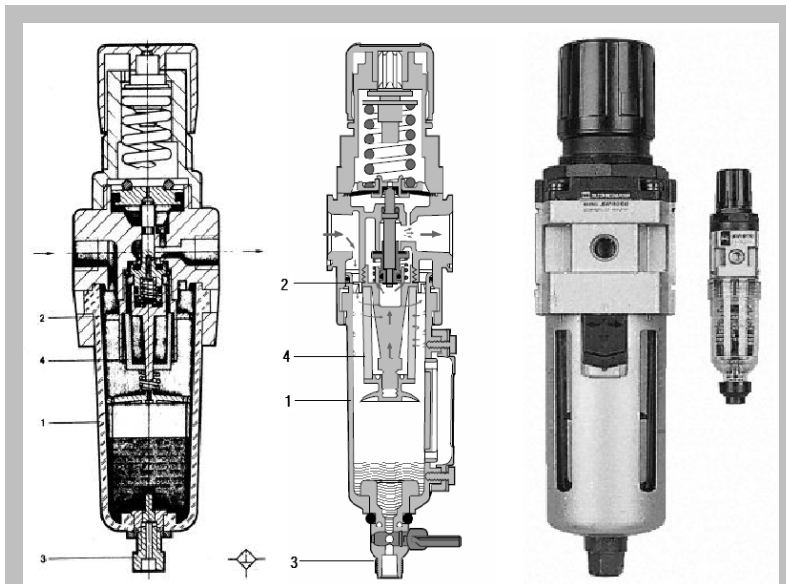
5.6.6.2 Vapor de agua, un filtro del tamaño adecuado para una línea de aire comprimido, con un buen diseño y situado en el lugar correcto eliminará el agua líquida de forma eficaz, pero no reducirá el contenido de vapor de agua en el aire. Un mayor

enfriamiento del aire puede dar como resultado una mayor condensación del agua. Si es esencial una eliminación completa de la contaminación del agua, entonces el contenido de vapor de agua en el aire debe reducirse de forma que el **punto de rocío** del aire sea menor que cualquier temperatura a la que el aire del sistema pueda quedar expuesto. Una vez que toda el agua líquida ha sido eliminada del aire comprimido, en condiciones normales el aire se encontrará completamente saturado con vapor de agua. Las condiciones particulares de temperatura y presión a las que el aire comprimido se encuentra en ese momento se conocen como **presión del punto de rocío**.³⁷⁴

Los puntos de rocío se miden normalmente a la presión atmosférica y pueden relacionarse entre sí a través de los gráficos adecuados. Para eliminar el vapor de agua de un sistema de aire comprimido deben emplearse secadores de aire. La eficiencia de estos dispositivos se incrementa en gran medida asegurándose de que no se encuentren contaminados por agua líquida o aceite (o combinaciones - emulsiones) y la entrada de aire debe ser a la menor temperatura posible. De esta forma son elementos a añadir al sistema y no alternativas a los filtros y a los refrigeradores posteriores. Existen tres clases principales de secadores de aire; refrigerador, secadores regenerativos

³⁷⁴ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com

adsorbentes desecantes y delicuescentes absorbentes. Con el fin de mantener los costes del secado de aire al mínimo, considérese lo siguiente:³⁷⁵



Filtro de aire comprimido con regulador de presión

El filtro tiene la misión de extraer del aire comprimido circulante todas las impurezas y el agua condensada.

Para entrar en el recipiente (1), el aire comprimido tiene que atravesar la chapa deflectora (2) provista de ranuras directrices. Como consecuencia se somete a un movimiento de rotación. Los componentes líquidos y las partículas grandes de suciedad se desprenden por el efecto de la fuerza centrífuga y se acumulan en la parte inferior del recipiente. En el filtro sintetizado (4) [ancho medio de poros, 40 mm] sigue la depuración del aire comprimido. Dicho filtro (4) separa otras partículas de suciedad. Debe ser sustituido o limpiado de vez en cuando, según el grado de ensuciamiento del aire comprimido. El aire comprimido limpio pasa entonces por el regulador de presión y llega a la unidad de lubricación y de aquí a los consumidores. La condensación acumulada en la parte inferior del recipiente (1) se deberá vaciar antes de que alcance la altura máxima admisible, a través del tornillo de purga (3). Si la cantidad que se condensa es grande, conviene montar una purga automática de agua.

Gráfica 5.113 Filtro de aire

Fuente: Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2), La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com
Imágenes de Google, Filtros de aire comprimido.

- ¿Requiere el proceso en particular secado de aire, o basta con refrigeradores posteriores, receptores y filtros de alta eficacia?
- No especificar puntos de rocío extremadamente bajos si el proceso no los justifica.
- Limitar el volumen de aire a secar al que sea realmente necesario para el proceso en particular, con un margen adecuado para ampliaciones futuras. Esto puede significar que solo una zona de la planta de proceso necesite emplear un secador.
- Los mayores requerimientos para secadores de aire en industrias de aplicación general se encuentran allí donde existen.

Los equipos de secado pueden ser de absorción y adsorción ver Gráfica 5.114; en el mercado se comercializan según los requerimientos de cada consumo y/o proceso en el que se requiere aire comprimido y se les conoce con los nombres de, secador frigorífico, secador refrigerativo, secador de membrana, secador desecante, secador de aire respirable, entre otros.

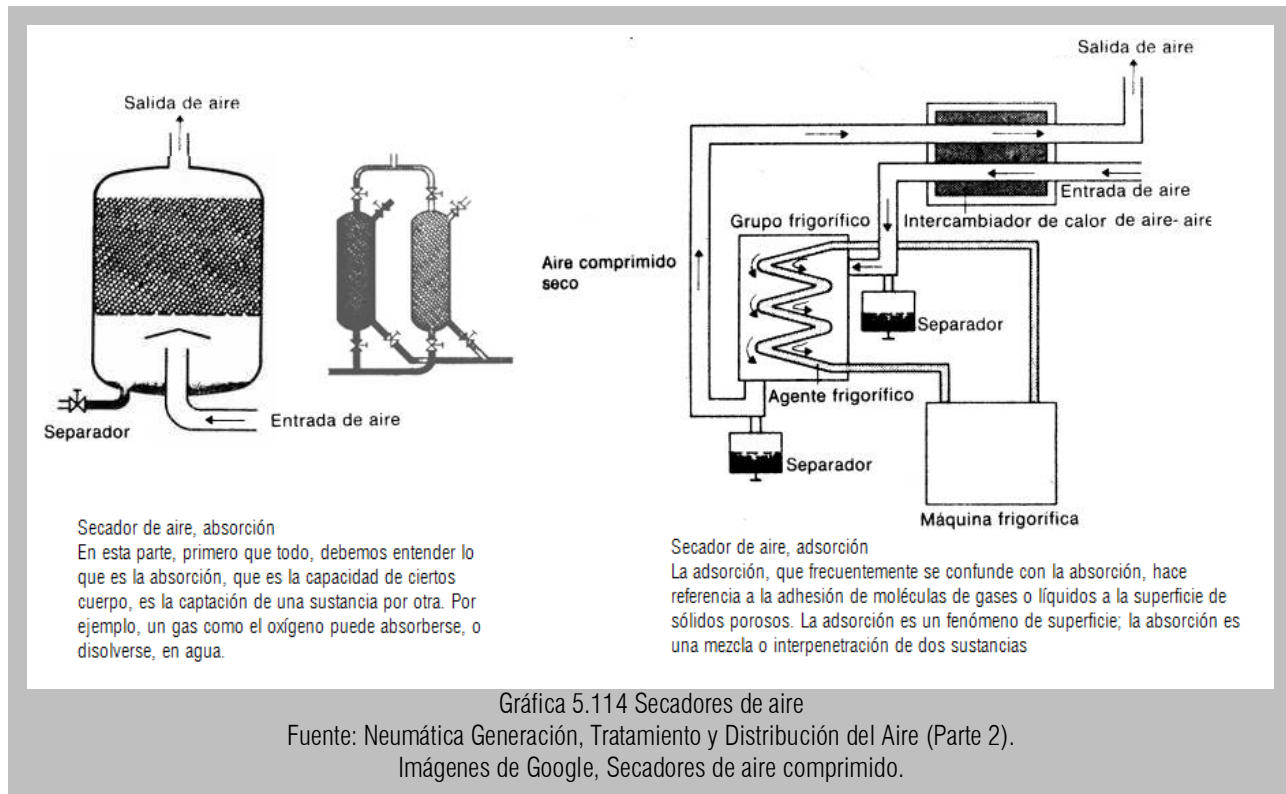
5.6.6.3 Partículas sólidas, al igual que en el agua, en cualquier sistema de aire comprimido existen partículas sólidas, independientemente del tipo de compresor. Estas partículas pueden generarse desde

cuatro fuentes principales:

- Suciedad atmosférica aspirada en el puerto de entrada del compresor.
- Productos corrosivos originados por la acción del agua y de ácidos débiles, formados por la interacción de agua y gases tales como el dióxido de azufre, aspirados por el compresor.

³⁷⁵ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),

- Productos de carbono formados por la acción del calor de compresión en el aceite lubricante o por el desgaste normal de los anillos de carbono del pistón utilizados en algunos tipos de compresores libres de aceite.
- Partículas originadas a partir de la fijación mecánica entre la canalización y los componentes, introducidos en el sistema de distribución de aire.

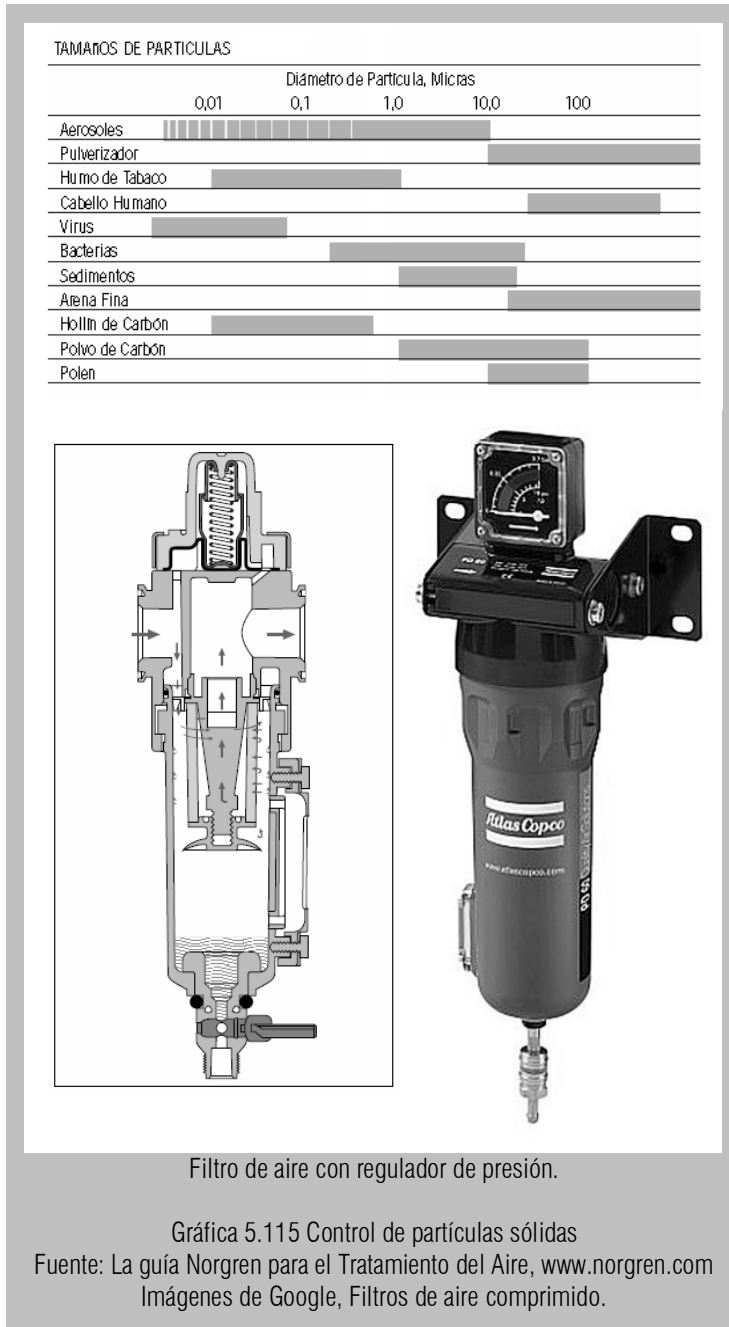


El tamaño de las partículas de suciedad puede cubrir un rango muy amplio, desde varios cientos de micras hasta por debajo de una micra, ver Gráfica 115; y el nivel de filtración depende del grado de limpieza necesario para cada proceso en particular. Generalmente, no es recomendable habilitar una filtración más fina de la estrictamente necesaria, dado que cuanto más fina sea la filtración, mayor será la cantidad de suciedad atrapada por el elemento de filtraje, con lo cual éste se bloqueará más rápidamente.

Las partículas pueden clasificarse según dos grandes grupos; las gruesas (40 micras o más) y las finas. La mayoría de los filtros de aire normales podrán eliminar satisfactoriamente partículas de hasta un tamaño mínimo de 40 micras. La filtración fina en la región de los 10 –25 μm es la requerida normalmente para máquinas neumáticas de alta velocidad, o para instrumentación de control de procesos. La filtración de 10 μm e inferior es muy importante para micro-motores neumáticos y para cojinetes neumáticos.³⁷⁶

Todos los elementos se irán saturando con el uso. El nivel de saturación aceptable dependerá de la aplicación y del conocimiento energético relativo al funcionamiento de la planta. Los filtros estándar pueden limpiarse y ser reutilizados, pero en el entorno actual, con elevados costes de mano de obra frente al bajo nivel de precios de las

³⁷⁶ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com



piezas de recambio, normalmente la mejor solución es la de sustituir los elementos. Esto asegurará también una caída de presión mínima tras la reinstalación, puesto que la limpieza eliminará, como máximo, un 70% de las partículas acumuladas.

Los elementos de filtraje de alta eficacia no pueden limpiarse y deberán ser sustituidos antes de que lleguen a quedar bloqueados por la suciedad. Bajo condiciones normales de utilización se procede al cambio de los elementos de filtraje de aplicación general antes de que la caída de presión originada sea mayor de 0,5 bar, o bien durante el mantenimiento periódico anual. El periodo puede ajustarse siempre para monitorización de aplicaciones críticas utilizando un indicador de colmataje. La sustitución de los elementos de los filtros de alta eficacia deberá realizarse cuando se alcance una caída de presión de 0,7 bar. De nuevo es aplicable la utilización de un indicador de colmataje de bajo coste. Este dispositivo posee una escala de dos colores, normalmente verde y rojo.³⁷⁷

5.6.6.4 Aceite, la fuente principal de contaminación por aceite en un sistema de aire comprimido se encuentra en el compresor. Un compresor lubricado por aceite con una capacidad de 50dm³/s puede introducir en el sistema hasta 0,16 litros de aceite por semana. El aceite se utiliza para la lubricación del compresor, pero cuando aparece junto con el aire comprimido previo a la distribución, el aceite se encuentra en un estado totalmente inutilizable. Al haber sido

sometido a elevadas temperaturas durante la compresión del aire, el aceite queda oxidado y ácido, con lo que puede ser considerado como un contaminante agresivo para el sistema, más que un lubricante propiamente, por lo que debe ser eliminado.³⁷⁸

Los filtros de aire normales eliminarán el suficiente aceite líquido (junto con agua) como para dejar el aire del sistema en condiciones para alimentar a la mayoría de máquinas y cilindros neumáticos, pero en determinados procesos se requiere aire completamente libre de aceite. Una solución consiste en utilizar compresores libres de

³⁷⁷ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com

³⁷⁸ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),

aceite (esto es, sin lubricación por aceite). Estos compresores producirán, aún así, aire contaminado con suciedad y agua, y a menudo resultará más económico utilizar compresores con lubricación por aceite junto con refrigeradores posteriores y filtros de aire estándar, colocando únicamente filtros de eliminación de aceite de alta eficacia en los puntos del sistema en que se requiera aire libre de aceite. Ello asegura que la cantidad de aire que necesita tratamiento especial se mantenga al mínimo, permitiendo trabajar en la zona afectada con un filtro especial más pequeño, en lugar de tener que utilizar un filtro especial de mayor tamaño para la totalidad de la planta. El aceite de un sistema de aire comprimido puede existir en tres formas: **como emulsiones de aceite/agua, aerosoles (pequeñas partículas suspendidas en el aire) y vapores de aceite.**³⁷⁹

5.6.6.4.1 Aerosol de aceite, estas gotas minúsculas de aceite se encuentran en la corriente de aire, y las que causan mayores problemas tienen un tamaño de entre 0,01 a 1 micra (aprox. el 90%), el resto pueden ser ligeramente mayores, Ver Gráfica 5.115. La mayoría de los filtros estándar de las líneas de aire consiguen la eliminación del agua mediante una acción centrífuga, pero en el caso de los aerosoles no es así, debido al pequeño tamaño de las partículas, y requieren la utilización de filtros especiales de tipo coalescente

Además de eliminar estas pequeñas gotas de aceite, estos filtros suprimirán también gotas diminutas de agua, pero deben ser protegidos contra la contaminación de suciedades o gotas de agua de mayor tamaño por medio de filtros estándar instalados inmediatamente aguas arriba (figura 16.) Normalmente es recomendable que estos filtros puedan eliminar partículas de hasta 5 micras o incluso menores, de lo contrario el filtro coalescente quedará rápidamente saturado con suciedad, con lo que se hará necesaria una sustitución del elemento filtrante.³⁸⁰

Los filtros coalescentes se clasifican normalmente por la cantidad de aire que pueden procesar para conseguir un rendimiento de eliminación de aceite determinado, normalmente un contenido residual de aceite en el aire de salida de 0,01 mg/m³ (o 0,01 ppm). Si se intenta trabajar con valores superiores a estos solo se conseguirá obtener una mayor caída de presión en la unidad y por lo tanto unos costes excesivos de energía, pero más importante aún, el contenido de aceite residual se incrementará. Esto podría ser aceptable en algunas aplicaciones en las que la eliminación del aceite hasta niveles del orden de 0,5 mg/m³ es adecuado para proporcionar un grado de protección a un sistema particularmente propenso a un alto nivel de contaminación por aceite. La Figura 18 muestra las capacidades de caudal de los filtros Norgren coalescentes para alcanzar un rendimiento dado.



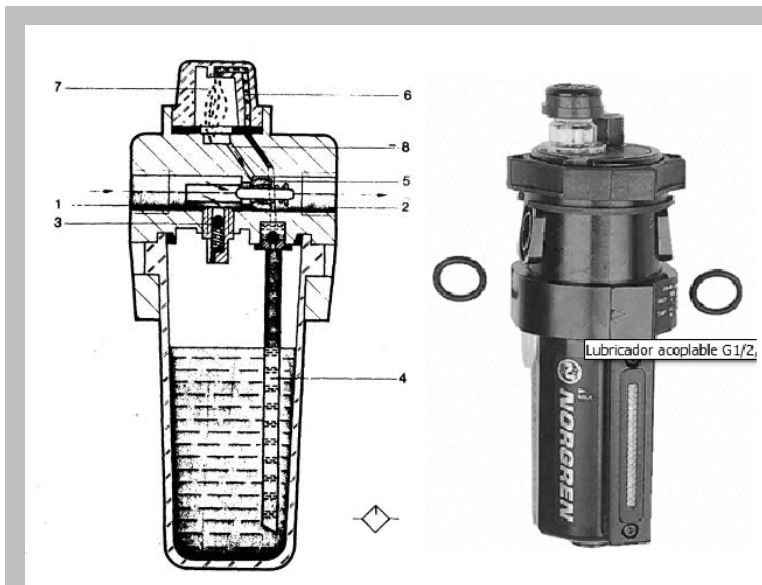
³⁷⁹ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com

³⁸⁰ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),

5.6.6.4.2 Vapor de aceite, en la mayoría de los procesos la eliminación de vapor de aceite no es necesaria dado que, a diferencia del vapor de agua, el vapor de aceite existe únicamente en cantidades mínimas y no es objetable excepto en circunstancias en las que su olor sea inaceptable, por ejemplo en el caso de procesamiento alimentario, en industrias farmacéuticas y de bebidas, y en aplicaciones de aire para respiración. El método más común de eliminación consiste en hacer pasar el aire a través de un lecho absorbente, normalmente de carbón activo, aunque también pueden utilizarse otros materiales.

Los mencionados filtros de eliminación de vapor reducirán normalmente el contenido restante del total de aceite, cuando se utilicen conjuntamente con un pre-filtro (filtro de aplicación general) y con un filtro coalescente, a 0,003mg/m³. Una idea equivocada muy común en relación a estos filtros es que también eliminarán el monóxido de carbono o el dióxido de carbono. En realidad esto no es cierto. Al igual que con los filtros de eliminación de aceite

(coalescentes), los filtros de eliminación de vapor deberán utilizarse únicamente en el caso de que su función sea necesaria, no superando el rango de caudal máximo y precedidos siempre por un filtro de aplicación general y por un filtro coalescente.



Esto minimizará el tamaño de los filtros requeridos y por tanto el coste de la instalación. Ello incluye un indicador de servicio por cambio de color como estándar. La ubicación de la toma de entrada del compresor puede también tener su efecto sobre el nivel de filtración requerido, si, por ejemplo, la toma se encuentra situada cerca de una fuente de vapores de hidrocarburos, etc. Una entrada de aire limpio reducirá el coste de la producción de aire comprimido.³⁸¹

El aire comprimido atraviesa el aceitador desde la entrada (1) hasta la salida (2). Por el estrechamiento de sección en la válvula (5), se produce una caída de presión. En el canal (8) y en la cámara de goteo (7) se produce una depresión (efecto de succión). A través del canal (6) y del tubo elevador (4) se aspiran gotas de aceite. Estas llegan, a través de la cámara de goteo (7) y del canal (8) hasta el aire comprimido, que afluye hacia la salida (2). Las gotas de aceite son pulverizadas por el aire comprimido y llegan en este estado hasta el consumidor. La sección de flujo varía según la cantidad de aire que pasa y varía la caída de presión, o sea, varía la cantidad de aceite. En la parte superior del tubo elevador (4) se puede realizar otro ajuste de la cantidad de aceite, por medio de un tornillo. Una determinada cantidad de aceite ejerce presión sobre el aceite que le encuentra en el depósito, a través de la válvula de retención (3).

5.6.6.5 Lubricadores, El próximo paso importante en el procesamiento del aire comprimido, después de la filtración y la regulación, es introducir en este, una cantidad conveniente de lubricante, normalmente aceite; que permita al equipo realizar a su trabajo eficazmente, es decir, sin excesiva resistencia o desgaste. La resistencia excesiva al movimiento producirá un consumo extra de potencia o desgaste, que se traduce en una disminución en el tiempo de vida del equipo.³⁸²

Gráfica 5.117 Lubricador de aire comprimido

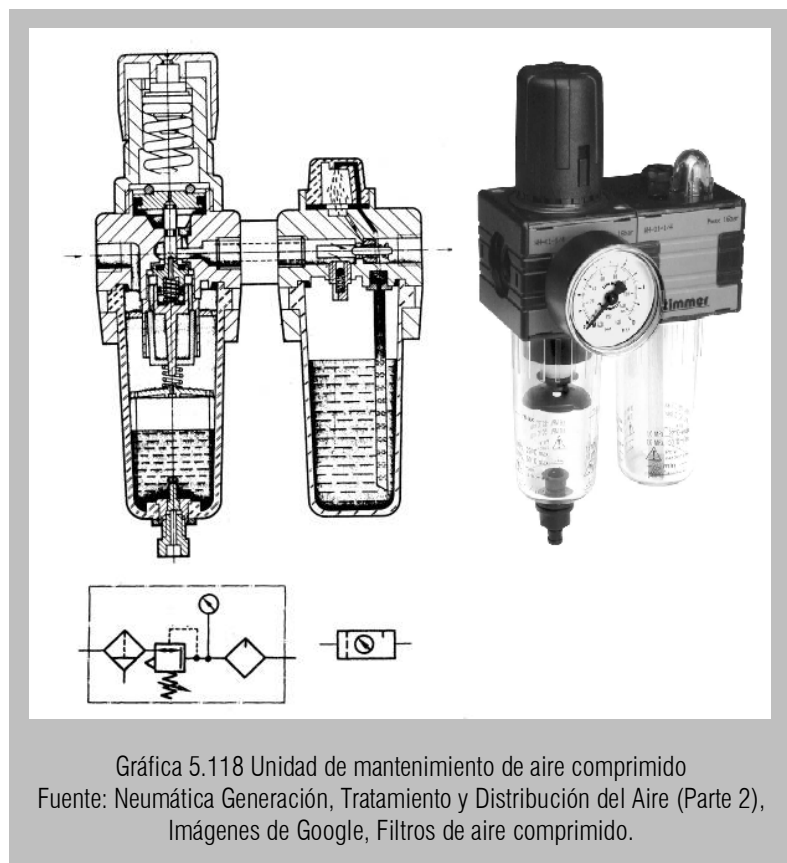
Fuente: Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2), Imágenes de Google, Filtros de aire comprimido.

³⁸¹ La guía Norgren para el Tratamiento del Aire, www.norgren.com

³⁸² Neumática, Filtros, Gates de México S.A. de C.V.

Ambos se traducen en un aumento en el costo. Hay dos tipos de lubricador de uso general: **aerosol y bomba de inyección**. Los que más ampliamente usamos son los de aerosol, que fueron los primeros dispositivos de aplicación automática a líneas de aire. Estos lubricadores están disponibles en dos grupos:

- Niebla de Aceite (Oil Fog), Lubricador de niebla de Aceite - generalmente las partículas de aceite producidas son relativamente grandes y pueden ser aerotransportadas en distancias relativamente cortas. Como una regla general, el lubricador de niebla deberá colocarse a una distancia de 9 metros del dispositivo a lubricar, como máximo. Las partículas grandes son más fuertemente afectadas por la gravedad y por tanto, los lubricadores de niebla de aceite no deben usarse para lubricar un dispositivo en un nivel superior al lubricador.
- Micro-niebla. (Micro Fog) usa un generador de niebla especial para atomizar solo un fragmento del aceite. Dado que la niebla aerotransportada ahora está compuesta solo de partículas ligeras, aproximadamente en tamaño menores de 2 micras, la gravedad no tiene el mismo efecto en este y no solo puede viajar a niveles superiores sino también distancias más largas, a través de líneas de alimentación más complejas. El lubricador micro-niebla también puede asegurar una buena distribución, proporcionada a través de las salidas, ideal para los circuitos de control de válvulas.³⁸³



Gráfica 5.118 Unidad de mantenimiento de aire comprimido
Fuente: Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),
Imágenes de Google, Filtros de aire comprimido.

5.6.6.6 Unidad de mantenimiento,

los filtros del aire comprimido retienen las partículas sólidas y las gotas de humedad contenidas en el aire. Los filtros llamados Ciclónicos tienen doble función: El aire al entrar pasa a través

de placas que fuerzan una circulación rotativa, así las grandes partículas sólidas y el líquido se depositan en las paredes del vaso o copa, por la acción centrífuga. Luego el aire atraviesa el elemento filtrante principal, de malla metálica, papel, o metal sinterizado. Este filtro de entre 20 a 40 micrones retiene las partículas sólidas. Esta acción de filtrado se denomina "mecánica" ya que, afecta a la contaminación mecánica del aire, y no a su contenido de humedad. Los filtros más finos, de hasta 0.01 micras, se encargan de filtrar las partículas más pequeñas e incluso mínimas gotas de agua que pudieran quedar en el aire comprimido.³⁸⁴

³⁸³ Neumática, Filtros, Gates de México S.A. de C.V.

³⁸⁴ Acondicionamiento del aire a presión, www.solomantenimiento.com

Las partículas más grandes, son retenidas por el filtro sinterizado, mientras que los líquidos son desviados al vaso del filtro. El líquido condensado en el vaso o copa del filtro se debe vaciar periódicamente, ya que si no se realiza este proceso podría ser arrastrado por la corriente del aire comprimido al circuito. La unidad de mantenimiento representa una combinación de los siguientes elementos:

- Filtro de aire comprimido
- Regulador de presión
- Lubricador de aire comprimido

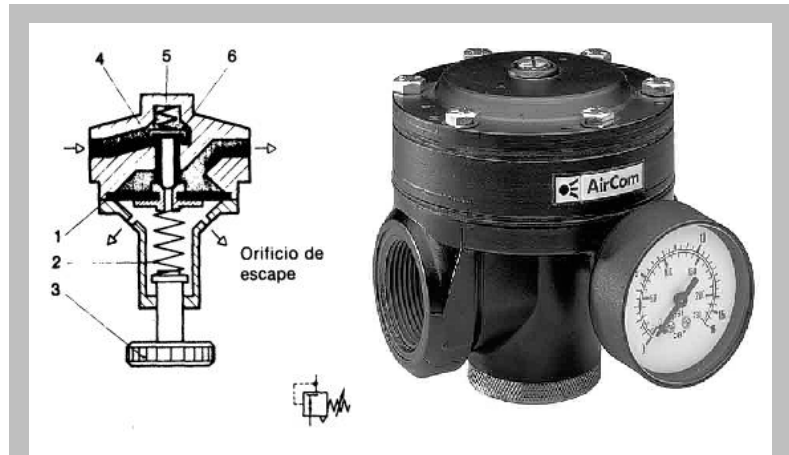
Se deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- El caudal total de aire en m³/h es decisivo para la elección del tamaño de unidad. Si el caudal es demasiado grande, se produce en las unidades una caída de presión demasiado grande. Por eso, es imprescindible respetar los valores indicados por el fabricante.
- La presión de trabajo no debe sobrepasar el valor estipulado en la unidad, y la temperatura no deberá ser tampoco superior a 50 C (valores máximos para recipiente de plástico).³⁸⁵

5.6.6.7 Selección de filtros,

una vez considerados todos los contaminantes, puede ya determinarse el grado de limpieza del aire de cada parte de una planta industrial o proceso. Únicamente mediante la utilización de los filtros correctos en su emplazamiento adecuado, pueden mantenerse los costes de energía y mantenimiento al mínimo. El volumen de aire implicado en cada etapa debe siempre ser considerado como subdimensionado, la utilización de filtros inadecuados es una de las causas principales de costes de energía.

La tabla 5.18 en la sección Niveles de filtración recomendados, muestra una guía muy general referente a los niveles típicos de limpieza requeridos por los procesos más comunes. Cada aplicación deberá considerarse, sin embargo, según sus propias circunstancias. Las recomendaciones acerca del secado del aire son particularmente difíciles, dado que dependen de la temperatura de la canalización principal del aire comprimido, de su ubicación respecto a la aplicación/máquina, así como del nivel de reducción de presión y del caudal de aire. Para los sistemas de generación



La presión primaria siempre ha de ser mayor que la secundaria. Es regulada por la membrana (1), que es sometida, por un lado, a la presión de trabajo, y por el otro a la fuerza de un resorte (2), ajustable por medio de un tornillo (3). A medida que la presión de trabajo aumenta, la membrana actúa contra la fuerza del muelle. La sección de paso en el asiento de válvula (4) disminuye hasta que la válvula cierra el paso por completo. En otros términos, la presión es regulada por el caudal que circula. Al tomar aire, la presión de trabajo disminuye y el muelle abre la válvula. La regulación de la presión de salida ajustada consiste, pues, en la apertura y cierre constantes de la válvula. Al objeto de evitar oscilaciones, encima del platillo de válvula (6) hay dispuesto un amortiguador neumático o de muelle (5). La presión de trabajo se visualiza en un manómetro.

Gráfica 5.119 Regulador de presión de aire comprimido
Fuente: Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),
Imágenes de Google, Filtros de aire comprimido.

³⁸⁵ Monografías, Neumática Generación, Tratamiento y Distribución del Aire (Parte 2),

y distribución de aire correctamente diseñados, el secado es raras veces requerido en países de temperaturas ambiente y grados de humedad relativa típicamente bajos o moderados.

Cuando se elija un filtro para la limpieza de aire comprimido, asegurarse de que:

- Se ha seleccionado el tipo correcto de filtro y el elemento filtrante para la eliminación de partículas.
- La eficiencia de la eliminación de líquido es alta y no es posible la reentrada.
- Exista una facilidad de mantenimiento y de recogida del líquido condensado.
- Mediante una buena visibilidad del condensado y/o del elemento se asegura que la función se ha conseguido o que existe una necesidad de mantenimiento. Este elemento puede ser un dispositivo de caída de presión, un indicador de nivel de líquido o un recipiente transparente.

Con el fin de ayudar en la determinación del tipo de eliminación del agua y partículas, en la Tabla 5.16 Clasificación del aire comprimido, muestra la Clasificación de la Calidad del Aire según ISO 8573-1:2001

Niveles de filtración recomendados		Clase de Calidad Promedio		Caudales para filtros de alta eficacia Caudal con entrada de 6,3 bar para alcanzar los requerimientos de "clase"										
Aplicación	Aceite	Suciedad	Tamaño tubería	Unidad	Caudal (dm ³ /s)*						Clase de eliminación			
Agitación por aire comprimido	1	3	1/8"	F39	█								2,8	2
Cojinetes neumáticos	2	2	1/4"	F72C	█								4,5	2
Calibración neumática	2	2	3/8"	F64C	█								16	2
Motores neumáticos	4	4		F64B	█								7	1
Maquinas fabricación de ladrillos y vidrios	5	4		F74C	█								16	2
Limpieza de componentes de maquinas	3	4	1/2"	F64H	█								28	2
Construcción	4	5		F64L	█								11	1
Banda transportadora, productos granulares	2	4		F74H	█								28	2
Banda transportadora, productos en polvo	1	3	1"	F53	█								60	2
Fluidico, circuitos de potencia	2	5		F52	█								60	1
Fuidico, sensores	2	3	1 1/2"	F47	█								85	2
Máquinas de fundición	4	5		F47	█								120	3
Alimentos y bebidas	1	1	2"	F47	█								200	2
Productos farmacéuticos	1	1		F47	█								286	3
Herramientas neumáticas operadas manualmente	5	5												
Maquinas herramienta	5	4												
Minería	5	5												
Fabricación de micro-electronica	1	1												
Máquinas de embalaje y textiles	5	3												
Procesado de películas fotográficas	1	2												
Cilindros neumáticos	3	5												
Herramientas neumáticas	5	4												
Herramientas neumáticas de alta velocidad	4	3												
Instrumentos de control de procesos	2	3	1/8"	F07	█								15	
Pintura de pulverización	1	1	1/4"	F72G	█								30	
Aspersión de arena	4	5	1/2"	F64G	█								70	
Maquinas de soldadura	5	5		F74G	█								83	
Aire taller general	5	4	1"	F15	█								175	

Tabla 5.18 Niveles de filtración y tipos de filtros para tratamiento de aire comprimido
Fuente: Aire Comprimido, La guía Norgren para el Tratamiento del Aire; Norgren.

5.6.6.8 Tuberías, muchas aplicaciones en la industria farmacéutica precisan aire comprimido, por ejemplo, para el funcionamiento de equipos, para su uso en sistemas de aspiración, sistemas de pulverización y aire respirable, y como aire de instrumentación en zonas peligrosas. El aire comprimido representa generalmente uno de los usos menos eficientes de la energía en una planta farmacéutica, debido a la escasa planificación y eficiencia del sistema. Muchas oportunidades de reducir el consumo de energía en sistemas de aire comprimido no son prohibitivamente caras; el periodo de recuperación de la inversión para algunas opciones puede ser extremadamente breve. Cuando se trata de canalizaciones, hay un sistema rápido, fácil de modificar y económico que puede ahorrarle dinero en el proceso. Las redes de conexión instantánea proporcionan una alternativa al soldado, rebordeado o roscado con una eficiencia óptima de maquinaria y herramientas, aire limpio y reducción de los costes de explotación.³⁸⁶

Algunos de los materiales para la fabricación de los tubos de aire comprimido han sido, acero negro, acero inoxidable, cobre, PVC y aluminio. En la industria farmacéutica es recomendable utilizar tubos de acero inoxidable o aluminio para la red de suministro de aire comprimido. Los sistemas de acero inoxidable y aluminio se instalan rápidamente y están listos para una presurización inmediata. Los componentes pueden extraerse y cambiarse y permiten la realización de modificaciones al diseño de forma inmediata y sencilla. Todos los componentes incorporan una conexión de montaje rápido que permite que los sistemas se monten mucho más rápido que los de cobre o acero galvanizado, por ejemplo;

- Instalación galvanizada: 2 metros por hora
- Instalación de cobre: 2,5 metros por hora
- Instalación de aluminio: 14 metros por hora

Todas las modificaciones o ampliaciones añadidas a un sistema Transair pueden realizarse de forma extremadamente rápida y satisfarán sus necesidades de producción, por ejemplo;

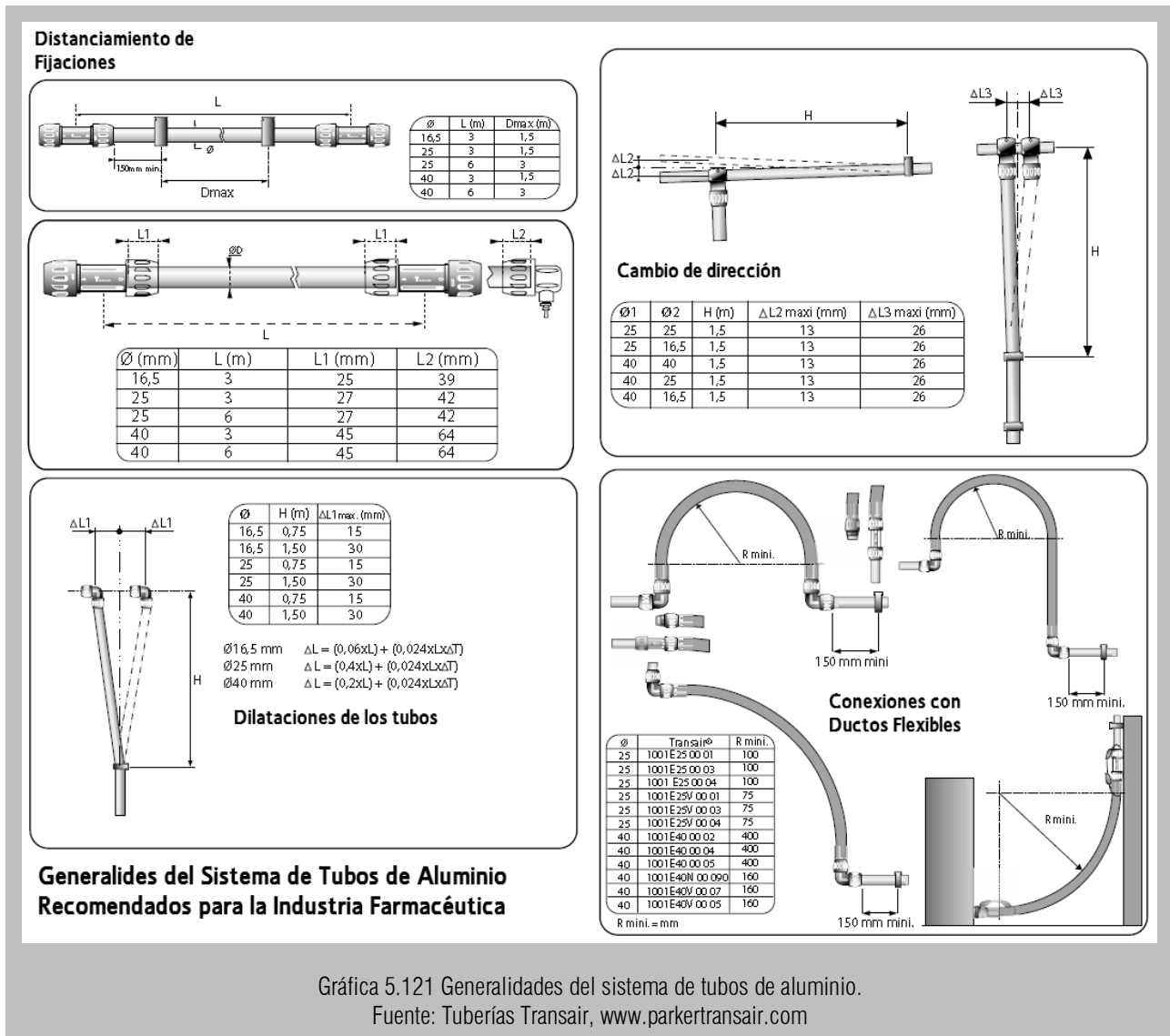
- Desmontaje lateral de tubo: 1 minutos y 30 segundos
- Perforación de tubo: 2 minutos y 30 segundos
- Montaje de soportes: 45 segundos
- Nuevo montaje de tubo en el sistema: 1 minuto y 30 segundos

³⁸⁶ Tuberías Transair, www.parkertransair.com



La secuencia de diseño de la red de aire comprimido, requiere de los siguientes puntos,

- Localizar e identificar cada proceso, estación de trabajo o equipo que utilice aire comprimido.
- Determine el volumen de aire utilizado en cada ubicación.
- Determine el intervalo de presión necesario en cada ubicación.
- Determine las necesidades de acondicionamiento para cada artículo.
- Establezca cuánto tiempo estará el proceso o la herramienta individual realmente en uso durante un periodo específico de tiempo (ciclo de trabajo).
- Establezca el número máximo de ubicaciones que pueden utilizarse de forma simultánea en cada derivación, conducto principal y para el proyecto en conjunto (factor de uso).
- Establezca el alcance de las fugas admisibles.
- Establezca la tolerancia para futuras ampliaciones.
- Realice un diseño preliminar de la canalización y asigne una caída de presión preliminar.
- Seleccione el tipo de compresor de aire, el equipo de acondicionamiento y las ubicaciones de las entradas de aire.



- Realice el diseño final de la canalización y establezca el tamaño de tuberías de la red.

Para el diseño de las canalizaciones en los planos deberá estar razonablemente completo, con comprobación de espacio, holgura, interferencias y bajadas de equipos. Para utilizar tablas de caída de presión es necesario encontrar la longitud del recorrido equivalente desde el compresor hasta el punto más alejado de la red de aire. El motivo es que las diversas tablas de dimensiones de tubos están elaboradas para una caída de presión utilizando la pérdida de carga por fricción para una longitud de tubo.

- El primer paso es medir la longitud real. Además debe tenerse en cuenta la influencia de los racores.
- Determine la caída de presión real que se producirá únicamente en la red. La práctica generalmente aceptada es permitir el 10% de la presión propuesta para el sistema para pérdidas de carga por fricción en el tubo. Es una buena práctica dar un tamaño mayor a los conductos de distribución para prevenir el crecimiento futuro, así como la adición de equipos de acondicionamiento.
- Establezca el tamaño de la canalización utilizando las tablas adecuadas, tras haber calculado la pérdida de carga por fricción admisible en cada sección de la canalización cuyas dimensiones se están estableciendo.
- La temperatura empleada para calcular la pérdida de carga por fricción es de 16 °C.

Herramienta de dimensionado: escoja el diámetro dependiendo del flujo y de la caída de presión necesarios (Valores para una presión de 8 bar —116 PSI— y una caída de presión del 5%), ver Tabla 5.19.

Tabla de cálculo de compresor y diámetro de tubería principal													
Ej.: Presión de 8 bar —116 PSI													
Caudal			Longitud										Compresor (Kw)
			164ft	328ft	492ft	984ft	1640ft	2460ft	3280ft	4265ft	5249ft	6561ft	
Nm³/h	NI/min	cfm	50m	100m	150m	300m	500m	750m	1000m	1300m	1600m	200m	
10	167	6	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	25	25	25	
30	500	18	16.5	16.5	16.5	25	25	25	25	25	25	40	1.5-7.5
50	833	29	16.5	25	25	25	25	25	40	40	40	40	
70	1167	41	25	25	25	25	40	40	40	40	40	40	
100	1667	59	25	25	25	40	40	40	40	40	40	63	7.5-30
150	2500	88	25	40	40	40	40	40	40	63	63	63	
250	4167	147	40	40	40	40	63	63	63	63	63	63	
350	5833	206	40	40	40	63	63	63	63	63	63	76	
500	8333	294	40	40	63	63	63	63	63	76	76	76	
750	12500	441	40	63	63	63	63	63	76	76	76	100	30-75
1000	16667	589	63	63	63	63	63	76	76	100	100	100	
1250	20833	736	63	63	63	63	63	100	100	100	100	100	
1500	25000	833	63	63	63	76	76	100	100	100	100	100*	75-315
1750	29167	1030	63	63	76	76	76	100	100	100	100	100*	
2000	33333	1177	63	76	76	76	100	100	100	100*	100*	100*	
2500	41667	1471	63	76	76	76	100	100*	100*	100*	100*	100*	
3000	50000	1766	76	76	76	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	
3500	58333	2060	76	76	100	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	
4000	66667	2354	76	100	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	100*	
4500	75000	2649	76	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	100*	100*	
5000	83333	2943	76	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	100*	100*	
5500	91667	3237	100	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	100*	100*	>315
6000	100000	3531	100	100	100*	100*	100*	100*	100*	100*	100*	100*	

Nm³/h	Caudal volumétrico (Volumen Normal de aire a una atmosfera, +/- 1 bar) (1 bar = 100,000 Pa) Pa = Pascal = Unidad de presión
NI/min	Caudal fluidoico (Volumen Normal de litros de aire a una atmosfera, +/- 1 bar)
cfm	Pies cubicos por minuto
Kw	Potencia de compresor expresada en Watts (1 HP=746 Watts) (1 Kw= 1000 Watts)
*Pérdidas de carga>5%	

Tabla 5.19 Tabla de cálculo de potencia de compresor y diámetro de tuberías.

Fuente: Tuberías Transair, www.parkertransair.com



5.7 Conclusiones

En general será siempre importante poder sectorizar los equipos generadores de todas las energías empleadas en los procesos de producción y en los equipos y edificaciones que facilitan estos procesos, esto con el fin de poder tener una mejor distribución de todas las redes de suministro, así como de un mejor control de su funcionamiento y operaciones de mantenimiento.

Este capítulo a enfocado sus recursos a la conceptualización de los principales servicios que demandan este tipo de proyectos y plantas de producción, con el fin de proyectar una conceptualización que permita poder conocer todos aquellos componentes de cada uno de estos sistemas que son generadores de ambientes y necesidades específicas, que los arquitectos, como diseñadores y planificadores, deben de tomar en cuenta para la generación de estos espacios, es decir que, se debe conceptualizar toda la red para poder tener una amplia visión de los espacios que cada una necesitara para su funcionamiento, ya que cada una de las redes de servicios demanda varios ambientes que no se encuentra en un solo edificio, sino que también se deben de prever espacios en varios edificios dentro de la misma planta para completar los sistemas.

Siempre es importante recalcar que cada una de estas instalaciones es una ciencia aparte, y que hay especialistas como los ingenieros mecánicos, eléctricos e industriales, así como ingenieros civiles, que serán los encargados del cálculo y diseño específico de cada uno de los sistemas, claro está que esto no es limitante para poder especializarse como arquitectos en alguna de estas ramas, pero que el cometido siempre será poder conocer y dominar el concepto y el funcionamiento de cada una de las instalaciones, para poder coordinar el diseño y funcionamiento de la planta, basados en los espacios que estos requieren, y del proceso en planta que se ha pensado desarrollar.

Tener una central de servicios comunicada directamente con la zona técnica de instalaciones será uno de los principales conceptos que se deben de manejar, ya que esto permite un diseño de planta más ordenado, coordinación de todas las operaciones de mantenimiento, flujos específicos dentro de la planta, separación de áreas y de personal que las usa, así como una limitación de personal externo que suministre servicios a la planta como por ejemplo, extracción de desechos, suministro de combustible para la caldera, limpieza de pozo mecánico, entre otros.

Específicamente sobre las instalaciones eléctricas y mecánicas podemos mencionar su importancia, conforme conozcamos mas sobre los temas, es decir, esta conceptualización esta inducida hacia el diseño de una planta de producción farmacéutica, cabe mencionar que cada una de ellas tiene un gran número de variaciones y especializaciones, conforme las necesidades, dimensiones y demandas de los proyectos, etc., lo que nos debe dejar claro que siempre será muy importante seguir indagando y ampliando estos conceptos.

- Las instalaciones de climatización tienen como objetivo básico garantizar las condiciones de confort y cumplimiento de normas y reglamentos de las salas limpias y zonas de producción, así como el confort de los usuarios y/o mejorar sus condiciones laborales. Para ello, el planificador seleccionará el tipo de instalación según criterios varios, como el tipo de local a acondicionar, exigencias de ruido, coste, mantenimiento, etc.
- De entre los tipos de instalaciones de climatización, aquellas que realizan una distribución de aire por conductos, disponen de una serie de ventajas, como mantenimiento centralizado, opciones de ahorro energético, y alta calidad de aire interior.
- Es importante mencionar que los sistemas de climatización son uno de los componentes que consumen varias de las energías producidas como por ejemplo, agua tratada, electricidad y en algunos casos vapor,

para generar aire acondicionado y/o agua fría, es entonces mas que importante conocer los componentes del sistema con el fin de proveer estos servicios para generar otros.

- Otro de los servicios principales es la generación de vapor y sus diversas presentaciones de entrega, el sistema de vapor es un componente muy importante en los procesos propiamente dichos de producción, así como un servicio de apoyo para operaciones de mantenimiento, lavandería, etc...; por lo que se debe conocer su funcionamiento, generación y distribución, así como cada uno de los componentes.
- Los sistemas de vapor es un sistema complejo de diseñar, por lo que debemos de asesorarnos para poder hacer un diseño de redes de vapor y condensados, así como pedir toda la ayuda necesaria con el fin de generar los espacios y servicios para su funcionamiento.
- El aire comprimido es una de las fuentes de energía que se necesitan en una planta de producción como fuente de poder y/o mantenimiento, aplicaciones neumáticas y de proceso, por lo que se debe tener especial cuidado en su diseño, así como de la selección de los equipos a utilizar, optimizar el diseño de la red de distribución, además de prever ampliaciones en sus servicios.
- La electricidad fuente principal de todas las energías, es un tema muy importante; ya que del diseño adecuado de este sistema permitirá el buen funcionamiento general de toda la planta, es el sistema en el que se deben de tener especiales consideraciones, no solo técnicas sino también de inversión, ya que no debe sacrificarse el costo de sus componentes, por la seguridad de los mismos.
- El sistema eléctrico será parte fundamental y el sistema más grande, dentro de las redes de servicios de la planta por lo que, es generador de muchos espacios en todos los edificios que componen la planta, es aquí donde como planificadores debemos de tener los alcances necesarios para generar estos espacios dentro del diseño general y de planta del proyecto de planta de producción.

5.8 Recomendaciones

- Asesorarse y solicitar a los profesionales que trabajan en la planta de producción todas las especificaciones técnicas, que requieren en cuanto a los sistemas de apoyo, para con ello poder generar un plan de necesidades que permita desarrollar un anteproyecto de diseño en planta, para poder pre-visualizar las necesidades de la planta misma y buscar el apoyo específico para cada una de ellas.
- Asesorarse y consultar con los ingenieros y profesionales de planta, de las recomendaciones sobre equipos, instalaciones y servicios que una planta de producción de este tipo demandan para su funcionamiento y operación, tanto a nivel técnico como de operaciones de mantenimiento.
- Asesorarse y consultar con los profesionales pertinentes, sobre los cálculos y diseños específicos de las redes de servicios, con el fin que nos provean las dimensiones y requerimientos de los equipos y redes, y los podamos tener en cuenta en nuestro diseño y planificación.
- Hacer un diseño de planta inteligente para el funcionamiento de la planta de producción, por encima de la presentación como tal, en referencia al diseño arquitectónico de fachada, claro está que la arquitectura de la planta es muy importante, ya que la industria farmacéutica también debe proyectar una excelente imagen, pero será siempre primordial poder generar un diseño que cumpla estas dos premisas, con una tendencia a la primera, ya que esto será un aspecto que influye directamente con los procesos de producción, los costes de operación, los costes de mantenimiento y la inversión en general del proyecto.
- La arquitectura en general de este tipo de proyectos está enmarcada en la generación ordenada, inteligente y logísticamente funcional de los procesos productivos, y debemos de considerar que los sistemas de servicios deben de ser diseñados de tal manera que la comunicación sea lo más directa posible con la planta de producción, por lo que siempre será muy importante analizar el terreno para establecer comunicación directa con los servicios de apoyo externos, como por ejemplo analizar la red general de electrificación, red



de suministro de agua potable, drenajes, accesos, etc., con el fin de dejar lo más próximo la central de servicios y poder así optimizar las acometidas necesarias.

- Ampliar mediante lectura e investigación cada uno de estos temas, para poder tener una mejor idea de su funcionamiento y variantes de diseño, se debe saber que cada uno de ellos podría ser un tema específico de estudio, y cada uno de ellos es tan amplio como la gama de productos que hay para su composición, por lo que será siempre importante poder conocer un poco más de cada uno de ellos.
- Conocer casos análogos de plantas de producción, no necesariamente farmacéuticas, nos permitirá completar el rompecabezas que involucra todos los componentes que forman parte del programa de necesidades en el desarrollo del diseño y planificación de una planta de producción.

Capítulo **6**

Redes Hidráulicas y Sanitarias





6.1 Sistemas de distribución de agua de red y agua tratada para el proceso de producción.

En la industria farmacéutica el recurso del agua es un componente al que se le debe tener muchas consideraciones, no solo por su importancia relevante como servicio básico de operación sino que, a su vez se convierte en componente de otros sistemas y procesos de producción, como complemento a su uso convencional de consumo

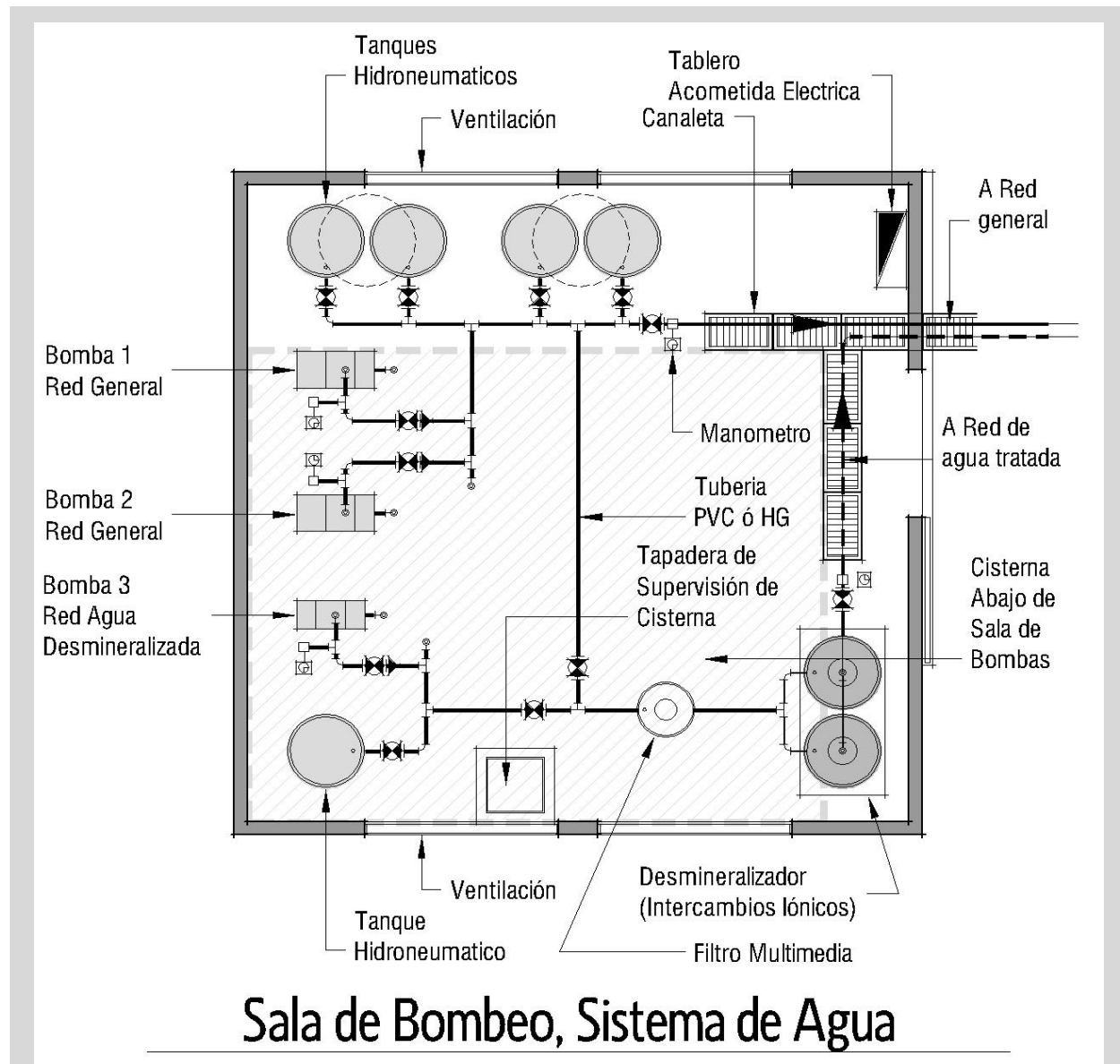
humano, uso de artefactos sanitarios y equipos de apoyo, riego etc., por lo que este recurso tiene una serie de funciones dentro del desarrollo de la planta.



Gráfica 6.1, Sala de bombeo de agua.
Fuente: Imágenes Google, Instalaciones Industriales,

6.1.1 Lineamientos generales para la generación de espacios y distribución del sistema de agua de red (potable).

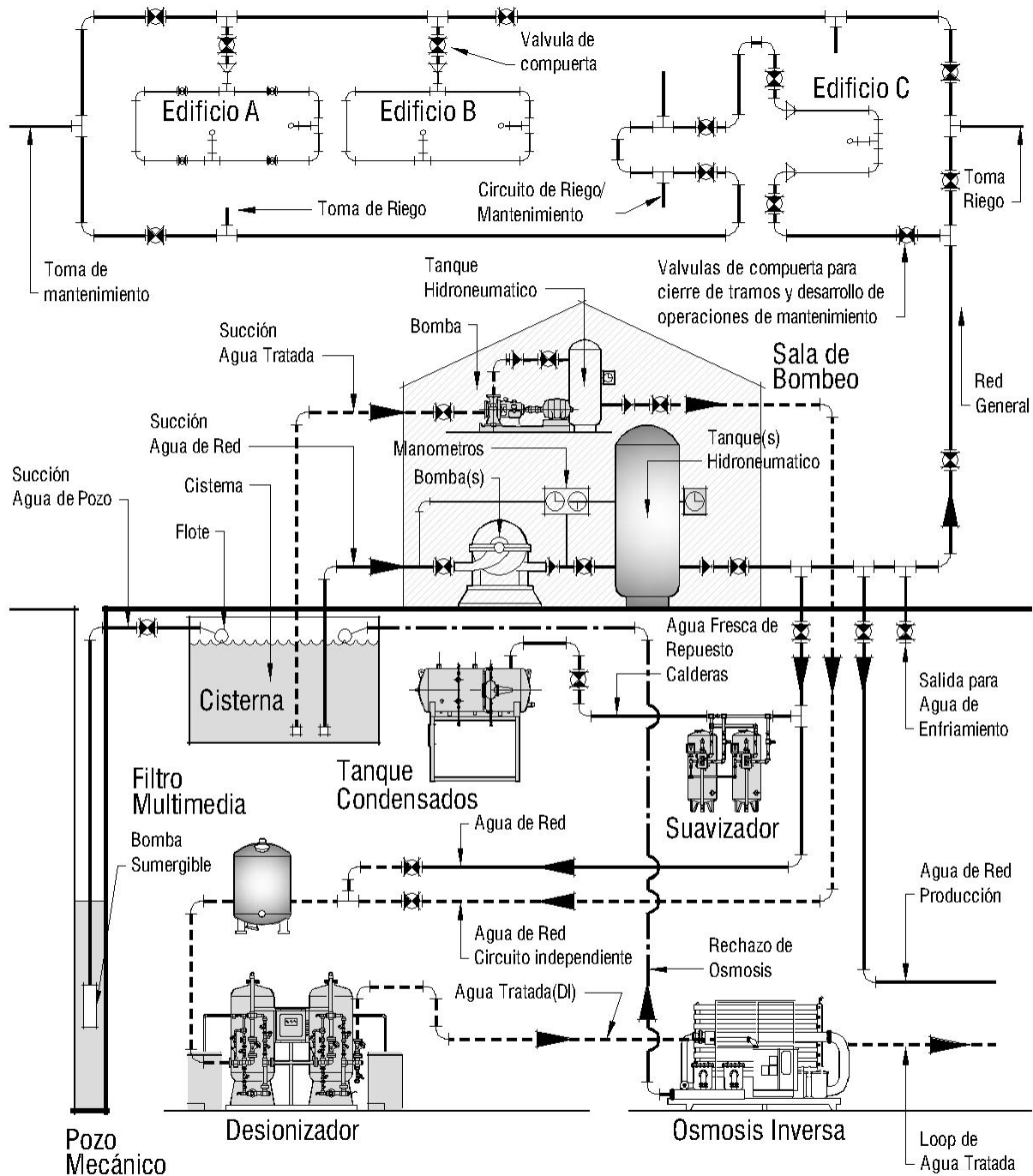
- En el área de servicios generales y como parte del diseño de planta, debemos localizar la sala de bombeo; y el tratamiento primario del agua, Ver Gráfica 6.2; agua que; normalmente proviene de un pozo propio, y de ahí se desarrolla un amplio sistema de distribución, ver Gráfica 6.3.
- La perforación del pozo mecánico, debe realizarse y diseñarse en planta de acuerdo con la ubicación de la sala de bombeo, ya que esto ayudara a que la potencia de la bomba sumergible que se debe colocar en el pozo sea de menor potencia, también la ubicación del pozo debe ser considerada en un lugar en donde sea fácil acceder por un camión para operaciones de mantenimiento y limpieza.
- La sala de bombeo debe ser diseñada de acuerdo con los equipos de bombeo y sistema hidroneumático que se utilizaran, producto del cálculo y diseño hidráulico del sistema, deberá tener suficiente espacio para realizar operaciones de mantenimiento y supervisión a todos estos equipos, y aquellos equipos auxiliares de tratamiento de agua, tales como sistemas de desmineralización o desionización, tratamiento primario de agua de inyectables, etc., que son parte de los sistemas de servicio de agua.
- Un recurso que es muy favorable por motivos de conexiones, premisas de cálculo de bombas y distribución, es que el tanque de almacenamiento de agua o cisterna se ubique a la par o por debajo de la



Gráfica 6.2 Ejemplo de distribución de sala de bombeo en una planta industrial farmacéutica.
Fuente: Esquema de elaboración propia.

sala de bombeo para que la succiones y abastecimiento sea inmediato, esto favorecerá al monitoreo del tanque y del sistema de bombeo en la misma sala.

- Debe analizarse de manera muy detallada los requerimientos de agua en toda la planta, tanto para actividades básicas, pero sobre todo para los procesos de producción, tomando en consideración que todas las actividades de la planta demandaran el uso de este servicio, y el diseño del tanque de almacenamiento de agua es muy importante para que este proceso no se interrumpa.
- También está muy ligado al cálculo de las bomba o bombas, debido a que si son dos o más se debe determinar si el sistema de bombeo es en paralelo, sistema alternado ó paralelo con sistema de cascada, esto ligado a la demanda de la planta, para planta de producción farmacéutica o alimentos, las demandas son variables, alcanzando puntos críticos o máximos en determinadas horas, por lo que un sistema en cascada o multi-etapas podría ser una la opción adecuada.



Sistema de Agua de Red y Tratada en una Planta Farmacéutica

Gráfica 6.3 Ejemplo de la red de distribución de agua en una planta industrial farmacéutica.
Fuente: Esquema de elaboración propia.

- Se deberá tener especial cuidado en la selección de los materiales para el desarrollo de las líneas de distribución, ya que en algunos tramos la tubería está expuesta a la intemperie, y en otras áreas bajo techo, de igual manera estarán visibles, ya sea sobrepuestas o colgadas; el diseño de la soportería no debe limitarse y restringirse por costo, ya que de ello depende la correcta funcionalidad del sistema, evitando deflexiones y demasiado movimiento, se debe tomar en cuenta que en este tipo de plantas se trabajan tuberías como las de PVC, HG, acero inoxidable, acero al carbón, entre otras para los diferentes sistemas y que cada uno de ellos tiene especificaciones propias.
- Debe diseñarse la salas de bombeo de tal manera que podamos albergar los sistemas de impulsión, de los sistemas de agua que tengamos, ya que esto facilita las conexiones de succión de agua, acometida eléctrica y centraliza la supervisión y operaciones de mantenimiento, y deberá tener especial cuidado en dejar una sala amplia por si se desea ampliar los sistemas y los equipos.
- En el sistema general se deberá prever una serie de válvulas de compuerta, que nos permita cerrar tramos y acometidas principales internas, para poder realizar operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Se deberá prever circuitos dedicados para el agua tratada, circuito y acometida propia para cada edificio, agua de enfriamiento y agua para caldera, esto permitirá poder tener una regulación en el control de los procesos de tratamiento del agua, en algunos proyectos se podrá disponer en el tanque de almacenamiento, de un compartimiento separado para el agua de caldera, ya que esta debe tener un tratamiento especial, deberá analizarse el consumo y la calidad de agua para poder proceder con esta opción.
- Si el tanque de almacenamiento, es diseñado para que su ubicación sea en la parte de debajo de la sala de bombas, debemos estimar los pesos y vibraciones de todos los equipos para que se consideren en el cálculo de la losa del tanque que a la vez se convertiría en el piso de la sala de bombeo y tratamiento primario del agua.

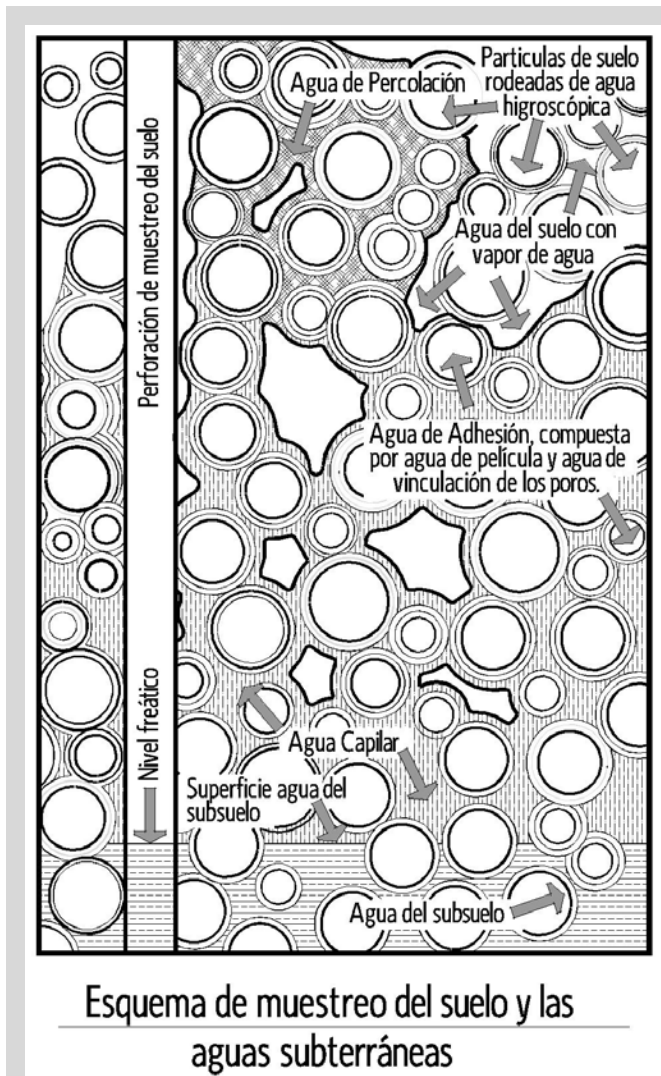
Como se ha podido analizar en las Gráficas presentadas, los componentes de la red de distribución de agua de red o potable como le conocemos comúnmente, y la red de agua tratada en sus diferentes niveles, se realizara un acercamiento hacia los diferentes componentes que las conforman, con el fin de conocer los procesos a nivel macro y la importancia de cada uno de ellos. Cada sistema se constituye en un generador de necesidades específicas para su funcionamiento, de tal manera que debemos conocer esas necesidades, como diseñadores y planificadores debemos prever todos los espacios, conexiones y sistemas, necesarios para que cada uno de estos sistemas se desarrolle de la mejor manera.

Un sistema de distribución de agua se diseña o amplía, para el suministrar volúmenes de agua a presiones determinadas y específicas, desde la fuente de suministro hasta los puntos de entrega, al diseñar y proyectar estos sistemas se debe prever todas las demandas requeridas para que los componentes de la red de distribución sean diseñados de manera apropiada, tomando en consideración todas las actividades a desarrollar dentro de la planta, las instalaciones y componentes de la red de distribución constan del sistema de captación del agua, almacenamiento, transmisión, bombeo, distribución y tratamiento.³⁸⁷

Los circuitos de agua en una planta de producción farmacéutica, como caso análogo, las plantas de producción cosmética y alimenticia, son circuitos que deben cumplir con una serie de tratamientos previos a su consumo, normalmente el agua es extraída de un pozo propio, y el inicio del proceso será las pruebas de laboratorio y el análisis microbiológico del agua que el pozo produzca, esto determinara la calidad de agua y el tratamiento

³⁸⁷ Usos del agua, Manual del Ingeniero Civil, Frederick Merrit, Tercera Edición, Tomo IV, Pag.21-112.

primario, para luego desarrollar el tratamiento específico para cada área donde la distribuyamos, llámese agua de calderas, agua helada, agua para climatización, agua de red o potable, agua de procesos, etc., por lo que cada sistema tendrá su propio tratamiento con el fin de que el agua pueda ser consumida con características específicas para cada proceso de servicio o producción.



Gráfica 6.4 Esquema de muestreo del suelo y las aguas subterráneas.

Fuente: El agua y su influencia en la población, Dra. Patricia Sartor, Argentina

De acuerdo con lo analizado en el inciso 5.5.5.7 Agua de aporte a calderas y en la tabla 5.15, se puede analizar lo que se conoce como aguas duras y blandas, las **aguas duras** son aquellas que tienen muchos minerales como calcio y magnesio, esta agua se caracteriza porque producen muy poca espuma cuando se junta con el jabón, también dejan una gran cantidad de residuos cuando el agua se evapora, los residuos sólidos son los que producen incrustaciones y problemas en equipos como bombas y calderas, ya que el agua dura es el proceso de atravesar desde las aguas subterráneas diferentes capas de minerales, y en su recorrido arrastran estas partículas sólidas y minerales, por lo que su tratamiento primario se conoce como **ablandamiento del agua**; las **aguas blandas** tienen muy pocos minerales, y proceden de aguas superficiales o aguas de pozos poco profundos, el agua más blanda es el agua que es producto de un proceso de destilación, aunque esta agua no es de consumo humano, se convierte en una de las principales fuentes de agua para procesos farmacéuticos, aunque el proceso de tratamiento es sumamente costoso.

El primer paso será establecer la ubicación del pozo mecánico dentro de la distribución en planta del proyecto, para luego proceder al monitoreo de la calidad del suelo y la existencia de manto freático para la perforación, en Guatemala se cuenta con varias empresas que se dedican a la perforación de este tipo y ellos manejan toda la información sobre los mantos freáticos y fuentes subterráneas que existen en mucha

de las zonas en donde se pueda construir una planta de producción, o proyecto residencial, por lo que abocarse a ellos para obtener esta información y una proforma del costo del pozo será un buen principio, los especialistas en la materia nos podrán indicar las características que podrá tener nuestro pozo, profundidad del pozo, nivel estático, dinámico, clase de agua, etc.

El análisis del suelo se deberá realizar si no se cuenta con los datos de la zona donde se ubique el proyecto a realizar a fin de determinar la calidad del suelo no solo para la obtención del agua, sino también para determinar la capacidad soporte, que nos servirá para el diseño de todas las estructuras, pero en el tema en particular debemos

determinar por ejemplo los tipos de agua que podamos encontrar a la hora de perforar, ver Gráfica 6.4, por ejemplo;

- **Agua higroscópica:** es la retenida por la fuerza de adsorción de la superficie libre de las partículas del suelo.
- **Agua de adhesión:** se encuentra fijada a las partículas del suelo ya higroscópicamente saturadas. Dentro de las aguas de adhesión se distinguen,
 - **Agua capilar:** es la que asciende por los poros del suelo.
 - **Agua de percolación:** agua líquida subterránea que se encuentra dentro de la zona de aireación y que está sometida a movimientos horizontales o verticales.³⁸⁸

Las aguas de percolación capilar poseen propiedades cuyos movimientos están regidos solamente por la gravedad y sufren la acción de la capilaridad. Las aguas de percolación se pueden unir con las aguas de fondo llamándose aguas de percolación fluyentes. Los movimientos de agua de percolación pueden extenderse sobre superficies en forma homogénea, de ahí derivan las aguas de percolación compacta y de percolación abierta.

También podemos citar: agua de película, de poros, de adherencia finamente capilar, pendiente de adherencia y agua capilar de adherencia. El análisis del suelo nos permitirá también determinar la calidad del mismo para el diseño de los pozos de absorción.

Determinar la calidad del agua es fundamental para los procesos en la industria farmacéutica, no solo para el proceso mismo, sino para los equipos que lo hacen posible, y en cada uno de los componentes se deberá tener especial cuidado en determinar la capacidad y calidad de los mismos para que el sistema sea lo más eficiente.

6.1.2 Pozo mecánico

Se refiere a la perforación de pozos de agua subterránea, tomando en consideración que las aguas subterráneas provienen de la infiltración en el terreno de aguas de lluvias, o de lagos y ríos, que después de pasar la franja capilar del suelo, circulan y se almacenan en formaciones geológicas porosas o fracturadas, denominadas **acuíferos**.

Los acuíferos desempeñan un papel fundamental tanto como conductores de las aguas desde sus zonas de recarga hasta lagos, ríos, manantiales, pantanos, captaciones construidas por el hombre y como almacenadores de estos recursos que posteriormente pueden ser aprovechados para satisfacer las necesidades de abastecimiento de sus usuarios.³⁸⁹ Existen básicamente dos tipos diferentes de acuíferos:

- **Acuíferos libres,** son generalmente someros, donde el agua se encuentra rellenando poros y fisuras por acción de la gravedad. La superficie hasta donde llega el agua es denominada superficie freática y en los pozos es conocida como nivel freático.
- **Acuíferos confinados,** en estos acuíferos el agua se encuentra a presión entre capas impermeables, de modo que si se extrae agua no queda ningún poro vacío, solo se disminuye la presión del agua que colabora con la sustentación de todos los materiales, pudiendo en casos extremos, llegar a producirse asentamientos del terreno. La superficie virtual que se formaría si se perforaran infinitos pozos en el acuífero confinado se denomina superficie piezométrica y dentro de un pozo es conocida como nivel piezométrica.

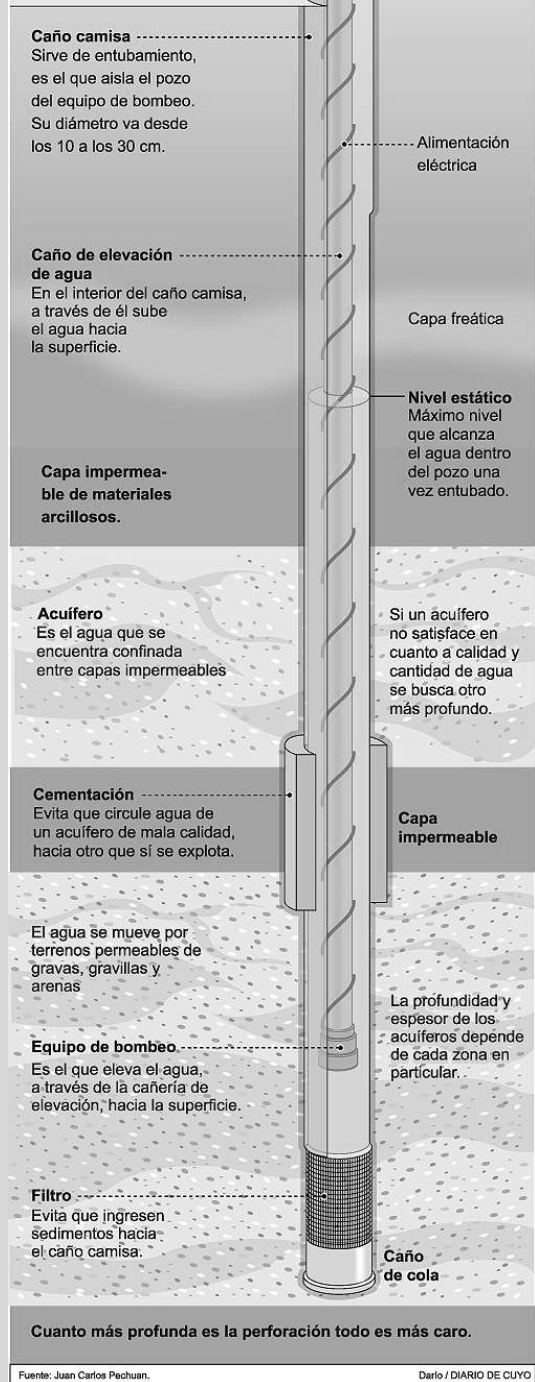
³⁸⁸ *El agua y su influencia en la población, Dra. Patricia Sartor, Argentina*

³⁸⁹ *Perforación de pozos mecánicos, Revista Digital Quinimet.*

En busca de agua subterránea

Se realizan estudios hidrogeológicos y geofísicos. Luego se decide si conviene la explotación y se inicia la

perforación



Gráfica 6.5 Componentes de un pozo mecánico.
Fuente: Artículo sobre Pozos de agua, Viviana Pastor, Diario de Cuyo, Argentina.

Existen también otros acuíferos denominados semi-confinados cuando las capas que lo limitan son de muy poco espesor o semipermeables. Los acuíferos son explotados a través de varios tipos de captaciones, entre las cuales, las más comunes son:

- **Pozos profundos:** perforados a través de muchas técnicas y generalmente requieren de grandes equipos de perforación.
- **Aljibes:** son pozos poco profundos, generalmente excavados a mano y algunas veces revestidos en piedra, ladrillo o cemento.
- **Manantiales:** son exposiciones naturales de las aguas subterráneas en superficie y que son aprovechados directamente, sin necesidad de grandes obras.

La elección de alguna de estas formas de acceder a los acuíferos dependerá tanto de las características hidrogeológicas de la zona en particular, como de las necesidades de abastecimiento del agua y de las condiciones socioeconómicas de la región. Una de las grandes ventajas de las aguas subterráneas es que generalmente son de buena calidad para consumo humano por estar protegidas naturalmente por capas de suelos o rocas que tienen la capacidad para atenuar, retardar o retener algunos contaminantes, además de ser menos susceptibles que las aguas superficiales a cambios climáticos.

El pozo mecánico técnicamente puede ser de dos maneras, la primera es un **pozo de gravedad**, ver Gráfica 6.6 A; el cual consiste en un agujero vertical que penetra en un acuífero que tiene superficie de agua libre a la presión atmosférica, un **pozo a presión o artesiano**, ver Gráfica 6.6 B; atraviesa un estrato impermeable hasta un acuífero confinado que contiene agua a una presión mayor que la atmosférica. Cuando se bombea el agua de un pozo, se reduce o abate el nivel del agua alrededor del pozo y forma un cono de depresión, la línea de intersección entre el cono de depresión y la superficie original del agua se llama círculo de influencia.³⁹⁰

Es por ello que la opción de perforar un pozo para llegar a estas aguas subterráneas es una de las medidas más adecuadas y acorde a nuestras necesidades de abastecernos de agua, para que el tratamiento sea el menor posible, además muchas veces no se tiene sistema municipal o privado de suministro de agua,

³⁹⁰ Pozos, Manual del Ingeniero Civil, Frederick Merrit, Tercera Edición, Tomo IV, Pag.21-140



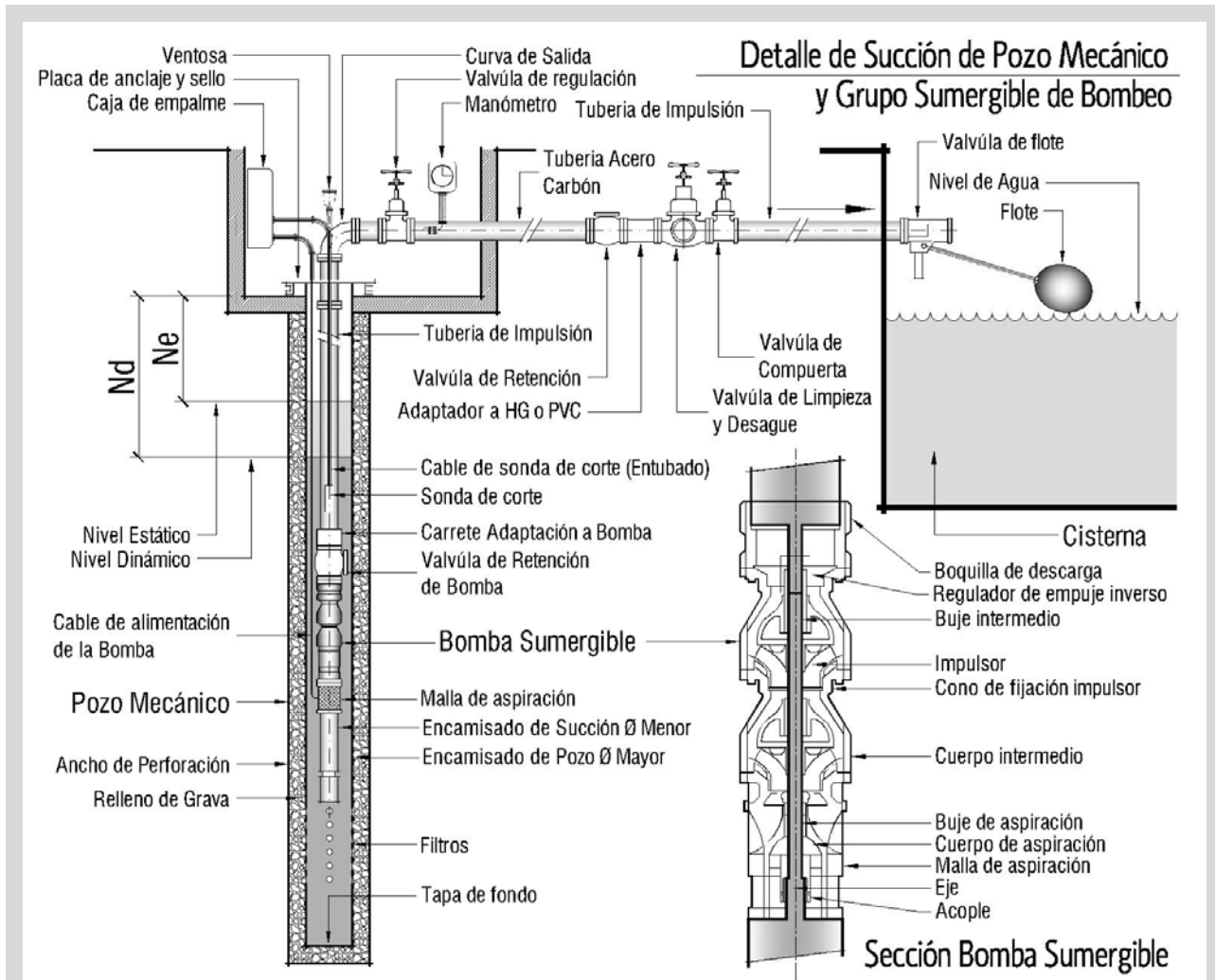
o puede ser muy irregular, que en el peor de los casos interrumpa los procesos; los tratamientos primarios o ablandamientos como hemos visto dependerá de los análisis microbiológicos del agua que provenga del pozo, el pozo tendrá la profundidad necesaria hasta llegar al acuífero, y esta profundidad determinara los diámetros de tubería de succión e impulsión, y luego de aforar el pozo, podemos saber el caudal promedio que el pozo provee, la diferencia de cotas entre la succión y el almacenamiento, pérdidas en los elementos, golpe de ariete, nivel estático y nivel dinámico del agua, con estos datos podremos calcular la potencia del equipo sumergible y confirmar el diámetro y espesor de las tuberías,

¿Qué es aforar el pozo?

Es una prueba de bombeo de varias horas, para determinar los niveles acuíferos y el caudal de producción del pozo, se lleva a cabo para la correcta elección del equipo y para maximizar la utilidad de la producción de agua.

Conocer la conformación y componentes del pozo mecánico, ver Gráfica 6.5; es importante para comprender su funcionamiento, ya que este será nuestra fuente de agua para todos los sistemas, la succión del agua del pozo se realiza por medio de un equipo sumergible de bombeo, ver Gráfica 6.7, del cual su principal equipo es la bomba centrífuga vertical que se introduce dentro del encamisado interno del pozo y que será la encargada de elevar el agua hasta nuestro depósito de almacenamiento, ya sea un tanque elevado o un tanque tipo cisterna. El conjunto de equipos sumergibles se encuentra constituido por la bomba centrífuga vertical, la sección de entrada estándar o el

separador de gas, la sección de sello o protector, el motor eléctrico. Entre los cables tenemos: el cable conductor eléctrico, el cable de conexión al motor y el sensor de fondo. Los equipos de superficie están conformados por el cabezal de descarga, el variador de frecuencia o el controlador de arranque directo, la caja de unión o venteo y por el conjunto de transformadores.³⁹¹



Gráfica 6.7 Esquema de succión de agua de pozo mecánico

Fuente: Hidráulica, Instalación de bombas, Caballano; Manual de Hidráulica, Bombas, Azebedo-Acosta; Bombeo electro-sumergible (BES), Edisalic Vargas; Esquema de elaboración propia.

Componentes del grupo sumergible.

- **Tubería de impulsión**, para conducir el agua a la superficie se utiliza tuberías metálicas de acero, generalmente en tramos de 6 metros, con bridas soldadas en los extremos y cartabones de refuerzo, con unión entre tramos mediante tornillos y juntas de goma o cartón. Las bridas serán preparadas con unos bocados para embutir los cables de alimentación y tubo de sondas. Los materiales más utilizados son:
 - Chapa de acero soldada longitudinalmente con aporte de material, cartelas de refuerzo y espesor entre 4 y 6 mm.

³⁹¹ Monografías, Documento, Hidráulica, Instalación de bombas, Caballano; Pág. 2

- Chapa de acero soldada helicoidal.
- Tubería Api soldada electrolíticamente en sentido longitudinal, sin aporte de material.
- Tubería de acero sin soldadura.

La elección dependerá de la longitud y la sección de la impulsión. El diámetro será calculado para que la velocidad de la lámina del agua no sobrepase los 2 m/s teniéndose en cuenta, el diámetro del sondeo y las pérdidas de carga. La elección de la longitud dependerá de la resistencia mecánica a la tracción de los materiales empleados. En cuanto al diámetro se ha escrito mucho, y debemos optar, en la medida de lo posible por el diámetro económico de la impulsión. Es decir aquel diámetro que tiene en cuenta el coste energético (producido por las pérdidas de carga) y el coste de la adquisición de la columna.

- **Carrete de adaptación**, la vida final de la bomba es normalizada para los distintos diámetros de salida. Por lo general es de diámetro inferior al diámetro de la columna, por lo que se hace necesaria la adaptación de un carrete cónico a la tubería.
- **Placa de anclaje**, será de dimensiones suficientes para sellar el pozo, con carretes de adaptación por un lado a la columna y por otro a la salida. Suele ser de geometría cuadrada y con vigas de anclaje, disponiendo de un taladro para la salida del tubo protector de las sondas. Es importante evitar la posible intrusión de objetos en el sondeo ya sean fortuitos o provocados.
- **Curva de salida**, la curva de salida se realizará mediante tubería terminadas en bridas, siendo loca la que conecta con la placa de anclaje para facilitar su instalación. Irá provista de una toma para ventosa (enlace mediante brida),
- **Válvula de regulación**, esta válvula es imprescindible con el fin de absorber con ella las posibles variaciones de nivel dinámico en el sondeo, haciendo que la bomba pueda trabajar dentro de los límites admisibles de su curva de rendimiento. Por no precisar de un cierre hermético, se suele utilizar de tipo compuerta. En la regulación tendremos en cuenta que el caudal extraído no será nunca inferior al 2/3 del caudal teórico de la bomba en el punto de máximo rendimiento. La válvula será de fundición dúctil, recubierta de pintura epoxi.
- **Ventosa**, se utilizará de tipo bifuncional, se instalará siempre en la curva de salida y su elección dependerá del caudal extraído por el bombeo:
 - Caudales de hasta 10 l/s será de 40 mm de diámetro.
 - Caudales de hasta 50 l/s será de 50 mm de diámetro.
 - Caudales de hasta 100 l/s será de 80 mm de diámetro.
 - Para caudales mayores a 100 l/s será de 100 mm de diámetro.
- **Válvula de retención**, la válvula de retención situada en la salida de la bomba será utilizada siempre taladrada, de forma que la columna pueda evacuar el fluido en unos 5 minutos. La válvula de retención situada en la boca del sondeo conviene su instalación porque parte la onda de presión en el golpe de ariete. La válvula de retención será embreada, de fundición dúctil, recubierta con pintura epoxi.
- **Tubo de protección para sonda de nivel**, se trata de un tubo metálico galvanizado o de polietileno de 3/4", con unión roscada que se instala a la vez que la tubería de impulsión, simplemente amarrándola junto con los cables de alimentación y la sonda de corte. Su longitud es la de la columna, apoyándose en la brida final de la columna.
- **Manómetro**, el manómetro indicará la presión en el punto instalado. Hay que tener en cuenta los valores que pueden alcanzarse ante un golpe de ariete.

- **Sonda de corte**, actúa sobre el contactor, parando el motor cuando el nivel dinámico está por debajo del contacto de la sonda, evitando de esta forma que la bomba tome aire y se produzca fenómenos de cavitación.
- **Válvula de limpieza y desagüe**, se utiliza para derivar caudales con problemas de turbidez o limpieza de la conducción. Esta válvula instalada en derivación será de fundición dúctil, recubierta con pintura epoxi.
- **Grifo toma muestras**, es un grifo instalado para la toma de muestras que permitan el control de calidad del agua extraída.
- **Válvula de cierre**, se trata de una válvula de cierre de la instalación, de forma que no sea necesario cerrar la válvula de regulación. Su estado habitual es totalmente abierto. Será de fundición dúctil, cubierta de pintura epoxi.
- **Contador**, el contador permite conocer directamente el volumen extraído, e indirectamente, según el tiempo, el caudal de funcionamiento de la bomba. Este dato junto con la altura (según el nivel dinámico) es esencial para el gestor de la instalación.
- **Sonda de nivel**, se trata de dispositivos que permiten medir, de una forma instantánea el nivel de agua en el sondeo desde la boca del mismo, tanto si este está parado (nivel estático) como con la bomba en marcha (nivel dinámico), existen varios métodos:
 - Sonda eléctrica: Se trata simplemente de un conductor unipolar previamente marcado, que cierra el circuito eléctrico con el contacto con el agua. Este circuito eléctrico es alimentado con una batería o pila iluminándose una lámpara. La medida se toma en las marcas del cable.
 - Transductor de presión: Se trata de una sonda de presión analógica, normalmente 4-20 ma. La señal es linealmente proporcional a la presión del agua (esta depende de la altura de la columna de agua que existe sobre el captador).
 - Indicador neumático: Se trata de un macarrón de plástico alimentada mediante una bomba de pie y con un manómetro en derivación. Introducimos aire en el macarrón de forma que la presión ira subiendo en el manómetro a medida que descienda la columna de agua contenida en él. En el momento en que incrementos de volumen de aire impulsado no reflejen incrementos de la presión se habrá expulsado todo el aire y será la presión la representación del nivel de agua sobre el extremo inferior del macarrón.

Sera entonces objeto de suma importancia poder conocer y ampliar el tema, debido a sus características técnicas, los pozos mecánicos sufren de una variación en su diseño, esta variación dependerá del monto de la inversión inicial en relación del volumen de agua que este produzca, y de los consumos que la planta tenga, existe una amplia gama de equipos de bombeo sumergibles en el mercado, lo que nos lleva a poder escoger aquel equipo que tenga garantía y servicio local; se deberá toma en cuenta que al pozo mecánico debe dársele mantenimiento periódico, es por ello de la importancia de que su localización dentro de la planta permita el fácil acceso al vehículo especial que llega para realizar este mantenimiento, y que la relación del pozo con el depósito de almacenamiento de agua sea lo más cercano posible para que las operaciones de mantenimiento y tratamiento tengan una lógica inmediata, para poder supervisar todos los equipos de generación en una misma área.

6.1.3 Procesos de tratamiento primario del agua.

6.1.3.1 Suavización del agua.

La presencia de bicarbonatos, carbonatos, sulfatos y cloruros de calcio y magnesio en el agua, produce dureza. Las tres clasificaciones principales de dureza son: **dureza de carbonato** (temporal) ocasionado por bicarbonatos, **dureza sin carbonato** (permanente), y dureza total. Para el tratamiento del agua se suele usar, ya sea el proceso de cal-sosa

(precipitación) o el proceso de intercambiador de base (zeolita), para reducir la dureza del agua a menos de 100mg por litro (alrededor de 100ppm) de CaCO_3 o su equivalencia.³⁹²

En el proceso de cal sodada, se agrega al agua cal viva (CaO), cal hidratada [Ca(OH)_2] y sosa comercial (Na_2CO_3) en cantidades suficientes para producir la dureza a un nivel aceptable. Las cantidades de cal y sosa necesarias para suavizar una dureza residual, pueden determinarse con el uso de equivalentes en peso de productos químicos, tomando en cuenta que los grados comerciales de cal y de cal hidratada comprenden 90% y 68% de CaO respectivamente. En el agua tratada queda una dureza residual de 50 a 100mg por litro como CaCO_3 , debido a la poca solubilidad de CaCO_3 y del Mg(OH)_2 . La dureza del agua se expresa en gramos por galón (gpg) o en miligramos por litro (mg/litro) de CaCO_3 , en donde 1 gpg=17.1 mg/litro. La dureza del agua puede reducirse a cero, si se pasa por un intercambiador de base o de zeolita. Estos materiales eliminan los cationes, como los del calcio y magnesio del agua, y los sustituyen con los cationes solubles de sodio e hidrógeno.

6.1.3.2 Desinfección con cloro.

El cloro en forma líquida, gaseosa o de hipoclorito, es el principal producto químico para destruir las bacterias en las fuentes de agua. Otros desinfectantes son el yodo, el bromo, el ozono, dióxido de cloro, la luz ultravioleta y la cal viva. El ácido hipocloroso (HOCl) reacciona con la materia orgánica de las bacterias para formar un complejo clorado que destruye las células vivas. La cantidad de cloro (dosis de cloro) agregada al agua depende de la cantidad de impurezas a eliminar y del residuo deseado de cloro en el agua. La prescripción por la formación de trihalometano después de la cloración de las aguas que contienen cantidades apreciables de material orgánico, ha estimulado la investigación de desinfectantes alternativos, entre los principales candidatos son el ozono y el dióxido de cloro.

6.1.3.3 Tratamientos diversos.

Se emplean muchos métodos diferentes para eliminar elementos indeseables del agua como color, olor, fluoruros excesivos, detergentes, hierro, manganeso y sustancias que exceden los niveles máximos de contaminación en la calidad del agua. El carbón activado suele usarse para eliminar sabor y olor. Se aplica el carbón en polvo y se elimina después con un litro de arena, o se hace pasar el agua a través de una capa de carbón para eliminar los productos químicos orgánicos, naturales o sintéticos. Las técnicas de tratamiento para eliminar contaminantes inorgánicos incluyen coagulación convencional, ablandamiento con cal, intercambio de cationes o aniones, carbón activado, osmosis inversa y electrodiálisis.

6.1.3.4 Coagulación-sedimentación.

Para incrementar la velocidad de los sedimentos y remover las partículas finamente divididas en suspensión, se agregan coagulantes al agua. Sin coagulantes, las partículas finas no se sedimentan debido a la alta relación de área superficial a su masa, y además a la presencia de cargas negativas en ellas. Cuando se mezclan químicos coagulantes con el agua, estos introducen núcleos con alta carga positiva que atraen y neutralizan las partículas cargadas negativamente que están en suspensión. En general se usan compuestos de hierro y aluminio como coagulantes debido a su alta carga iónica positiva. La alcalinidad del agua a tratar debe ser lo suficientemente alta para formar un hidróxido o hidrato no soluble de esos metales. Los flóculos de hierro y aluminio que se combinan con ellos mismos o con otras partículas suspendidas, se precipitan cuando se forma el floculo que tiene un tamaño suficiente.

³⁹² Suavización del agua, Manual del Ingeniero Civil, Frederick Merrit, Tercera Edición, Tomo IV, Pag.21-129

6.1.4 Cisterna y equipo de bombeo de sistema de red.

El éxito del diseño de una red de agua potable o tratada, es disponer del suficiente abastecimiento del líquido, pero no podemos obtenerla directamente del pozo y de ahí distribuirla a los diferentes sistemas, dado que si el equipo sumergible fallara se perdería el flujo, por ende, el paro de la planta y sus procesos; qué decir del costo energético que se daría si el pozo trabajase directamente las 24 horas, sería algo fuera de toda lógica.

Será entonces muy necesario contar con un depósito de almacenamiento de agua que nos garantice el flujo a lo largo de cierto periodo, en el cual podremos dar mantenimiento al pozo mecánico, o si el agua es de una red municipal, nos garantizara el servicio si hubiere algún paro en el sistema o corte por mantenimiento de las líneas, debemos prever la suficiente agua para no parar los procesos productivos y las diversas actividades de apoyo de la planta. El almacenamiento del agua también nos permitirá mantener la presión de diseño del sistema general, el depósito del agua podrá ser aéreo, al cual se le conoce como **tanques elevados**, o subterráneos, conocidos como **tanques cisternas**, en ambos casos estarán los tanques totalmente cerrados para garantizar la protección de agentes externos, y poder realizar el tratamiento primario del agua. La relación de estos dos sistemas de almacenamiento y distribución se puede definir de la siguiente manera:

- Sistema de almacenamiento y distribución a presión inducido por gravedad, distribución a partir de tanque de almacenamiento localizado, ya sea en una estructura externa o en la parte alta del edificio de mayor altura dentro de la planta, con esto se tiene una economía en el sistema de bombeo de distribución, pero encarece el sistema de bombeo del equipo sumergible del pozo mecánico, además en una planta de producción de esta naturaleza el volumen de almacenamiento es muy alto por lo que afectaría directamente la estructura principal del edificio, pero debe ser objeto de análisis dependiendo de la naturaleza y forma del terreno y de los espacios disponibles para ubicar el tanque.
- Sistema de almacenamiento y distribución a presión inducido por bombeo, esta opción es recomendable para garantizar presiones de trabajo, y gastos requeridos donde se utilizan muebles convencionales y de fluxómetro, además presiones de trabajo de equipos de procesos productivos, el tanque es subterráneo idealmente, esto favorece a la economía del equipo sumergible del pozo y encarece el sistema de bombeo de distribución y sistema hidroneumático, aunque en relación de costo-beneficio esta es la opción más económica.

En este tipo de plantas de producción es común encontrar tanques cisternas, lo cual permite una mejor supervisión del nivel y el estado del agua, además del tanque mismo, habrá menos obra civil y estructural, y un nivel más alto de seguridad operacional, además es un vínculo más directo con el equipo sumergible del pozo, haciendo más corta la columna de agua, por lo que la bomba del pozo será de menor potencia, en contraposición se deberá proveer de equipo de bombeo y tanques hidroneumáticos para mantener la presión de diseño.

En el dimensionamiento de los tanques cisterna, es necesario determinar primero la reserva del agua que se debe asegurar para un día de trabajo, considerando todas las actividades de la planta, después la capacidad que debe tener el tanque para cierto periodo de retención, luego y de acuerdo al cálculo de las diferentes columnas de agua, circuitos y distancias; cantidad de unidades sanitarias, etc., se establecerán los caudales de diseño y finalmente diseñar y seleccionar el equipo de bombeo necesario para garantizar la presión de diseño y funcionamiento.

Habrá que realizar un diseño equilibrado del dimensionamiento del tanque ya que no es económico, ni conveniente; tener demasiada agua acumulada sin circulación, ya que la estanqueidad del agua afectaría el tratamiento primario del agua y pierde sus características y potabilidad, caso contrario que el agua sea de una red municipal, y que en la

zona hubiese demasiados cortes de servicio que nos obligue al almacenamiento de un volumen mas alto, pero si el agua proviene de un pozo propio, será conveniente almacenar agua para dos o tres días, lo necesario para poder dar servicio y mantenimiento al pozo, será siempre muy importante no consumir agua con más de 48 horas de almacenamiento, por lo que se deberá tener especial cuidado en las dosis de tratamiento y suavización del agua.³⁹³ Para el diseño del tanque de almacenamiento de agua necesitamos saber las dotaciones³⁹⁴ de agua de todas las actividades de la planta, entre ellos, procesos productivos, sistemas de riego, cantidad de personal, y consumos promedio por persona y equipo, la suma de todo ello nos dará el volumen para un día de trabajo, habrá que considerar si la planta trabajara en uno, dos o tres turnos de producción, por lo que se deberá tener especial cuidado, ya que de ello dependerá el volumen de agua para un día de trabajo, y luego aplicamos el periodo de retención estimado de dos o tres días, según criterio del calculista y de las características de nuestra fuente de abastecimiento.

Dotación Mínima de agua potable			
No incluye líneas de trabajo y procesos productivos			
Tipo de Edificio	Dotación	Tipo de Edificio	Dotación
Vivienda		Centros de reunión	
Vivienda de hasta 90 mt ² de construcción	150 l/hab/día	Servicios de alimentos y bebidas	12 l/comida/día
Vivienda mayor de 90 mt ² de construcción	200 l/hab/día	Espectáculos y reuniones	10 l/asistente/día
Comercial		Recreación social	25 l/asistente/día
Comercios	6 l/mt ² /día	Prácticas deportivas con baños y vestidores	150 l/asistente/día
Mercados públicos	100 l/puesto/día	Espectáculos deportivos	10 l/asiento/día
Oficinas		Lugares de culto, templos e iglesias	10 l/asiento/día
Oficinas	50 l/persona/día	Servicios turísticos	
Servicios automotrices	100 l/trabajador/día	Hoteles, moteles, albergues y casas de huéspedes	300 l/huésped/día
Servicios diversos		Campamentos para remolques	200 l/persona/día
Baños públicos	300 l/bañista/día	Seguridad	
Servicios sanitarios públicos	300 l/persona/día	Defensa, policía y bomberos	200 l/persona/día
Limpieza	40 l/kg ropa seca	Centros de readaptación social	200 l/interno/día
Otros servicios	100 l/trabajador/día	Servicios funerarios	
Dotación para animales en su caso	25 l/animal/día	Agencias funerarias	10 l/sitio/visitante
Servicios de salud		Cementerios, crematorios y mausoleos	100 l/trabajador/día
Atención médica a usuarios externos	12 l/sitio/paciente	Visitantes a cementerios, crematorios y mausoleos	10 l/sitio/visitante
Servicios de salud a usuarios internos	800 l/cama/día	Comunicaciones y transportes	
Orfanatorios y asilos	300 l/huésped/día	Estacionamientos	8 l/cajón/día
Educación		Sitios, paraderos y estaciones de transferencia	100 l/trabajador/día
Educación preescolar	20 l/alumno/turno	Estaciones de transporte y terminales de autobuses	10 l/pasajeros/día
Educación básica y media	25 l/alumno/turno	Estaciones del sistema de transporte colectivo	2 l/mt ² /día
Educación media superior y superior	25 l/alumno/turno	Industria	
Institutos de investigación	50 l/persona/día	Industria, no incluye procesos	100 l/trabajador/día
Museos y centros de información	10 l/asistente/turno	Infraestructura	
Espacios abiertos		Equipamiento e infraestructura, aplica las necesidades de uso y funcionamiento, además los índices de los locales correspondientes	100 l/trabajador/día
Jardinería y mantenimiento	100 l/trabajador/día		

Tabla 6.1 Dotación mínima de agua potable.

Fuente: Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 120 Adicional a lo anteriormente descrito los tanques cisternas deben reunir las siguientes características:

³⁹³ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 120

³⁹⁴ Dotación: Es la cantidad de agua que consume en promedio una persona o equipo durante un día para satisfacer sus necesidades.

- Ser suficientes para una dotación de tres días
- Construirse de concreto reforzado o mampostería reforzada (utilizar aditivo impermeabilizante integral, concreto 4000PSI) + recubrimiento de impermeabilizante en paredes externas e internas.
- Tener registros con cierre hermético y sanitario
- Ubicarse a tres metros mínimo de cualquier tubería de aguas negras
- Lavarse y desinfectarse cuando menos cada seis meses
- Espesor mínimo de muros y losa de desplante: 20 centímetros

De acuerdo con a ciertos parámetros, las cisternas deben tener capacidad suficiente para una dotación de tres días, es decir:

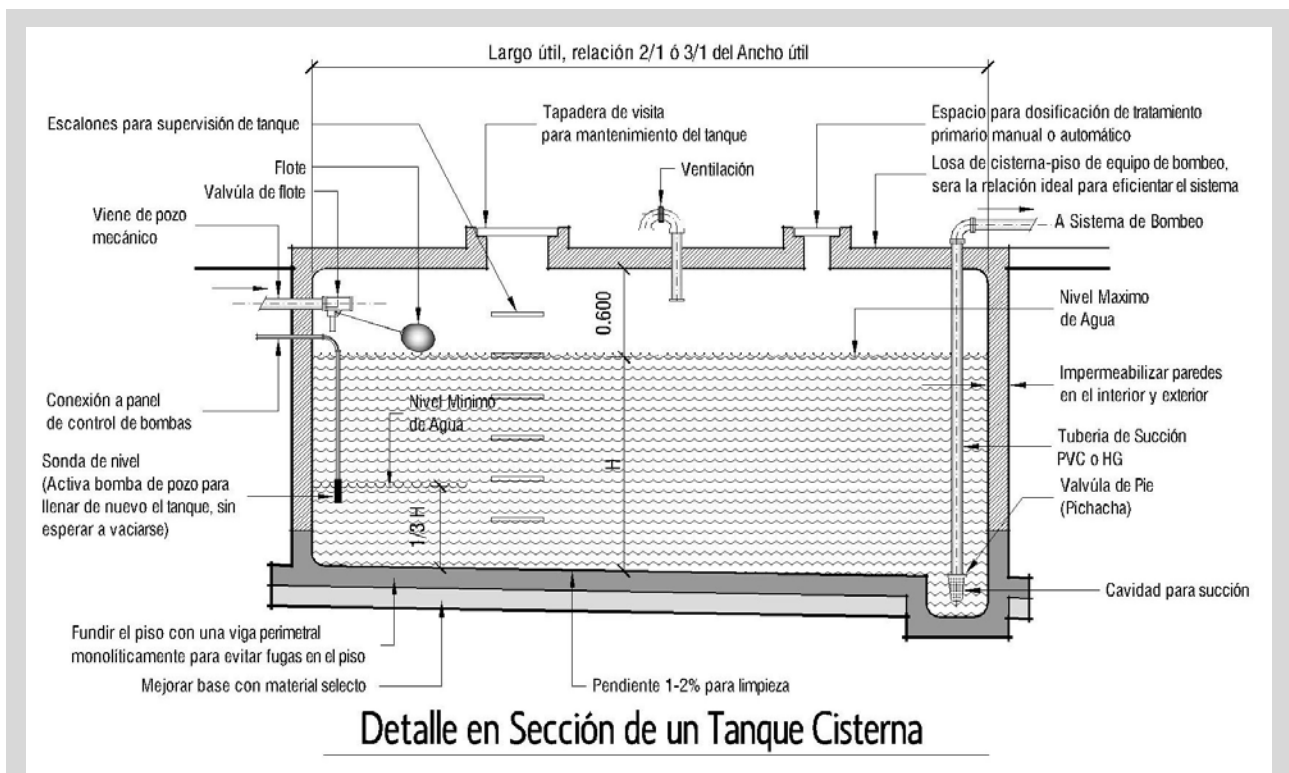
- Vol. Cisterna = Volumen demandado diario + Reserva
- Vol. Cisterna = Volumen demandado diario + 2 Volumen demandado diario
- Vol. Cisterna = 3 Volumen demandado diario

Donde:

- $Volumen\ demandado\ diario = (No.\ de\ personas * dotación) + (Consumo\ de\ equipos\ de\ proceso)$

De acuerdo con la tabla 6.1, podemos obtener los datos para estimar las dotaciones, dependiendo del uso de la edificación, en el caso que nos ocupa utilizaremos para la dotación de personal el dato de 100 l/trabajador/día, y luego habrá que obtener los datos de consumo de los equipos de producción, lavandería, y todo aquel proceso que demande consumo de agua, con esto garantizaremos la distribución de agua a toda la planta.

Se debe considerar que a la altura total interior de la cisterna se le debe incrementar un mínimo de 60 cm,



Gráfica 6.8, Detalle de Tanque de Cisterna
Fuente: Esquema de elaboración Propia.

considerando que debe haber un volumen muerto de 10 cm de altura en el lecho bajo y 50 cm de espacio sobre el nivel del agua para la libre operación de flotadores y elementos de control, mantener una relación rectangular de 1-2 ó 1-3, por otro lado se debe tomar en cuenta que si el tanque es poco profundo, ocupará mucha área en planta, y si es muy profundo tendrá muros más gruesos y más reforzados, por lo que se deberá mantener un equilibrio.

En algunos casos el tanque cisterna se divide en dos depósitos, en un compartimiento separando agua para red de general de servicios solo con tratamiento primario, y en el otro compartimiento agua para red de agua tratada para procesos de producción y/o suministro de equipos como calderas o equipos de enfriamiento, con esto se duplican los sistemas de bombeo y de distribución, esto dependerá del nivel de tratamiento que se requiera para optimizar los procesos, y acorde a las exigencias del usuario.

6.1.5 Equipo de bombeo de red general de distribución.

El transporte de fluidos es una operación unitaria de gran importancia dentro de los procesos industriales, es necesario familiarizarse con el funcionamiento, selección, elementos constructivos y problemas operativos de los equipos de transporte. Existen seis formas para transportar un fluido a través de un ducto, las cuales son:³⁹⁵

- **Fuerza centrífuga:**

Consiste en producir energía cinética, que proviene de una fuerza centrífuga, para convertirse parcialmente en energía por presión con las características siguientes:

- a) La descarga es relativamente constante y libre de pulsaciones de presión.
- b) El diseño mecánico permite manejar grandes capacidades.
- c) Ofrece una operación eficiente en un gran rango de presiones y capacidades.
- d) La presión de descarga es función de la densidad del fluido.

- **Desplazamiento volumétrico o positivo:**

Consiste en causar la descarga parcial o total de un fluido de un recipiente por medio de un segundo fluido o por medio de medios mecánicos. En este grupo se encuentran incluidas las bombas reciprocantes y de diafragma. Sus características son:

- a) Desarrollan altas presiones de descarga.
- b) La descarga es generalmente pulsante, a menos que se utilice un equipo auxiliar para evitarlo.
- c) No manejan grandes gastos.
- d) Son extremadamente eficientes para el manejo de gastos bajos.
- e) Poco recomendables para el manejo de fluidos viscosos.

- **Impulso mecánico.**

Dentro de esta clasificación se encuentran las bombas rotatorias, de engranes, lóbulos, cuchillas, bombas y ventiladores de flujo axial etc.

- **Transferencia de momento por otro fluido:**

Consiste en la aceleración de un fluido con el fin de transferir su momento a otro. Por medio de este principio se desarrollan los equipos para manejar líquidos corrosivos y para desalojar otros equipos. Ejemplos de éstos son los espráis a presión, algunos pozos petroleros, las aspersoras agrícolas, los eductores de líquido y los eyectores de vapor.

³⁹⁵ Laboratorio de operaciones unitarias, Informe de Bombas; Pág. 1; Universidad Iberoamericana.

- **Fuerza electromecánica:**

Cuando el fluido es un buen conductor de electricidad, como sería el caso de los metales fundidos, es posible aplicar un campo electromagnético alrededor de la tubería con el objeto de crear una fuerza que impulse al fluido. Para el diseño y selección de un sistema de bombeo se deben tomar en cuenta los factores siguientes:

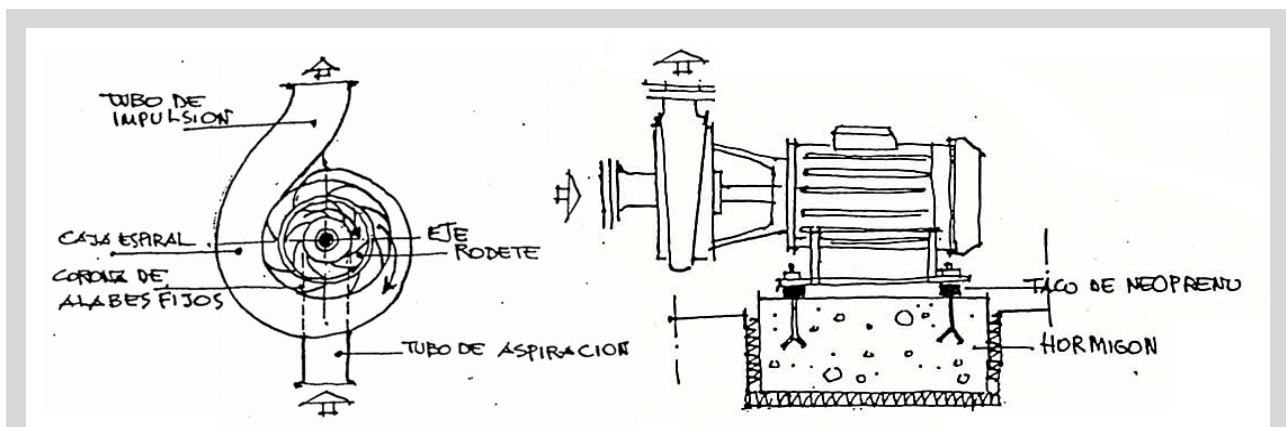
- Del proceso: la capacidad, la presión de succión, la presión de descarga, la temperatura de operación.
- Del fluido: viscosidad, densidad, corrosividad.
- Mecánicos: tipo de accionador (eléctrico o de vapor), descarga radial o tangencial.

Una bomba es un dispositivo que incrementa la energía mecánica del fluido para trasladarlo de un punto a otro que puede estar en condiciones diferentes de altura y presión. En este tipo de mecanismos las características operativas son importantes para la selección y comportamiento operativo para cubrir las necesidades de un proceso. Estas se pueden resumir en tres relaciones:

- Flujo volumétrico y cabeza (energía proporcionada al fluido)
- Flujo volumétrico y potencia.
- Flujo volumétrico y eficiencia mecánica.

De acuerdo con la clasificación de las bombas, las bombas que mejor se adecuan al tipo de distribución de flujo que necesitamos son las **centrifugas**. Las bombas centrifugas transforman la energía mecánica - generalmente de origen eléctrico - en energía hidráulica. Sus componentes básicos se representan esquemáticamente en la Gráfica 6.9.a.

La energía de un motor hace girar el eje de la bomba; solidario con él, es el rodete; cuyos álabes aportan la energía



Izquierda, 6.9.a. Bomba centrífuga, Derecha 6.9.b, Detalle de armado de Bomba Centrífuga.

Fuente: Fontanería, Tema v, Bombas centrifugas é hidrocompresores, Pág.2.

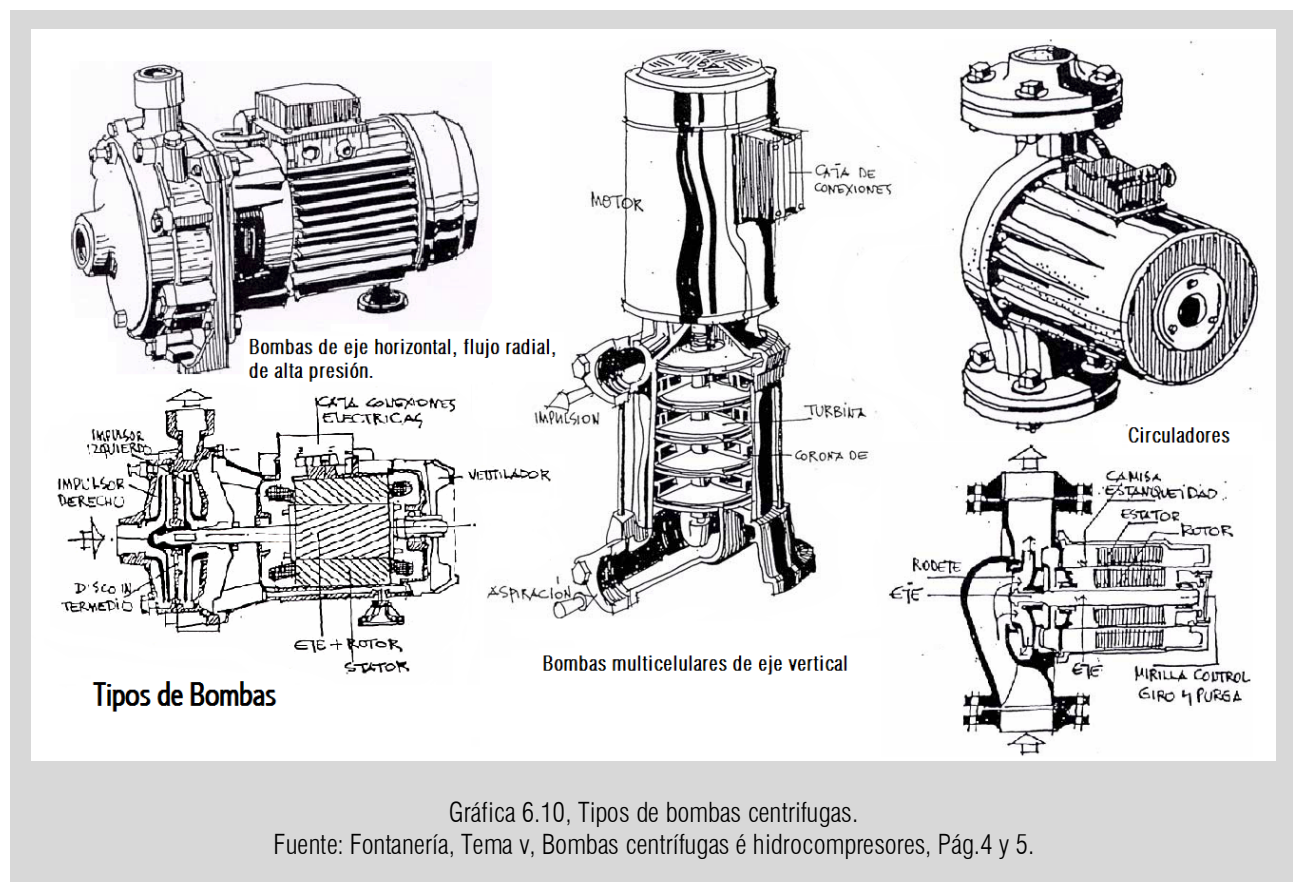
cinética al agua que ha llegado al rodete por el tubo de aspiración. La caja espiral transforma parte de la energía cinética en altura piezométrica debido al aumento progresivo de sus secciones y, por tanto, de la pérdida de velocidad inicial del líquido. El agua sale por el tubo de impulsión con una determinada energía, en parte cinética y en parte piezométrica. Muchos modelos tienen un cuerpo, o corona de álabes fijos, entre el rodete y la caja espiral

que aumenta el rendimiento de la bomba. El motor de la bomba se coloca sobre bancada flotante, tal como indica la Gráfica 6.9.b, a fin de evitar la transmisión de vibraciones y mitigar ruidos.³⁹⁶

6.1.5.1 Clases de bombas centrífugas.

Existen en el mercado numerosas clases de equipos "motor-bomba" adaptados a las necesidades del trasvase de líquido a realizar. Los motores se instalan alimentados con corriente monofásica (220 V) ó trifásica (220/380/415/500/660 V) sus revoluciones por minuto oscilan entre 1.400 y 3.000, siendo más revolucionados aquellas que sirven a las bombas con necesidad de mayor altura de impulsión. Si bien los motores son, en general, eléctricos los motores diesel tienen gran aplicación - solos o combinarlos con equipos de motores eléctricos - en los grupos de extinción de incendios en previsión de cortes en la electricidad. Por su parte las bombas adoptan diseños diferentes según su función; así, por ejemplo, las bombas para grandes impulsiones poseen caja con espiral muy acusada y/o corona de alabes fijos, mientras que carecen de tales elementos las que tienen una función puramente circulatoria. Entre las bombas más usadas en fontanería y saneamiento, ver Gráfica 6.10; son las siguientes,

- **Bombas de eje horizontal**, flujo radial, de alta presión, constituye el tipo de bomba tradicionalmente utilizada en los sistemas de alimentación de agua domiciliaria y para la industria así como en los equipos de riego y de extinción de incendios. Algunos modelos, tienen doble rodete, duplicando así su caudal; en este caso los álabes impulsores van contrapuestos a fin de autocompensar el empuje axial.



Gráfica 6.10, Tipos de bombas centrífugas.
Fuente: Fontanería, Tema v, Bombas centrífugas é hidrocompresores, Pág.4 y 5.

³⁹⁶ Fontanería, Tema v, Bombas centrífugas é hidrocompresores, Pág.2.

- **Bombas multicelulares de eje vertical**, sustituyen últimamente con ventaja a las bombas horizontales tradicionales; Sobre un eje vertical van montadas varias turbinas (o "stages") con sus correspondientes coronas de álabes fabricadas con althane, noryl u otro tipo similar de polímero, lo que las hace notablemente silenciosas pese a ser muy revolucionadas (3.000 R.P.M.).
- **Circuladores**, pequeño equipo de eje horizontal con rotor sumergido característico de las instalaciones de agua caliente sanitaria y que se conecta directamente a las tuberías mediante racor o soldadura, Carece de corona de álabes y sus limitadas prestaciones de caudal y altura están acorde con su estricta función de acelerar el paso del agua en la red.

Luego de hacer el proceso de cálculo del sistema y seleccionar el tipo de bomba, en la que se deben considerar una serie de factores como por ejemplo, la carga estática de succión (Hes) será igual a la distancia vertical entre el eje de la bomba y el origen de la succión. Análogamente, la carga estática de descarga (Hed) será la distancia vertical entre el nivel superior del elemento más alto a abastecer y el eje de la bomba. Para la carga de trabajo (Ht) se recomienda tomar como valor promedio 1.0 m.c.a., además deben calcularse las pérdidas por fricción y locales. Lo cual lo hace redundar en un cálculo específico que requiere de una serie de datos propios de cada proyecto y el cual dará como resultado la el tipo y la potencia de la bomba, o bombas que se necesiten para la distribución del agua.

En relación a lo anterior podemos menciona que en los procesos u operaciones industriales existen requerimientos de flujo en los que es necesario utilizar un sistema de bombeo con más de una bomba; esto puede ser porque la demanda de gasto o de carga del proceso sea excesivamente variable. El uso de dos o más bombas, en lugar de una, permite que cada una de ellas opere en su mejor región de eficiencia la mayor parte del tiempo de operación, aún cuando los costos iniciales pueden ser mayores, el costo de operación más bajo y la mayor flexibilidad en la operación ayuda a pagar la inversión inicial. De acuerdo con la necesidad, se pueden presentar casos en que es necesario que el sistema esté integrado por pares motor-bomba iguales o pares diferentes. En la Tabla 6.2 se muestra los diferentes arreglos y situaciones en que se pueden operar los sistemas en **serie y paralelos**.³⁹⁷

Arreglo en sistema de bombeo				
Arreglo	Serie		Paralelo	
	Baja	Alta	Baja	Alta
Gasto			Pares	Pares
Variable			Diferentes	Iguales
Gasto			Pares	Pares
Constante			Diferentes	Iguales
Gasto	Pares	Pares		
Variable	Diferentes	Iguales		
Gasto	Pares	Pares		
Constante	Diferentes	Iguales		

Tabla 6.2 Arreglo en sistema de bombeo

Fuente: Flujo de fluidos, Pág. 5; Laboratorio de Ingeniería Química, M.C. Antonio Valiente Barderas, UNAM.

³⁹⁷Flujo de fluidos, Pág. 5; Laboratorio de Ingeniería Química, M.C. Antonio Valiente Barderas, UNAM.

De la Tabla 6.2., el término **bajo** significa que una unidad puede satisfacer la demanda de gastos o carga. El término **alta** es cuando a una unidad le es imposible satisfacer una demanda de gasto o carga. El uso de pares iguales o diferentes en los sistemas de bombeo por lo general está determinado por la variable económica. El fundamento teórico de todos los conceptos y ecuaciones que se emplean en un sistema unitario de bombeo son amplios y requiere de un amplio conocimiento de los diferentes sistemas y características propias de cada problema o necesidad de una instalación, por lo que lo importante será conocer los componentes básicos de un sistema de bombeo y de toda la red de distribución para tener el punto de partida que nos permita solicitar y compartir la información con el calculista. En resumen podremos obtener que:

- Un sistema de bombeo en serie proporciona líquidos con cargas altas y gastos bajos (relativamente).
- Un sistema de bombeo en paralelo proporciona gastos grandes con cargas bajas (relativamente).

Para la operación de bombas en sistemas en serie o paralelos debemos considerar las siguientes recomendaciones,

- **Sistema en Serie**

- La válvula de compuerta antes de la bomba de doble impulsor deberá permanecer totalmente cerrada.
- La válvula de globo después de la descarga de la bomba de un impulsor deberá permanecer totalmente cerrada.
- La válvula de globo que interconecta ambas bombas deberá permanecer totalmente abierta.
- La válvula de compuerta antes de la alimentación de la bomba de un impulsor deberá permanecer totalmente abierta.
- La válvula de globo después de la descarga de la bomba de doble impulsor hace variar el gasto de cero al total de acuerdo al valor que se requiere en la experimentación. Esta válvula es la generadora de los cambios en todas las variables.
- Todas las válvulas del haz de tubos deberán permanecer totalmente abiertas.

- **Sistema en Paralelos**

- Las válvulas de compuerta instaladas antes de la alimentación de cada bomba deberán permanecer abiertas.
- La válvula de globo que interconecta la descarga de la bomba de un impulsor y la alimentación a la bomba de doble impulsor deberá permanecer totalmente abierta.
- Las válvulas de globo instaladas en las descargas de cada bomba deberán permanecer totalmente abiertas.
- Las válvulas de globo instaladas en el haz de tubos pueden ser variadas desde el cierre hasta la abertura total.
- Todas las válvulas del haz de tubos deberán permanecer totalmente abiertas.³⁹⁸

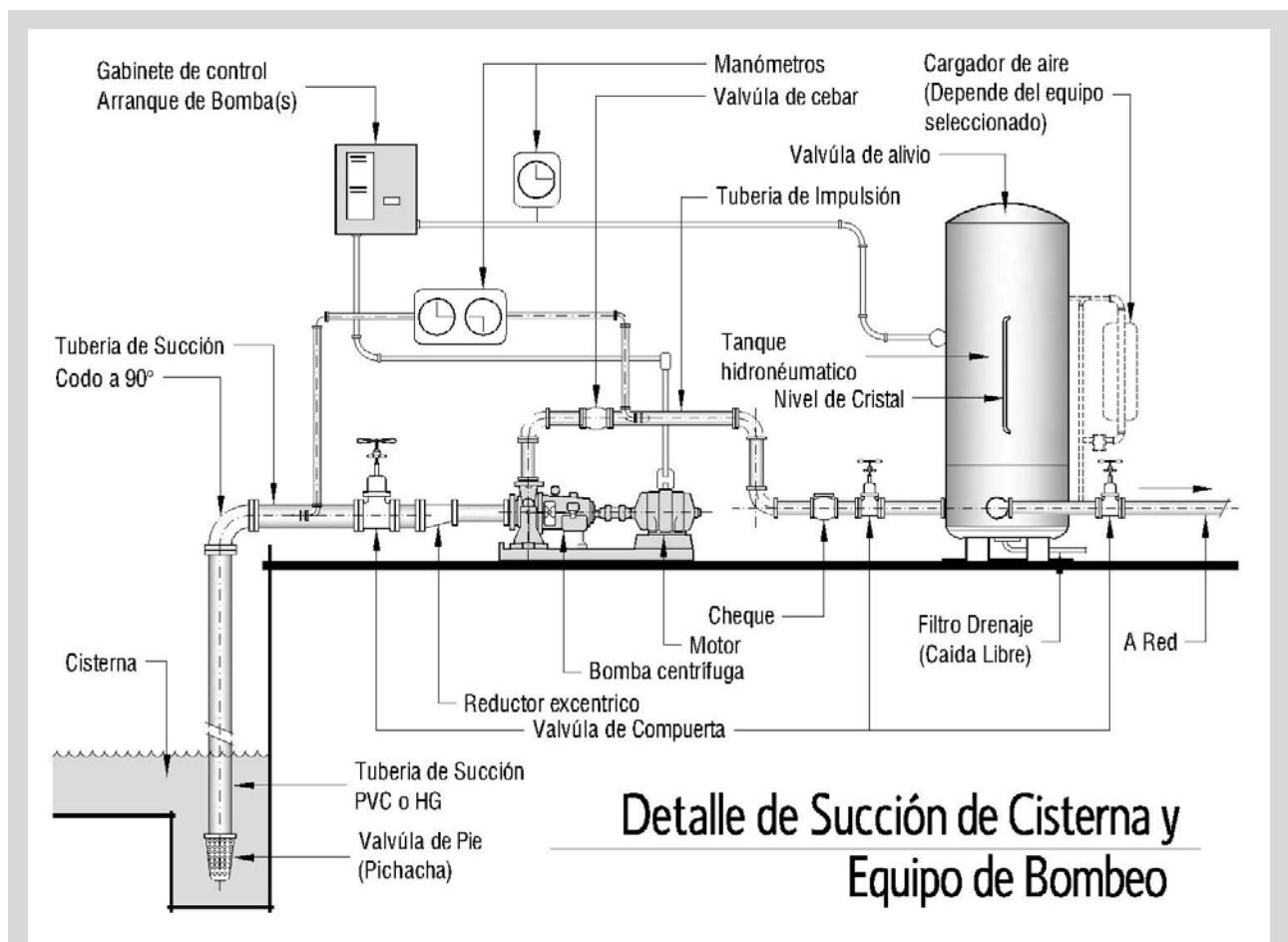
6.1.5.2 Componentes de la operación de succión e impulsión de agua al sistema de distribución.

Un sistema de succión y distribución de agua representa una instalación de bombeo destinada a proveer agua desde un depósito de almacenamiento, ejemplo un tanque cisterna; hasta el mueble o equipo más lejano y más alto que

³⁹⁸ Fuente: *Flujo de fluidos*, Pág. 5; Laboratorio de Ingeniería Química, M.C. Antonio Valiente Barderas, UNAM.

requiera de flujo a una presión específica de diseño. Sus componentes principales son la válvula de pie y tubería de succión, válvulas y accesorios, bomba centrífuga, y tanques hidroneumáticos, ver Gráfica 6.11., la función de la bomba ya se ha analizado y los tipos que podemos utilizar, por lo que analizaremos los otros componentes.

- **Válvula de pie**, evita la entrada de suciedades o sólidos que pueden obstruir la bomba. La válvula de pie hace posible, reteniendo el líquido, el cebado de la bomba. Ambos elementos originan una importante pérdida de carga. Si fuera preciso evitar esta pérdida para que no se produzca cavitación no se instalan estos elementos. Entonces el cebado se hace mediante una bomba de vacío, así para que la presión atmosférica eleve el agua hasta el interior de la bomba y eliminar el aire de la misma. Ver Gráfica 6.12.
- **Válvula de compuerta**: dos válvulas de compuerta en la aspiración y en la impulsión serán siempre importantes, aunque a veces no se instala la primera; pero la segunda no se puede dejar fuera porque sirve para la regulación del caudal de la bomba.
- **Válvula de retención**: la válvula de retención en la impulsión impide el retroceso del fluido, cuando la bomba se para. Es imprescindible si la tubería de impulsión es muy larga o se encuentra a gran presión.
- **Cavitación**, es un efecto hidrodinámico que se produce cuando el agua o cualquier otro fluido en estado líquido pasa a gran velocidad por una arista afilada produciendo una descompresión del fluido, puede ocurrir que se alcance la presión de vapor del líquido de tal forma que las moléculas que la componen cambian inmediatamente a estado de vapor formándose burbujas o cavidades.



6.11 Componentes de sistema de succión-impulsión de agua de red.

Fuente: Manual de Hidráulica, Bombas, Azebedo-Acosta; Esquema de elaboración propia.

- **Cebado de bombas**, para el correcto funcionamiento de las bombas rotodinámicas se necesita que estén llenas de fluido incompresible, es decir, de líquido, pues en el caso estar llenas de fluido compresible (cualquier gas como el aire) no funcionarían correctamente. El cebado de la bomba consiste en llenar de líquido la tubería de aspiración succión y la carcasa de la bomba, para facilitar la succión de líquido, evitando que queden bolsas de aire en el interior. Al ser necesaria esta operación en las bombas rotodinámicas, se dice que no tienen capacidad autocebante. Sin embargo, las bombas de desplazamiento positivo son autocebantes, es decir, aunque estén llenas de aire son capaces de llenar de fluido el circuito de aspiración.³⁹⁹

De acuerdo con la Gráfica 6.11, una estación de bombeo o sistema hidroneumático debe componerse de los siguientes componentes:

- Un tanque de presión: Consta de un orificio de entrada y uno de salida para el agua (en este se debe mantener un sello de agua para evitar la entrada de aire en la red de distribución), y otro para la inyección de aire en caso de que este falte.
- Un número de bombas acorde con las exigencias de la red, ya sea en paralelo o en serie.
- Interruptor eléctrico para detener el funcionamiento del sistema, en caso de faltar agua en el tanque cisterna.
- Llaves de purga en las tuberías de drenaje.
- Válvula de retención en cada una de las tuberías de descarga de las bombas al tanque hidroneumático.
- Conexiones flexibles para absorber las vibraciones.
- Llaves de paso entre la bomba y el equipo hidroneumático; entre este y el sistema de distribución.
- Manómetros.
- Válvulas de seguridad.
- Dispositivo para control automático de la relación aire/agua.
- Interruptores de presión para arranque a presión mínima y parada a presión máxima, arranque aditivo de la bomba en turno y control del compresor.
- Indicador exterior de los niveles en el tanque de presión.
- Tablero de potencia y control de motores.
- Dispositivo de drenaje del tanque hidroneumático y su correspondiente llave de paso.
- Compresor u otro mecanismo que reponga el aire perdido en el tanque hidroneumático.

6.1.6 Red de distribución de agua de red.

Para los circuitos de la red de distribución general y circuitos secundarios, se debe considerar ciertos parámetros de diseño entre los cuales tenemos el tipo(s) de tubería a utilizar, la cantidad de muebles y equipos, distancias y alturas, caudales y presiones de diseño, para lo cual nos podemos guiar de tablas ya establecidas para realizar dicho cálculo, basado en un proceso adecuado partiendo del diseño previo de distribución de acuerdo con nuestro diseño en planta. El punto de partida será la cantidad de muebles y equipos, conocer su demanda y su peso, además de los diámetros que requieren para el suministro de servicio, se deberá entonces realizar un listado de todos estos muebles y hacer la suma de pesos para estimar el caudal de diseño, el cual se obtiene a través de la

fórmula, Caudal de dimensionamiento, $Q = c \sqrt{\sum P}$ en donde,
 Q= Caudal en lt/seg
 c= Coeficiente de descarga (=0.30)

³⁹⁹ Manual de Hidráulica, Bombas, Pág. 268, Azebedo-Acosta.

$\Sigma P =$ Suma de los pesos correspondientes a todos los muebles susceptibles de utilización simultánea, conectadas a la tubería en consideración.⁴⁰⁰

En el cálculo de las instalaciones hidráulicas se deben considerar los consumos y caudales, definiendo a estos como;

- **Consumo diario**, volumen máximo previsto para utilización de la planta.
- **Caudal máximo posible**, caudal instantáneo originado por el uso simultaneo de todos los aparatos y/o muebles.
- **Caudal máximo probable**, caudal instantáneo que puede ser esperado con el uso normal de los aparatos, (no todos los aparatos son utilizados al mismo tiempo).

El consumo diario sirve para dimensionar el ramal principal, ramal de alimentación y deposito de almacenamiento. En el estimativo de los consumos deben ser respetados los valores mínimos establecidos. El caudal máximo posible, o caudal total de los aparatos es tenido en cuenta cuando se considera las conexiones y los ramales de distribución que proveen aparatos utilizados simultáneamente. Los consumos normales establecidos en la Tabla 6.2.b, están considerados con holgura de diseño, en proyectos grandes como esta tipo de plantas las tuberías principales y ramales de distribución no son dimensionadas para el caudal máximo posible (suma de los consumos de todos los aparatos), pero sí para el caudal máximo probable (consumo simultaneo de los aparatos en uso).⁴⁰¹

Velocidades y caudales máximos permisibles en las tuberías						Consumos de aparatos sanitarios			
Diámetros		Area m ²	Velocidad Max m/s	Caudal Maximo		Caudales y pesos		Demandas expresadas en pesos	
pulg	mt			l/s	m ³ /día	Aparato	Caudal, l/s	Uso colectivo	Uso privado
1/2	0,013	0,00013	1,60	0,20	17	Tina	0,30	4	2
3/4	0,019	0,00028	1,95	0,55	47	Bidé	0,10	2	1
1	0,025	0,00049	2,25	1,15	99	Ducha	0,20	4	2
1 1/4	0,031	0,00080	2,50	2,00	173	Lavamanos	0,20	4	2
1 1/2	0,038	0,00112	2,75	3,10	268	Mingitorio con fluxometro	0,15	10	-
2	0,051	0,00196	3,15	6,40	553	Mingitorio con tanque	0,15	5	-
2 1/2	0,060	0,00283	3,55	11,20	967	Lavatrastos	0,25	4	2
3	0,075	0,00442	3,85	17,60	1520	Pila	0,3	4	4
4	0,100	0,00785	4,00	32,50	2808	Grifos	0,30	4	4
5	0,125	0,01226	4,00	51,00	4406	Inodoro con tanque	0,15	5	3
						Inodoro con fluxometro	0,20	10	6

Tabla 6.3.a, Velocidad y caudales máximos en tuberías, Tabla 6.3.b Caudales y consumos de aparatos sanitarios

Fuente: Manual de Hidráulica, Instalaciones Domiciliarias, Azebedo-Acosta, Pág. 547 y 548

Luego de tener estimado los caudales a través de la suma de pesos de los equipos y aparatos, podemos estimar el diámetro de los ramales principales y secundarios, seccionar los circuitos por medio de válvulas de compuerta, para operaciones de mantenimiento y reparación, así como de mantener el criterio de circuitos cerrados, el cálculo completo de la red es un extenso, pero estos parámetros nos permitirán tener el criterio de la estimación de la red, previo al cálculo final, además podremos ahora establecer y estimar la potencia de los equipos de bombeo y completar el sistema hidroneumática, que para uso industrial se recomienda no tener menos de dos bombas, y que estas trabajen en paralelo con válvula sensora, esto efficientara el sistema y ahorrara energía eléctrica, ejemplo práctico de cálculo es el descrito en la Gráfica , 6.12, el cual corresponde a un sistema hidroneumático para una red cerrada de presión variable, con dos o más bombas en paralelo, y uno o más tanques a presión, el cual es uno de los sistema mas empleados en la red general de agua en una planta de producción de este tipo.

⁴⁰⁰ Manual de Hidráulica, Bombas, Pág. 549, Azebedo-Acosta.

⁴⁰¹ Manual de Hidráulica, Bombas, Pág. 548, Azebedo-Acosta.

Procedimiento Práctico de Estimación de Potencias de Equipos

de Bombeo para Red de Distribución

*Cálculo de potencia de bomba

$$HP = \frac{Q(\text{lt/s}) * H(\text{m})}{75 * n}$$

*Cálculo de potencia de motor

$$HP_{\text{Motor}} = 1,3 HP_{\text{Bomba}} \text{ Para motor trifásico}$$

$$HP_{\text{Motor}} = 1,5 HP_{\text{Bomba}} \text{ Para motor monofásico}$$

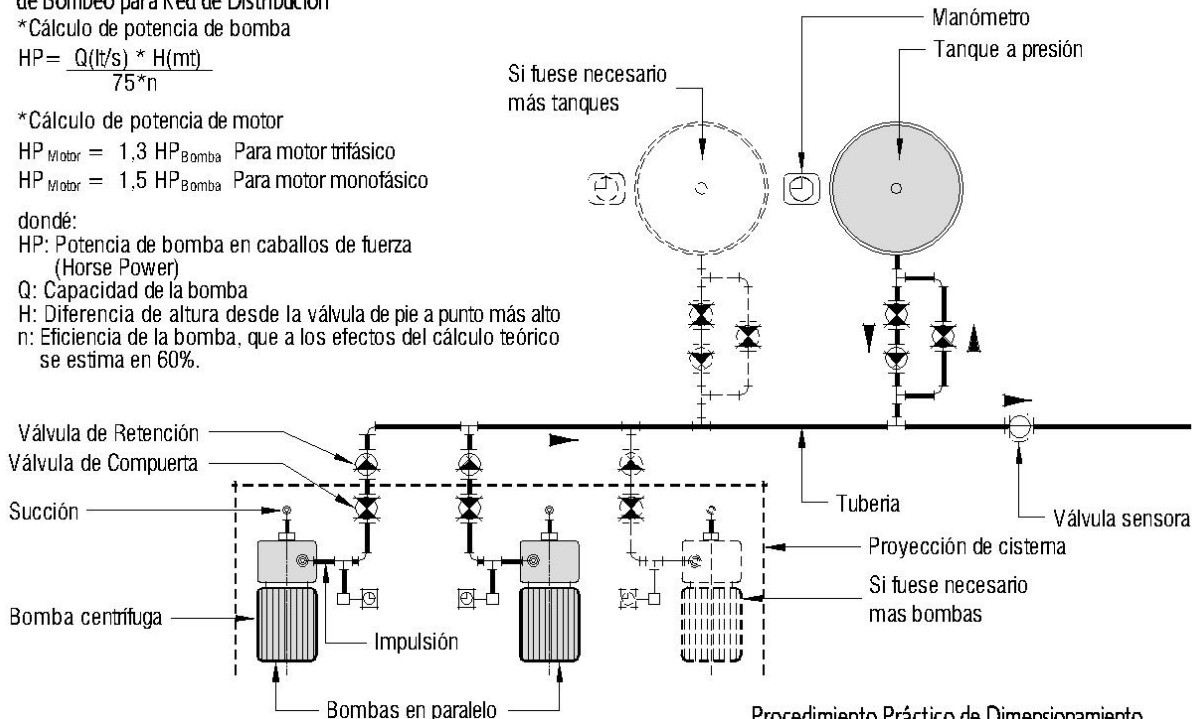
dónde:

HP: Potencia de bomba en caballos de fuerza (Horse Power)

Q: Capacidad de la bomba

H: Diferencia de altura desde la válvula de pie a punto más alto

n: Eficiencia de la bomba, que a los efectos del cálculo teórico se estima en 60%.



Parámetros Generales:

* Ciclos de bombeo, utilizar 4-6 arranques/hora para zona de confort si se utiliza más de 6 ciclos, se producirá un sobrecalentamiento.

* Caudal mínimo, en ningún caso será menor a 1,75 lt/s ó 10% Qmax

* Dimensionamiento de tubería, seleccionar diámetros en los que la velocidad del Qmax probable en ellas se encuentre comprendida entre 1 y 3 m/seg

* Presión mínima: $P_{min} = h + \sum hf + \frac{V}{2 * g} + h_r$

dónde:

h: Altura geométrica entre el nivel inferior y el nivel superior del líquido.

$\sum hf$: La sumatoria de todas las pérdidas (tanto en tubería recta como accesorios) que sufre el fluido desde la descarga del tanque hasta la toma más crítica.

$\frac{V}{2 * g}$: Energía Cinética ó presión dinámica.

h_r : Presión residual, se recomienda no sea menor a 14m Columna de agua (20 PSI)

g: Aceleración de la gravedad = 10 m/seg

V: Velocidad del agua $V = \frac{Q(\text{lt/min})}{4724 * \varnothing(\text{cms})} = (\text{m/seg})$

Procedimiento Práctico de Dimensionamiento

Tanques a Presión de Sistema Hidroneumático

Parámetros de cálculo

Q: Caudal de bombeo

U: Ciclos por hora

* Presión de operación

1. Determinación del ciclo de bombeo (Tc)

$$T_c = \frac{1 \text{ Hora}}{U}$$

2. Determinación del volumen útil del tanque (Vu)

$$V_u = \frac{T_c * Q}{4}$$

3. Cálculo del %Util (%Vu)

$$\%V_u = \frac{0,90 * (P_{max} - P_{min})}{P_{max}}$$

4. Cálculo del volumen del tanque (Vt)

$$V_t = \frac{V_u}{\%V_u / 100}$$

Cálculo Práctico para Estimación de Equipo de Bombeo

Gráfica 6.12 Cálculo práctico de sistema hidroneumático de bombeo para una red cerrada de presión variable.

Fuente: Sistemas de bombeo, J. W. J. de Wekker V., Universidad Católica Andrés Bello

Esquema de elaboración Propia.

6.1.6.1 Tuberías.

Entre los principales materiales para la red de distribución se tienen el PVC, cobre, hierro galvanizado, acero inoxidable entre otros, que dependerán específicamente de la aplicación que se le dará al circuito, comúnmente en este tipo de plantas se tienen combinaciones de estos materiales.⁴⁰²



Tubería PVC



Tubería HG



Tubería Cobre

Gráfica 6.13 Tipos de tuberías

Fuente: Imágenes Google, Tipos de tuberías para agua.

Tubería de PVC, el plástico es un material económico que facilita el ahorro de energía gracias a "su bajo peso, sus grandes prestaciones y su alto poder aislante", estas características le hacen un asiduo de las tuberías que se localizan en edificios públicos, residencias, determinado tipo de fábricas e industrias. El cloruro de polivinilo (PVC) y el polietileno son los plásticos más frecuentes debido a su versatilidad. Son óptimos para redes de abastecimiento de agua potable, saneamiento, riego y evacuación de aguas residuales y pluviales. Además, el polietileno es adecuado para distribución de gas, mientras que el polipropileno (otro plástico) se emplea para canalizaciones sin presión.

Por otro lado, las tuberías de plástico son ligeras, lo que facilita su transporte, manipulación, almacenaje e instalación, y requieren poco mantenimiento. Tampoco transmiten ningún sabor u olor, soportan presiones altas, no son combustibles (buen comportamiento ante el fuego) y tienen una menor conductividad térmica que las tuberías metálicas, por lo que apenas influyen en la temperatura de los fluidos que las recorren. En cuanto a las paredes interiores, son lisas y reducen la pérdida de presión por contacto (fricción). Otras ventajas de las tuberías de plástico, son la posibilidad de realizar canalizaciones sin uniones, lo que reduce el riesgo de fugas en sistemas de calefacción por suelo radiante y refrigeración mediante techo refrigerante, y el ahorro económico y de obras que implica la protección de cables subterráneos en tubería de plástico, "ya que la instalación y el desmontaje de cables se hace fácilmente sin abrir las vías".

Tuberías de acero galvanizado, las tuberías de acero galvanizado serán tubos sin rebabas en los cortes ni deficiencias en el material que puedan favorecer la corrosión, las uniones se efectúan con piezas roscadas de fundición. Este material ha dejado de usarse por lo general debido a la dificultad de realizar las roscas y a su tendencia a la corrosión; quedando este material para uso de tuberías generales de gran diámetro.

⁴⁰² Instalaciones de fontanería, Revisa digital Contrumatica.

Tuberías de cobre, este es uno de los materiales más utilizados en tuberías de agua fría y caliente. Las uniones se efectúan soldadas a piezas especiales a base de estaño. Poseen mayor resistencia a la corrosión que las anteriores que las de hierro galvanizado. Se fabrican de hasta 18 mm de sección, siendo más flexibles y adaptándose así a las curvas en empotramientos.

Tuberías de polipropileno, estas tuberías se utilizan en instalaciones interiores. Son más caras que las de cobre pero resultan de fácil instalación ya que sus uniones se efectúan mediante piezas de soldadura térmica. Soportan hasta temperaturas de 90 °C sin generar condensaciones. Estas tuberías son ideales para empotramiento porque tienen muy poca pérdida de carga.

6.1.6.2 Volúmenes de regulación

Considerar unidades mueble de cada mueble o centro de consumo de agua, tanto fría como caliente. Para el cálculo se debe sumar unidades mueble a partir del punto más alejado del punto de alimentación para obtener consumos acumulados y calcular diámetro y pérdidas. Una unidad mueble (UM) es un factor que toma en consideración la demanda de agua de varios tipos de accesorios o muebles sanitarios, usando como referencia un lavabo privado como 1 UM (el flujo de agua es de 0.063 litros/seg a 0.0945 litros/seg).

6.1.6.3 Presiones de trabajo

Un sistema de agua debe mantener una presión suficiente para superar cualquier pérdida de presión debida a las pérdidas por fricción, diferencias en elevación y presión de trabajo en las salidas de los muebles sanitarios. Los valores mínimos de presión necesarios para muebles y accesorios de tipo estándar y los diámetros mínimos de alimentación. Se recomienda consultar los requerimientos particulares para cada accesorio con los fabricantes.

Cálculo: partiendo del mueble más desfavorable desde el punto de vista de ubicación topográfica y lejanía del punto de alimentación general, acumulando las pérdidas de carga de tubería, válvulas y piezas especiales. Cuando exista, el cálculo debe iniciarse por la red de agua caliente. Cálculo de pérdidas en válvulas y piezas especiales: método de longitudes de tubería recta equivalente.

6.1.6.4 Válvulas

Las características más importantes que deben cumplir son:

- Deberán quedar localizadas en lugares accesibles para seccionar tramos de la red principal y secundaria que permitan su fácil operación.
- Antes de conectar la válvula, se revisará que ésta no contenga materiales extraños en su interior.
- No deberán quedar ahogadas en ningún elemento estructural.
- En válvulas roscadas, la conexión que se introduzca en la misma deberá contar con el mismo número de hilos por unidad de longitud.
- Se recomienda utilizar válvulas de seccionamiento para delimitar tramos o zonas, y para proporcionar mantenimiento con fácil acceso, se recomienda también colocar éstas cerca de los muebles sanitarios.
- Asimismo, se sugiere seccionar la red por entresijos o por zonas, de acuerdo con la importancia y distribución de los espacios dentro de los edificios.

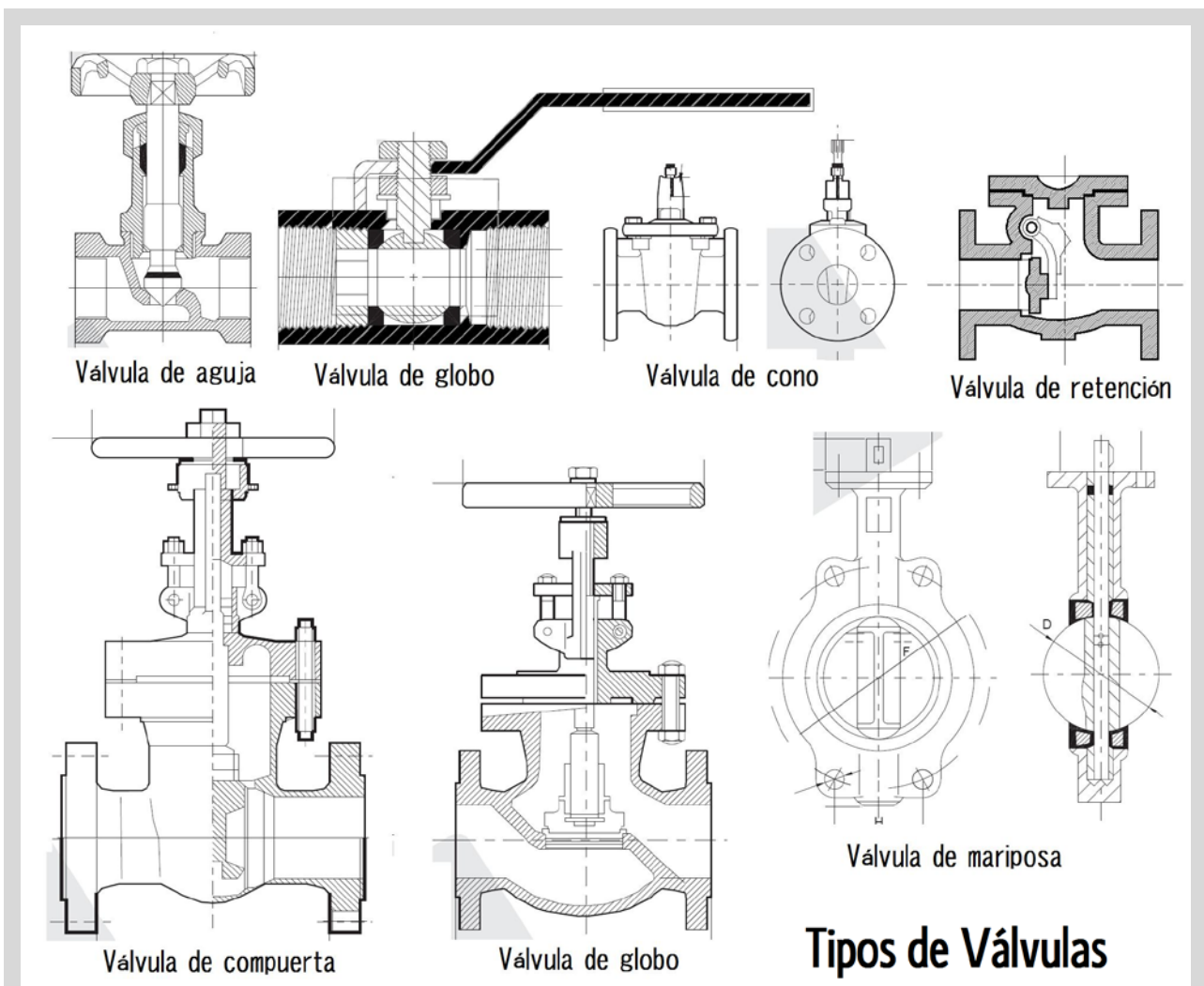
Entre los tipos de válvulas que se usan en el sistema de distribución de agua de red se tienen:⁴⁰³

⁴⁰³ *Catalogo de productos, Válvulas; Válvulas Industriales, S.A.; www.valvulasindustriales.com*

Válvulas de aguja: suelen usarse para instrumentos, calibres, etc., ya que se logran estrangulamientos muy precisos, usándose también en aplicaciones con grandes presiones y/o grandes temperaturas. En estas válvulas el vástago suele acabar en forma de aguja ajustándose de forma precisa al asiento, asegurando el cierre con el mínimo esfuerzo.

Válvulas de bola: para aplicaciones de alta presión y alta temperatura, en forma independiente o combinada con otras válvulas. Amplia variedad de materiales y tamaños. Por lo general, bajo torque, baja disminución de presión y acción simple de la válvula. Deben escogerse otras válvulas para trabajos abrasivos, esterilidad, fluidos coagulantes y aplicaciones de regulación de flujo.

Válvulas de compuerta: se pueden dejar abiertas o cerradas en diversas aplicaciones de agua, gas y químicos durante largos períodos con la seguridad de que se obtendrá una operación satisfactoria cuando es necesario. Intentar un buen control o regulación del flujo podría causar una seria erosión de la compuerta. Para la instalación y mantenimiento de válvulas de alta sustentación y alta rigurosidad, se necesita espacio libre en la parte superior. Las aplicaciones para sólidos gruesos en suspensión podría ser problemática, ya que puede causar desgaste del asiento y problemas de cierre.



Tipos de Válvulas

Gráfica 6.14 Tipos de Válvulas

Fuente: Catalogo de productos, Válvulas; Válvulas Industriales, S.A.; www.valvulasindustriales.com

Válvula de cono: es una variación de la válvula de aguja, pero el cono sellado, gira hacia afuera del eje de la tubería en lugar de retirarlo axialmente.

Válvulas de globo: ideales como válvulas para vapor y, con otras modificaciones, para uso como válvulas de detención y de control. Disponibles en versiones con cuerpo de globo o anguladas en una amplia gama de materiales. Por lo general, no son adecuadas para el manejo de líquidos de tipo virulento o lechada, ni tampoco para gases nocivos o tóxicos, debido al flujo y la dificultad de proporcionar una estanqueidad empaquetada en forma eficaz.

Válvula de mariposa: una amplia selección de materiales de cuerpo y disco se encuentra disponible con recubrimientos que abarcan desde goma natural hasta PTFE. Excelente para sistemas que requieren una unidad compacta y liviana que sea igualmente buena, en términos generales, para trabajos de regulación y apertura y cierre. Deben evitarse las aplicaciones con sólidos de gran tamaño o gruesos, como también la operación de disco demasiado rápida ya que existe la posibilidad de inducir un aumento de presión y golpes de agua. Si la aplicación requiere que las válvulas se dejen cerradas durante largos períodos, es necesario seleccionar cuidadosamente los materiales del asiento y el disco para asegurar que se evite la “esticción”.

Válvula de retención: son válvulas de accionamiento automático, funcionan sin controles externos y dependen para su funcionamiento de sentido de circulación o de las presiones en el sistema de tubería. Como ambos tipos se utilizan en combinación con válvulas de control de circulación, la selección de la válvula, con frecuencia, se hace sobre la base de las condiciones para seleccionar la válvula de control de circulación.

6.1.6.5 Pruebas

Se realizarán para verificar si existen o no fugas en las uniones. La prueba hidrostática se realizará en las tuberías de agua fría, caliente y retornos de agua caliente. La prueba consiste en:

- Introducir agua fría a presión en las tuberías correspondientes con ayuda de una bomba de mano o bomba de prueba, o bien por otros medios similares con los que se garantice la presión requerida (cuando la prueba se realice con ayuda de la bomba de prueba, en la tubería de descarga de dicha bomba se acoplará un manómetro).
- Las tuberías de agua fría, caliente y retorno de agua caliente se probarán a presiones promedio de 7 a 8 kg/cm² (99.4 a 113.6 lb/pulg²) (presiones mayores ocasionarían daños irreversibles a las cuerdas de las tuberías y a las partes interiores de las válvulas).
- Una vez que se ha introducido el agua dentro de las tuberías, inclusive alcanzado la presión deseada, se deja un mínimo de 3 y un máximo de 5 horas para verificar si las conexiones y sellos están en perfecto estado y la instalación exenta de fallas que puedan ocasionar fugas.

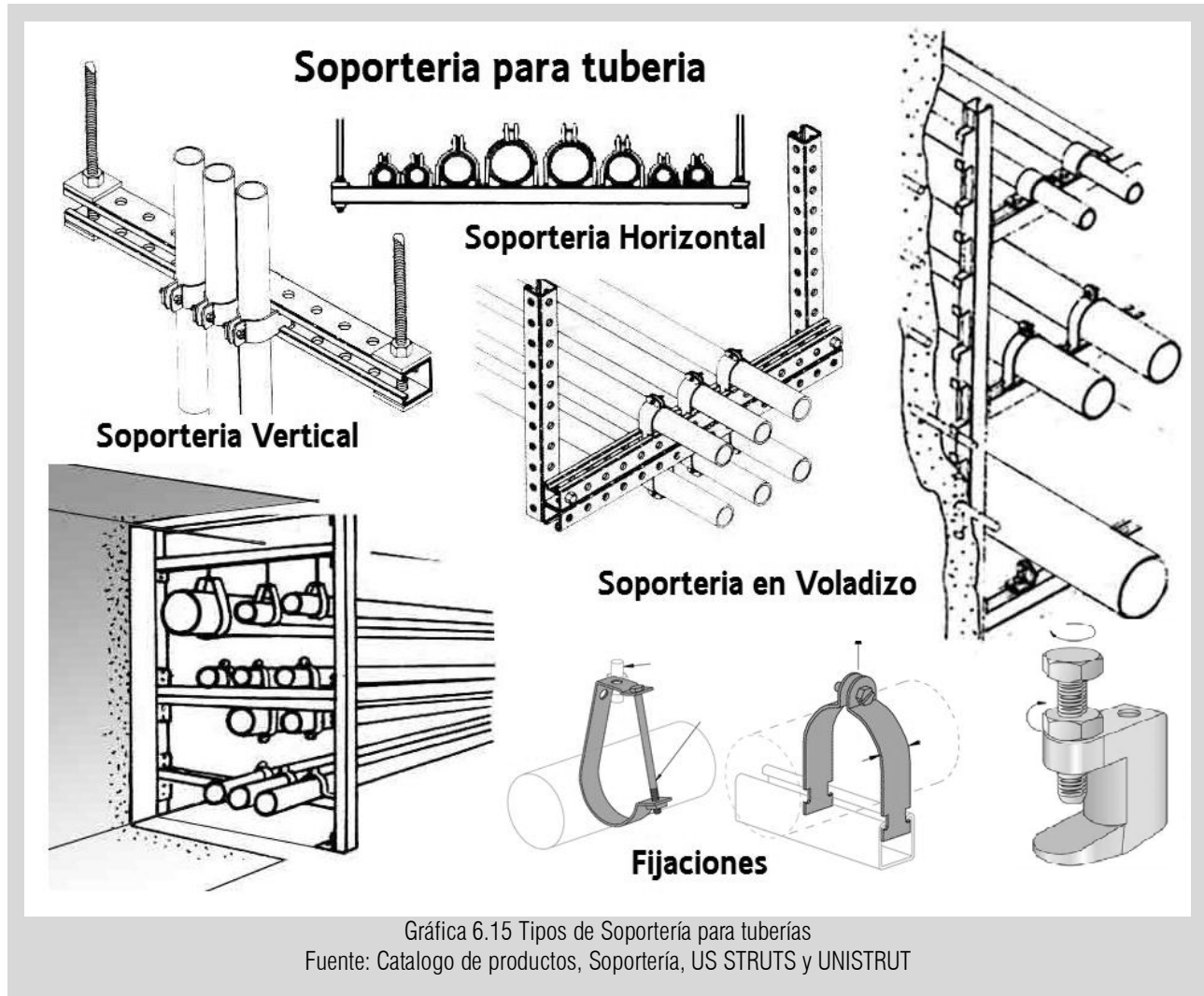
6.1.6.6 Soportería

Los accesorios que sostengan las tuberías horizontales y verticales deberán permitir las dilataciones, contracciones y el ajuste de las pendientes.⁴⁰⁴

- **Soportería para tuberías verticales**
 - Separación máxima entre elementos de soporte: 3.0 metros.
 - Tipo de elementos de sujeción: abrazaderas de hierro galvanizado.
 - Sujetas en: columnas, paredes y vigas.

⁴⁰⁴ Instalaciones de fontanería, Revisa digital Contrumatica.

- Soportería de tuberías horizontales en edificios con cielo falso:
 - Separación máxima entre elementos de soporte: Ver tabla siguiente.
 - Tipo de elementos de sujeción: abrazaderas de hierro ancladas con taquetes expansores y tornillos u otro sistema que garantice la adecuada colocación de los tubos.
 - Sujetas de: vigas y losas.



6.1.6.7 Tanque a presión de sistema hidroneumático.

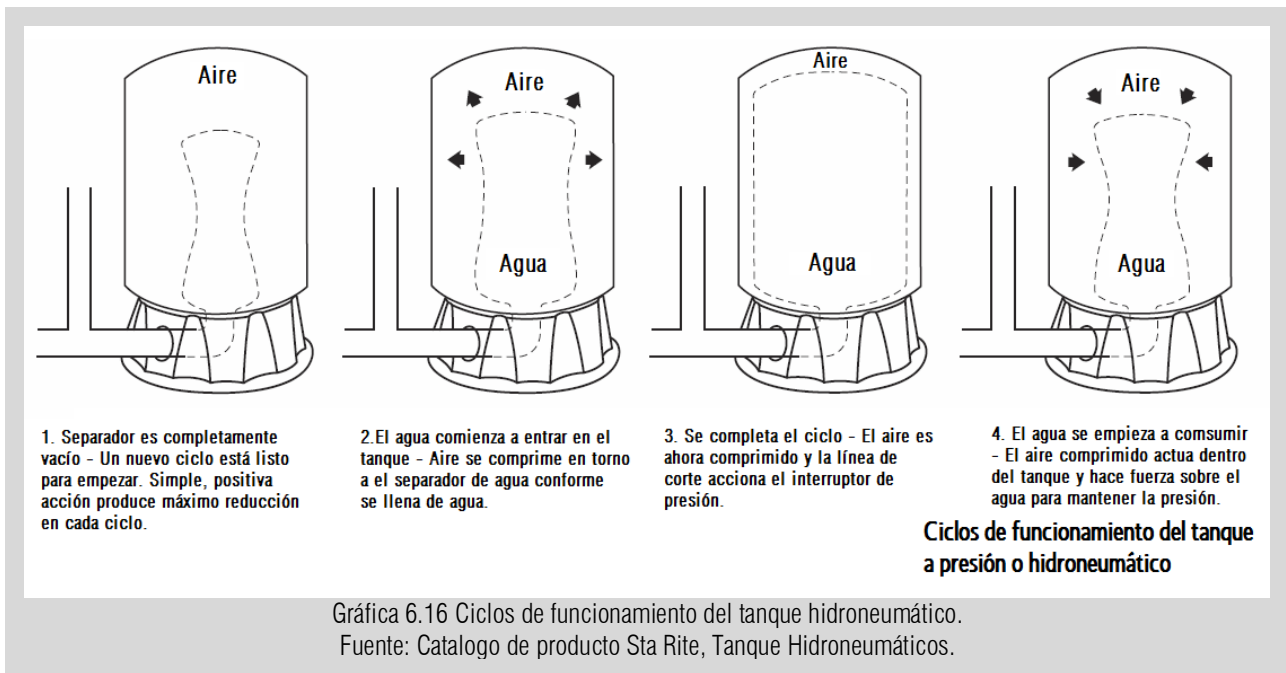
Los tanques a presión o tanques hidroneumáticos son recipientes cerrados donde se acumula agua bajo presión, este almacenamiento da la posibilidad de disponer de una cantidad limitada de agua para distintos usos y además aprovechar la fácil compresión del aire para absorber los picos oscilatorios de presión, facilitando la lectura de los controles (presostatos, transductores de presión, manómetros, etc.) Al ingresar el agua a presión dentro del tanque el aire confinado dentro se va comprimiendo dándoles lugar al líquido, esto se debe a que el aire por ser un gas tienen sus moléculas más separadas y por ello tiende a comprimirse mucho más fácilmente que el agua. Los tanques poseen una sola boca para el ingreso y egreso de agua. Otros suelen utilizarse normalmente cilíndrica con los extremos semiesféricos.⁴⁰⁵

⁴⁰⁵ Tanques hidroneumáticos, Revista M3H, Pág. 2.

Su utilización como componente básico de los equipos hidroneumáticos, ya sea para sistema de agua de red o para sistema contra incendios. También se utilizan como tanques de expansión o simplemente para absorber golpes de ariete. Los tipos de tanques se diferencian por la forma constructiva y por los materiales utilizados. Estas diferencias los hacen más propicios para una u otra utilización, además de los materiales utilizados la diferencia más notable que podemos marcar es en la utilización de una membrana para separar aire y agua.

- **Los tanques sin membrana** son los mayormente utilizados en la industria, sin dejar de satisfacer las necesidades de la presurización en construcciones de uso civil, sistemas contra incendios, riego, etc. Son contruidos en chapa de acero o acero inoxidable, el metal se protege en el interior con pintura epoxi que evita su deterioro al estar en contacto con el agua, cuando los equipos destinados para agua de consumo esta pintura deber ser atoxica, en el interior y lo reviste con antioxidantes y pinturas sintéticas. Cuentan con un visor de vidrio para visualizar el nivel de agua-aire dentro del tanque. Tiene otros orificios que se utilizan para colocar los manómetros, presostatos y válvulas de seguridad.
- **Los tanques con membrana**, en creciente auge desde hace pocos años, están contruidos en distintos materiales predominan los de chapa de acero, pero también los hay en acero inoxidable, zinc y materiales plásticos como polietileno reforzado con fibra de vidrio y resinas epóxicas. En todos los casos poseen una membrana interna que puede tener distinta disposición dentro del tanque de acuerdo al fabricante y al uso para el cual han sido preparados. Hay modelos en que la membrana está colocada como una bolsa que recibe y se llena con el agua, por lo que la chapa nunca se moja y queda protegida contra la corrosión, en otros modelos el tanque está dividido en dos hemisferios y en la unión de estos casquetes o hemisferios está sujeta la membrana; otros con una membrana central que contiene el aire mientras que el agua se ubica rodeándola.

En ambos casos con o sin membranas, la fabricación de estos envases se hace bajo normas ASME⁴⁰⁶, la cual es la encargada de velar por la garantía de este tipo de equipos, creando un código para la regulación de su construcción, inspección y pruebas de equipos, entre otros equipos más tenemos las calderas.



⁴⁰⁶ ASME, American Society of Mechanical Engineers – Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos.

Tabla de conversión de caudales				
Unidad	US Gal/Min	Pie ³ /seg	m ³ /hora	lts/seg
US Gal/Min	1.000	0.00223	0.02271	0.0631
Pie ³ /seg	448.83	1.0000	101.9	28.320
m ³ /seg	15.850	35.315	3.600	1.000
m ³ /min	264.2	0.5883	60.0	16.667
m ³ /hora	4.403	0.00982	1.000	0.2778
lts/seg	15.85	0.0353	3.600	1.000
lts/min	0.2642	0.000589	0.060	0.0167

Fuente: Tablas de conversión, Manual de Hidráulica, Bombas, Pág. 548, Azebedo-Acosta.

Tabla 6.4 Tabla de conversión de caudales

Fuente: Manual de Hidráulica, Conversiones, Anexo, Azebedo-Acosta

Calculo de capacidad de un tanque hidroneumático.⁴⁰⁷

Hay tres factores a considerar cuando se va a seleccionar el tamaño correcto de los tanques de presión que necesitamos para completar el sistema hidroneumático,

- El flujo en galones por minuto (GPM) de la bomba.
- El tiempo mínimo recomendado de funcionamiento de la bomba.
- La presión de arranque y la presión de corte.

Una vez que estos factores se conocen, los siguientes cálculos determinaran, en la mayoría de los casos el modelo correcto para la aplicación deseada.

a) Calculo del volumen de agua requerido (Drawdown)

- Flujo de la bomba seleccionado en GPM
- Tiempo mínimo deseado de operación de la bomba en Minutos (Ej. 1 Minuto 45 Segundos = 1.75 Minutos, se recomienda como mínimo 1 minuto).
- Luego se multiplica el flujo de la bomba por el tiempo, y obtenemos Galones, el cual es el volumen mínimo de agua requerido.

b) Calculo de tamaño del tanque

- Requerimos la presión mínimo (arranque) en PSI
- Requerimos la presión máxima (corte) en PSI
- Usando los datos establecidos en la Tabla 6.5 se establece el factor de Drawdown aplicable en relación de la presión de arranque y la presión de corte.
- Luego se divide el resultado obtenido de la operación de cálculo de volumen mínimo de agua requerido, ente el factor Drawdown establecido y obtemos como resultado el volumen total mínimo en Galones.
- Como punto final basado en la Tabla 6.6 seleccionamos el modelo de tanque de acuerdo con la capacidad inmediata superior.

⁴⁰⁷ Catalogo de tanques de agua Well Mate, Pag.4

En resumen tenemos: $\text{Volumen total m\u00ednimo de tanque} = \frac{\text{GPM de Bomba} * \text{Tiempo en Minutos}}{\text{Factor de Drawdown}^{408}}$

Factores Drawdown																			
Presi\u00f3n M\u00e1xima del Sistema (Corte) PSIG (kPa)	Presi\u00f3n M\u00ednima del Sistema (Arraque) PSIG (kPa)																		
	20 138	25 173	30 207	35 242	40 276	45 311	50 345	55 380	60 414	65 449	70 483	75 518	80 552	85 587	90 621	95 656	100 690	105 725	110 759
30 (207)	0.21																		
35 (242)	0.28	0.19																	
40 (276)	0.34	0.26	0.17																
45 (311)	0.39	0.32	0.24	0.16															
50 (345)	0.44	0.37	0.30	0.22	0.15														
55 (380)	0.47	0.41	0.34	0.28	0.21	0.14													
60 (414)	0.50	0.44	0.38	0.32	0.26	0.19	0.13												
65 (449)	0.53	0.48	0.42	0.36	0.30	0.24	0.18	0.12											
70 (483)	0.56	0.50	0.45	0.40	0.34	0.29	0.23	0.17	0.11										
75 (518)		0.53	0.48	0.43	0.38	0.32	0.27	0.22	0.16	0.11									
80 (552)			0.50	0.46	0.41	0.36	0.31	0.26	0.21	0.15	0.10								
85 (587)				0.48	0.43	0.39	0.34	0.29	0.24	0.20	0.15	0.10							
90 (621)					0.46	0.42	0.37	0.32	0.28	0.23	0.19	0.14	0.09						
95 (656)						0.44	0.40	0.35	0.31	0.27	0.22	0.18	0.13	0.09					
100 (690)							0.42	0.38	0.34	0.30	0.26	0.21	0.17	0.13	0.09				
105 (725)								0.41	0.37	0.33	0.29	0.25	0.20	0.16	0.13	0.08			
110 (759)									0.39	0.35	0.31	0.27	0.24	0.20	0.16	0.12	0.08		
115 (794)										0.38	0.34	0.30	0.26	0.23	0.19	0.15	0.11		
120 (828)											0.36	0.33	0.29	0.25	0.22	0.18	0.15		
125 (863)												0.35	0.32	0.28	0.25	0.21	0.18		

Si siguiendo los est\u00e1ndares actuales de la industria, los factores drawdown est\u00e1n basados en la ley de Boyle. Los drawdown variaran de acuerdo a la exactitud y operaci\u00f3n del interruptor de presi\u00f3n, la presi\u00f3n de precarga a que el sistema opere.

Tabla 6.5 Factores Drawdown.
Fuente: Catalogo de tanques de agua Well Mate, Pag.4

Datos de tanques de uso comercial									
Modelo	Capacidad		Presi\u00f3n Max Operaci\u00f3n psi / kPa / Bar	Altura		Di\u00e1metro		Conecci\u00f3n del Sistema	Peso del Tanque Libras / kg
	Gal	Its		Pulg	cms	Pulg	cms		
WM-2	3.6	13.6	100 / 690 / 6.9	19.375	0.49	9.000	0.23	3/4" Hembra NPT	8 / 3.6
WM-4	14.5	54.9	100 / 690 / 6.9	26.500	0.67	16.000	0.41	1" Macho NPT	15 / 6.8
WM-6	19.8	74.9	100 / 690 / 6.9	32.250	0.82	16.000	0.41	1" Macho NPT	19 / 8.6
WM-6UG	19.8	74.9	100 / 690 / 6.9	31.750	0.81	16.000	0.41	1" Acople manguera	17 / 7.7
WM-9	29.5	111.7	100 / 690 / 6.9	44.000	1.12	16.000	0.41	1" Macho NPT	24 / 10.8
WM-9UG	29.5	111.7	100 / 690 / 6.9	43.500	1.10	16.000	0.41	1" Acople manguera	22 / 10.0
WM-12	40.3	152.5	100 / 690 / 6.9	57.000	1.45	16.000	0.41	1" Macho NPT	30 / 13.6
WM-12UG	40.3	152.5	100 / 690 / 6.9	56.250	1.43	16.000	0.41	1" Acople manguera	29 / 13.2
WM-12WB	47.1	178.3	125 / 860 / 8.6	41.000	1.04	21.500	0.55	1 1/4" Macho NPT	44 / 19.9
WM-20WB	60	227.1	125 / 860 / 8.6	41.500	1.05	24.000	0.61	1 1/4" Macho NPT	50 / 22.7
WM-25WB	86.7	328.2	125 / 860 / 8.6	52.500	1.33	24.250	0.62	1 1/4" Macho NPT	70 / 31.7
WM-35WB	119.7	453.1	125 / 860 / 8.6	74.250	1.89	24.500	0.62	1 1/4" Macho NPT	100 / 45.30

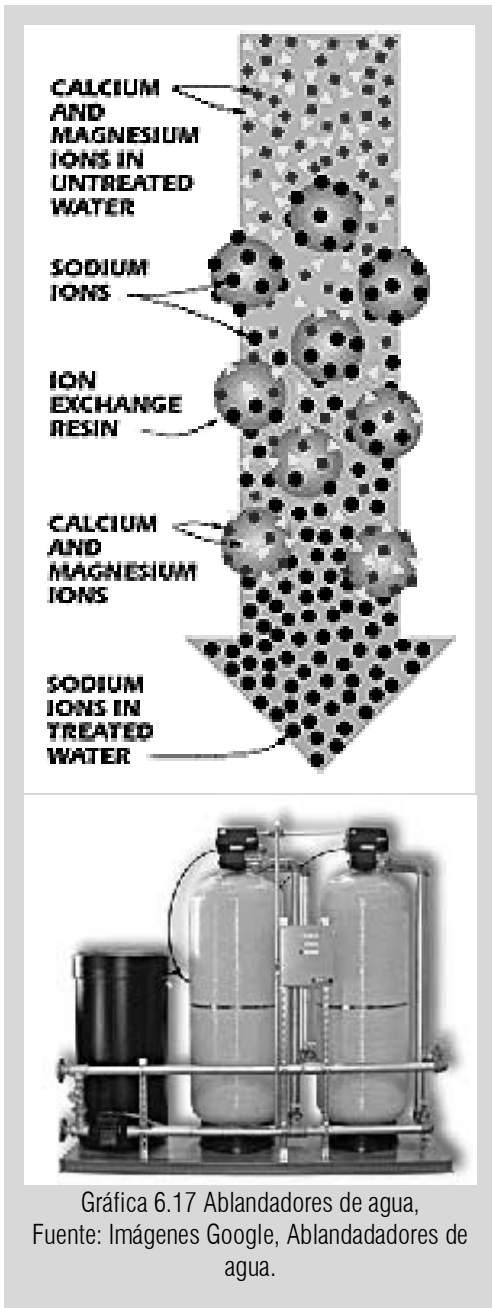
Fuente: Catalogo de tanques de agua, Well Mate, Pag.4

Tabla 6.6 Tipos de tanque de uso comercial.
Fuente: Catalogo de tanques de agua Well Mate, Pag.4

⁴⁰⁸ Catalogo de tanques de agua Well Mate, Pag.4

6.1.7 Red de distribución de agua tratada para producción.

El agua tratada para uso de las diferentes líneas de producción en una planta farmacéutica debe cumplir con una serie de tratamientos para que pueda ser utilizada, convencionalmente el agua de este tipo de sistemas es una combinación de tipos de tuberías, el sistema utiliza una parte en tuberías de PVC y HG, y luego de los tratamientos primarios se inicia lo que se conoce como **loop de agua tratada**, el agua de este sistema cumple un proceso de ultra purificación y es la utilizada en inyectables, llámese así; a las líneas donde se fabrican las ampollas y los viales, también por ejemplo al agua a utilizar en la producción de sueros o líquidos, en la formulación de cremas o comprimidos, etc., limpieza de utensilios y equipos, en fin, una variedad de actividades y usos que se realizan dentro de la producción con el agua producto de este tratamiento, el loop de agua de procesos es un sistema muy alto en su costo por lo que se debe optimizar su diseño.



Gráfica 6.17 Ablandadores de agua,
Fuente: Imágenes Google, Ablandadores de agua.

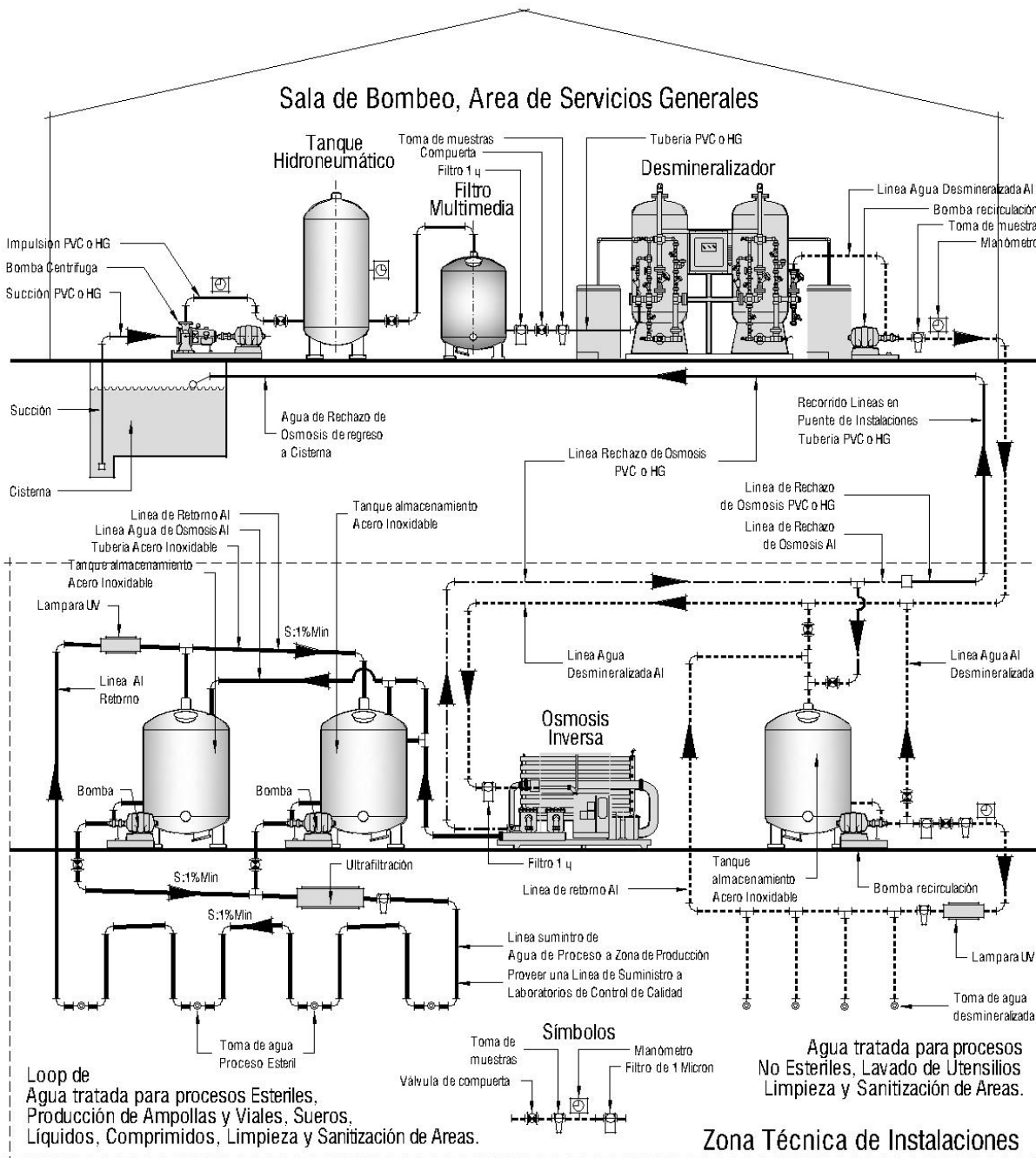
Algunos de estos procesos recirculan agua, y otros desechan agua producto del proceso mismo, por lo que deberá buscarse variaciones para reciclar estas aguas, que en su mayoría son aguas con una alta pureza, inclusive agua producto de esterilizaciones, claro está, algunas deberán tener un tratamiento posterior previo a su utilización, ya que algunas no son adecuadas para reutilización en los equipos de manera directa, otras son descarte de procesos y llevan temperaturas muy altas para su reciclaje inmediato, entonces debemos generar de acuerdo al tipo de planta que se esté diseñando procesos de reciclaje y aprovechamiento acordes para la recuperación de la mayor cantidad de agua posible.

Hemos ya analizado los contaminantes que pueda tener el agua cuando es extraída del pozo, o del agua que pueda venir de algún suministro de agua municipal, y basado en los análisis y pruebas de laboratorio, se podrá establecer la calidad del agua virgen, en la que se estimara sus propiedades y condiciones; considerar como parte del proceso de tratamiento primario si necesitara ablandamiento o no, daremos una vista de manera conceptual a los diferentes procesos que cumplen el tratamiento del agua para uso de proceso de generación de las energías como del proceso de tratamiento del agua para uso en la producción como ingrediente directo del producto a fabricar.

6.1.7.1 Ablandamiento del agua por dosificadores (ablandadores).⁴⁰⁹

Ciertos compuestos insolubles tienen la propiedad de fijar los iones alcalinotérreos (Ca, Mg, etc.) sustituyéndolos por iones de sodio. Anteriormente se les daba el nombre de zeolitos. Cuando se hace pasar en agua por un lecho de estos intercambiadores de iones de sodio, las sales alcalinotérreas que contiene esta agua se transforma en sales de sodio. El lecho permutante se hace cada vez menos activo a medida que el contenido en calcio y magnesio del intercambiador aumenta.

⁴⁰⁹ Ablandamiento del agua, Biblioteca Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.



Sistema de Agua de Tratada y Loop de Procesos Esteriles en una Planta Farmacéutica

Gráfica 6.18 Esquema de proceso de tratamiento de agua para procesos de producción y equipos. Fuente: Esquema de elaboración propia.

En esta instancia ablandada cierto volumen hay que proceder a “una regeneración” que se efectúa por el paso de una solución de cloruro sódico a través del lecho de intercambio. Después del tratamiento, la resina generada recupera su actividad inicial y el ciclo puede volver a repetirse cíclicamente. Actualmente, las resinas de intercambio iónico más empleadas son las resinas orgánicas de síntesis, del tipo poliestireno y divinilbenceno sulfonado. Estas resinas, destinadas para el ablandamiento del agua son llamadas catiónicas fuertes, y se presentan en granos de pequeño diámetro y en el mercado existen diversas marcas y composición.

Las distintas etapas del proceso de ablandamiento, se dan en una primera fase, cuando el agua atraviesa el lecho de resina, donde pierde sus iones de calcio y magnesio, sustituyéndolos por iones de sodio. Cuando la resina está saturada, se favorece su desbloqueo por una corriente de agua a fin de facilitar la regeneración, donde se cumple la segunda fase. En la tercera fase se hace pasar lentamente la salmuera a través del lecho de resinas, se obtiene una solución salina de sales de calcio y magnesio, y la resina se encuentra nuevamente cargada de sodio. En una cuarta etapa, un lavado permite eliminar la salmuera remanente en el lecho y deja el aparato preparado para un nuevo ciclo.⁴¹⁰

Los equipos automáticos realizan estas operaciones en forma autónoma, calibrando el periodo entre regeneraciones por tiempo o en forma volumétrica (a través de un meter incorporado). De esta manera se optimiza al máximo el consumo de sal y funcionamiento del equipo. Los ablandadores de agua automáticos se presentan de simple columna o tipo twin (doble columnas de resina). En este segundo caso, mientras una columna brinda agua ablandada, la otra se regenera. De esta manera se asegura una prestación continua las 24 hrs de agua ablandada sin interrupción. La calibración entre regeneraciones de cada una de las dos columnas se hará para estos últimos equipos también en forma automática y alternativa a través de una calibración volumétrica, por intermedio del meter que contiene el cabezal twin.

La estructura de los ablandadores se construye de **poliéster reforzado de fibra de vidrio (PRFV)**. Con recubrimiento interno de polietileno, resistente a la corrosión por el cloruro de sodio y a la presión. Y en su interior contienen el lecho de resina. Los dispositivos de control varían, para asegurar y verificar la secuencia de trabajo, es decir, ablandamiento, contra-lavado, regeneración, lavado final, etc. sea por control manual, automático o semiautomático. Llevan también un recipiente (tanque salero), en el cual se disuelve la solución concentrada de cloruro de sodio necesaria para la regeneración. Las ventajas de este método son:

- En una sola operación se elimina la totalidad de la dureza (se evita la formación de incrustaciones, comúnmente llamado sarro)
- Ausencia de pérdida de carga.
- Ausencia de contaminación.
- Tecnología de primer nivel: "Tratamiento Limpio".
- Reduce importantes costos de operación y disposición.
- Producción de sistemas automatizados, mediciones más controladas y confiables, espacios reducidos, flujos y calidades constantes.

6.1.7.2 Tratamiento integral de agua para calderas y enfriamiento.

El agua a emplearse en procesos farmacéuticos y producción de alimentos, en las que se utilizan sistemas térmicos como pueden ser tuberías de suministro de agua caliente o calefacción, calderas de vapor, termotanques, sistemas

⁴¹⁰ *Ablandamiento del agua, Biblioteca Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.*

de enfriamiento, etc.; debe reunir características particulares en cada caso para evitar la formación de: incrustaciones, corrosión, arrastre y fragilidad cáustica. Como podemos ver en la Gráfica 6.19.

Para evitar esto, se debe evaluar fisicoquímicamente las características del agua de reposición e implementar un sistema de tratamiento técnico-económico adecuado, con la instalación de equipos de ablandamiento o desmineralización, complementando la protección química con aditivos apropiados que actúen eficientemente según las condiciones operativas del sistema.



Gráfica 6.19 Problemas en tuberías de sistemas ocasionados la utilización de agua no tratada
Fuente: Imágenes Google, Incrustaciones en las tuberías.

6.1.7.3 Desmineralización, (Agua desmineralizada).

Es bastante difícil encontrar definiciones claras de estándares para agua destilada, desmineralizada y desionizada. Probablemente el modo más fácil de familiarizarse con el tópico de producción de agua (ultra) pura es empezar por el método más antiguo y más conocido: la destilación.

El agua destilada es agua que ha sido hervida en un aparato llamado “alambique”, y luego recondensada en una unidad enfriadora (“condensadora”) para devolver el agua al estado líquido. La destilación se usa para purificar el agua. Los contaminantes disueltos tales como sales se quedan en el tanque donde el agua hierve mientras que el vapor de agua se eleva hacia fuera. Puede no funcionar si los contaminantes son volátiles de forma que también hierven y recondensan, como si se tiene algo de alcohol disuelto.⁴¹¹

Algunos alambiques pueden condensar selectivamente (por licuefacción)⁴¹² el agua y no otras sustancias volátiles, pero la mayoría de los procesos de destilación permiten el arrastre de al menos algunas de las sustancias volátiles, una parte muy pequeña del material no volátil que fue arrastrado dentro del flujo de vapor de agua cuando las burbujas estallan en la superficie del agua hirviendo. La mayor pureza que se consigue con estos alambiques es normalmente de 1,0 MWcm; y ya que no hay nada que impida que el dióxido de carbono (CO₂) se disuelva en el destilado el pH es generalmente 4,5-5,0. Adicionalmente, hay que tener cuidado de no re-contaminar el agua después de haberla destilado.

Desionización: Proceso que utiliza resinas de intercambio iónico de fabricación especial que eliminan las sales ionizadas del agua. Teóricamente puede eliminar el 100% de las sales. La desionización normalmente no elimina

⁴¹¹ Desmineralización, Biblioteca Virtual Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.

⁴¹² **Licuefacción** de los gases o licuación es el cambio de estado que ocurre cuando una sustancia pasa del estado gaseoso al líquido, por acción de la temperatura y el aumento de presión, llegando a una sobrepresión elevada, hecho que diferencia a la licuefacción de la condensación.

los compuestos orgánicos, virus o bacterias excepto a través del atrapado “accidental” en la resina y las resinas aniónicas de base fuerte de fabricación especial que eliminan las bacterias gram negativo. Otro método usado para eliminar los iones del agua es la electrodesionización.

Desmineralización: Cualquier proceso usado para eliminar los minerales del agua, sin embargo, normalmente el término se restringe a procesos de intercambio iónico. La desionización supone la eliminación de sustancias disueltas cargadas eléctricamente (ionizadas) sujetándolas a lugares cargados positiva o negativamente en una resina al pasar el agua a través de una columna rellena con esta resina. Este proceso se llama intercambio iónico y se puede usar de diferentes maneras para producir agua desionizada de diferentes calidades, entre estos procesos tenemos,

- Doble columna (CATION - ANIÓN) y lecho mixto.
- Triple columna (CATION - ANIÓN - CATION).
- Cuatro columnas (CATION - ANIÓN - CATION - ANIÓN).



Sistemas de resina catiónica de ácido fuerte + anión básico fuerte, este sistema consiste en dos vasijas – una conteniendo una resina de intercambio catiónico en forma de protones (H^+) y la otra conteniendo una resina aniónica en forma hidroxilos (OH^-) (ver dibujo de abajo). El agua fluye a través de la columna catiónica, con lo cual todos los cationes son sustituidos por protones. El agua descatonizada luego fluye a través de la columna aniónica. Esta vez, todos los cationes cargados negativamente son intercambiados por iones hidroxilo, los cuales se combinan con los protones para formar agua (H_2O).⁴¹³

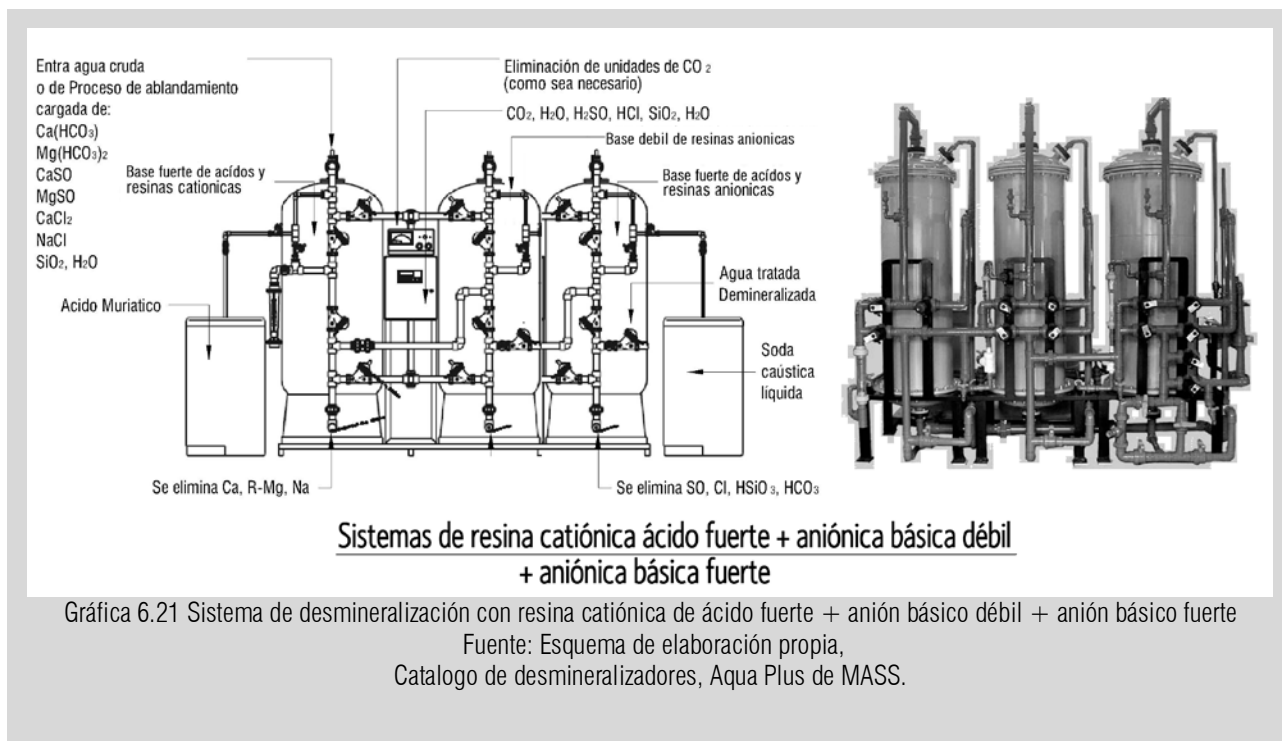
Estos sistemas eliminan todos los iones, incluyendo la sílice. En la mayoría de los casos se aconseja reducir el flujo de iones que se pasan a través del intercambiador iónico por medio de la instalación de una unidad eliminadora de CO_2 entre las vasijas de intercambio iónico. Esto reduce el contenido de CO_2 a unos pocos mg/l y ocasiona una reducción subsiguiente del volumen de la resina aniónica de base fuerte y en los requerimientos de

⁴¹³ Suavización del agua, Manual del Ingeniero Civil, Frederick Merrit, Tercera Edición, Tomo IV, Pag.21-128

regeneración de los reactivos. En general el sistema de resina de catión ácido fuerte y anión básico fuerte es el método más simple y con él se puede obtener un agua desionizada que puede ser usada en una amplia variedad de aplicaciones, ver Gráfica 6.20.

Sistemas de resina catiónica ácido fuerte + aniónica básica débil + aniónica básica fuerte, esta combinación es una modificación del anterior. Proporciona la misma calidad de agua desionizada, a la vez que ofrece ventajas económicas cuando se trata agua que contiene elevadas cantidades de aniones fuertes (cloruros y sulfatos).

El subtítulo muestra que es sistema está equipado con un intercambiador aniónico básico extra débil. La unidad eliminadora de CO₂ opcional puede ser instalada tanto después del intercambiador catiónico, como entre los dos intercambiadores aniónicos (ver dibujo de abajo). La regeneración de los intercambiadores aniónicos se realiza con una disolución de sosa cáustica (NaOH) pasándola primero a través de la resina de base fuerte y luego a través de la resina de base débil. Este método requiere de menor cantidad de sosa cáustica que el método descrito anteriormente porque la disolución regeneradora que queda después del intercambiador aniónico de base fuerte es normalmente suficiente para regenerar completamente la resina de base débil. Lo que es más, cuando la materia prima contiene una proporción elevada de materia orgánica, la resina de base débil protege la resina de base fuerte.⁴¹⁴ Ver Gráfica 6.21.



Desionización de lecho mixto, en los desionizadores de lecho mixto las resinas de cambio catiónico y las de cambio aniónico están íntimamente mezcladas y contenidas en una única vasija presurizada. Las dos resinas son mezcladas por agitación con aire comprimido, de forma que todo el lecho puede considerarse como un número infinito de intercambiadores aniónicos y catiónicos en serie.

⁴¹⁴ Suavización del agua, Manual del Ingeniero Civil, Frederick Merrit, Tercera Edición, Tomo IV, Pag.21-128

Para llevar a cabo la regeneración, las dos resinas se separan hidráulicamente durante la fase de pérdida. Como la resina aniónica es más ligera que la resina catiónica, se eleva hasta arriba del todo, mientras que la resina catiónica cae hacia abajo del todo. Después del proceso de separación la regeneración se lleva a cabo con sosa cáustica y ácido fuerte. Cualquier exceso del regenerador es eliminado mediante el lavado de cada lecho por separado.⁴¹⁵

Las ventajas de los sistemas de lecho mixto son las que siguen:

- El agua obtenida es de muy alta pureza y su calidad permanece constante a lo largo del ciclo,
- El pH es casi neutro,
- Los requerimientos de aclarado con agua son muy bajos.

Las desventajas de los sistemas de lecho mixto son una menor capacidad de intercambio y un procedimiento de operación más complicado debido a los pasos de separación y mezcla que tienen que llevarse a cabo. Además de mediante los sistemas de intercambio iónico, el agua desionizada puede ser producida en plantas de ósmosis inversa. La ósmosis inversa es la filtración más perfecta conocida. Este proceso permitirá la eliminación de partículas tan pequeñas como los iones de una disolución. La ósmosis inversa se usa para purificar el agua y eliminar sales y otras impurezas para mejorar el color, sabor u otras propiedades del fluido. La ósmosis inversa es capaz de rechazar las bacterias, sales, azúcares, proteínas, partículas, tintes, y otros constituyentes que tengan un peso molecular de más de 150-250 Dalton.

Definición de resinas de intercambio iónico,⁴¹⁶ son materiales sintéticos, sólidos e insolubles en agua, que de presentan en forma de esferas o perlas de 0.3 a 1.2 mm de tamaño efectivo, aunque también las hay en forma de polvo. Están compuestas de una alta concentración de grupos polares, ácidos o básicos, incorporados a una matriz de un polímero sintético (resinas estirénicas, resinas acrílicas, etc.) y actúan tomando iones de las soluciones (generalmente agua) y cediendo cantidades equivalentes de otros iones. La principal ventaja de las resinas de intercambio iónico es que pueden recuperar su capacidad de intercambio original, mediante el tratamiento con una solución regenerante. En los copolímeros de estireno, las cadenas de estireno se enlazan mediante el divinilbenceno y el contenido de este último está directamente relacionado con la resistencia mecánica e inversamente proporcional con su porosidad. Entre los principales tipos de resinas de intercambio iónico están:

Resinas catiónicas de ácido fuerte

- **Resinas catiónicas de sodio:** eliminan la dureza del agua por intercambio de sodio por el calcio y el magnesio.
- **Resinas catiónicas de hidrógeno:** pueden eliminar todos los cationes (calcio, magnesio, sodio, potasio, etc.) por intercambio con hidrógeno.
- **Resinas catiónicas de ácidos débiles:** eliminan los cationes que están asociados con bicarbonatos.

Resinas aniónicas

- **Resinas aniónicas de bases fuertes:** eliminan todos los aniones. Su uso se ha generalizado para eliminar aniones débiles en bajas concentraciones, tales como: carbonatos y silicatos.
- **Resinas aniónicas de base débil:** eliminan con gran eficiencia los aniones de los ácidos fuertes, tales como sulfatos, nitratos y cloruros.

⁴¹⁵ Desmineralización, Biblioteca Virtual Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.

⁴¹⁶ Manual del Agua, su naturaleza, tratamiento y aplicaciones, Pág. 187. J.M. Kemmer and J. Mc Callion

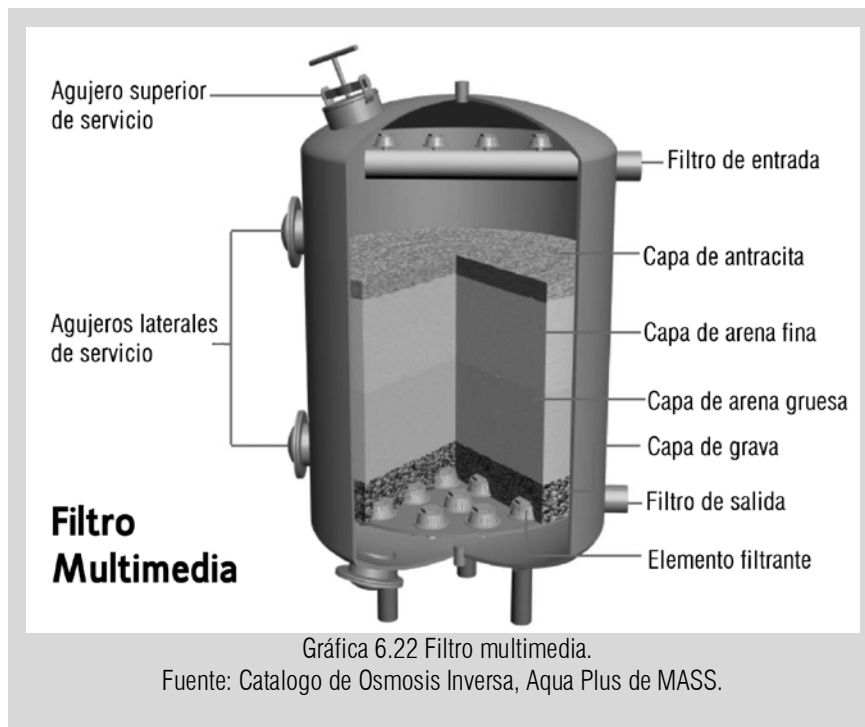
Regeneración de las resinas de intercambio iónico, es el proceso inverso del proceso de intercambio iónico y tiene por finalidad devolverle a la resina de intercambio iónico su capacidad inicial de intercambio. Esto se realiza haciendo pasar soluciones que contengan el ión móvil original, el cual se deposita en la resina y desaloja los iones captados durante el agotamiento, Una vez regenerada la resina está lista para un nuevo ciclo de intercambio iónico. Para la regeneración de las resinas de intercambio iónico se usa:

- Sal común (cloruro de sodio) para regenerar resinas catiónicas de ácidos fuertes.
- Ácido clorhídrico o ácido sulfúrico (depende del costo y de la eficiencia): para regenerar resinas catiónicas de ácidos fuertes y resinas catiónicas de ácidos débiles.
- Hidróxido de sodio o hidróxido de amonio: para regenerar resinas aniónicas de bases fuertes y resinas aniónicas de bases débiles.⁴¹⁷

6.1.7.4 Filtro multimedia

Este proceso consiste en hacer pasar el agua a través de un tanque con diferentes grosores o calibres de arena sílica (Arena de mar), antracita y otros medios filtrantes. Este proceso es generalmente el primero de toda la secuencia de purificado, es un trabajo mecánico para remover todas las partículas suspendidas en el agua, tiene la ventaja que es sumamente económico, ya que requiere muy poco mantenimiento (cambiar cada dos años).⁴¹⁸

Este proceso equivale a un filtrado de 20-15 micras, por lo que al pasar por este proceso, el agua no debe tener sustancias a la vista del ojo humano. El equipo requiere continuamente hacer un retrolavado, es decir hacer pasar el agua en sentido inverso. Los filtros pueden ser automáticos y manuales. La filtración a través de un equipo tipo multimedia, consiste en hacer pasar el caudal a tratar por diferentes medios filtrantes, contenidos en un tanque de fibra de vidrio, acero al carbón o acero inoxidable.



Los sólidos suspendidos presentes en el agua serán capturados dependiendo de su tamaño (micronaje) por los medios filtrantes, de tal manera que se pueda obtener agua libre de sólidos con un micronaje aproximado a 15 micras. Es muy recomendable la instalación de un filtro para la remoción de sedimentos (multimedia o cartucho) cuando se instale un equipo de suavización, desmineralización por resinas o por osmosis inversa.

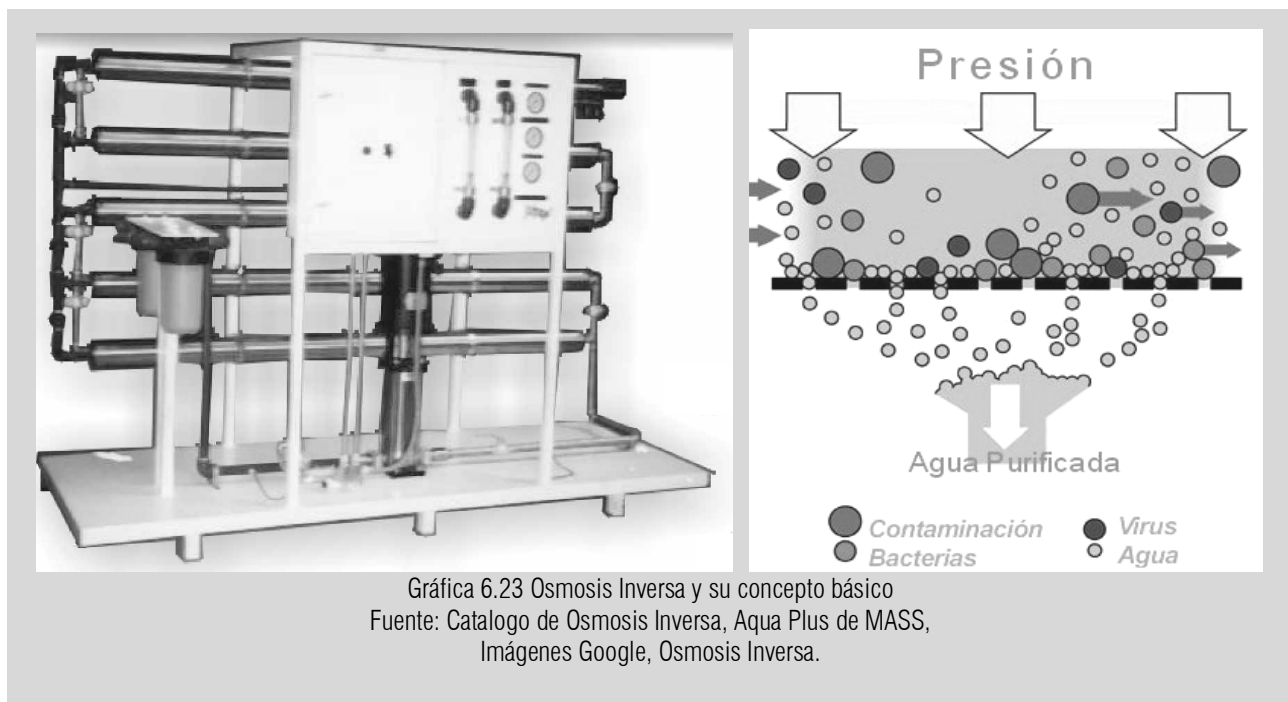
⁴¹⁷ Manual del Agua, su naturaleza, tratamiento y aplicaciones, Pág. 187. J.M. Kemmer and J. Mc Callion

⁴¹⁸ Filtros Multimedia, Funcionamiento, Catalogo de productos, Aqua Purificacion Systems - BoNatur

6.1.7.5 Proceso de osmosis Inversa

La tecnología de la osmosis inversa se basa en el proceso de osmosis, que es un fenómeno natural que se produce en las células de los seres vivos, por el cual dos soluciones de distinta concentración salina puestas en contacto a través de una membrana semipermeable tienden a igualar sus concentraciones. Para ello se produce un movimiento desde la solución más diluida hacia la más concentrada, que se detiene cuando se alcanza un equilibrio entre ambas concentraciones. La fuerza que provoca ese movimiento se conoce como presión osmótica y está relacionada con la concentración de las sales en el interior de ambas soluciones.⁴¹⁹

Si sustituimos la citada pared por una membrana semipermeable (permeable al agua, no a sales) se produce un movimiento a través de la membrana desde la solución más diluida a la más concentrada, que se detiene cuando se alcanza un desnivel entre ambos tubos, Δh , que corresponde a la presión osmótica de la solución más concentrada, o más propiamente a la diferencia de presiones osmóticas entre ambas soluciones. Este valor Δh es la presión diferencial que impulsa el agua a través de la membrana. Si invertimos el proceso aplicando una presión en el tubo de la solución más concentrada, el movimiento se produce desde esta hacia la más diluida. Finalmente se alcanza una posición de equilibrio. La altura que alcanza la solución en el nuevo equilibrio es función de la presión aplicada,



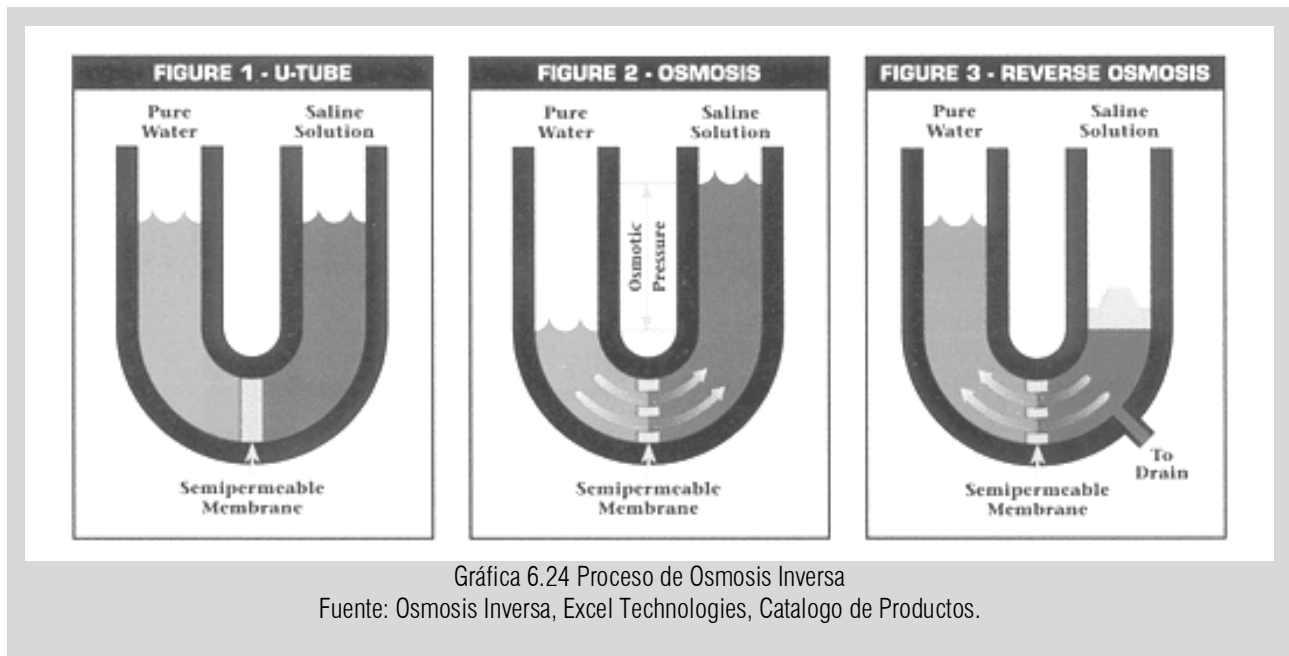
de las características de la membrana y de las concentraciones de ambas soluciones.

Este proceso es lo que constituye la **osmosis inversa**, se le llama así porque para conseguir un flujo de solvente a través de la membrana hay que ejercer al menos una presión suficiente para vencer la presión osmótica de la solución, Ver proceso en Gráfica 6.24.

En la práctica, sin embargo, no es necesario vencer la presión osmótica de la solución de alimentación, sino solo la diferencia de presión osmótica entre las soluciones de alimentación y producto. Esta presión depende del flujo de agua a través de la membrana y cambia de cero hasta un límite dado por las características de la membrana. Con las

⁴¹⁹ *Osmosis Inversa, Biblioteca Virtual Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.*

membranas reales puede producirse flujo con diferencias de presión que son pequeñas comparadas con la presión osmótica de la solución de alimentación. Pero la desalación, o mejor dicho el caudal desalado, son en estas circunstancias prácticamente despreciables. Si analizamos las distintas fases de este proceso vemos que los elementos fundamentales para poder reproducir este fenómeno a escala industrial lo constituyen la bomba necesaria para aplicar la presión y la membrana capaz de realizar la separación de sales.



Como se comprende, el elemento diferenciador de la osmosis inversa frente a otros procesos es la membrana, la cual debe reunir una serie de características:

- Debe ser capaz de resistir las presiones a que se va a someter la solución para invertir el proceso.
- Debe ser suficientemente permeable al agua para que el flujo que proporcione sea elevado.
- Rechazar un porcentaje de sales alto para que el producto sea de buena calidad.

Diferencias entre osmosis Inversa y otros procesos de membranas: aunque en ocasiones se ha querido ver la osmosis como un proceso de filtración a escala molecular, se comprende fácilmente que la osmosis inversa es un fenómeno claramente diferenciado de la filtración o micro filtración. Los cuatro aspectos que marcan más claramente la diferencia son.

- En la filtración todo el caudal atraviesa el elemento separador, que impide únicamente el paso de partículas sólidas de un determinado tamaño.
- En la osmosis inversa en cambio, solo una parte del caudal de alimentación atraviesa la membrana constituyendo el producto, mientras el resto es eliminado sin atravesar la membrana y constituye el rechazo.
- En la osmosis inversa no se produce la acumulación del material separado sobre la superficie de la membrana, como ocurre en otro proceso, pues precisamente el rechazo produce el arrastre de dicho material.

- En la filtración el flujo de agua a tratar es perpendicular a la membrana mientras que en la osmosis es paralelo a ella.

Podría en cierta medida considerarse la osmosis como una extensión de la ultra filtración, en la que las partículas de dimensiones coloidales son separadas de sistemas dispersos, pasándolas a través de una membrana adecuada o filtro. Pero también existen diferencias entre osmosis y ultra filtración. En este último proceso la forma en que se realiza la separación puede interpretarse como si se tratara de un cribado de partículas a través de una película o matriz provista de poros de las dimensiones adecuadas.⁴²⁰

Sin embargo la separación de sales del agua no puede reducirse a unos términos geométricos tan simples, porque no hay una diferencia substancial entre el tamaño de las moléculas de agua y el tamaño de los muchos iones inorgánicos. Ventajas de la osmosis inversa ante otros tratamientos de agua convencionales:

- Tecnología de primer nivel, "Tratamiento Limpio" ya que casi hace desaparecer el uso de químicos en la operación.
- Reduce importantes costos de operación y disposición.
- Producción de sistemas automatizados, mediciones más controladas y confiables, espacios reducidos, flujos y calidades constantes.



Gráfica 6.25 Lámparas Ultravioleta

Fuente: Imágenes Google, Incrustaciones en las tuberías.

Y lo más importante es adaptable y apropiada todos tipos de aplicaciones: agua residual, para proceso, pura, ultrapura, potable, sanitaria, biológica, y otros usos.

6.1.7.6 Lámpara ultravioleta o filtro UV.

La desinfección de agua por radiación ultravioleta (U.V.) es un procedimiento físico, que no altera la composición química, ni el sabor ni el olor del agua. La seguridad de la desinfección U.V. está probada científicamente y constituye una alternativa segura, eficaz, económica y ecológica frente a otros métodos de desinfección del agua, como por ejemplo la cloración.⁴²¹

La radiación U.V. constituye una de las franjas del espectro

electromagnético y posee mayor energía que la luz visible. La irradiación de los gérmenes presentes en el agua con rayos U.V., provoca una serie de daños en su molécula de ADN, que impiden la división celular y causan su muerte. La luz ultravioleta, a la onda germicida de 253.7 nanómetros, altera el material genético (DNA) en las células para

⁴²⁰ Osmosis Inversa, Biblioteca Virtual Lenntech, Catalogo de productos Lenntech España.

⁴²¹ Esterilizadores Ultravioleta para agua, Biblioteca Virtual Global Water Technologies Group, Catalogo de productos.

que los microbios, virus, mojo, alga y otros microorganismos no puedan reproducirse. Los microorganismos están considerados muertos y se les elimina el riesgo de enfermedad.

La principal aplicación de los equipos U.V. es la desinfección de agua. Cualquier industria que utilice agua en su proceso industrial es susceptible de usar estos equipos. Los equipos U.V. también están indicados para tratamientos de superficies y aire. El filtro UV en estanques está relacionado con el agua verde como el único aparato capaz de eliminar el problema de las algas unicelulares. En realidad, el filtro UV hace mucho más que eso. El filtro UV es un aparato que tiene adentro un tubo de luz ultravioleta germicida el cual está en contacto con el agua del tanque.

Con los rayos ultravioletas (UV) emitidos por el tubo que hay en el filtro, se modifica el ADN de los microorganismos expuestos matándolos y evitando que se multipliquen sin alterar las características físico-químicas del agua. Con este filtro se elimina las algas unicelulares (agua verde), algas microscópicas que no capture el filtro mecánico, parásitos, hongos, bacterias y virus.⁴²²

En otras palabras, se esteriliza el agua dejándola sin microorganismos que dañen a los peces y plantas. Con este filtro se logran 3 puntos:

- No existe agua verde en el estanque.
- Los peces nunca se enferman (por causas de hongos, parásitos, bacterias, etc).
- Las plantas crecen en proporciones no imaginadas (porque no hay algas que coman sus nutrientes).

Esto es recomendado para que el tubo no se ensucie. Otra característica a tener en cuenta es que nunca se debe ver el tubo encendido, por eso está dentro de una carcasa especial que impide que los rayos UV salgan de ahí. El agua que salga del filtro UV es totalmente pura en cuanto a microorganismos, no altera la dureza, pH, etc. Como todos los filtros, existen diferentes modelos de filtros de acuerdo al caudal de la bomba y a la capacidad en litros del tanque o los tanques de almacenamiento. Los tubos UV se deben cambiar cada 8000 horas de uso dado que luego de ese tiempo el rango de los rayos varía y no es efectivo. Otro punto a resaltar es que este filtro es secundario opcional, si o si tiene que funcionar primero cualquier otro sistema mecánico y biológico de filtración.

Como última precaución, hay que tener en cuenta que el filtro UV debe encenderse recién a la 3er semana de instalado el estanque (solamente el UV, los otros si deben encenderse). La razón de esto es en las primeras 3 semanas la colonia bacteriana no se ha formado totalmente y las bacterias nitrificantes (las que forman la colonia) están en estado natatorio y son chupadas por la bomba y al pasar por el filtro UV mueren. Esto no sucede cuando forman la colonia dado que las bacterias están asentadas y no en estado natatorio.

La aplicación de estas lámparas se da en todo proceso donde se trabaje con agua para procesos o consumos directos, como por ejemplo;

- Agua de pozo
- Agua superficial
- Agua municipal
- Procesamiento de alimentos
- Hospitales
- Acuicultura
- Electrónicos

⁴²² Esterilizadores Ultravioleta para agua, Biblioteca Virtual Global Water Technologies Group, Catalogo de productos.

- Farmacéuticos
- Hoteles
- Embotelladoras de agua, entre otros.

6.1.7.7 Tanques y tuberías de acero inoxidable

Las redes o loop de agua de procesos en la industria farmacéutica, se diseñan y construyen con tuberías de acero inoxidable, con esto se garantiza la pureza y el traslado del agua producto de todo el sistema de tratamiento, la tubería de acero inoxidable utilizada en la industria farmacéutica se llama **tubería sanitaria A270 Grado farmacéutico** ASME BPE, y en caso análogo hay **tubería sanitaria A270 Grado alimenticio** tipo 304, 304I, 316 y 316I ASME /BPE.

Una de las propiedades básicas de esa tubería es la conocida como "laser tube" que es soldada con tecnología laser haciendo que la tubería sea más resistente a la corrosión en comparación con la tecnología soldada con métodos tradicionales. Además es más consistente en medidas teniendo como resultado final una tubería más gruesa y lo

que la hace mas maleable, al momento de soldar ya sea manualmente y la tubería idónea para la soldadura orbital.

Medidas disponibles de la tubería de acero inoxidable sanitaria: 1", 1.5", 2", 2.5", 3", 4", 6" y 8", habrá que tomar en cuenta que se debe diseñar el loop de la manera más eficiente, dado el alto costo de esa tubería, por lo que se deben definir los puntos de entrega y suministrar el servicio de la manera más directa.⁴²³

El loop de agua tratada para uso en el proceso, es un circuito de recirculación por lo que es muy importante tener bien definidos los recorridos, ya que no se permite el estancamiento del agua para que no pierda sus propiedades, la recirculación inicia en un tanque de almacenamiento que también debe ser fabricado en acero inoxidable, y debe tener características propias como



Gráfica 6.26 Tuberías y Accesorios de acero inoxidable.
Fuente: Imágenes Google, Tanques y tuberías de acero inoxidable

⁴²³ Acero inoxidable grado farmacéutico, Arquinox, Famiq.

por ejemplo estar provisto en la parte superior a la entrada del agua de reposición de una ducha que permita el esparcimiento del agua por toda la superficie de las paredes del tanque, así como ser un depósito sin rincones, con todos los bordes redondeados para facilitar la recirculación del agua dentro del mismo tanque, disponer de una bomba de recirculación con una potencia que dependerá de la presión de trabajo y de la capacidad del (los) tanques que se seleccionen.

El diseño de este sistema debe hacerse basado en la distribución de los equipos y distancias a recorrer, de esto dependerá el volumen del (los) tanque de almacenamiento, la capacidad de las bombas de recirculación, se deberá considerar de una manera muy similar al sistema de agua de red el tipo de soportería, se deberá prever que desde la toma de salida en la sala de bombas esta agua requiere un complejo sistema de tratamiento por lo que no deberá escatimarse esfuerzos en la elaboración del loop de agua utilizada en los procesos.

6.2 Sistema de drenaje sanitario y de procesos.

El sistema de drenajes es una instalación que debe diseñarse para el servicio eficiente de la descarga de todas las unidades sanitarias de los diferentes edificios que conforman la planta, es conveniente mencionar que en este tipo de plantas se dan dos tipos de drenajes para desalojar desechos, los desechos sólidos y líquidos producto del sistema sanitarios de la planta o de uso para aseo personal y limpieza de áreas, a este sistema se le conoce como **drenaje de aguas negras o sanitario**, y por otro lado deben evacuarse los desechos sólidos y líquidos producto de los procesos productivos, que por sus características propias llevan algún químico o altas temperaturas, por lo que deben tratarse previo a ser desechadas por completo al sistema general o pozos de absorción según sea el caso, a este sistema se le conoce como **drenaje de aguas de proceso**.

Para el diseño de la red de drenajes de aguas negras, se deben considerar dos escenarios, uno a nivel macro o de conjunto, y otro escenario por cada uno de los edificios que componen la planta, pero en términos generales debemos considerar los siguientes aspectos:

- Evacuar rápidamente las aguas, alejándolas de los muebles sanitarios
- Impedir el paso de aire, olores y microbios de las tuberías al interior de las salas o ambientes
- Las tuberías horizontales con diámetros de 75mm o menores se deben proyectar con una pendiente mínima del 1.5-2%.
- Las tuberías con diámetro de 100mm o mayores se deben proyectar con una pendiente mínima del 1.5%, pero se recomienda que se proyecten con una pendiente del 2% siempre que sea posible.
- Establecer los puntos de recepción de desagües.
- Establecer los puntos de tratamiento y destino final de las aguas, **ramal principal o red general**
- Definición de los recorridos primarios de la red de drenajes, **ramal de descarga**
- Definición de los recorridos secundarios de la red de drenajes, **ramal de drenaje**
- Localización de las cajas de registro para supervisión y mantenimiento del sistema
- Determinación de los diámetros según la cantidad de unidades mueble (Unidades Hunter) por artefacto sanitario o equipos
- Determinación de los diámetros de ramales de descarga, de drenaje y colectores principales
- Determinación de los diámetros de tuberías verticales, bajadas de aguas negras
- Determinación de los diámetros de los ramales de ventilación
- Determinación del volumen estimado de desecho por persona, trabajador y/o usuario, para ser tomado en el cálculo de la(s) fosas sépticas
- Cálculo de la fosa séptica y pozos de absorción

6.2.1 Definiciones^{424, 425}

Acometida, conducto que transporta las aguas residuales y/o de lluvia desde la vivienda hasta el colector público.

Agua contaminada, es toda aquella fuente o cuerpo de agua que no reúne las calidades mínimas para el consumo humano.

Agua cruda, es aquella que no ha sido sometida a proceso de tratamiento.

Aguas negras.- Agua de desecho producida por el consumo humano.

Aguas residuales.- Agua de desecho producto de las actividades industriales.

Alcantarillado, sistema formado por obras accesorias, tuberías o conductos, generalmente cerrados, que no trabajan a presión y que conducen aguas residuales o pluviales.

Alcantarillado de agua pluvial, sistema compuesto por todas las obras destinadas a la recolección y transporte del agua de lluvia.

Alcantarillado de aguas combinadas, sistema compuesto por todas las obras destinadas a la recolección y transporte de las aguas residuales y aguas de lluvia.

Altimetría, parte de la topografía que sirve para medir las alturas de un terreno referenciadas a un punto.

Altura de precipitación.- Cantidad de agua producto de la lluvia, refiriéndose a la altura de la lámina de agua que se acumula en una superficie horizontal.

Anaerobio, condición en la cual hay ausencia de aire u oxígeno libre.

Análisis, el examen de agua, agua residual o lodos, efectuados por un laboratorio.

Aportación.- Cantidad de agua, negra y residual, que se vierte a los sistemas de alcantarillado.

Área tributaria, superficie que drena hacia un punto determinado.

Bacteria, grupo de organismos microscópicos unicelulares, rígidos y carentes de clorofila, que desempeñan una serie de procesos de tratamiento.

Bases de diseño, conjunto de datos para las condiciones finales e intermediarias de diseño, que sirven para el dimensionamiento de los procesos de tratamiento.

Biodegradación, degradación de la materia orgánica por acción de microorganismos.

By-pass, conjunto de tuberías, canales, válvulas y compuertas que permiten el paso de un líquido alrededor de un proceso o planta de tratamiento. Conducto usado para desviar el agua residual de un proceso o planta de tratamiento en condiciones de emergencia o de tratamiento correctivo.

Cámara, compartimento con paredes que se usa para un propósito específico.

Carga de diseño, relación entre caudal y concentración de un parámetro específico que se usa para dimensionar un proceso de tratamiento.

Carga superficial Caudal o masa de un parámetro por unidad de área, que se usa para dimensionar un proceso de tratamiento.

Caudal, volumen de líquido que circula a través de una tubería, en una unidad de tiempo determinado.

Caudal máximo horario Caudal a la hora máxima de descarga.

Caudal medio Promedio de los caudales diarios en un período determinado.

Coefficiente de escorrentía, relación que existe entre la escorrentía y la cantidad de lluvia que cae en una determinada área. Depende del tipo de superficie.

Colector, sistema compuesto por todas las obras destinadas a la recolección y transporte del agua de lluvia.

Colector principal, tubería que recolectan todos los caudales y los dirige hacia el punto de desfogue.

⁴²⁴ Diseño de alcantarillado sanitario y pluvial de las colonias Monte Carlo y Las Brisas I y II, del municipio de Villa Nueva, departamento de Guatemala, Ismael Contreras Álvarez, Escuela de Ingeniería Civil, Facultad de Ingeniería, USAC.

⁴²⁵ Evaluación de parámetros físicos y químicos de la planta piloto de tratamiento de aguas residuales del barrio el Cangrejal, municipio de Puerto Barrios, departamento de Izabal, Mario Leonel Ramírez Toledo, Escuela de Ingeniería Civil, Facultad de Ingeniería, USAC.

Colector secundario, tubería que contribuye caudal al colector principal.

Coliformes Bacteria gram negativas, de forma alargada capaces de fermentar lactosa con producción de gas a la temperatura de 35°C (coliformes totales). Aquellas que tienen las mismas propiedades a la temperatura de 44.50°C se denominan coliformes fecales.

Conexión domiciliar, es un sistema de drenaje dentro del domicilio que conduce las aguas residuales fuera de la vivienda, en el caso industrial se utiliza una conexión domiciliar por cada edificio del complejo.

Contaminación, efecto nocivo que afecta el medio ambiente en general.

Cota Invert, cota o altura de la parte inferior del diámetro interno de la tubería instalada.

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO), cantidad de oxígeno usado en la estabilización de la materia orgánica bajo condiciones de tiempo y temperatura especificados (generalmente 5 días a 20°C).

Demanda química de oxígeno (DQO), medida de la cantidad de oxígeno requerido para química de la materia orgánica (carbonácea) del agua residual, usando como oxidante sales inorgánicas de permanganato o dibromato en una prueba que dura dos horas

Descarga, vertido de aguas provenientes de un colector principal, las que pueden estar crudas o tratadas, en un cuerpo receptor.

Digestión, descomposición biológica de la materia orgánica de un lodo, produciendo una mineralización, licuefacción y gasificación parcial.

Digestión anaerobia, descomposición biológica de la materia orgánica de un lodo, en ausencia de oxígeno.

Disposición final, disposición del efluente de una planta de tratamiento o de los lodos tratados.

Dotación, en agua potable, es la cantidad de agua asignada a cada habitante, considerando todos los consumos de los servicios municipales, industriales y comerciales y las pérdidas físicas en el sistema, en un día medio anual.

Drenaje combinado, red de alcantarillado por la que se desalojan simultáneamente las aguas negras y residuales y las pluviales.

Drenaje separado, red de alcantarillado diseñado para desalojar exclusivamente las aguas negras y residuales o las aguas pluviales.

Eficiencia de tratamiento Relación entre la masa de concentración removida y la masa o concentración en el efluente, para un proceso o planta de tratamiento y un parámetro específico. Puede expresarse en términos decimales y normalmente se expresa en porcentaje.

Efluente, agua residual u otro líquido que sale de un reservorio, planta de tratamiento o proceso de tratamiento.

Efluente final, agua residual u otro líquido que sale de una planta de tratamiento de aguas residuales, al haber pasado por todos los procesos.

Examen bacteriológico, análisis para determinar la presencia y cuantificar el número de bacteria en aguas residuales.

Gasto, volumen de agua que pasa por una sección en una unidad de tiempo.

Golpe de ariete, fenómeno transitorio que se presenta en los conductos a presión ante un cierre abrupto de válvulas, presentándose aumentos y reducciones bruscas de presión en el agua que pueden llevar a la falla del sistema.

Instalaciones hidráulicas, en las edificaciones, es el conjunto de tuberías y muebles que distribuyen el agua potable.

Instalaciones sanitarias, en las edificaciones, es el conjunto de tuberías y muebles que desalojan el agua de desecho del consumo humano.

Intensidad de precipitación, cantidad de agua que llueve, medida en altura de precipitación, en una unidad de tiempo.

Muestreo, colección de muestras de volumen predeterminado y con la técnica de preservación correspondiente para el parámetro que se va analizar en el laboratorio.

Oxígeno disuelto, concentración de oxígeno disuelto medida en un líquido, por debajo de la saturación, normalmente expresada en mg/l.

Período de diseño, tiempo en el que se estima que las estructuras alcanzarán su máxima capacidad de uso prevista; “vida útil” de diseño.

Período de retorno, término que se refiere al recíproco de la probabilidad de que un evento sea igualado o superado en un año cualquiera.

Período de retención nominal, en un proceso de tratamiento, es la relación entre el volumen y el caudal. No debe confundirse con el período de retención real.

Planta de tratamiento, conjunto de obras, facilidades y procesos que permiten la depuración de aguas residuales.

Población de diseño, población que se estima para un período de diseño determinado, con base en la cual se realizarán los diseños.

Potencial de hidrógeno (Ph), logaritmo con signo negativo de la concentración de iones hidrogenados, expresado en moles por litro.

Pozo de absorción, excavación en la que se retiene el agua de lluvia para que se infiltre lentamente al subsuelo.

Pozo de visita hijo, elemento accesorio que permite el ingreso al pozo de absorción para su observación y mantenimiento anual, mediante una rejilla metálica desmontable en su base.

Precipitación, caída del agua atmosférica, en forma de lluvia.

Pretratamiento, procesos de tratamiento localizados antes del tratamiento primario, y que puede incluir: cribado, desarenado, trituración, preaeración, ajuste del Ph y remoción de grasas.

Proceso biológico, asimilación por bacteria y otros microorganismos de la materia orgánica del desecho, para su estabilización.

Sedimentación primaria, remoción de una significativa proporción de materia orgánica en suspensión, pero poco o nada de la materia orgánica en estado coloidal o disuelto. Este proceso requiere de tratamiento posterior del lodo separado, normalmente por digestión anaerobia.

Trampa para grasas., caja de concreto con una geometría particular que se construye antes de la descarga a la red de alcantarillado para retener grasas y evitar el ingreso de éstas a la red.

Tratamiento anaerobio, estabilización de un desecho orgánico por la acción de microorganismos en ausencia de oxígeno.

Tratamiento biológico, procesos de tratamiento en los cuales se intensifica la acción de los microorganismos para estabilizar la materia orgánica presente.

Tratamiento de agua, conjunto de procedimientos por medio de los cuales se mejora, en diferentes grados, la calidad de las aguas negras o residuales.

Tratamiento de lodos, proceso de estabilización, acondicionamiento y deshidratación de lodos.

Tratamiento primario, se realiza a través de unidades de tratamiento acondicionadas para remover materia en suspensión, principalmente materia en estado coloidal y disuelta.

Tratamiento secundario, se realiza a través de unidades en las cuales se alcanzan eficiencias de remoción de DBO y sólidos de orden del 85%, valores superiores a los alcanzados en el tratamiento primario

Tubería, conducto fabricado de diferentes materiales, generalmente de sección circular; puede trabajar a presión o como canal.⁴²⁶

Vida útil, tiempo esperado en que la obra sirva para los propósitos de diseño sin tener que erogarse gastos de mantenimiento elevados que hagan antieconómico su uso.

Volumen de escurrimiento, cantidad total de agua que escurre sobre una superficie determinada.⁴²⁷

⁴²⁶ *Diseño de alcantarillado sanitario y pluvial de las colonias Monte Carlo y Las Brisas I y II, del municipio de Villa Nueva, departamento de Guatemala, Ismael Contreras Álvarez, Escuela de Ingeniería Civil, Facultad de Ingeniería, USAC.*

⁴²⁷ *Evaluación de parámetros físicos y químicos de la planta piloto de tratamiento de aguas residuales del barrio el Gangrejal, municipio de Puerto Barrios, departamento de Izabal, Mario Leonel Ramírez Toledo, Escuela de Ingeniería Civil, Facultad de Ingeniería, USAC.*

6.2.2 Ramales de descarga, drenaje y colectores principales.

La valorización en unidades-mueble de los diferentes artefactos sanitarios se puede realizar basado en la Tabla 6.7.A, donde se detallan algunos de los artefactos más comunes que podemos utilizar en una de estas plantas, luego de acuerdo con las baterías de baños o grupos de unidades sanitarias o de proceso hacemos sumatorias para poder determinar los ramales de descarga.

Equivalencias en unidades mueble	
Determinación de diámetros mínimos de ramales	
Mueble	Unidades Mueble
Destilador de agua	1
Lavabo de 2 depositos de laboratorio	3
Lavabo de 1 depositos de laboratorio (tarja)	2
Inodoros	6
Lavamanos	1
Lavatrastos de cocina	2
Ducha residencial	2
Ducha publica	4
Urinal de fluxometro	6
Urinal de deposito de descarga	5
Urinal continuo por metro	2
Lavadora de ropa 30 klg	10
Lavadora de ropa 30 klg - 60 klg	12
Lavadora de ropa mayor a 60 klg	14
Bebedero	0.5

Tabla 6.7 A

Volumen de aguas negras por persona	
Determinación según tipo de establecimiento	
Tipo de establecimiento	lts/per/dia
Residencia familiar	280
Residencia apartamento	230
Cafeteria (Desechos cocina y sanitario por cliente)	25-40
Escuelas diurnas sin cafeteria, gimnasios y duchas	60
Escuelas diurnas con cafeteria, gimnasios o duchas	75
Escuelas diurnas con cafeteria, gimnasios y duchas	95
Escuela con internado	285-375
Hospitales	575-950
Fabricas (por persona por turno, no incluye desechos industriales)	70-150
Hotel sin baño privado	190
Hotel con baño privado	230
Motel (Por Habitación)	150
Cine (Por butaca)	20
Aeropuerto (Promedio de pasajeros diarios)	10 a 20

Tabla 6.7 B

Tabla 6.7 Unidades mueble y volumen de aguas de desecho por persona.

Fuente: Calculo de Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias Residenciales y Comerciales, Enríquez Harper, Limusa.

Como parte del proceso de cálculo de estimación de diámetros de tuberías se debe utilizar como base la "unidad de desagüe, igual a 25 l/min, que es aproximadamente el valor de la descarga de un lavabo corriente. Se puede trabajar de acuerdo con las Tablas 6.8.A y 6.8.B, que indican el máximo número de unidades-mueble que puede conducir una tubería de acuerdo con su diámetro y la capacidad de conducción de los ramales de drenaje y colectores principales de acuerdo con la cantidad de unidades mueble y pendientes de la línea de drenaje, considerando siempre un margen por ampliación de artefactos que puede oscilar entre 15-20%. Para el cálculo de la velocidad del flujo se utiliza la fórmula de Manning⁴²⁸, cuya expresión algebraica es:

$$V = 1/n * R^{2/3} * S^{1/2}$$

En la que:

v = velocidad media de escurrimiento, en m/seg

n = coeficiente de rugosidad.

R = radio hidráulico

S = pendiente geométrica o hidráulica del tubo, expresada en forma decimal.

Los valores de n, utilizados en la formula de Manning son:⁴²⁹

- Plástico (PE, PVC) 0,006-0,010

⁴²⁸ Manual de Hidráulica, Bombas, Pág. 548, Azebedo-Acosta.

⁴²⁹ Cálculo de pérdidas de carga en tuberías, Ingeniería Civil y Medio Ambiente, Miliarum Revista Digital.

- Poliéster reforzado con fibra de vidrio 0,009
- Acero 0,010-0,011
- Hierro galvanizado 0,015-0,017
- Revestimiento bituminoso 0,013-0,016
- Fundición 0,012-0,015
- Hormigón revestido con gunita 0,016-0,022
- Hormigón 0,012-0,017

Dimensión de Ramales de descarga	
Capacidades por Ø de tubería	
Ø Nominal de Tuberías en pulg	Número Max Unidades Mueble
1 1/4	1
1 1/2	3
2	6
3	20
4	160
6	620

Tabla 6.8 A

Dimensión de Ramales de drenaje y ramal principal				
Capacidades por Ø de tubería				
Ø Nominal de Tuberías en pulg	Pendientes Mínimas %			
	0.50%	1.00%	2.00%	4.00%
4		180	216	250
6		700	840	1000
8	1400	1600	1920	2300
10	2500	2900	3500	4200
12	3900	4600	5600	6700
16	7000	8300	10000	12000

Tabla 6.8 B

Tabla 6.8 Dimensión de ramales de descarga, y ramales de drenaje y colectores principales.

Fuente: Calculo de Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias Residenciales y Comerciales, Enríquez Harper, Limusa.

De la Tabla 6.8.A y 6.8.B, se debe hacer notar que si el ramal de descarga contempla uno o varios inodoros el diámetro mínimo será de Ø 4", los cálculos se complementan con la determinación de los diámetros de las tuberías de bajadas y de los diámetros de las tuberías de ventilación del sistema, el cual se detalla en las tablas, 6.9.A y 6.9.B.

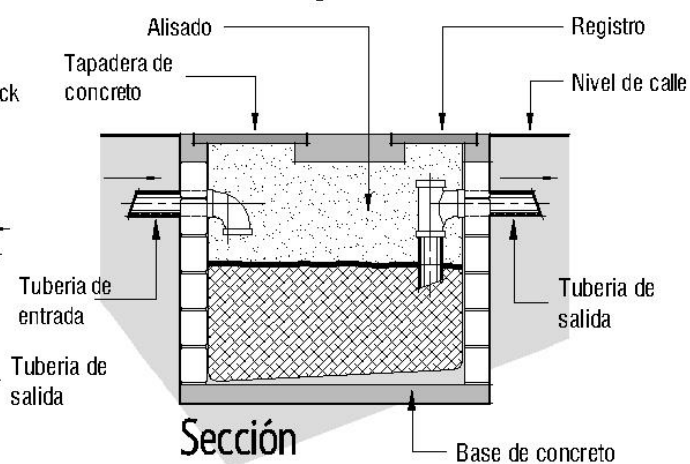
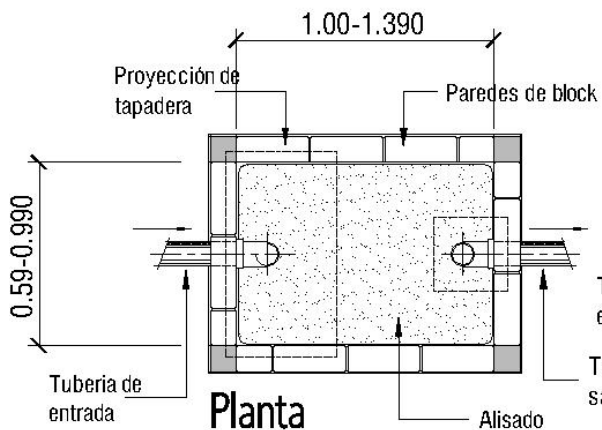
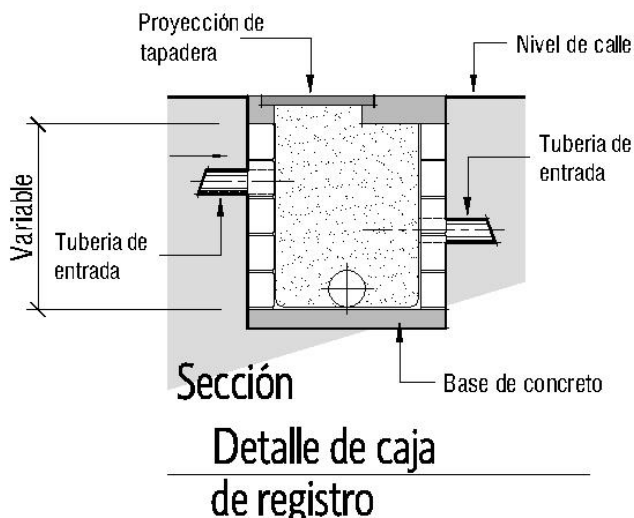
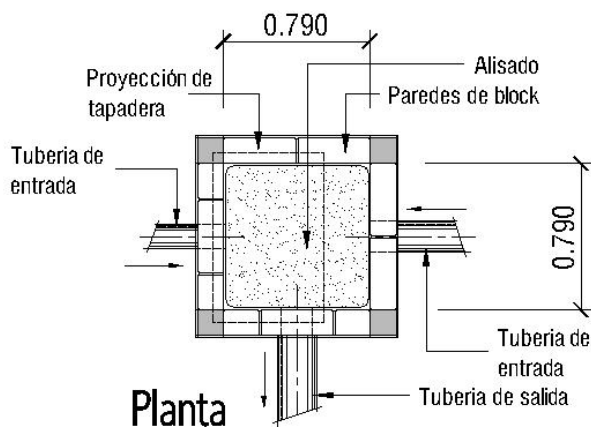
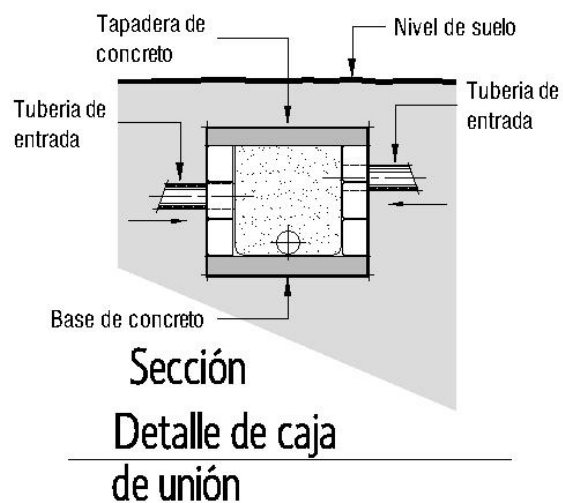
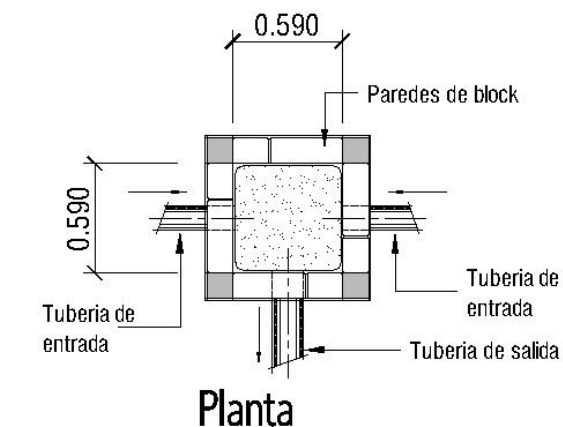
6.2.3 Líneas de drenaje o desagües.

La evacuación de los líquidos y sólidos de los muebles sanitarios a través de la red de drenajes puede encontrar un flujo continuo o no continuo, por lo que los desagües o drenajes pueden darse de dos maneras,

- **Desagüe directo**, será aquel que descarga a un ramal horizontal o bajada de aguas negras o de desecho, sin obstáculos.
- **Desagüe indirecto**, será el que requiere de desagüe indirecto de cualquier equipo o mueble sanitario cuando algún taponamiento o inversión del sentido del flujo de desagüe pudiera causar la contaminación de ambientes internos.

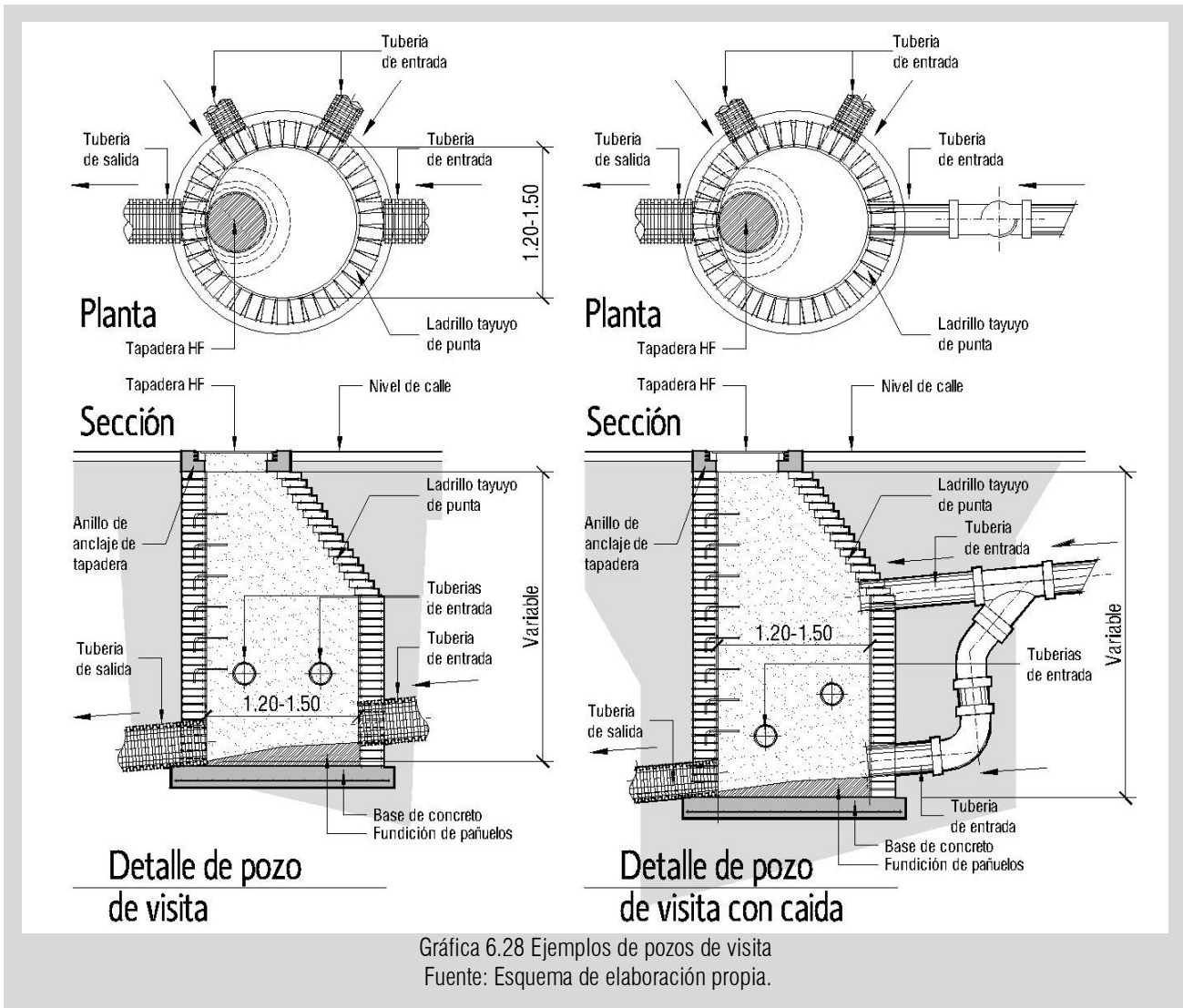
En el diseño de la red de drenajes se deberá dejar **taponos de registro**, que deben colocarse en las líneas de aguas negras o claras con una separación de entre 10.00-20.00 mt, se colocarán en piso con un codo de 90° cuando su línea está en planta baja o piso firme y con una "Y" en forma horizontal y codo de 45°, cuando se encuentre la red entre losas de entrepisos o finales y cielos falsos, quedando en lo posible en pasillos, dependiendo de la altura de los edificios del complejo se ubicaran en las tuberías de bajada un tapón de registro cada tres niveles o por lo menos uno intermedio. Los taponos para las tuberías de Ø 2" de diámetro deben ser de igual diámetro, y para las tuberías de Ø 4" de diámetro o mayores deben ser de Ø 4".⁴³⁰

⁴³⁰ Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Pág. 5 Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.



Detalle de caja trampa de grasa

Gráfica 6.27, Ejemplos de cajas de red de drenajes de aguas negras.
Fuente: Esquemas de elaboración propia

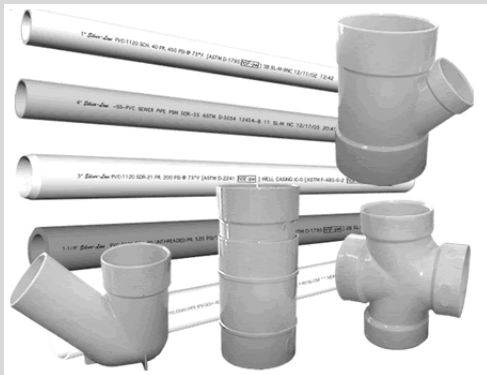


Deberá proveerse de **cajas de unión y de registro** en los colectores principales a cada 20.00-30.00 mt dependiendo de los diámetros de las líneas de conducción, o en cruces e intersecciones de tuberías provenientes de varias direcciones, con el fin de proveer un acceso a los procesos de mantenimiento y limpieza del sistema, y deberán de construirse con una, además se deberá proveer en el punto de inicio medio, puntos de inspección que permitan una inspección más amplia de la red de drenajes, entendiéndose como puntos de inspección al diseño **de pozos o cajas de visita** que deberán tener como mínimo un diámetro de $\varnothing 1.00$ mt para los pozos con una altura variable dependiendo de la cota Invert que lleve la línea, mismo es el caso de la caja de visita pero su dimensión en planta no podrá ser menor de 1.00×1.00 mt, ver Gráfica 6.28.

La red también debe contemplar en su diseño **interceptores de grasa (caja trampa de grasa)**, en edificaciones que contemplen cocinas de comedores o desechos grasosos y sólidos producto del proceso de producción, en este caso se les denomina **trampa de sólidos**, las cuales están provistas de bandejas coladeras para evacuar los sólidos, además se debe impedir que las grasas pasen a las tuberías de evacuación, y por esto debe emplearse un separador de grasas, que es una caja sinfónica, donde el agua es obligada a un recorrido amplio y accidentado, se mueve lentamente pasando las grasas y materias en suspensión a la superficie de la parte central, de donde se extraen fácilmente. Los interceptores deben ventilarse, con un diámetro mínimo de $\varnothing 2''$.



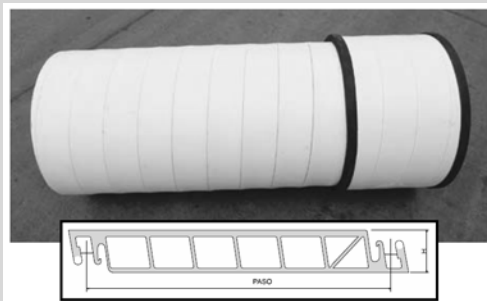
Tuberías de concreto



Tuberías de PVC



Tuberías ADS



Tuberías Novaloc

Gráfica 6.29 Tipos de tuberías de drenaje.
Fuente: Imágenes Google, Tuberías de drenajes, Catálogos de productos de según Marca.

Existen otros interceptores como por ejemplo, en edificaciones que estén conformados por; hospitales, laboratorios, sitios de investigación, en los que se desechen grasas, aceites, sólidos portadores de bacterias nocivas, ácidos, etc., se instalarán interceptores previo a la descarga y conexión al colector general. La superficie necesaria para un interceptor es:

$$\text{Superficie (mt)} = \text{Caudal (m}^3\text{/hora)} / \text{velocidad ascensional (m/hora)}^{431}$$

Donde:

$$\text{Velocidad min (m/hora)} = H(\text{mt}) / \text{Tiempo observado}$$

6.2.4 Tipos de tuberías para drenajes sanitarios.

En Guatemala tenemos acceso a varios tipos de tuberías para poder utilizar en los sistemas o redes de drenajes sanitarios, mucho depende de la economía, pero en otros casos las condiciones están dadas por los requerimientos técnicos de las instalaciones y el acceso a los diferentes tipos de materiales para las tuberías, otra de las condicionantes es la cantidad de personas, residencias o caudales van a servir, ya que por ejemplo los diámetros en tuberías de concreto inician en 6", por lo que no servirían para ramales pequeños o descargas de artefactos sanitarios que necesitan diámetros de 2", 3" y 4", o por ejemplo tuberías ADS (Tubería corrugada de polietileno de alta densidad), la cual inicia su producción en diámetros de 4" en adelante y no se contemplan accesorios como codos o té, por lo que los sistemas se diseñan basado en combinaciones de tipos de tuberías según su material y con el apoyo de accesorios y cajas de unión, según sea el caso. Entre los principales tipos de tuberías según su material tenemos,

Tuberías de concreto, son tuberías construidas a base de concreto armado o concreto sin refuerzo, que están provistos de un sistema de junta para formar las condiciones satisfactorias de una tubería continua, la unión de cada tubo se hace por medio de anillos de concreto hechos In Situ para garantizar la solidez de la unión y evitar fugas, se fabrican en diámetros interiores de 6" a 48" para tuberías sin refuerzo en largos útiles de 1.00 a 1.20 metros, y en diámetros interiores de 24" a 72" par tuberías con refuerzo en largos útiles de 1.00 a 1.20 metros, tiene un coeficiente de rugosidad de 0,016-0,022 para calculo, una desventaja es que no tiene accesorios de unión por lo que se utiliza en las uniones o cambios de dirección cajas de unión, además se fabrica bajo normas que garantizan su funcionamiento.

⁴³¹ Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Pág. 5 Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

Tuberías de PVC (policloruro de vinilo), las tuberías de PVC son fabricadas mediante procesos de extrusión continuos donde se desarrollan soluciones de gran versatilidad, desde la más pequeña aplicación residencial hasta los más exigentes productos para proyectos industriales, en nuestro medio se utiliza la tubería de PVC para drenaje sanitario conocido como **Tubería Norma D3034** la cual se fabrica en diámetros de 4" a 18" y contempla accesorios diversos para uniones, y **Tubería de drenaje Naranja** para bajadas y diámetros pequeños, la cual cuenta con todos los accesorios necesarios para uniones, se fabrica desde diámetros de 2" a 6", y su coeficiente de rugosidad es de 0,006-0,010.

Tuberías ADS (Tubería corrugada de polietileno de alta densidad), son tubos fabricados mediante procesos de coextrusión, con una apariencia lisa por dentro y corrugada por afuera, tienen gran resistencia química, soporta altas temperaturas y cargas vehiculares altas, la cual la hace una opción muy buena en procesos industriales, tiene la desventaja de contar con muy pocos accesorios de unión, y se fabrica en diámetros de 4" a 60", su coeficiente de rugosidad es de 0,007-0,009.

Tuberías Novaloc (Tubería PVC de doble pared), una tubería de pared estructural con superficie interior y exterior lisa, construida a partir de un perfil extruido, que es acoplado helicoidalmente por un sistema de enganche mecánico. Presenta cierta resistencia a ataques químicos, se fabrica en diámetros de 15" a 49", su coeficiente de rugosidad es similar a la tubería de PVC, con un valor de 0.009.

Tuberías Novafort (Tubería PVC de doble pared), es una tubería de pared estructural, fabricada en un proceso de doble extrusión, pared interior lisa y exterior corrugada. Sistema de unión mecánico, campana espigo con hidrosello de caucho. Presenta cierta resistencia a ataques químicos, se fabrica en diámetros de 15" a 49", su coeficiente de rugosidad es similar a la tubería de PVC, con un valor de 0.009.

La elección de las tuberías de drenajes de acuerdo con su material quedará supeditada al criterio del diseñador y a la economía del proyecto, también a la aplicación y funcionamiento del sistema, como de la descarga de desechos que conducirá, prever resistencia a temperaturas y reacciones químicas.

6.2.5 Bajadas de aguas negras y ramales de ventilación.

En el complemento del dimensionamiento de ramales de descarga y drenaje, se deben establecer los diámetros para las bajadas de aguas negras en edificaciones de dos o más niveles, el cálculo se podrá hacer de acuerdo con la Tabla 6.9.A; que indica el máximo número de unidades-mueble que pueden conectarse a una bajada de aguas negras según su diámetro, se deberá considerar que si la bajada de aguas negras contempla descarga de inodoros esta no será menor a $\emptyset 4"$.

A la par del diseño de las bajadas de aguas negras se debe diseñar el sistema de ventilación de la red, puede hacerse de manera individual o por batería de artefactos, en la cual dependerá de la cantidad de artefactos en funcionamiento, ver Tabla 6.9.B y 6.11 según sea el caso; entre las principales recomendaciones para el diseño de los ramales de ventilación tenemos,

- El diámetro del ramal de ventilación no debe ser menor de $\emptyset 1 \frac{1}{4}"$ ni menor de la mitad del diámetro de desagüe del mueble a que esté conectado.
- Las bajadas de aguas negras deben prolongarse hacia arriba, hasta sobresalir de la losa o cubierta más alta por lo menos 0.50-1.0m.

Dimensión de tubos de caída (Bajadas)			
Capacidades por Ø de tubería			
Ø Nominal de Tuberías en pulg	Número Max de Unidades Mueble		
	Residencia o Edificio de Hasta 3 Pisos	Residencia o Edificio Mayor de 3 Pisos	
		En 1 Piso	Todo el tubo
1 1/4	2	1	2
1 1/2	4	2	8
2	10	6	24
3	30	16	70
4	240	90	500
6	960	350	1900
8	2200	600	3600
10	3800	1000	5600
12	6000	1500	8400

Tabla 6.9.A

Dimensionamiento de ramales de ventilación			
Capacidades numero de unidades conectadas			
Grupo de artefactos sin inodoros		Grupo de artefactos con inodoros	
Unidades Mueble	Ø Nominal de Ramal de Ventilación	Unidades Mueble	Ø Nominal de Ramal de Ventilación
Hasta 2	1 1/4	Hasta 17	50
3 a 12	1 1/2	18 - 60	75
13 a 18	2		
19 a 36	3		

Tabla 6.9.B

Tabla 6.9 Dimension de bajadas y ramales de ventilación.
Fuente: Calculo de Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias Residenciales y Comerciales, Enríquez Harper, Limusa.

Tabla 6.9 Dimensión de bajadas y ramales de ventilación.

Fuente: Calculo de Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias Residenciales y Comerciales, Enríquez Harper, Limusa.

- Se debe proyectar una columna de ventilación, junto con la bajada de aguas negras, siempre que se tengan muebles ventilados, ventilaciones de alivio o ramales de ventilación en dos o más niveles. Esta columna de ventilación debe conectarse en la base de la bajada de aguas negras inmediatamente antes de que cambie de vertical a horizontal. La parte superior de la columna se conectará a la bajada de aguas negras antes de salir a la azotea. La columna se debe dimensionar de acuerdo con la Tabla 6.10.
- Las ventilaciones de bajadas de aguas negras y las columnas de ventilación no deberán rematar en las azoteas a menos de 3 metros de puertas y ventanas del propio edificio o de edificios vecinos, a menos de que se prolonguen hasta 0.60m por arriba de la parte superior de estos elementos.
- Ventilación de desagües horizontales. Cuando una ventilación se conecte a una línea horizontal de desagüe, debe empezar arriba del eje de la tubería de desagüe, y subir verticalmente o en un ángulo no mayor de 45° con respecto a la vertical, hasta una altura no mayor de 0.15 arriba del rebosadero del mueble que está ventilado, antes de cambiar a posición horizontal.
- Desviaciones en ángulo menor de 45° con respecto a la horizontal, en bajadas de cinco o más pisos. Estas desviaciones deben ventilarse de acuerdo con lo siguiente:

Ventilaciones separadas, tales desviaciones pueden ventilarse como dos bajadas separadas, o sea, la porción de la bajada arriba de la desviación y la porción arriba de ella

Ventilaciones de alivio, estas desviaciones deben ventilarse instalando una ventilación de alivio como continuación de la porción inferior de la bajada, o como una ventilación lateral conectada a la porción inferior entre la desviación y la conexión del piso inferior.

- A la porción superior de la bajada se le debe considerar una columna de ventilación. El diámetro de las ventilaciones no debe ser menor que el diámetro de la ventilación principal o de la bajada, tomándose el menor diámetro.⁴³²

⁴³² Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Pág. 5 Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

Dimensiones de columnas de ventilación									
Diametro y longitud									
Ø de la Bajada de Aguas Negras	Unidades Mueble Conectadas	Longitud máxima de la ventilación (metros)							
		CDV Ø1 1/4"	CDV Ø1 1/2"	CDV Ø2"	CDV Ø2 1/2"	CDV Ø3"	CDV Ø4"	CDV Ø6"	CDV Ø8"
1 1/4	2	9.00							
1 1/2	8	15.00	46.00						
1 1/2	10	9.00	30.00						
2	12	9.00	23.00	61.00					
2	20	8.00	15.00	46.00					
2 1/2	42		9.00	30.00	91.00				
3	10		9.00	30.00	61.00	185.00			
3	30			18.00	61.00	152.00			
3	60			15.00	25.00	122.00			
4	100			11.00	30.00	79.00	305.00		
4	200			9.00	28.00	76.00	274.00		
4	500			9.00	21.00	55.00	213.00		
6	350				8.00	15.00	61.00	396.00	
6	620				5.00	9.00	38.00	335.00	
6	960					7.00	30.00	305.00	
6	1900					6.00	21.00	213.00	
8	600						15.00	152.00	396.00
8	1400						12.00	122.00	366.00
8	2200						9.00	107.00	355.00
8	3500						8.00	76.00	244.00
10	1000							38.00	305.00
10	2500							30.00	152.00
10	3800							25.00	107.00
10	5600							18.00	76.00

Tabla 6.10 Dimensión de columnas de ventilación vertical.

Fuente: Calculo de Instalaciones Hidráulicas y Sanitarias Residenciales y Comerciales, Enríquez Harper, Limusa.

6.2.6 Albañales exteriores.⁴³³

El gasto para poder diseñar los albañales se tienen tomando en cuenta la acumulación de las unidades mueble conectadas en cada tramo de la red empleando las Tabla 6.8.B de gastos en función de las unidades- mueble, debe considerarse, además del gasto por infiltración que se tenga en el terreno, además debemos tener las siguientes consideraciones,⁴³⁴

- **Gasto mínimo**, en los diseños se considerará como gasto mínimo cuando se tengan pendientes pequeñas o grandes, la descarga de un inodoro que es de 1.51 litros por segundo en un tubo de 150 mm.
- **Diámetro**, el diámetro mínimo será de 15 cm.
- **Tirantes**, el tirante máximo será el 50% del diámetro.
- **Velocidad del flujo**, para el cálculo de la velocidad del flujo use la fórmula de Manning, la cual hemos analizado en el inciso 6.2.2.
- **Pendientes**, las pendientes de las tuberías deben ser tan semejantes como sea posible a las del terreno con objeto de tener excavaciones mínimas, pero siempre teniendo en cuenta lo siguiente:

⁴³³ *Albañal*, es la tubería domiciliar que conecta la salida sanitaria de una edificación al sistema de drenaje sanitario general.

⁴³⁴ Cálculo de pérdidas de carga en tuberías, Ingeniería Civil y Medio Ambiente, Miliarum Revista Digital.

Pendiente mínima, para aguas claras será la que produzca una velocidad de 0.4 m/seg., a tubo lleno y para aguas negras la que produzca una velocidad de 0.6 m/seg. a tubo lleno.

Pendiente máxima, debe ser aquella que produzca una velocidad de .3.0 m/seg. y con el gasto máximo probable.

- **Colchón mínimo**, el colchón mínimo sobre el lomo del tubo será de 0.40m en los lugares en que no se tenga tránsito de vehículos y de 0.80m en los que sí exista tránsito de vehículos.

Dimensión de ramal de ventilación									
Horizontal y perimetral									
Ø Diámetro del ramal de drenaje	Unidades Mueble Conectadas	Maxima longitud horizontal (metros)							
		Ø1 1/4"	Ø1 1/2"	Ø2"	Ø2 1/2"	Ø3"	Ø4"	Ø5"	Ø6"
1 1/2	10		30.00						
2	12		15.00	40.00					
2	20		10.00	30.00					
3	10			20.00	40.00	100.00			
3	30				40.00	100.00			
3	60				16.00	80.00			
4	100			7.00	20.00	52.00	200.00		
4	200			6.00	18.00	50.00	180.00		
4	500				14.00	36.00	140.00		
5	200					16.00	70.00	200.00	
5	1100					10.00	40.00	140.00	

Tabla 6.11 Dimensión de ramales de ventilación horizontal y perimetral.

Fuente: Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

La tabla 6.11 se debe utilizar según los siguientes casos:

- Cuando se instalen ocho inodoros con fluxómetro.
 - Cuando el valor de las unidades-mueble sea el equivalente de 8 inodoros.
 - Cuando se tiene un total de 64 unidades-mueble o de descarga.
 - Cuando las 64 unidades-mueble requieran un drenaje de 100mm de diámetro.
 - Cuando la longitud de la ventilación horizontal es aproximadamente de 8 metros.
 - En una tubería de descarga de Ø4", cuando no hay más de 100 unidades de descarga y la longitud de la tubería de ventilación no es mayor que 18.00 metros.
- **Transiciones**, los cambios de dirección, cambios de diámetro y cambios de pendiente se harán por medio de una transición en registros o pozos de visita, indicándose en cada paso los niveles de plantilla, tanto de llevada como de salida, lo que conocemos como cota Invert.⁴³⁵
 - **Cambios de diámetro**, las conexiones de dos diámetros diferentes se harán instalando al mismo nivel las "claves" de los tubos por unir en el registro o pozo. En los casos en que se disponga de un desnivel topográfico pequeño, se podrán efectuar las conexiones de las tuberías haciendo coincidir los ejes o las plantillas de los tramos de diámetros diferentes.
 - **Cambios de dirección**, si el diámetro es de 0.61m o menor, los cambios de dirección se harán en un registro o pozo de visita.

⁴³⁵ **Cota Invert**, es la diferencia de niveles entre la altura del nivel inferior de una tubería de salida hacia el nivel inferior de la tubería de llegada.

- **Cambios de pendientes**, cualquier cambio de pendiente en los tubos se hará en registros o pozos de visita.
- **Pozos de visita**, para tuberías de Ø8" a Ø24" se deben construir pozos de visita para una mejor distribución y funcionamiento de la red de drenajes, este deberá tener dimensiones mínima de brocal de 0.60 mt de diámetro y 1.20 mt. de diámetro interior. Para tuberías de Ø30" a Ø42" se construyen pozos de visita cuyo diámetro interior será de 1.50 mt. Para tuberías de Ø48" se construyen pozos de visita con un diámetro interior de 2.00 mt. Ver detalle de pozo en Gráfica 6.28 La separación máxima entre dos pozos debe ser la adecuada para facilitar las operaciones de inspección y limpieza, por ejemplo:

Para tuberías de diámetros de Ø8" a Ø24" 75.00 – 100.00 mt.

Para tuberías de diámetros de Ø30" a Ø48" 150 mt.⁴³⁶

- **Pozos con caída**, se proyectarán pozos con caída cuando por razones topográficas sea necesario bajar la plantilla o cuando sea necesario disminuir la pendiente de algún tramo para que la velocidad de flujo no exceda de la máxima permisible.
- **Registros**, cada salida de aguas claras o negras del edificio deberá desfogar en un registro cuyas dimensiones mínimas serán las siguientes:

Dimensión de cajas de registro			
Dimensiones internas y separación entre ellas			
Dimensión de registros		Separación de registros	
Profundidad	Dimensiones internas (Metros)	Ø de Tubería (Pulgadas)	Separación Máxima (Metros)
Hasta 1.00 Mt	0.40 * 0.60	6"	10.00
de 1.00 a 1.50 Mt	0.60 * 0.60	8"	10.00
de 1.50 a 1.80 Mt	0.60 * 0.80	10"	20.00
de 1.80 a 2.10 Mt	1.00 * 1.00	12"	30.00

Datos de referencia, caso contrario disminuir distancias ó realizar equivalencias.

Tabla 6.12 Dimensión de columnas cajas de registro.

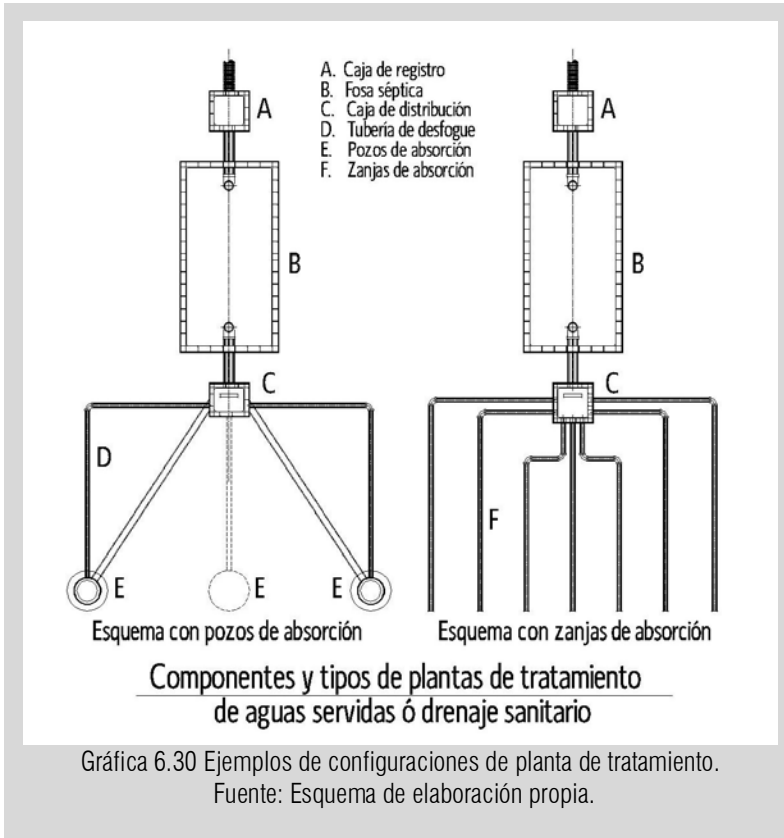
Fuente: Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

En la tabla 6.12 aplican las siguientes consideraciones:

- En todos los casos las dimensiones mínimas de las tapaderas deben ser de 0.40*0.60.
 - La profundidad máxima de los registros será de 1.80 metros, de preferencia a partir de la profundidad de 1.80 metros y todavía se tengan registros por conectar, se proyectará una red paralela y secundaria para evitar registros con mayor profundidad.
- **Cárcamo de bombeo**, se proyectarán cárcamos de bombeo para todas las aguas negras que no puedan desfogar libremente por gravedad hacia el desfogue final, ya sea interno o municipal.
 - **Fosa séptica**, en Guatemala, el desfogue final en proyectos de este tipo se hace generalmente por medio de una planta de tratamiento anaeróbica donde se controlan los sólidos, y el drenaje de los líquidos se hace hacia pozos de absorción, el desfogue de aguas de proceso se hace por aparte en una planta de tratamiento química, y su descarga va hacia un pozo propio.

⁴³⁶ Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Pág.8 Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

- **Planta de tratamiento química:** este tipo de planta debe usarse dependiendo de la calidad de la aguas de proceso, iniciando su separación de la red de drenaje de aguas negras, implementando cajas donde se pueda procesar de manera primaria los niveles químicos de la misma y al final se puede diseñar la ubicación de una planta de tratamiento químico, previo a devolver las aguas al suelo.



6.2.7 Planta de tratamiento de aguas negras.

La planta de tratamiento de aguas negras es un conjunto de elementos que tienen como finalidad dar tratamiento a lo sólidos y líquidos previo a su devolución hacia el suelo natural, estos componentes suelen ser, caja receptora, fosa séptica o tanque Imhoff, caja distribuidora, pozos de absorción o zanjas de absorción. La elección del sistema de planta de tratamiento con fosa séptica o tanque Imhoff se relaciona a la cantidad de residentes o trabajadores a servir, por lo que generalmente la elección del sistema es con una fosa séptica, y siempre que el terreno lo permita se utilizaran pozos de absorción, pero si la capacidad de infiltración del suelo es muy baja, o si el nivel freático es muy alto debemos recurrir a zanjas de absorción, podemos analizar esto de una manera práctica por medio de la Tabla 6.13.

Elección de sistema de descarga de aguas negras				
Según la capacidad del suelo		Sistema a emplear		
Tiempo en minutos que tarda el nivel de agua en descender una pulgada	Clase de terreno, en cuanto a capacidad de absorción	Pozo de absorción	Zanjas de absorción	Filtros de arena
0 a 3	Rapido	Si	Si	No
3 a 5	Medio	Si	Si	No
5 a 30	Lento	Si	Si	No
30 a 60	Semiimpermeable	No	Si	No
más de 60	Impermeable	No	No	Si
	Efluente final después del tratamiento	No es necesario	Sólo necesario para terreno semiimpermeable	Siempre necesario

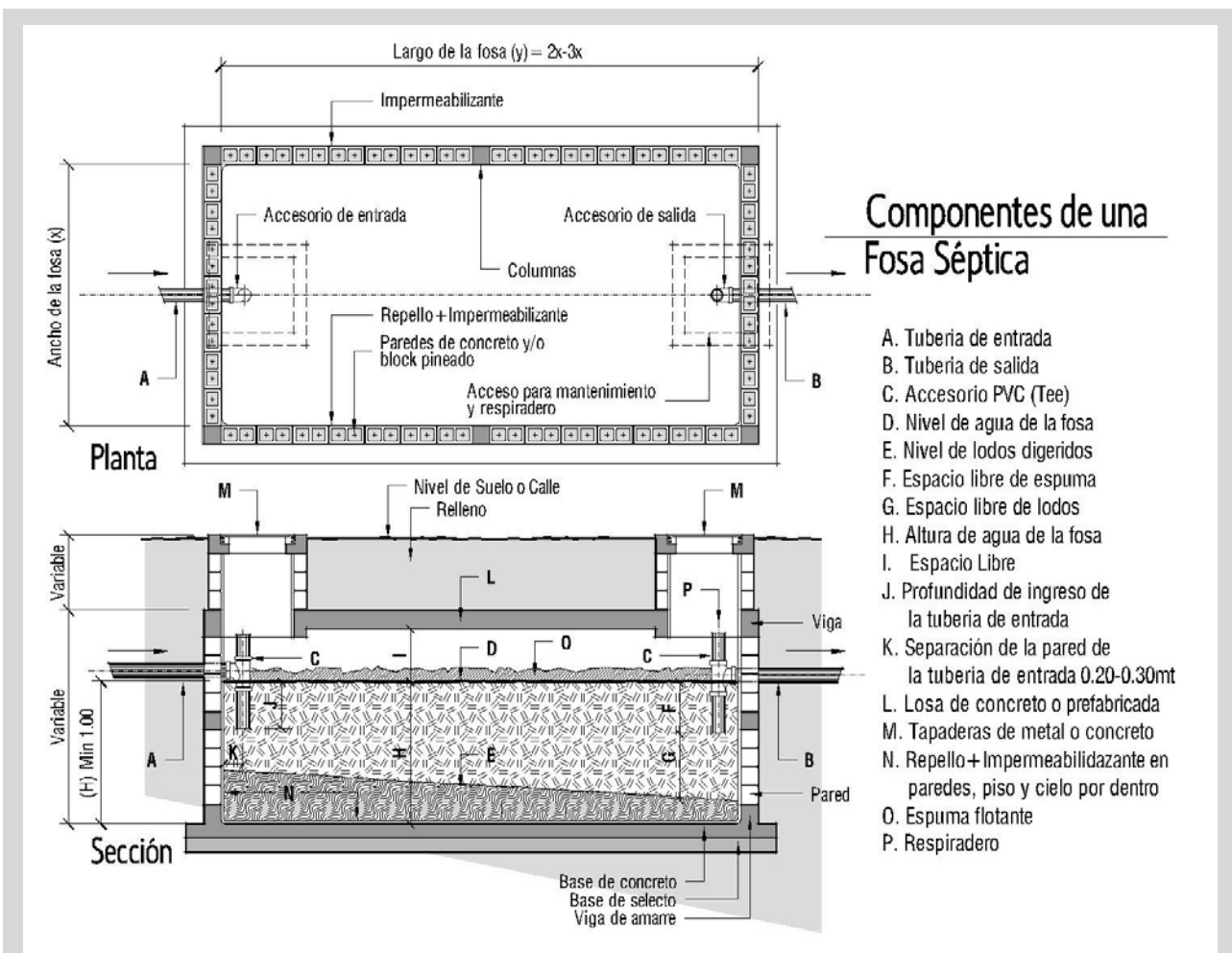
Tabla 6.13 Elección de efluente final de aguas negras.

Fuente: Instalaciones en los edificios, fontanería y saneamiento, Arq. Mariano Rodríguez, 3ra.Edición, España.

Las plantas de tratamiento pueden tener varias configuraciones, dependiendo de la selección de sus componentes, basados en la selección de una fosa séptica, podemos tener una combinación de uno o varios pozos de absorción o una distribución de zanjas de absorción dependiendo del área que tengamos para su distribución, ver Gráfica 6.28.

6.2.7.1 Caja de registro, esta caja se construye antes de la fosa séptica, sirve para inspeccionar la descarga antes del tratamiento primario, también se puede construir una caja trampa de grasa, para evitar acumular gran cantidad dentro de la fosa séptica.

6.2.7.2 Fosa séptica, es la más útil y satisfactoria de los procedimientos hidráulicos que se puedan tener para la evacuación de excretas y otros residuos procedentes de las áreas de servicio de la planta, como por ejemplo, servicios y vestidores generales de producción, servicios sanitarios privados y públicos de oficinas, cocinas y cocinetas, lavados, áreas de limpieza general, y algunos de los procesos de producción, en este rubro más específicamente dedicado a lavado de equipo. En las fosas sépticas se combinan dos procesos, en la parte superior de la fosa se produce la sedimentación y los sólidos acumulados se someten a digestión, por descomposición anaerobia, en la parte inferior. El proceso que se desarrolla en el interior es el que se conoce como **tratamiento primario** que es el que corresponde al tratamiento de los residuos sólidos y el segundo proceso es que se refiere a la zona de evacuación de los líquidos que se conoce como **tratamiento secundario**.



Gráfica 6.31 Componentes de la Fosa Séptica.

Fuente: Esquema de elaboración propia.

Las fosas sépticas cumplen básicamente con las siguientes funciones:

- Fluctuación de sólidos (aceites y grasas)
- Retención, digestión y disgregación de los sólidos ligeros que constituyen la nata o espuma
- Decantación de los sólidos sedimentales
- Retención, digestión y acumulación de los sólidos sedimentados que constituyen los lodos
- Movimiento, acumulación y liberación de los gases resultantes del proceso
- Tratamiento séptico de los líquidos de escurrimiento

El proceso séptico modifica las características del líquido, consumiendo el oxígeno disuelto, licuando parte de la materia orgánica y produciendo gases, esta acción se ejerce sobre la materia coloidal y sobre las materias orgánicas disueltas. Como estas funciones se realizan en forma simultánea, se pueden distinguir distintas zonas de proceso en el interior de la unidad, así como otras zonas neutras destinadas a reducir las interferencias de procesos.⁴³⁷

Calculo de una fosa séptica.

Las dimensiones de una fosa séptica para una planta industrial las podemos obtener siguiendo el proceso siguiente:

- Como primer punto debemos obtener el cálculo medio, en donde podemos estimar para este efecto, un total de **250 personas**, de las cuales **160 personas** se bañaran y harán uso del servicio sanitario, basados en la Tabla 6.7.3, estimaremos un caudal de **150 lts/per/día**, las otras **90 personas** solo harán uso del servicio sanitario, para estas estimaremos un caudal de **60 lts/per/día**, entonces tendremos,

$$Q = (160 \text{ Personas} * 150 \text{ lts/per/día}) + (90 \text{ Personas} * 60 \text{ lts/per/día})$$

$$Q = 24,000 + 5400$$

$$Q = 29,400 \text{ lts/día}$$

- Se asumirá una residencia del agua en la fosa de 30 horas, es decir que el volumen requerido será de,

$$V_{req} = 30 \text{ hrs}/24 \text{ hrs} * 29,400 = 36,750 \text{ lts} = 36.75 \text{ mt}^3$$

- Las dimensiones de la fosa estarán en función de la altura del agua que asumamos, por ejemplo si asumimos una altura H: 1.60 mt y que el largo de la fosa sea 2 veces el ancho, tendremos;

$$V_{req} = 36.75^3$$

$$H = 1.50 \text{ mt}$$

$$\text{Área de la fosa} = 36.75 \text{ mt}^3 / 1.60 \text{ ml} = 22.97 \text{ mt}^2$$

Como el largo asumido es de 2 veces el ancho tendremos,

$$A = 2x^2$$

$$22.97 \text{ mt}^2 = 2x^2$$

$$X \text{ (ancho)} = \sqrt{22.97/2} = 3.39 \text{ mt}$$

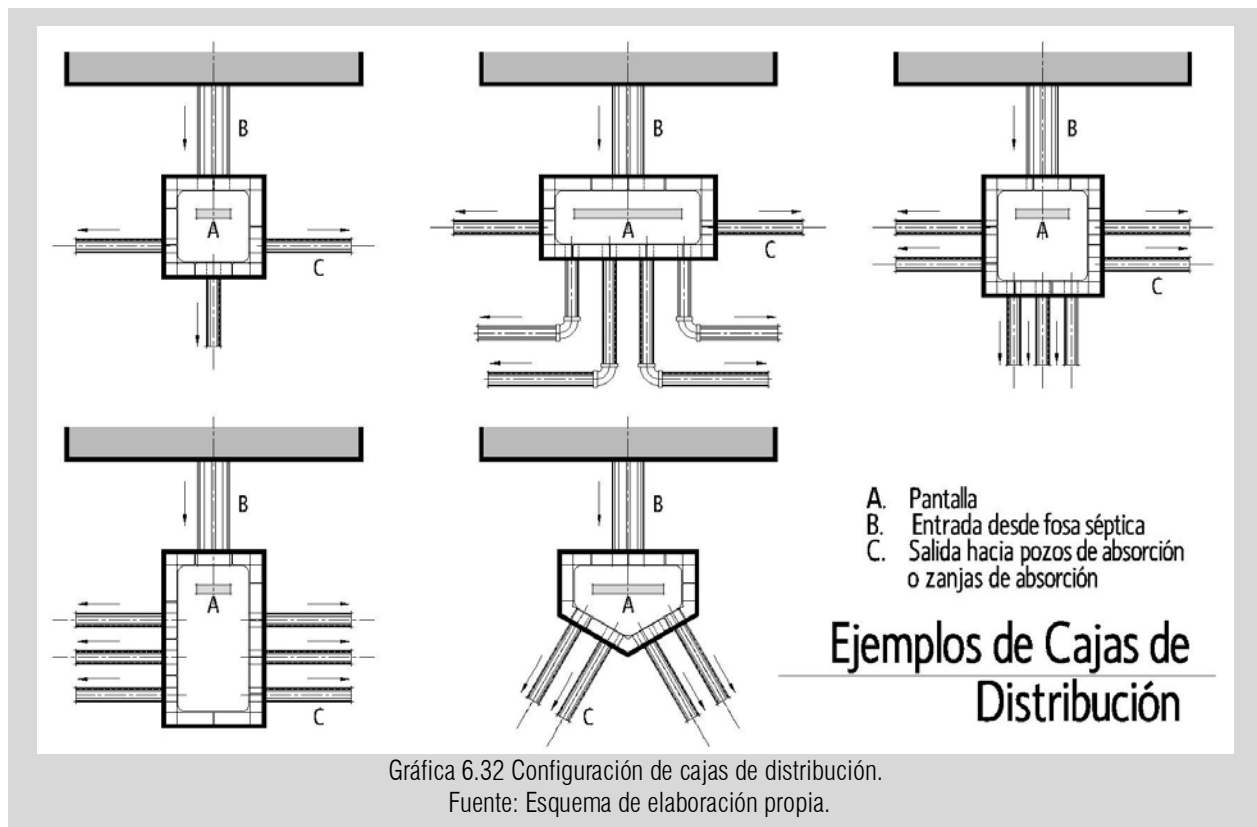
$$Y \text{ (largo)} = 2x = 3.39 * 2 = 6.78 \text{ mt}$$

⁴³⁷ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 306

- En resumen tendremos una fosa para servicio de la planta, donde hay 250 trabajadores la cual tendrá las siguientes capacidades y dimensiones,
 - Caudal (Q): 29,400 lts/día
 - Volumen de agua de fosa: 22.97 m³
 - Ancho de la fosa (x): 3.39 mt – 3.40 mt
 - Largo de la fosa (y): 6.78 mt – 6.80 mt
 - Altura de agua de fosa (H): 1.60 mt
 - Altura de espacio libre (I): 0.40 mt Mínimo
 - Profundidad de ingreso (J) 1/4 de H: 0.40 mt

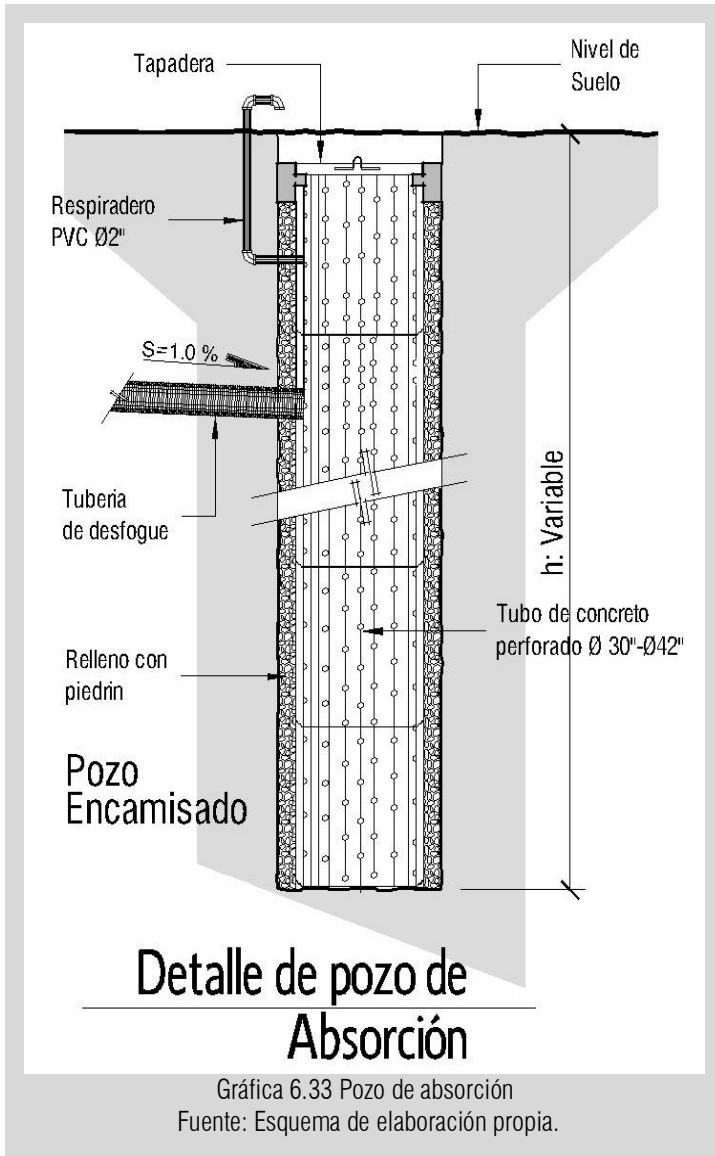
6.2.7.3 Caja de distribución, es un complemento de la planta de tratamiento; tiene por objeto distribuir el agua servida procedente de la fosa séptica proporcionalmente a cada uno de los pozos de absorción o a cada uno de los ramales del campo de oxidación, para lo cual se colocaran todas las tuberías de salida a la misma altura. Se recomienda localizar la tubería de entrada a 5 cm del fondo de la caja y las tuberías de salida 1cm del mismo fondo. La forma que se adopte para la caja dependerá del terreno que se obtenga para la oxidación y del número de salidas que se adopten.⁴³⁸

En lo posible el ancho de la caja no exhereda de 60 cms y la distancia mínima de los ejes de la tuberías de salida será 25 cm. Todas las cajas deberán estar provistas de una tapadera liviana apropiada para realizar limpieza, entre los materiales que se utilizan para su construcción están el block, ladrillo y concreto.⁴³⁹



⁴³⁸ Hidráulica, Documento de Instalaciones Sanitarias, Pág.11 Facultad de Ingeniería Civil, UNAM, México.

⁴³⁹ Evacuación de excretas en las zonas rurales, E.G.Wagner, OMS; Pág. 151.



6.2.7.4 Pozos de absorción,

El agua ya tratada en fosas sépticas o en plantas de tratamiento, debe ser descargada a un colector municipal; en su defecto, los pozos de absorción sirven para filtrar de nuevo el agua hacia el suelo; normalmente, una batería de pozos (2 o más) es instalada en serie. Los pozos deben tener una tapadera de chequeo en el brocal para verificar el nivel de absorción. Los pozos de absorción funcionan porque las paredes y el fondo tienen capacidad de infiltrar el agua que se les descarga.

En este sistema de pozos excavados en el terreno reciben el efluente que proviene de la fosa séptica, planta de tratamiento químico, o aguas de lluvia, y su función es transmitir estos líquidos y que sean absorbidos por el terreno circundante al pozo. El revestimiento de los muros puede ser de varios materiales, ladrillos, piedra o sin revestir si no son tan profundos, pero esto no garantiza larga vida, actualmente con la oportunidad de acceder a otro tipo de materiales podemos revestir los pozos con tubos de concreto perforados y alrededor de este dejar una capa de unos 25 cms de relleno de piedrín el cual debe llenarse y compactarse según se van colocando los tubos, esto garantizara una vida útil de entre 15-20 años de cada pozo, debido a que no sufrirá desmoronamientos y a la vez permite darle mantenimiento de una manera mas segura.

El coeficiente de infiltración, se expresa en lts/m² por día, se puede calcular a partir de las formulas derivadas de la experiencia de aplicación, según el caso tenemos,

Campos de oxidación $C = \frac{1220}{t+7.5}$ Pozos de absorción $C = \frac{1623}{t+7.5}$ dónde,

C: Coeficiente de infiltración en lts/m²/día
t: Tiempo medio en bajar el nivel de agua 2.5 cms ⁴⁴⁰

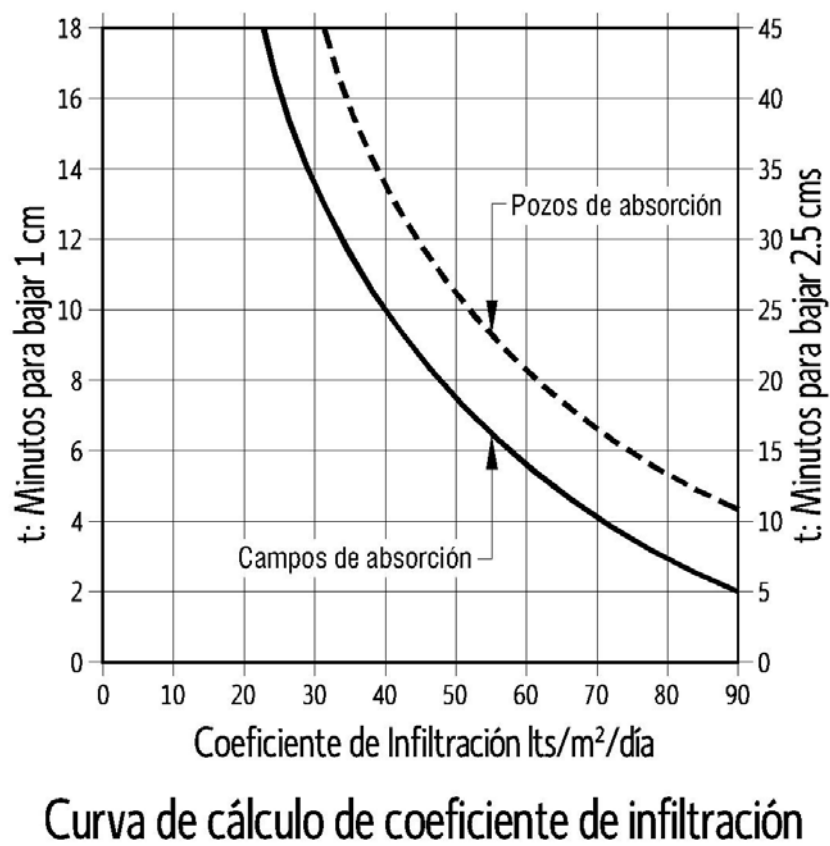
Las dimensiones de los pozos son tales, que hay poca diferencia entre el diámetro y la profundidad. Las expresiones se pueden ver reflejadas en la clasificación de los suelos según la Tabla 6.14 y en la Gráfica 6.34.

⁴⁴⁰ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 331

Posibles rangos de variación del coeficientes de infiltración		
Según tipo de suelo		
Rango	Constitución probable del suelo	Coefficiente de Infiltración lts/m ² /día
1	Rocas, arcillas compactas de color blanco variando a rocas alteradas y arcilla medianamente compactas de color verdoso.	Menor de 20
2	Arcillas de color amarillo, verde o marrón, medianamente compacta, variando a arcillas poco salitrosas y/o arenosas.	20 a 40
3	Arcillas arenosas y/o salitrosas, variando a arena arcillosa.	40 a 60
4	Arena poco arcillosa o suelo arenoso variando a suelos constituidos por arena salitrosa.	60 a 90
5	Arena bien seleccionada y limpia, variando a una arena gruesas con cascajo.	Mayor de 90

Tabla 6.14 Clasificación de los suelos y rangos de infiltración.

Fuente: Instalaciones en los edificios, fontanería y saneamiento, Arq. Mariano Rodríguez, 3ra.Edición, España.



Gráfica 6.34 Coeficiente de infiltración

Fuente: Instalaciones en los edificios, fontanería y saneamiento, Arq. Mariano Rodríguez, 3ra.Edición, España.

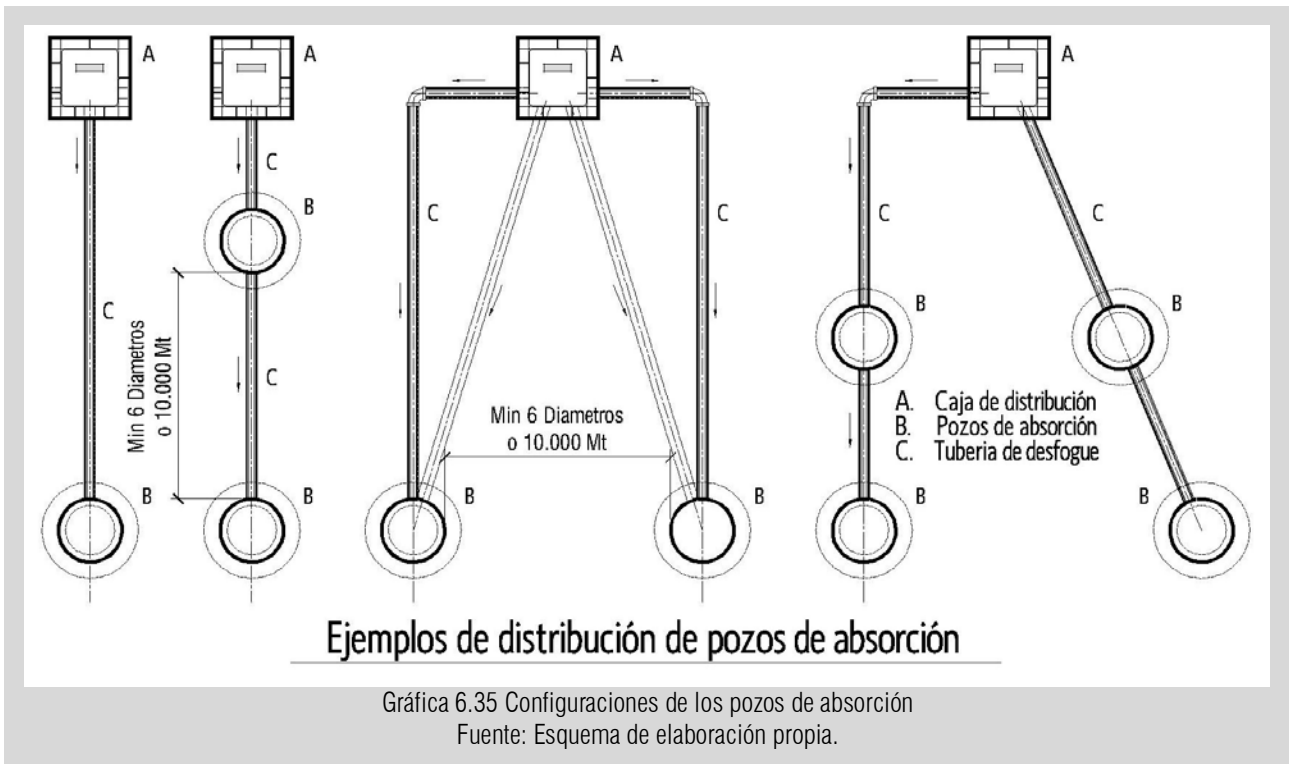
Ejemplo de cálculo de área útil de un pozo de absorción, de la curva de cálculo de coeficientes de infiltración, entramos en el eje de las coordenadas en t en minutos para bajar 2.5 cms, se obtiene que para 15 minutos el coeficiente (línea discontinua) es de 72 litros/m²/día, por lo tanto si tenemos una contribución de 10,000 lts tendremos el siguiente resultado,⁴⁴¹

$$S: \frac{\text{Contribución total en litros}}{\text{Coeficiente de infiltración}}$$

$$S: \frac{10,000 \text{ lts}}{72 \text{ lts/m}^2/\text{día}} = 138.88 \text{ mt}^2$$

Si asumimos que tendremos pozos encamisados según la Gráfica 6.33, con un diámetro de 42" tendremos un perímetro de 3.35 mt y un área en el fondo de 0.89 mt², por lo que si hiciéramos solo un pozo, tendría una profundidad de $(138.88 \text{ mt}^2 - 0.89 \text{ mt}^2)/3.35 \text{ mt} = 41.19 \text{ mt} = 49 \text{ Varas}$, se recomienda hacer pozos de 20 a 30 Varas, por temas de seguridad y economía, pero si las condiciones lo permiten podemos llegar a 40 varas, entonces podemos dividir la profundidad e implementar una batería de pozos en serie, por ejemplo dos pozos de Ø 42" y 25 Varas de profundidad si deseamos conservar el cálculo, pero si queremos ser cautelosos y asumir un porcentaje de seguridad del 25%, podríamos implementar dos pozos de Ø 42" y 30 Varas de profundidad.

En la Gráfica 6.35 podemos apreciar algunas configuraciones de una batería de pozos de acuerdo con nuestras necesidades, debemos asumir que de preferencia, los pozos de absorción del sistema de aguas negras sean separados de los pozos de absorción del sistema de aguas pluviales, otra consideración es que se deben distanciar uno de otro por lo menos una distancia igual a 6 diámetros útiles o 10.00 mt si el terreno lo permite.



⁴⁴¹ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 335

6.2.7.5 Campo de oxidación o infiltración, para determinar el grado de absorción del terreno, puede hacerse en este una sencilla prueba, que consisten en excavar un pequeño agujero de 030*040 cms de base por 045 cms de altura, se vierte en él una cierta cantidad de agua y se debe observar el tiempo que esta tarda en ser absorbida por el suelo. Se vierte el agua a una altura de 015.1 cms (6") desde el fondo (aproximadamente se introducen 14 litros), y se mide el tiempo que tarda en desaparecer completamente el agua, tomamos la sexta parte de este tiempo como el promedio de lo que tarda en bajar el nivel una pulgada, y con arreglo al valor obtenido se clasifica el terreno según la Tabla 6.13 y Tabla 6.14.⁴⁴²

En estos ramales se consigue oxidar el agua servida y eliminar por infiltración. Para lograr un óptimo funcionamiento del campo de oxidación, debe escogerse el área para su distribución realizando pruebas de infiltración o en base al estudio de suelos poder determinar el mejor lugar para ubicarlo. Su distribución consiste en hacer variar excavaciones, todas con una dimensión promedio de 30 x 30 cm. de sección por la profundidad proyectada para las zanjas de absorción (será menor que 90 cm). En estos fosos así abiertos se deposita grava fina al fondo de una altura de 5 cm, procediéndose luego a llenar con agua hasta una altura de 30 cm sobre la grava; 24 horas después si el agua permanece o se infiltro totalmente Si tiene al agua un tirante mayor a 15 cm del terreno es inapropiado para campo de infiltración, en caso contrario se procederá a llenar el hoyo hasta 15 cm de altura midiéndose el tiempo que demora en infiltrarse este dividido para 6 nos da la velocidad de absorción por 2.5 cm de profundidad, con la cual se determina la longitud de las tuberías del campo.

Ejemplo de cálculo de área útil de un campo de absorción, de la curva de cálculo de coeficientes de infiltración en la Gráfica 6.34, entramos en el eje de las coordenadas en t en minutos para bajar 2.5 cms, se obtiene que para 15 minutos el coeficiente (línea continua) es de 56 litros/m²/día, por lo tanto si tenemos una contribución de 29,500 lts de acuerdo al cálculo ejemplo de la fosa séptica en el inciso 6.2.7.2; tendremos el siguiente resultado,⁴⁴³

$$S: \frac{\text{Contribución total en litros}}{\text{Coeficiente de infiltración}}$$

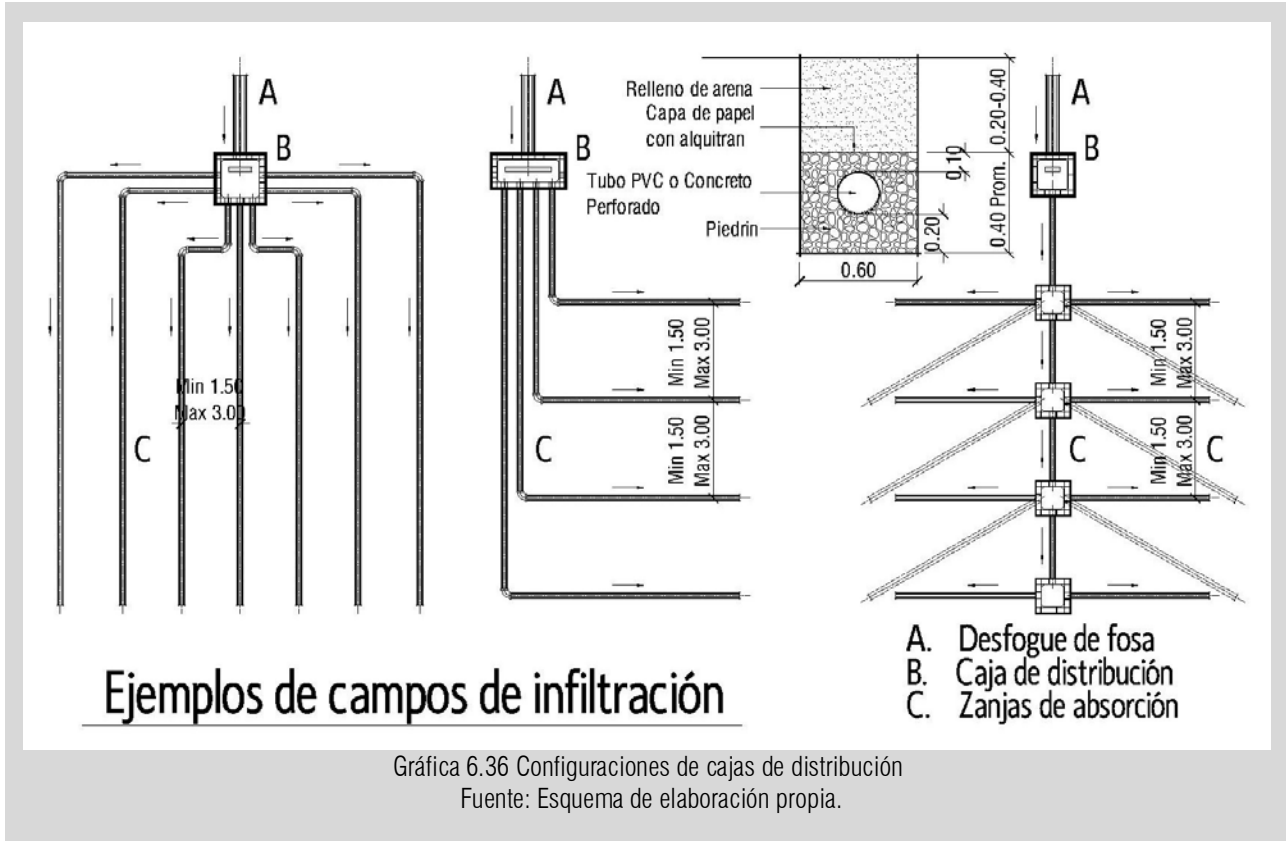
$$S: \frac{10,000 \text{ lts}}{56 \text{ lts/mt}^2/\text{día}} = 178.57 \text{ mt}^2$$

Si diseñamos las zanjas de absorción según el detalle de la Gráfica 6.36, tendremos que por cada metro lineal de zanja de absorción se asumen 0.50 mt², entonces la extensión total de zanjas de absorción será de $(178.57^2/0.50\text{mt}^2) = 89.285 \text{ ml}$, esto si nos basamos a la recomendación de no tener líneas mayores de 30.00 mt tendríamos un campo de 3 líneas de 30.00mt cada una, aquí se deberían considerar dos aspectos, el espacio en planta que ocupara este sistema y si se dispone del mismo, y el segundo es el aspecto económico que seguramente será mucho más caro que la construcción de los pozos de absorción, claro está que esto dependerá de la zona de construcción y la clase de suelo con el que se cuente.

Es por ello que en nuestro medio son mucho mas utilizados los pozos de absorción porque la mayoría de terreno lo permite, hay que considerar que los ejemplos están descritos basados a la cantidad de usuarios de una planta industrial, pero pueden asumirse para proyectos más sencillos y de menor demanda; en la Gráfica 6.36 se puede apreciar algunos de los ejemplos de distribución de zanjas de absorción y aquí se puede apreciar el espacio que se necesita para implementar un sistema de planta de tratamiento con descarga final de campo de infiltración.

⁴⁴² *Instalaciones en los edificios, fontanería y saneamiento, Pag. 245, Arq. Mariano Rodríguez, 3ra.Edición, España.*

⁴⁴³ *Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 331*



6.2.8 Planta de tratamiento de aguas de proceso.

El problema de los efluentes industriales y cloacales está íntimamente relacionado con la contaminación ambiental, ya que constituye una de sus causas. La denominación de efluentes industriales se aplica a un conjunto muy variado de residuos que se obtienen como consecuencia de la actividad industrial. Las industrias pueden generar residuos líquidos, sólidos o gaseosos. Aunque estos últimos ocasionan problemas graves como es el caso de gases muy tóxicos como el anhídrido sulfuroso o el ácido cianhídrico, los efluentes líquidos y sólidos son los que tienen mayor interés para la microbiología industrial, dadas las posibilidades que ofrecen los métodos biológicos para el tratamiento o aprovechamiento de los mismos.

Aunque existe una diferencia importante entre las aguas negras y los efluentes líquidos o aguas de proceso de la industria, el enfoque del problema es similar, ya que es necesario en ambos casos reducir a límites bien determinados el contenido de materia orgánica de los mismos antes de que esos líquidos puedan ser arrojados a una corriente de agua. Los efluentes industriales líquidos difieren de las aguas negras en que generalmente contienen muy pocos microorganismos y un número limitado de sustratos o a veces uno solo. Las diferencias de poder contaminante entre un efluente industrial y una agua cloacal, que están directamente relacionadas con el contenido de materia orgánica que es medido generalmente en términos de demanda de oxígeno biológica (DBO) o química (DQO), pueden ser muy considerables.⁴⁴⁴

Para determinar la calidad de agua que se obtiene después de los procesos de producción, se realizan estudios previos que se realizan para determinar los procesos necesarios para lograr la depuración adecuada y para obtener

⁴⁴⁴ *Tratamiento de efluentes, Capítulo 10, Pág. 92, Documentos Facultad de Ingeniería, Buenos Aires, Argentina.*

los datos necesarios para dimensionar la planta de tratamiento. La planta queda así proyectada en función del tipo de industria que se esté estudiando. En muchos casos es conveniente luego del estudio y proyecto, instalar una planta piloto con el objeto de verificar la bondad del sistema de tratamiento adoptado. El estudio debe abarcar una serie de ítems a tener en cuenta, que pueden ser los siguientes:

- Productos elaborados: Se puede suponer que por pérdidas o por lavado de los equipos e instalaciones, una pequeña parte de los productos elaborados pueden llegar al desagüe.
- Debe preverse, que algunos casos, los productos químicos utilizados pueden ir al desagüe producto de los procesos mismos, pruebas de laboratorio, o por descuido o negligencia.
- Sistema de fabricación: Depende el tipo de desagüe
- Esquema del proceso: Con el análisis del esquema de proceso se determina el efluente de cada etapa del proceso.
- Recopilación de planos y antecedentes
- Régimen de trabajo: Si la industria trabaja en forma continua (Las 24 hs), el desagüe será continuo. En cambio si se trabaja 1 o 2 turnos, el desagüe será intermitente.
- Agua de enfriamiento: Concierno al desagüe en el caso de roturas de las instalaciones que puedan producir mezclas con otras sustancias.
- Volúmenes de líquidos residuales: Hay que considerar en primera instancia un valor aproximado que luego se reajustara por medio de mediciones de los caudales.
- Calidad de los líquidos residuales: Su variación se debe determinar en función del tiempo, para saber cuánto se debe extender el muestreo.
- Posibilidad de reducción del contenido de sustancias contaminantes—mediantes procesos de recuperación de las mismas.
- Posibilidad de recuperación de desagües: permite tratar en forma separada las sustancias contaminantes, que requieren procesos de tratamientos diversos; de esta manera los caudales parciales serán menores y el líquido a tratar más concentrado.
- Destino final de los líquidos residuales, pueden ser a redes colectoras, a redes de desagües pluviales, a cursos de agua, distribución sobre el terreno e infiltración al subsuelo.⁴⁴⁵

El sistema de depuración de aguas residuales de proceso más usado con mayor frecuencia a través del tiempo es el tratamiento biológico, y de hecho se asume, demasiadas veces como la única alternativa posible. Los argumentos a su favor que se mencionan son el bajo costo de mantenimiento y el ser considerado un proceso ecológico, a pesar de su alto costo inicial de obra civil y de funcionamiento como el gasto de la electricidad. El tratamiento químico mediante el uso de coagulantes es conocido desde unas décadas atrás aunque no fue extensamente empleado. En los últimos años se empieza a reconocer que la utilización conjunta de tratamiento químico y biológico, sobre todo por las altas exigencias de tratar las aguas de proceso antes de ser devueltas al suelo o conducirlos a través de colectores municipales, es una técnica altamente efectiva para resolver situaciones como:

- Sobrecargas hidráulicas y/o orgánicas estacionales
- Caudales de tratamiento superiores al caudal de diseño
- Aparición de vertidos incontrolados que inhiben o limitan el funcionamiento de la etapa biológica.
- Necesidad de lograr niveles más exigentes en la calidad final del efluente
- Bulking filamentoso⁴⁴⁶

⁴⁴⁵ *Planta de tratamiento de efluentes industriales, Revista Digital, Ingeniero Ambiental, Primera parte.*

- Limitación de la concentración de sulfuros en los gases de la digestión anaerobia de los barros.⁴⁴⁷

6.2.8.1 El tratamiento químico, el objetivo del tratamiento químico es la precipitación de la materia orgánica e inorgánica presente en el agua residual mediante la adición de coagulantes químicos. Los principales reactivos usados en el tratamiento químico son los coagulantes trivalentes de aluminio y hierro, aunque siempre habrá que hacer pruebas de laboratorio para establecer los niveles y tipos de contaminantes que traen las aguas de proceso, con esto inclusive se selecciona el tipo de tuberías a utilizar en la conducción de las aguas. El tratamiento químico consta de tres operaciones, aunque la ampliaremos más adelante, su concepción básica es la siguiente:

- **Coagulación**, que es la etapa de introducción y mezcla del coagulante en el agua a tratar, esta operación debe hacerse en una zona de mezcla instantánea donde el coagulante sea difundido en forma rápida y homogénea. Esta puede ser una canaleta Parshall o una cámara de mezcla provista de un agitador con un tiempo de permanencia del agua de 3 a 5 min, la mezcla del coagulante en el agua produce una reacción de hidrólisis, aportando especies iónicas positivas que desestabilizan la suspensión coloidal de carga superficial negativa, formando partículas de tamaño microscópico.
- **Floculación**, es la etapa de aglomeración de los coágulos en partículas sedimentables, denominadas flóculos, esta operación se realiza en una zona de agitación lenta que facilita la formación de los flóculos, y si se agregan polielectrolitos, se forman flóculos de mayor tamaño.
- **Sedimentación o filtración**, que es la etapa se separan los flóculos sedimentables del líquido residual, el cual habrá sufrido una importante reducción en sus parámetros característicos, los flóculos sedimentados conformarán un barro químico el cual será tratado en la línea de tratamiento de barros mediante espesamiento y secado.



Gráfica 6.37 Planta de tratamiento químico de aguas de proceso industrial.

Fuente: Catalogo de Plantas de tratamiento AQUAPERU.

6.2.8.2 Configuraciones del tratamiento, el tratamiento químico puede aplicarse de distintas maneras:

- Como sistema único de tratamiento (**precipitación directa**), se procede previamente a la eliminación de partículas gruesas y pesadas mediante cámara de rejillas y desarenadores, permite dar respuesta rápida a variaciones bruscas de la composición del agua residual. Con un tiempo medio de residencia hidráulico corto, entre 3 y 5 horas. Ideal para zonas con escasa disponibilidad de espacio, debido a que las instalaciones son muy compactas, es también una técnica para adaptar, con un costo de inversión mínimo, a plantas ya existentes que cuenten únicamente con tratamiento primario.
- En combinación con el tratamiento biológico

(**Pre-Precipitación o Co-Precipitación**), **pre-precipitación** es un sistema en dos etapas (química + biológica). El coagulante se adiciona antes de la etapa biológica en combinación con la etapa mecánica. En

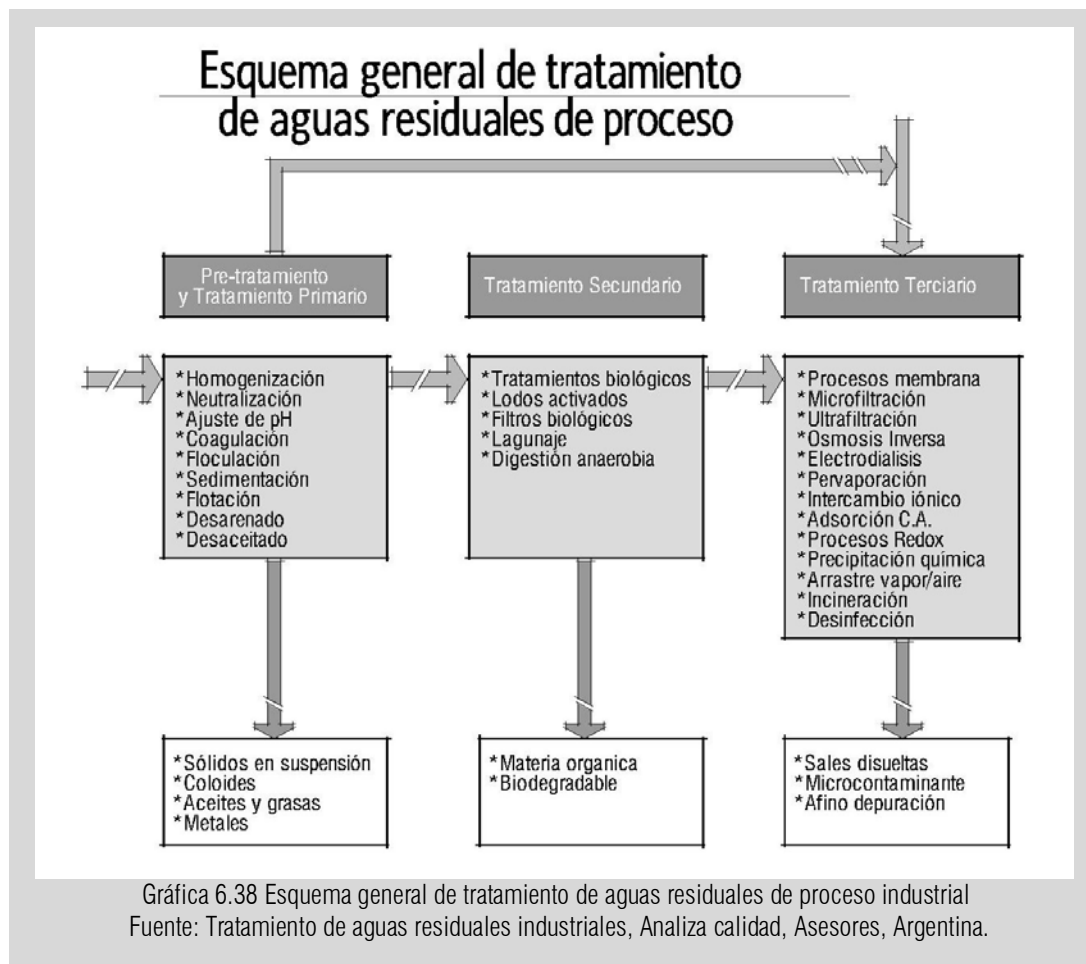
⁴⁴⁶ **Bulking filamentoso**, crecimiento de forma excesiva de microorganismos filamentosos que impiden el acercamiento de los flóculos en el decantador secundario y por tanto impide que estos se separen del clarificad.

⁴⁴⁷ El tratamiento químico en la depuración de aguas residuales, Plantas de tratamiento químicas, Fainsa, S.A., Argentina.

la decantación primaria se consigue una reducción elevada de la carga contaminante, muy superior a la que se obtendría en una decantación primaria simple. Esta disminución favorece el funcionamiento del tratamiento biológico, que consume menos energía y produce menos cantidad de barros. Este sistema se ha introducido en muchas plantas depuradoras, con el fin de reducir la carga contaminante que recibe el tratamiento biológico. Con un gasto de inversión mínimo se ha conseguido mejorar los niveles de depuración y alargar la vida útil de las instalaciones. **Co-precipitación.** En éste caso las etapas son un tratamiento mecánico seguido de una etapa combinada químico-biológica. Es un sistema apropiado para el control de bulking filamentoso. Las cámaras de aireación sirven como balsas de floculación.

- Después del tratamiento convencional (**Post-Precipitación**), es un sistema de tres etapas (mecánica + biológica + química) que permite obtener una reducción adicional de materia orgánica. La precipitación química se realiza después del tratamiento biológico. En éste caso el fango se separa por filtración o flotación. Esta técnica presenta la ventaja adicional de poder actuar como un colchón de seguridad en los períodos delicados (Ej.: elevada carga hidráulica; bajo coeficiente de sedimentabilidad de barros; etc.).⁴⁴⁸

6.2.8.3 Tratamiento general de las aguas residuales de proceso industrial, con la denominación de tratamientos físico-químico de aguas residuales industriales se engloban una serie de tratamientos primarios y terciarios que se suelen aplicar frecuentemente en las industrias, estos tratamientos los podemos resumir de acuerdo con la Gráfica 6.38.



⁴⁴⁸ Planta de tratamiento de efluentes industriales, Revista Digital, Ingeniero Ambiental, Primera parte.

a) **Tratamientos primarios,**

- **Homogenización de efluentes:** con el mezclado y homogenización de los distintos efluentes generados en el proceso productivo se consigue disminuir las fluctuaciones de caudal de los diferentes vertidos, consiguiendo una única corriente de caudal y concentración más constante. Se suelen realizar en tanques agitados.
- **Cribado:** al igual que en el caso de las aguas residuales urbanas, esta etapa sirve para eliminar los sólidos de gran tamaño presentes en el agua residual. Se suelen realizar mediante rejillas, con aberturas entre 5-90 mm.
- **Neutralización:** la neutralización (tratamiento ácido-base del agua residual) puede utilizarse para los siguientes fines:
 - Ajuste final del pH del efluente último antes de la descarga al medio receptor: 5,5-9.
 - Antes del tratamiento biológico: pH entre 6,5-8,5 para una actividad biológica óptima.
 - Precipitación de metales pesados: es la aplicación más importante. Intervienen diversos factores: producto de solubilidad del metal, pH óptimo de precipitación, concentración del metal y del agente precipitante, presencia de agentes complejantes del metal (cianuros, amonio). Los metales pesados se precipitan normalmente en forma de hidróxidos, utilizando cal hasta alcanzar el pH óptimo de precipitación.
- **Coagulación-floculación:** para eliminar sólidos en suspensión y material coloidal. La **coagulación** consiste en la desestabilización de las partículas coloidales, empleando productos químicos (coagulantes) que neutralizan la carga eléctrica de los coloides⁴⁴⁹; la **floculación** consiste en la agrupación de las partículas coloidales desestabilizadas, formando agregados de mayor tamaño denominados “flóculos”, los cuales sedimentan por gravedad. Para favorecer la formación de flóculos más voluminosos y su sedimentación, se suelen utilizar determinados productos químicos (floculantes), generalmente de naturaleza polimérica. Estos floculantes establecen puentes de unión entre los flóculos inicialmente formados. Los principales compuestos químicos usados como coagulantes son:
 - Sales de aluminio: sulfato de aluminio, cloruro de aluminio, policloruro de aluminio (polímero inorgánico de aluminio).
 - Sales de hierro: cloruro de hierro (III), sulfato de hierro (III).
- **Decantación:** Se utiliza para la eliminación de materia en suspensión que pueda llevar el agua residual, eliminación de los flóculos precipitados en el proceso de coagulación/floculación o separación de contaminantes en un proceso de precipitación química (metales, p.e.)
- **Filtración:** La filtración es una operación que consiste en hacer pasar un líquido que contiene materias en suspensión a través de un medio filtrante que permite el paso del líquido pero no el de las partículas sólidas, las cuales quedan retenidas en el medio filtrante. De este modo, las partículas que no han sedimentado en el decantador son retenidas en los filtros.
- **Separación de fases:** separación sólido-líquido: separación de sólidos en suspensión. Se suelen emplear la sedimentación⁴⁵⁰, la flotación (para sólidos de baja densidad) y la filtración. Separación líquido-líquido: la separación de aceites y grasas es la aplicación más frecuente.⁴⁵¹

⁴⁴⁹ **Coloide**, Partículas tan finas que no sedimentan si no se someten a una coagulación previa. Su tamaño oscila entre 10 y 1000 angstroms. Tiene una carga neta negativa, y obstruyen membranas. Estos pueden ser bacterias, sílice y arcilla.

⁴⁵⁰ **Sedimentación**, En el tratamiento de las aguas residuales, este proceso se realiza para retirar la materia sólida fina, orgánica o no, de las aguas residuales, aquí el agua pasa por un dispositivo de sedimentación donde se depositan los materiales para su posterior eliminación, El proceso de sedimentación puede reducir de un 20 a un 40% la DBO5 y de un 40 a un 60% los sólidos en suspensión.

⁴⁵¹ Tratamiento de aguas residuales industriales, Analiza calidad, Asesores, Argentina, Pag.4.

b) Tratamientos secundarios o biológicos

Los tratamientos secundarios son procesos biológicos, en los que la depuración de la materia orgánica biodegradable del agua residual se efectúa por la actuación de microorganismos (fundamentalmente bacterias), que se mantienen en suspensión en el agua o bien se adhieren a un soporte sólido formando una capa de crecimiento.

Los efluentes industriales con carga orgánica depurable por métodos biológicos, corresponden principalmente a industrias de carácter agroalimentario, aunque otras industrias como papeleras, **farmacéuticas**, etc., también producen vertidos que pueden ser sometidos a estos tratamientos secundarios.

Los procesos biológicos pueden ser de dos tipos principales: aerobios y anaerobios (en ausencia de aire); en general, para aguas con alta carga orgánica (industrias agroalimentarias, residuos ganaderos, etc.) se emplean sistemas anaerobios y para aguas no muy cargadas, sistemas aerobios. En la práctica pueden ser empleadas ambas técnicas de forma complementaria.

Los tratamientos biológicos engloban tanto el proceso de reacciones biológicas comentado, como la posterior separación de los fangos por decantación. Entre las variables a controlar en estos procesos se encuentran la temperatura (en anaerobios esencialmente), oxígeno disuelto, el pH, nutrientes, sales y la presencia de inhibidores de las reacciones.

- **Tratamientos aerobios:** los más empleados son el de lodos activados y tratamientos de bajo coste: filtros percoladores, biodiscos, biocilindros, lechos de turba, filtros verdes y lagunaje (este sistema se puede considerar como “mixto”, ya que se dan tanto en procesos aerobios como anaerobios, dependiendo de la profundidad). En todos estos procesos, la materia orgánica se descompone convirtiéndose en dióxido de carbono, y en especies minerales oxidadas.
- **Tratamientos anaerobios:** la descomposición de la materia orgánica por las bacterias se realiza en ausencia de aire, utilizándose reactores cerrados; en un proceso anaerobio, la mayoría de las sustancias orgánicas se convierte en dióxido de carbono y metano. Los productos finales de la digestión anaerobia son el biogás (mezcla gaseosa de metano, dióxido de carbono, hidrógeno, nitrógeno y sulfuro de hidrógeno), que se puede aprovechar para la producción energética, y los lodos de digestión (compuestos no biodegradables y biomasa). Estos tratamientos tienen tres aplicaciones principales:
 - Residuos ganaderos.
 - Aguas residuales industriales con alta carga orgánica.
 - Lodos de depuradora.
- **Tratamientos mixtos:** en algunos casos se utilizan tratamientos aerobios y anaerobios, bien de forma consecutiva, alternante o produciéndose ambos a la vez. Esto último es lo que sucede en las denominadas lagunas facultativas, con zonas de depuración aerobia (zona más superficial) y anaerobia (zonas más profundas). En los sistemas de lagunaje se combinan las lagunas de los tres tipos, anaerobias, aerobias y facultativas.⁴⁵²

c) Tratamientos terciarios

El objetivo principal de los tratamientos terciarios es la eliminación de contaminantes que perduran después de aplicar los tratamientos primario y secundario; son tratamientos específicos y costosos, que se usan cuando se requiere un efluente final de mayor calidad que la obtenida con los tratamientos convencionales. Las principales técnicas son:

⁴⁵² *Tratamiento de aguas residuales industriales, Analiza calidad, Asesores, Argentina, Pag.8.*

- **Arrastre con vapor de agua o aire:** denominados como procesos de “stripping”, para la eliminación de compuestos orgánicos volátiles (COV), como disolventes clorados (tricloroetileno, clorobenceno, dicloroetileno, etc.) o contaminantes gaseosos (amoníaco, etc.).
- **Procesos de membrana:** en estos procesos el agua residual pasa a través de una membrana porosa, mediante la adición de una fuerza impulsora, consiguiendo una separación en función del tamaño de las moléculas presentes en el efluente y del tamaño de poro de la membrana.
- **Intercambio iónico:** sirve para eliminar sales minerales, las cuales son eliminadas del agua residual que atraviesa una resina, por intercambio con otros iones (H+ en las resinas de intercambio catiónico y OH- en las de intercambio aniónico) contenidos en la misma.⁴⁵³
- **Adsorción con carbón activo:** para eliminar compuestos orgánicos. Se puede utilizar en forma granular (columnas de carbón activado granular: GAC) y en polvo (PAC).
- **Procesos de oxidación:** sirven para eliminar o transformar materia orgánica y materia inorgánica oxidable. Los principales procesos de oxidación se pueden clasificar en:
 - Procesos convencionales de oxidación: se usan como oxidantes ozono, peróxido de hidrógeno, permanganato de potasio, hipoclorito de sodio, cloro y oxígeno.
 - Procesos de oxidación avanzada:
 - ✓ Combinaciones de oxidantes: O₃ + UV, O₃ + H₂O₂, H₂O₂ + UV, O₃ + alto pH.
 - ✓ Procesos a alta temperatura y presión: oxidación con aire húmedo (WAO), oxidación en condiciones supercríticas, etc.
 - ✓ Detoxificación solar: utiliza la radiación UV solar, con catalizador de TiO₂.
- **Procesos de reducción:** para reducir elementos metálicos en alto estado de oxidación (reducción de Cr⁶⁺ a Cr³⁺ mediante sulfito de sodio, ti sulfato de sodio, sulfato ferroso, etc.).
- **Precipitación química:** se basa en la utilización de reacciones químicas para la obtención de productos de muy baja solubilidad. La especie contaminante a eliminar pasa a formar parte de esa sustancia insoluble, que precipita y puede ser separada por sedimentación y filtración.⁴⁵⁴

El diseño final de las plantas de tratamiento químico para aguas de proceso es muy específico, y normalmente es una especialidad adoc a cada planta, debido a que se debe analizar para cada planta específicamente las condiciones de sus aguas de proceso, por lo que la hace una solución a la medida de cada necesidad, las tuberías de la red de aguas de proceso están sujetas también a estas pruebas, básicamente se hace una red mixta dependiendo del tipo de químicos que el efluente contenga, pero generalmente se pueden utilizar las tuberías descritas en el inciso 6.2.4, y de acuerdo con las dimensiones de la red, debe implementarse cajas de unión y de registro, y si el caso lo amerita deben implementarse cajas trampa de sólidos.

6.3 Sistema de drenaje de aguas pluviales.

El sistema de aguas pluviales considera todas las instalaciones realizadas para la captura y posterior disposición de las aguas de lluvia que puedan ser recibidas en las instalaciones, en este sistema se incluyen las aguas provenientes de techos, patios, parqueos, jardines, calles y banquetas. El grado de contaminación de esta agua es muy bajo, lo que normalmente hace innecesario un tratamiento posterior, se exceptúan los casos en los que las aguas de lavado, lavado de basureros o derrames de productos químicos o alimenticios contaminen las áreas y que la lluvia pueda arrastrar estos residuos.

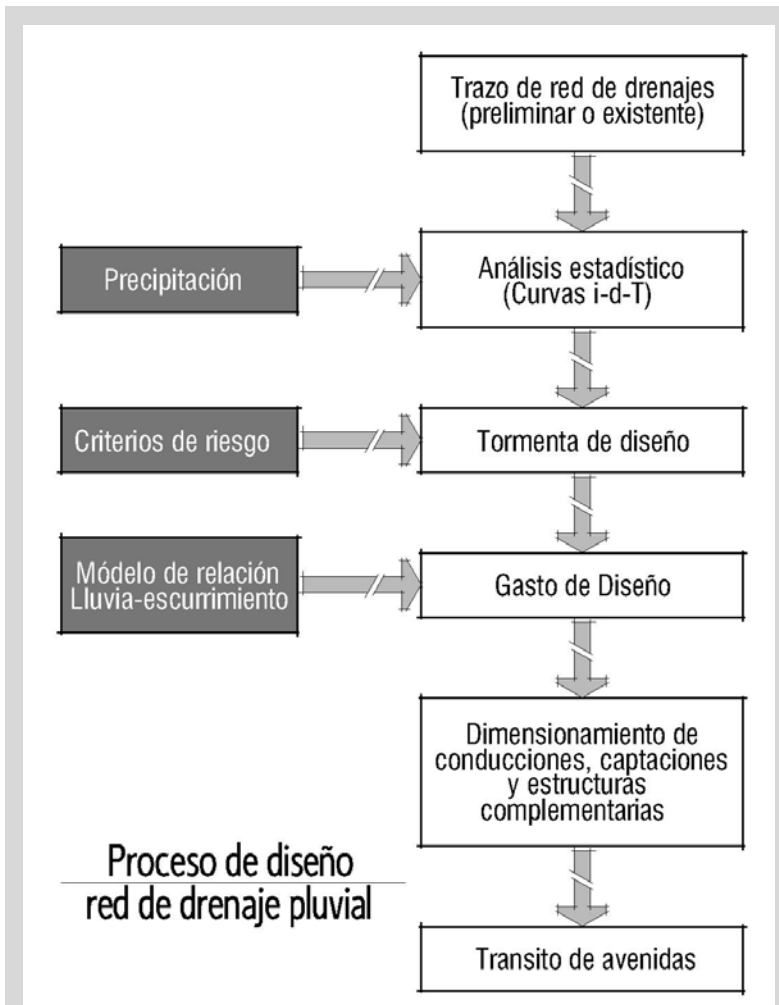
⁴⁵³ *El tratamiento químico en la depuración de aguas residuales, Plantas de tratamiento químicas, Fainsa, S.A., Argentina.*

⁴⁵⁴ *Tratamiento de aguas residuales industriales, Analiza calidad, Asesores, Argentina, Pag.6.*

Los componentes principales de la red de drenajes pluviales son las bajadas de agua, reposaderas de patios descubiertos registros, tragantes, cunetas, canales con rejillas en calles y canales de captación de techo, normalmente esta agua puede ser descargada directamente a los colectores municipales, utilizadas para riego o absorbidas por pozos sin tratamiento de contaminación, se debe diseñar una red de drenajes totalmente separada de las aguas negras y de las aguas de proceso, y ningún momento se deben unir.

El uso de sistemas de drenajes separados tiene ventajas tales como el tratamiento de menores volúmenes de aguas residuales, así como el posible reúso o aprovechamiento de las aguas pluviales. De esta forma, se invierte en la construcción de plantas de tratamiento de aguas residuales de menor tamaño, pues los volúmenes de aguas pluviales son muy superiores a los correspondientes a las aguas residuales domésticas e industriales.

La primera etapa consiste en esquematizar un trazo preliminar de la red de drenajes o definir a partir de planos el trazo existente. No se puede analizar el funcionamiento o dimensionar una red si no se cuenta con la información señalada. La siguiente etapa consiste en recabar información pluviográfica y/o pluviométrica de aquellas estaciones climatológicas que se encuentren tanto dentro como cerca de la zona en estudio.



Con dicha información se obtiene los datos de tormentas e intensidades de lluvia. Para ello generalmente, se emplean las curvas intensidad - duración - período de retorno ($i - d - Tr$) y algunos criterios de riesgo.

Una vez que se ha analizado y procesado la información de la lluvia, se estiman los gastos de diseño para dimensionar cada una de las estructuras componentes del sistema de alcantarillado. Tales gastos dependen de las condiciones topográficas, del criterio de riesgo empleado y de la tormenta de diseño asociada, así como del área a servir. La estimación de gastos pluviales se hace por medio de modelos de lluvia - escurrimiento. Finalmente, se dimensionan las estructuras del sistema de alcantarillado de acuerdo con criterios particulares de diseño, construcción y operación.

En algunos casos será necesario revisar el diseño final de la red realizando un tránsito de avenidas, con lo cual se determinarán aquellas estructuras de la red que han sido sub-diseñadas o que resultan sobradas durante la operación del sistema.

Gráfica 6.39 Proceso de diseño de drenaje pluvial.

Fuente: Manual de agua potable, alcantarillado y saneamiento, Drenaje Pluvial, Comisión Nacional del Agua, Ing. José Luis Luege Tamargo, México.

6.3.1 Los componentes principales de un sistema de drenaje pluvial.

De manera práctica se agrupan según la función para la cual son empleados. Así, un sistema de drenaje sanitario, pluvial o combinado, se integra de las partes siguientes:

- **Estructuras de captación**, recolectan las aguas a transportar. En el caso de los sistemas de drenaje sanitario, se refieren a las conexiones domiciliarias formadas por tuberías conocidas como albañales. En los sistemas de drenaje pluvial se utilizan reposaderas o bajadas de agua como estructuras de captación, aunque también pueden existir conexiones domiciliarias donde se vierta el agua de lluvia que cae en techos y patios. En las reposaderas (ubicados convenientemente en puntos bajos del terreno y a cierta distancia en las calles) se coloca una malla o cedazo para evitar el ingreso de objetos que obstruyan los conductos, otro tipo de obras son las conocidas como canaletas pluviales, las cuales deben estar previstas de tapaderas de concreto perforadas o rejillas metálicas, capaces de resistir el tráfico pesado.
- **Estructuras de conducción**, transportan las aguas recolectadas por las estructuras de captación hacia el sitio de tratamiento o vertido. Representan la parte medular de un sistema de drenajes y se forman por las tuberías y canales que se diseñen para tal efecto, podemos utilizar los mismos tipos de tuberías descritos en el inciso 6.2.4 de acuerdo al tipo de materiales, aunque aquí podemos manejar pendientes de desde el 1%, debido a la naturaleza del flujo, el cual no debiera de arrastrar sólidos considerables, y la metodología de cálculo varía de la de drenajes de aguas negras,
- **Estructuras de conexión y mantenimiento**, facilitan la conexión y mantenimiento de los conductos que forman la red de drenajes, pues además de permitir la conexión de varias tuberías, incluso de diferente diámetro o material, también disponen del espacio suficiente para que un hombre baje hasta el nivel de las tuberías y maniobre para llevar a cabo la limpieza e inspección de los conductos. Dentro de este tipo de estructuras tenemos las pozos y cajas de visita, cajas de registro, de acuerdo con lo estudiado en el inciso 6.2.3 y Gráfica 6.27.
- **Estructuras de vertido**, son estructuras terminales que protegen y mantienen libre de obstáculos la descarga final del sistema de alcantarillado, pues evitan posibles daños al último tramo de tubería que pueden ser causados por la corriente a donde descarga el sistema o por el propio flujo de salida de la tubería.
- **Instalaciones complementarias**, se considera dentro de este grupo a todas aquellas instalaciones que no necesariamente forman parte de todos los sistemas de alcantarillado, pero que en ciertos casos resultan importantes para su correcto funcionamiento. Entre ellas se tiene a las plantas de bombeo, plantas de tratamiento, estructuras de cruce, vasos de regulación y de detención, disipadores de energía, etc.
- **Disposición final**, la disposición final de las aguas captadas por un sistema de drenaje no es una estructura que forme parte del mismo; sin embargo, representa una parte fundamental del proyecto de drenaje. Su importancia radica en que si no se define con anterioridad a la construcción del proyecto el destino de las aguas residuales o pluviales, entonces se pueden provocar graves daños al medio ambiente e incluso a la población, normalmente el agua se devuelve al suelo a través de pozos de absorción, los cuales se diseñan y calculan de acuerdo con lo descrito en el inciso 6.2.7.4 y lo expuesto en las Gráficas 6.33 y 6.34.

6.3.2 Definiciones.

Aguas pluviales: Son las aguas producto de la lluvia o precipitación que escurren sobre la superficie del terreno.

Alcantarilla: Estructura que conduce una corriente a través del terraplén de un camino o vialidad. También se le llama así a los sumideros o bocas de tormenta y a las tuberías que conforman una red para evacuar aguas residuales y pluviales.

Área de aportación: Superficie de la cuenca o parte de la misma que aporta cierto volumen de aguas pluviales hacia una estructura o conducto.

Área propia: Superficie inmediata al tramo de una tubería o estructura de la red donde se captan las aguas pluviales que llegan por escurrimiento sobre la superficie al correspondiente tramo o estructura.

Área tributaria: Es donde se capta el escurrimiento de aguas pluviales que es conducido por tuberías hasta un tramo de tubería o estructura que recibe, además, su propio volumen de aguas pluviales del área propia a través de estructuras de captación.

Atarjea: Tubería o conducto normalmente cerrado, que funciona usualmente con sección parcialmente llena, es decir, a superficie libre, y se destina a la conducción de las aguas residuales, pluviales o ambas.

Cabeza de atarjea: Es un pozo de visita donde se inicia un conducto o atarjea y que no posee algún otro que descargue a él.

Caudal: Volumen de líquido que circula a través de una tubería, en una unidad de tiempo determinado.

Coefficiente de escorrentía: Relación que existe entre la escorrentía y la cantidad de lluvia que cae en una determinada área. Depende del tipo de superficie.

Colector: Sistema compuesto por todas las obras destinadas a la recolección y transporte del agua de lluvia.

Colector primario: Tubería que recolectan todos los caudales y los dirige hacia el punto de desfogue.

Colector secundario: Tubería que contribuyen caudal al colector principal.

Conexión domiciliar: Es un sistema de drenaje dentro del domicilio que conduce

Cota Invert: Cota o altura de la parte inferior del diámetro interno de la tubería instalada.

Cuenca: Extensión de tierra donde la lluvia que cae sobre la misma escurre y se drena hacia un mismo punto de salida.

Cuneta: Canalización hecha en forma longitudinal a las calles y caminos en la parte extrema de su sección con el fin de captar y conducir las aguas que escurren superficialmente en calles y caminos hacia conductos o estructuras destinados a su desalojo.

Desarenador: Depósito construido en canales y otras estructuras hidráulicas que retiene el agua durante un breve período de tiempo al reducir su velocidad, con objeto de que se depositen la mayor parte de los sólidos suspendidos que contiene el agua.

Emisor: Conducto que recibe las aguas pluviales de la red de colectores y las lleva al punto de descarga o vertido. Se caracteriza por no tener otras conexiones durante su trayecto.

Intensidad de lluvia (Precipitación Pluvial): Es la altura de precipitación por unidad de tiempo, generalmente se expresa en mm/h (milímetros por hora)

Pendiente transversal: Inclinación que se les da a las vialidades hacia sus costados para facilitar el escurrimiento del agua de lluvia hacia las cunetas y estructuras de captación.

Pluviógrafo: Aparato o dispositivo que permite registrar la variación de la cantidades de lluvia con respecto al tiempo. Está formado por un recipiente cilíndrico, un embudo, un cilindro equipado con un flotador y una plumilla que registra la altura del agua caída en el recipiente sobre una hoja de papel que gira mediante un mecanismo de relojería.

Pozo caja: Estructura especial de concreto reforzado, que se coloca en las tuberías cuando su diámetro es mayor de 91 cm, su chimenea es igual a la de los pozos de visita.

Pozo con caída: Estructura que permite efectuar en su interior los cambios bruscos de nivel del agua conducida por las tuberías de la red. Se construye en terrenos con altas pendientes a fin de no sobrepasar las velocidades máximas y, también en el caso de realizar descargas a subcolectores o colectores profundos.

Pozo de visita: Estructura que se emplea como medio de acceso para la inspección y limpieza de las atarjeas y colectores, Además se utiliza para hacer cambios en la dirección del flujo, en el diámetro de las tuberías y en su pendiente, así como para la conexión de atarjeas y colectores.

Regulador de caudal: Dispositivo hidráulico cuya función es regular el gasto total o parcial de las aguas vertidas de una tubería a otra.

Sifón invertido: Se le denomina así a un arreglo de pozos y tuberías que trabajan a presión para conducir el agua vertida por uno de los pozos, denominado como de descenso hacia el otro pozo también llamado como de ascenso. El arreglo así formado hace posible la conducción del agua por debajo de obstáculos para continuar con la conducción como si no existiera el obstáculo, manteniendo los niveles y las velocidades existentes en la tubería antes del sifón.

Sistema de alcantarillado pluvial: Es el conjunto de conductos y estructuras complementarias de conexión, operación y mantenimiento que permiten desalojar las aguas de lluvia desde su captación en las calles, patios y otras superficies impermeables, hasta su descarga a las corrientes naturales.

6.3.3. Criterios de diseño

El análisis y la investigación de las características del flujo hidráulico han permitido que los sistemas de alcantarillados construidos con tuberías plásticas y algunas de concreto puedan ser diseñados conservadoramente utilizando la ecuación de Manning, no hay que relacionar la fórmula de Hazem-Williams para este tipo de cálculo, debido a que esta fórmula solo aplica para redes de agua potable y la fórmula de Manning solo aplica a drenajes o alcantarillas. La relativa pequeña concentración de sólidos (600 ppm), usualmente presente en las aguas negras y de lluvia, no es suficiente para que el comportamiento hidráulico difiera al agua limpia, siempre que se mantengan velocidades mínimas de auto limpieza.⁴⁵⁵

En general, para simplificar el diseño de los sistemas de drenaje o alcantarillados, es aceptable asumir condiciones constantes de flujo aunque la mayoría de los sistemas de drenajes funcionan con caudales sumamente variables. Cuando se diseña permitiendo que la altura del flujo en el conducto varíe, se considera como flujo a superficie libre, si esa condición no se cumple se dice que la tubería trabaja bajo carga o presión interna. Recordando entonces la ecuación de Manning para el cálculo de la velocidad de la tubería,

$$V = \frac{1}{n} R^{2/3} S^{1/2}$$

En la que:

v = velocidad media de escurrimiento, en m/seg

n = coeficiente de rugosidad.

R = radio hidráulico

S = pendiente geométrica o hidráulica del tubo, expresada en forma decimal

También encontramos que la fórmula de Manning para el cálculo de caudal es,

$$Q = \frac{A r^{2/3} S^{1/2}}{n}$$

En la que:

Q = caudal, m³/s

A = área hidráulica de la tubería, m²

r = radio hidráulico, metros donde $r = D_i/4$ para conductos circulares a sección llena y a media sección

n = coeficiente de rugosidad de Manning, ver Tabla 6.15

s = pendiente geométrica o hidráulica del tubo, expresada en forma decimal

D_i = diámetro interior del tubo, metros

⁴⁵⁵ Manual de tuberías para alcantarillados, NOVAFORT-AMANCO, inciso 5.1 Criterios de diseño.

El valor **n** ha sido determinado experimentalmente para los materiales más comunes usados en sistemas de drenajes, su valor puede ser tan bajo como 0.007 en pruebas de laboratorio para tuberías plásticas y utilizando agua limpia, o tan alto como 0.025 en tuberías de acero corrugado bajo condiciones menos favorables.

Coeficientes de rugosidad		
Según materiales de tuberías y superficies	Manning	Hazen-Williams
Material	n	C
Plástico (PE, PVC)	0,006-0,010	140-150
Poliéster reforzado con fibra de vidrio	0,009	140
Acero	0,010-0,011	140-145
Hierro galvanizado	0,015-0,017	130
Fundición	0,012-0,015	130-140
Hormigón o revestimiento de hormigón	0,012-0,017	120-140

Tabla 6.15 Coeficientes de rugosidad de Manning utilizados en el diseño de alcantarillas.

Fuente: Pérdidas de carga en tuberías, Coeficientes de Rugosidad, Juan F. Fernández Bono, Grupo Ingeniería Pluvial. IIAMA. UPV, Pág. 22.

6.3.3.1 Pendiente de diseño, la pendiente de las tuberías debe ser lo más semejante, como sea posible, a las del terreno natural con objeto de tener excavaciones mínimas, pero tomando en cuenta lo siguiente:

Pendientes mínimas

- **Casos normales:** son en las que se dispone del desnivel topográfico necesario. Se acepta como pendiente mínima la que produce una velocidad de 90 cm/s a tubo lleno.
- **Casos excepcionales:** se consideran aquellas pendientes en que debido a un desnivel pequeño, con el objeto de evitar la construcción de una planta de bombeo, es preciso sacrificar la eficiencia de la atarjea. Se acepta como pendiente mínima aquella que produce una velocidad de 60 cm/s, con un tirante igual o mayor de 3.00 cm.

Pendientes máximas

Son aquellas pendientes que producen velocidades máximas de 3 a 5 m/s, trabajando normalmente. Debido a que la topografía en ocasiones es muy quebrada, en tuberías de concreto reforzado se dan casos excepcionales donde la velocidad máxima para este tipo de material puede ser de hasta 8 m/s.⁴⁵⁶

La pendiente hidráulica, **s**, se obtiene dividiendo la diferencia de altura entre dos puntos respecto a la distancia horizontal o separación entre ellos, es decir:

$$s = (H1 - H2) / L \quad \text{donde:}$$

H1 = elevación aguas arriba, metros

H2 = elevación aguas abajo, metros

L = longitud horizontal entre puntos, metros

⁴⁵⁶ Manual de agua potable, alcantarillado y saneamiento, Drenaje Pluvial, Comisión Nacional del Agua, Ing. José Luis Luege Tamargo, México, Pág. 267.

6.3.3.2 Velocidades recomendadas, es recomendado que la velocidad del flujo en líneas de alcantarillados no sea menor de 0.60 m/s para proporcionar una acción de auto limpieza, es decir, capacidad de arrastre de partículas. En casos especiales se podrán emplearse velocidades de 0.40 m/s en tramos iniciales y bajo caudal. La velocidad máxima recomendada es de 5.0 m/s, para velocidades mayores se deben tomar en cuenta ciertas consideraciones especiales para la disipación de energía, evitando la erosión de los pozos de visita o de cualquier estructura de concreto. En el caso del alcantarillado pluvial, bajo estas condiciones deberán instalarse rejillas o construirse estructuras que eviten el ingreso de material rocoso de gran tamaño, en tal motivo tenemos las siguientes consideraciones,

- Las velocidades límite del escurrimiento tienen por finalidad, por una parte, evitar la sedimentación y azolvamiento de la tubería y por la otra, evitar la erosión de las paredes del conducto. A estas velocidades se les llama mínima y máxima, respectivamente.
- A tubo parcialmente lleno, la velocidad mínima permisible es de 60 cm/s.
- La velocidad máxima permisible varía de 3 a 5 m/s, e incluso más dependiendo de la resistencia del material de la tubería. La Tabla 6.16 indica valores comunes de velocidades máximas permisibles.
- En casos excepcionales, en tramos aislados de tubería, se pueden presentar velocidades de hasta 8 m/s.
- En los casos anteriores, se pueden aceptar con la debida autorización del proyecto, por lo que se tendrá que realizar un estudio del funcionamiento hidráulico y de la resistencia del material de las paredes del conducto.

Velocidades máximas en tuberías de alcantarillados	
Según materiales de tuberías	
Material	Vel Max, m/s
Concreto simple hasta 45 cms de diametro	3.0
Concreto reforzado de 61 cms o mayor de diametro	3.5
Fibro cemento	5.0
PVC	5.0
Polietileno de alta densidad	5.0

Tabla 6.16 Velocidades máximas en tuberías para diseño de alcantarillas.

Fuente: Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 283

6.3.3.3 Condiciones óptimas de diseño y de funcionamiento hidráulico

- Durante el diseño de una red de alcantarillado, se pretende que:
Los costos de construcción no sean elevados
La red sea funcional en los aspectos asociados con la operación y mantenimiento.
- Conviene que antes de abordar el procedimiento de diseño de una red de alcantarillado se revisen las recomendaciones prácticas para lograr un diseño económico y eficiente.
- En general, puede afirmarse que una red de alcantarillado ha sido bien diseñada cuando:
 - 1) Se han trazado atarjeas, colectores y emisores reduciendo las distancias de recorrido hacia los sitios de vertido.
 - 2) Existe el menor número posible de descargas por bombeo, tratando de que el sistema trabaje exclusivamente por gravedad.

- 3) Las pendientes de las tuberías dan al flujo velocidades aceptables en un rango específico donde se evita por una parte, la sedimentación y azolve en las tuberías, y por otra, la erosión en las paredes de los conductos.
- 4) Se tienen volúmenes de excavación reducidos, procurando dar a las tuberías la profundidad mínima indispensable para resistir cargas vivas y evitar su ruptura.
- 5) Es sencillo inspeccionar y dar un mantenimiento adecuado a la red de tuberías.
- Las características anteriores permiten un diseño económico y funcional de la red en aspectos relacionados con la construcción y operación de la misma.
 - En general es necesario precisar los lineamientos de diseño de 5 aspectos asociados con:
 - a) Diámetro mínimo de diseño de las tuberías
 - b) Velocidades permisibles de escurrimiento
 - c) Pendientes de diseño
 - d) Zanjas para la instalación de tuberías
 - e) Conexiones de tuberías
 - Los diámetros mínimos en drenajes pluviales son de Ø10" en ramales principales para uso industrial, para uso residencial(urbanizaciones) el diámetro mínimo será de Ø16", para conexiones de tragantes el diámetro mínimo a utilizar es de Ø10"
 - La tubería secundaria será de un diámetro mínimo Ø8" y no podrá tener una pendiente menor del 2% ni mayor del 6%, el eje de ésta tubería formará con el eje de la principal un ángulo no menor de 30° ni mayor de 15° y se situará de manera tal que el sentido de las corrientes sea el mismo.⁴⁵⁷

6.3.3.4 Concepto de precipitación pluvial

La cantidad de precipitación pluvial o **intensidad de lluvia (i)** es medida en milímetros de agua caída, es decir, la altura de agua caída recogida en una superficie plana y/o inclinada y medida en milímetros. Un milímetro de agua de lluvia equivale a **1 Lt de agua por m²**, que es otra forma de medir la cantidad de agua de lluvia. La lluvia se clasifica respecto a la cantidad de precipitación por hora (mm/h), aunque estos datos pueden variar según las constantes lluvias de una región o país en específico, la siguiente clasificación es la establecida a nivel mundial, de tal manera que tenemos los siguientes datos,⁴⁵⁸

Débiles: cuando su intensidad es	≤ 2 mm/h
Moderadas:	> 2 mm/h y ≤ 15 mm/h
Fuertes:	> 15 mm/h y ≤ 30 mm/h
Muy fuertes:	> 30 mm/h y ≤ 60 mm/h
Torrenciales:	> 60 mm/h

Por definición, las lluvias torrenciales son lluvias que pueden causar estragos como lo son inundaciones repentinas, deslaves y otros daños materiales. Por ejemplo, la lluvia muy fuerte sería entre 30.1 mm hasta 60 mm, registrados en una hora. Sin embargo, siguiendo el ejemplo podríamos encontrar dos registros de lluvia muy fuerte (p.e. 40 mm en una hora), pero uno podría ser constante (40 mm caídos regularmente durante una hora) y el otro podría ser muy variable (35 mm caídos en 5 minutos, y el resto, repartido hasta completar la hora).⁴⁵⁹

⁴⁵⁷ Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según Empagua e Imfom, Facultad de Ingeniería USAC, Pag,22 y 23.

⁴⁵⁸ Wikipedia, **Lluvia**, www.wikipedia.org

⁴⁵⁹ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 277.

De acuerdo con lo anterior, en Guatemala se han registrado según el INSIVUMEH tormentas, de entre 90mm hasta 220mm durante 5 minutos y periodos de retorno de 2 años; y tormentas de entre 45mm hasta 100mm durante 60 minutos y un periodo retorno de 30 años, según mapas de isolinneas de intensidad de lluvia; manejados hasta agosto de 2020 por el INSIVUMEH.

Estos periodos han sido estudiados y se manejan variaciones de ellos para el cálculo de drenajes de evacuación de lluvias en los proyectos que se desarrollan actualmente, dependiendo del área y de los registros recientes que se tengan de cada área en específico, de manera teórica y en promedio se manejan intensidades de lluvia de 150mm/hr-220mm/hr, tomando en consideración los eventos más fuertes ocurridos en los últimos 15 años, ver Tabla 6.17.

Eventos sobresalientes en Guatemala, Tormentas y Huracanes					
Ultimos 15 años					
Evento	Fecha	Lluvia Acum. mm	Acum. 24 Hrs mm	Promedio mm/hr	Total Estaciones Analizadas
Mitch	Oct-Nov 1,998	467.0 - 1900.0	105.2 - 332.4	218.8	34
Stan	Octubre 2,005	279.2 - 868.2	107.2 - 267.0	187.1	29
Agatha	Mayo 2,010	93.3 - 565.6	89.3 - 232.5	160.9	42
* Huracan Mitch, alcanzo 1900.0 mm Acumulado en Nicaragua, en Guatemala 467.0 - 1325.0 mm					
* Datos de Lluvia Acumulada en 24 Hrs., resultado del analisis del comportamiento del evento en el dia mas severo					
* Datos de Lluvia Acumulada en 24 Hrs., promedio de las areas mas afectadas incluida, la Ciudad de Guatemala					
* Fuente, Informes del INSIVUMEH, Guatemala					

Tabla 6.17 Eventos sobresalientes en Guatemala, Tormentas y Huracanes

Fuente: Informes INSIVUMEH, Informe Guatemala: Evaluación de los daños ocasionados por el Huracán Mitch, 1998, CEPAL, Naciones Unidas.

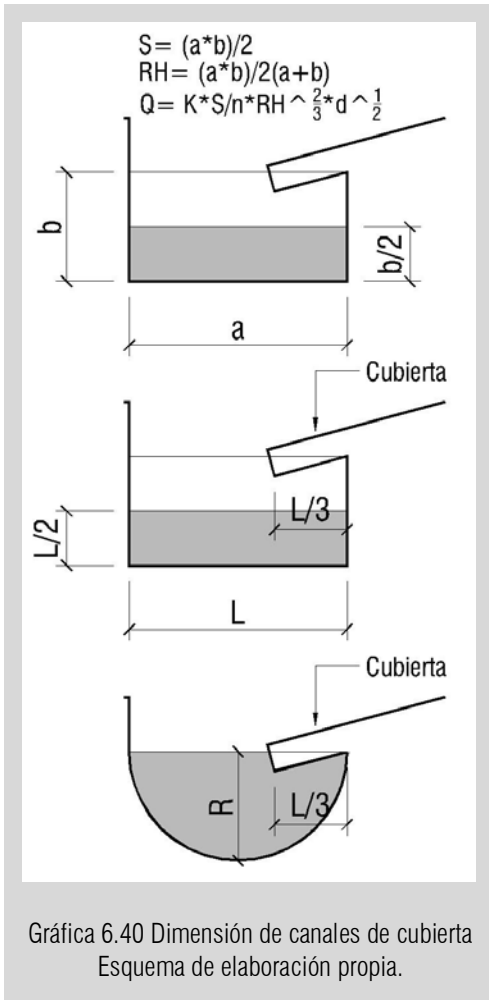
El sistema de captación de las aguas de lluvia es muy variado, abarca aguas de lluvia captadas en terrenos naturales, aguas de lluvia captadas en calles pavimentadas, aguas de cubiertas, etc., en un complejo industrial se tienen aguas captadas en áreas verdes, calles y las aguas de lluvia que se acumulan en las losas y cubiertas, por lo que se harán una descripción conceptual y se proporcionaran algunas herramientas básicas para el dimensionamiento de un sistema de captación de aguas pluviales para este tipo de proyectos.

6.3.3.5 Canales captores de aguas pluviales en cubiertas

Estos son dispositivos que captan las aguas directamente de los techos o cubiertas impidiendo que estas caigan libremente a diferentes alturas causando daños a las áreas circunvecinas, afectando personas, pisos, jardines, construcciones aledañas y de menor altura, etc. En la industria convencionalmente las naves en donde se diseñan las plantas de producción y/o las bodegas de materias primas o productos terminados, las cubiertas son inclinadas, con pendientes variables de acuerdo al material con que se trabaje la cubierta, por lo que estas aguas deben ser captadas por las canales que se localizan en los extremos bajos de estas cubiertas.⁴⁶⁰

⁴⁶⁰ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 277.

Los materiales con los que comúnmente se fabrican son lámina de chapa galvanizada, o lamina calibre 26 o 24, en ocasiones de acuerdo con los volúmenes o por criterios de arquitectura de las edificaciones podrán ser diseñados de concreto, tomando formas diversas en su sección, siendo estas sección cuadrada o rectangular, sección trapezoidal o sección circular.



Para el dimensionamiento de estas canales se debe tener considerado que estas no tienen por funcionalidad llevar agua de un lugar a otro, sino que son un elemento que se convierte en un receptáculo de aguas para determinada superficie de cubierta, y que no trabajan por pendiente propia sino por gravedad, teniendo por capacidad de trabajo el dimensionamiento de la bajada pluvial que veremos en el siguiente inciso, por lo tanto su dimensionamiento depende de formulas hidráulicas, dando estas el mismo tratamiento que para la selección de las tuberías, se deberá dar una pendiente la cual será la mínima posible para evitar el empozamientos del agua cuando el agua cese de caer.

Se deberá tener el cuidado en el diseño de las canales, especialmente en la longitud y pendiente de las cubiertas que verterá aguas en este canal; ya que en tanto estos parámetros son mayores, mayor será la cantidad de agua y la velocidad con que lleguen al canal para un mismo intervalo de tiempo. De manera que el ancho debe ser suficiente para evitar que el agua no caiga fuera, para esto la relación en la dimensiones deberá ser que la altura de la canal sea 1/2 del ancho, y la cubierta deberá pasar como máximo 1/3 del ancho de la canal, con esto se podrá evitar que el agua caiga fuera de la canal.

El dimensionamiento practico para la sección de la canal es el de considerar, la formula de Manning-Striker, la cual indica a continuación,

$$Q = K \cdot S / n \cdot Rh^{2/3} \cdot d^{1/2} \quad 461$$

Dondé:

- Q: Gasto o escurrimiento del proyecto en l/min
- S: Área de la sección mojada en mt²
- n: Coeficiente de rugosidad (Ver Tabla 6.15)
- Rh: Radio hidráulico en mt
- P: Perímetro mojado en mt.
- D: Pendiente de la canal en mm
- K: 60000

El gasto o escurrimiento para el proyecto se debe calcular por la formula:

$$Q = (i \cdot A) / 60$$

Dondé:

⁴⁶¹ Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper, Pág. 282.

- Q: Gasto o escurrimiento del proyecto en l/min
- i: Intensidad pluviométrica en mm/hr
- A: Área de contribución en mt²

Las canaletas podemos diseñarlas de acuerdo al procedimiento anterior, o podemos utilizar las Tabla 6.18, donde se han generado la estimación de las dimensiones de las canales de acuerdo con la longitud de la cubierta estimando el caudal promedio de agua que puede escurrir.

Dimensión de Canales		Escorrimento en It/Min Canaletas Rectangulares, Espejo de agua a media altura				
Estimación en base a Longitud de cubierta y pendiente de canal						
Longitud de la cubierta (metros)	Ancho de la Canal	Dimensiones (metros)		Pendiente		
		A	B	0.5%	1.0%	2.0%
Hasta 5.00 mts	0.15	0.20	0.10	366	518	732
5.00 - 10.00 mts	0.20	0.30	0.20	1626	2299	3251
10.00 - 15.00 mts	0.30	0.40	0.30	4124	5832	8248
15.00 - 20.00 mts	0.40	0.50	0.40	8171	11656	16343
20.00 - 25.00 mts	0.50	0.60	0.50	14050	19870	28100
25.00 - 30.00 mts	0.60	0.70	0.60	22022	31144	44044
* Entendiendo por longitud, el sentido de la pendiente del agua.		0.80	0.70	32334	45727	64668
* Cuando la canal se encuentra en medio de dos cubiertas, se deberan de sumar ambas cubiertas.		0.90	0.80	45220	63950	90439
* Si la canal es trapezoidal el ancho medio sera $L = (L1 + L2) / 2$		1.00	0.90	60903	86130	121806
* Si la canal es semicircular el ancho medio sera $2R = R = \text{Radio}$		* Datos para canales de concreto liso, para otro material cambiar coeficiente de rugosidad.				

Tabla 6.18 Dimensiones de canales

Fuente: Cálculo de instalaciones hidráulicas y sanitarias, residenciales y comerciales, Enríquez Harper.

En la Tabla 6.19 se puede apreciar algunas de las diferentes conversiones de caudales más utilizadas en el cálculo y dimensión de sistemas de tuberías de aguas pluviales.

Tabla de conversión de caudales							
Conversiones de caudales de agua							
Dimensional	mts ³ /hr	gal/hr	gal/min	gal/seg	lt/hr	lt/min	lt/seg
mts ³ /hr	1.00000	264.17210	4.40287	0.07338	1000.00000	16.66667	0.27778
gal/hr	0.00379	1.00000	0.01667	0.00028	3.78541	0.06309	0.00105
gal/min	0.22712	60.00000	1.00000	0.01667	227.12470	3.78541	0.06309
gal/seg	13.62748	3600.00000	60.00000	1.00000	13627.48000	227.12467	3.78541
lt/hr	0.00100	0.26417	0.0044029	0.0000734	1.00000	0.01667	0.00028
lt/min	0.06000	15.85032	0.26417	0.0044029	60.00000	1.00000	0.01667
lt/seg	3.56660	942.19560	15.70326	0.26172	3600.00000	60.00000	1.00000

Tabla 6.19 Tabla de conversiones de caudales

Fuente: **Convert**, programa de conversiones; www.joshmadison.com/software

6.3.3.6 Bajadas de agua pluvial (Bajantes)

Para desaguar eficientemente el agua que cae sobre las cubiertas de una edificación y que son captadas por las canales, se debe conocer el comportamiento de las precipitaciones pluviales ya que como hemos visto anteriormente se debe considerar en el diseño los momentos críticos para poder estar seguros que nuestro sistema de drenajes será autosuficiente para poder evacuar las aguas, tomando en consideración que la intensidad de las precipitaciones pluviales se mide en mm/hr y se considera que alcanzan su nivel máximo durante los primeros cinco minutos de aguacero. La función de las bajadas o bajantes es conducir el agua hacia el sistema colector del edificio para que de este se conduzca hacia el colector general del proyecto.

De lo analizado en la Tabla 6.17, y de acuerdo con las tablas de intensidad de lluvia presentadas por el INSIVUMEH, se desprende que para la ciudad de Guatemala debe diseñarse de acuerdo con la ubicación específica del proyecto con un dato de precipitación no inferior a 125 mm/hr y un máximo de 220 mm/hr, para tener un margen de seguridad razonable. Aclarando que resultaría inútil sobrepasar estos límites, si se toma en cuenta que el cálculo de los conductos verticales se efectúa para manejar un gasto equivalente a un cuarto de tubo y no a un tubo lleno; consecuentemente se deduce que en una precipitación mayor su capacidad no será afectada.

Las bajadas pluviales se diseñan, por lo tanto, de acuerdo con el área que desaguan y generalmente no deben quedar a más de 10.00 mt de separación, para evitar rellenos (pañuelos en losas planas) excesivos en las cubiertas ya que la pendiente recomendable en estas es de 2% con un mínimo de 1%, una observación de importancia es que en la superficie de terrazas de edificios, se deben tomar en cuenta los escurrimientos ocasionados por la lluvia sobre las fachadas de la construcción, ya que en muchos casos la fuerza del viento provoca que la lluvia descienda sobre ellas con ángulo de 30°, 45° y hasta 60°, por lo que las bajadas de las terrazas recibirán un incremento de mucha consideración, que de no ser previsto provocará serios trastornos. Para estimar la cantidad de cubierta que puede ser evacuada por determinado diámetro de tubería ver la Tabla 6.20, la cual sirve de referencia a nivel general si se conoce la precipitación pluvial para la que se desea diseñar, aunque de acuerdo al procedimiento de cálculo se generara una tabla que se podrá utilizar directamente para la ciudad de Guatemala.

Dimensionamiento de las bajadas pluviales								
Según precipitación pluvial								
Diametro		Precipitación Pluvial en mm						
		50	80	100	130	150	200	200
Pulgadas	Centímetros	Metros Cuadrados de Area de Cubierta o Azotea						
2.00	5.08	134.00	89.00	67.00	54.00	45.00	33.00	28.00
3.00	7.62	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4.00	10.16	855.00	570.00	427.00	342.00	285.00	214.00	184.00
6.00	15.24	-	1592.00	1274.00	980.00	836.00	627.00	522.00

Norma ASA A40.8 del American Standard National Plumbing Code, American Standard Association

Tabla 6.20 Dimensionamiento de bajadas pluviales de referencia
Fuente: Norma ASA A40.8 del American Standard National Plumbing Code

Para conocer el proceso de cálculo del dimensionamiento de las bajantes tomaremos los siguientes criterios de diseño con el fin de poder calcular las bajantes de agua de acuerdo con la precipitación pluvial específica de cada lugar, conociendo de antemano los eventos críticos y representativos que se han dado en el lugar.

Para el procedimiento de cálculo tomaremos en cuenta que en un tubo vertical parcialmente lleno, el agua desciende adhiriéndose a la pared interior, de tal manera que el líquido forma un cilindro hueco, de diámetro exterior igual al del interior del conducto. Así, por ejemplo, para un tubo vertical de Ø6" o 15 cm de diámetro interior, por el que baja el agua llenando la cuarta parte de la sección interior del tubo, el hueco es de 13 cm de diámetro, por lo que el espesor del anillo de agua adherido a la pared interior del tubo, es tan sólo de 1 cm, o sea, un quinceavo del diámetro. En general, si el agua llena la enésima parte (N) de un tubo de diámetro interior (D), el espesor (E) de la lámina de agua adherida a la pared interior es:⁴⁶²

$$E = D/2 (1 - \sqrt{(N-1)/N}) \quad \text{Ecuación 1 (Espesor de lamina adherida a la pared interior)}$$

De modo que si D=50.8mm y N=4(Tubo lleno a la cuarta parte)

$$E = 50.8/2(1 - \sqrt{(4-1)/4}) = 25.1(1 - 0.866) = 25.1 * 0.134 = 3.4030 \text{ mm}$$

Aplicando la fórmula para los diámetros más utilizados tenemos,

Ø pulg	Ø mm	E, mm
2	50.80	3.4030
3	76.20	5.1044
4	100.16	6.7094
6	152.40	10.2089
8	203.20	13.6118

Conviene mencionar que, de acuerdo con la experiencia, las bajadas pluviales no deben llenarse a más de una tercera parte, como se comprobará posteriormente, y que en estas condiciones el espesor de la lámina de agua en la bajada mide un 9.17% del diámetro de ésta, o sea, poco más de 9 mm en una bajada de 100 mm de diámetro. Ahora bien, para determinar la capacidad de conducción de una bajada parcialmente llena, comenzamos por determinar su radio hidráulico (R), que como es sabido, se obtiene dividiendo el área de paso del líquido entre el perímetro de contacto, como el área interior del tubo es $3.1416 D^2/4$, y como el agua ocupa únicamente la enésima parte (N), el área de paso es $3.1416D^2/4N$, en tanto que el perímetro de contacto es el del interior del tubo, o sea, $3.1416 D$, por lo que el radio hidráulico es:

$$R = D/(4 N) \quad \text{Ecuación 2 (Radio hidráulico)}$$

De modo que si D= 50.8 y N=4(Tubo lleno a la cuarta parte)

$$R = 50.8/(4 * 4) = 50.8/16 = 3.175 \text{ mm}$$

Aplicando la fórmula para los diámetros más utilizados tenemos,

Ø pulg	Ø mm	R mm
2	50.80	3.1750
3	76.20	4.7625
4	100.16	6.2600
6	152.40	9.5250
8	203.20	12.7000

⁴⁶² Manual para Instalaciones Sanitarias, TISA, Pág. 32.

Por otra parte, debemos considerar la pendiente hidráulica (S), la cual se obtiene dividiendo la diferencia de nivel entre la longitud del tubo, y como para un tubo vertical ambas dimensiones son iguales, la pendiente hidráulica es ciento por ciento (S=100). Aplicando la fórmula de Manning tenemos: $V = (1/n) R^{2/3} S^{1/2}$

Obteniendo así la velocidad del agua en metros por segundo (V) en función del coeficiente de rugosidad del tubo (n), del radio hidráulico en metros (R) y de la pendiente hidráulica (S). Por lo tanto, para el caso de bajadas pluviales donde $n = 0.010$ y $S = 1.0$ se tiene que: $V = 100 R^{2/3}$

Si el radio hidráulico se expresa en milímetros, la velocidad en metros por segundo con que baja el agua pluvial por un tubo vertical de 10 cm de diámetro lleno a la cuarta parte es:

$$V = (R_{mm})^{2/3} \quad \text{Ecuación 3 (Velocidad del agua)}$$

De modo que si para $D = 50.8$ $R = 3.1750$ mm

$$V = (3.1750)^{2/3} = 2.1602 \text{ mt/seg} = 21.602 \text{ dm/seg}$$

Aplicando la fórmula para los diámetros más utilizados tenemos,

Ø pulg	Ø mm	R mm	V mt/seg	V dm/seg
2	50.80	3.1750	2.1602	21.6021
3	76.20	4.7625	2.8307	28.3067
4	100.16	6.2600	3.3966	33.9664
6	152.40	9.5250	4.4934	44.9342
8	203.20	12.7000	5.4434	54.4339

En lo que se refiere a la intensidad de los aguaceros o tormenta, es sabido que las lluvias de corta duración son las más copiosas, y que los primeros minutos de una precipitación son los de mayor intensidad. Por ejemplo, se da el caso de que un aguacero de una hora tenga la cuarta parte de la intensidad de uno de cinco minutos de duración; pero, como el agua que corre por los albañales de un predio tarda menos de cinco minutos en recorrerlos, siempre se debe tomar como base el promedio de las intensidades máximas anuales de los primeros cinco minutos del evento en el área específica donde se localice nuestro proyecto.

Para el caso de edificios, se debe tomar en cuenta el agua pluvial que escurre de una fachada; considerando que la lluvia cae con una inclinación de 26.5° respecto a la vertical, el agua captada en la fachada es aproximadamente la mitad de la que captaría una azotea de igual superficie que la fachada, ya que la tangente de 26.5° es 0.4986. Según estándares se establece que por cada 100 m² de cubierta o de proyección horizontal en techos inclinados, se deberá instalar por lo menos un tubo de bajada pluvia de Ø3" (7.62cms), para desaguar marquesinas o voladizos se permitirá instalar bajadas pluviales con diámetro mínimo de Ø2" (5.08cms), para superficies de hasta de 25.00m² como máximo.

Según los parámetros anteriores, un tubo de bajada de Ø3" (7.62cms), de diámetro puede desaguar 100 m² de cubierta, o sea que debe conducir un gasto de 4.167 litros por segundo en un aguacero de 150 mm/hr de intensidad, ya que el agua se precipitaría en esa área a una razón de 15,000 litros en 3,600 segundos que tiene la hora.



Ahora procedemos a determinar el área de paso la cual se expresa de la siguiente manera,

$$A = (3.14159 D^2) / 4N$$

Ecuación 4 (Área de paso)

De modo que si para $D = 50.8 \text{ mm} = 5.08 \text{ cms}$

$$A = (3.14159 * 5.08^2) / 4 * 4 = 81.0731 / 16 = 5.0670 \text{ cms}^2 = 0.05067 \text{ dm}^2$$

Aplicando la fórmula para los diámetros más utilizados tenemos,

\varnothing pulg	\varnothing mm	A cms ²	A dm ²
2	50.80	5.0671	0.0507
3	76.20	11.4009	0.1140
4	100.16	19.6978	0.1970
6	152.40	45.6036	0.4560
8	203.20	81.0731	0.8107

Por lo tanto, el radio hidráulico para un tubo de $\varnothing 2''$ (5.08cms), lleno a la cuarta parte, es según la Ecuación 2:

$$R = 50.8 / (4 * 4) = 50.8 / 16 = 3.175 \text{ mm}$$

Y por consiguiente, la velocidad que es según la Ecuación 3:

$$V = (3.1750) ^{2/3} = 2.1602 \text{ mt/seg} = 21.602 \text{ dm/seg}$$

Conociendo el área de paso de acuerdo con la Ecuación 4:

$$A = (3.14159 * 5.08^2) / 4 * 4 = 81.0731 / 16 = 5.0670 \text{ cms}^2 = 0.05067 \text{ dm}^2$$

Ahora podemos obtener el gasto (Caudal Q), el cual se expresa de la siguiente manera,

$$Q = A * V$$

De modo que si para $D = 50.8 \text{ mm}$, tenemos $A = 0.0507 \text{ dm}^2$ y $V = 21.602 \text{ dm/seg}$

$$Q = 0.0507 \text{ dm}^2 * 21.602 \text{ dm/seg} = 1.0946 \text{ lt/seg}$$

Aplicando la fórmula para los diámetros más utilizados tenemos,

\varnothing pulg	\varnothing mm	A dm ²	V dm/seg	Q, lt/seg
2	50.80	0.0507	21.6021	1.0946
3	76.20	0.1140	28.3067	3.2272
4	100.16	0.1970	33.9664	6.6906
6	152.40	0.4560	44.9342	20.4916
8	203.20	0.8107	54.4339	44.1312

Ahora bien, tomando en cuenta las ecuaciones 2, 3 y 4, puede deducirse que, expresando el diámetro en mm, el gasto (Q) de una bajada en litros por segundo también puede expresarse de la siguiente manera:

$$Q = (3.1416 D ^{8/3} \text{mm}) / (4 N) ^{5/3} * 10 ^{^3}$$

Ecuación 5 (Q= Caudal)

Y de la ecuación 5 se puede determinar la fracción de la sección de tubo que está ocupada por el agua, obteniéndose que:

$$1/N = 4 * 10^{1.8} Q^{0.6} / 3.14159^{0.6} D^{1.6} \text{ mm} \quad \text{Ecuación 6 (Chequeo sección ocupada)}$$

Q= Lluvia mm/hr, convertir a lts/seg

Ejemplo de chequeo

Si tenemos una intensidad de lluvia de 150 mm/hr, en un área de 100.00 mt² tendremos un gasto de:

$$Q = 150\text{mm} * 100.00 / 3600$$

$$Q = 4.16667 \text{ lts/seg}$$

$$D = \emptyset 3''$$

$$1/N = 4 * 10^{1.8} * 4.16667^{0.6} / 3.14159^{0.6} * D^{1.6} \text{ mm}$$

$$1/N = 4 * 63.0957 * 2.3544 / 1.9874 * 1025.9541$$

$$1/N = 594.2100 / 2039.0020$$

$$1/N = 0.2914 \%$$

Si tenemos una intensidad de lluvia de 240 mm/hr, en un área de 100.00 mt² tendremos un gasto de:

$$Q = 240\text{mm} * 100.00 / 3600$$

$$Q = 6.66667 \text{ lts/seg}$$

$$D = \emptyset 3''$$

$$1/N = 4 * 10^{1.8} * 6.66667^{0.6} / 3.14159^{0.6} * D^{1.6} \text{ mm}$$

$$1/N = 4 * 63.0957 * 3.1214 / 1.9874 * 1025.9541$$

$$1/N = 787.7805 / 2039.0020$$

$$1/N = 0.3864 \%$$

Como podemos observar al aplicar la Ecuación 6, para una bajada de agua de Ø3" con una intensidad de lluvia de 150mm/hr, estará trabajando al 29.14% de su sección y la misma bajada recibiendo una intensidad de lluvia de 240mm/hr trabajara al 38.64 % de la sección, por lo que no deberá tener ningún problema para evacuar eventos con estas intensidades, siempre se deberá considerar la continuidad de las bajadas y poner especial cuidado en el cálculo del ramal de captación y conducción hacia el sistema principal.

En lo que respecta al empleo de bajadas cuadradas o rectangulares en sustitución de las redondeas, las normas como la ASA A40.8 del American Standard National Plumbing Code, expedida por la American Standard Association; establecen que las bajadas rectangulares tengan la misma área de sección que las redondas; sin embargo, es recomendable que el área de la sección rectangular sea igual a la del cuadrado que circunscribe a la sección redonda sustituida, de modo que una bajada rectangular de 4 cm x 14 cm, con una sección de 56 cm², puede sustituir a una bajada redonda de 7.62 cms de diámetro, ya que el cuadrado que la circunscribe tendrá una sección de 58.06 cm² (7.62 cm x 7.62 cm); y una bajada rectangular de 5 cms x 20 cms es igual a la de un cuadrado de 10.16 cm por lado.⁴⁶³

⁴⁶³ Manual para Instalaciones Sanitarias, TISA, Pág. 34.

En resumen y de acuerdo al procedimiento estudiado para el cálculo de las bajadas pluviales tenemos la recopilación de los datos en la Tabla 6.21 y en la Tabla 6.22 tenemos la capacidad de las bajadas para evacuar metros cuadrados de cubierta según diámetro e intensidad de lluvia promedio para Guatemala.

Dimensionamiento de las bajadas pluviales								
Según procedimiento de calculo especifico								
Ø pulg	Ø mm	E, mm	R, mm	V mt/seg	V dm/seg	A cms ²	A dm ²	Q, lt/seg
2	50.80	3.4030	3.1750	2.1602	21.6021	5.0671	0.0507	1.0946
3	76.20	5.1044	4.7625	2.8307	28.3067	11.4009	0.1140	3.2272
4	100.16	6.7094	6.2600	3.3966	33.9664	19.6978	0.1970	6.6906
6	152.40	10.2089	9.5250	4.4934	44.9342	45.6036	0.4560	20.4916
8	203.20	13.6118	12.7000	5.4434	54.4339	81.0731	0.8107	44.1312

Tabla 6.21 Datos procedimiento de cálculo de bajadas de agua
Fuente: Tabla de elaboración propia.

Dimensionamiento de las bajadas pluviales								
Según precipitación pluvial y calculo especifico								
Diámetro		Precipitación Pluvial en mm						
		75	100	125	150	175	200	240
Pulgadas	Centímetros	2.083 lt/seg	2.777 lt/seg	3.472 lt/seg	4.167 lt/seg	4.861 lt/seg	5.556 lt/seg	6.667 lt/seg
Metros Cuadrados de Area de Cubierta o Azotea								
2.00	5.08	78.00	59.00	47.00	40.00	34.00	30.00	25.00
3.00	7.62	232.00	174.00	139.00	117.00	100.00	87.00	73.00
4.00	10.16	482.00	361.00	289.00	240.00	206.00	180.00	155.00
6.00	15.24	1476.00	1107.00	885.00	738.00	632.00	553.00	461.00
8.00	20.32	3177.00	2383.00	1906.00	1589.00	1361.00	1192.00	993.00
Según procedimiento especifico								
Manual para Instalaciones Sanitarias, TISA								

Tabla 6.22 Metros cuadrados de cubierta evacuados según diámetro e intensidad de lluvia
Fuente: Tabla de elaboración propia.

6.3.3.7 Redes de recolección de agua pluvial

Como parte del proceso de cálculo del sistema de drenaje pluvial en las cubiertas de los edificios y de las calles que conforman nuestra planta, y en general aplica para varios tipos de proyectos, se debe calcular los ramales horizontales de recolección de aguas que vienen de los bajantes o bajadas pluviales, así como de los diversos dispositivos de captación que se diseñaron y distribuyeron en las calles, por lo que daremos un breve repaso al procedimiento de cálculo. Para la determinación de caudales a sección llena en ramales recolectores de aguas de lluvia, se utiliza la fórmula de Manning de acuerdo con lo descrito en el inciso 6.3.3, la cual se expresa de la siguiente manera,

$$Q = \frac{A \cdot r^{2/3} \cdot S^{1/2}}{n}$$

La ocupación del tubo a sección llena se establece de acuerdo al flujo que correrá a través de la tubería, en este caso estamos asumiendo que el flujo a evacuar es agua de lluvia captada de las cubiertas de los diferentes edificios, por lo que los ramales recolectores se calculan a sección plena (D_i), para el caso de calles puede calcularse a sección media ($D_i/2$) tomando en consideración que las tuberías podrían tener algún arrastre de basura o sólidos y con esto evitaríamos que las mismas colapsen por taponamiento, a manera de ejemplo podemos establecer el caudal (Q) y la velocidad (V) de una tubería de PVC Ø 12", tomando en consideración que de acuerdo con la Tabla 6.15 la $n=0.009$ y lo calcularemos con una pendiente (S)1.5%,

$$A = (\pi D_i^2)/4 = (3.14159 * 0.3048^2)/4 = 0.07295 \text{ m}^2$$

$$r = D_i/4 = (0.3048)/4 = 0.0762 \text{ m}$$

Por lo que tendríamos,

$$Q = (A * r^{2/3} * s^{1/2}) / n = ((0.07295 * (0.0762^{2/3}) * (0.015^{1/2})) / 0.009) * 1000$$

$$Q = 178.4 \text{ lts/seg}$$

Para la velocidad (V) por cálculo directo utilizando la fórmula de Manning para la velocidad a sección llena, tenemos,

$$V = (r^{2/3} * s^{1/2}) / n$$

Utilizando los valores calculados para determinar Q , tenemos que:⁴⁶⁴

$$V = ((0.0762^{2/3}) * (0.015^{1/2})) / 0.009 = 2.445 \text{ m/seg}$$

Otra manera de calcular directamente la velocidad a sección llena es, utilizando la ecuación de continuidad:

$$Q = V * A = V = Q/A$$

$$V = 0.1784 / 0.07295 = 2.445 \text{ m/seg}$$

Debe revisarse siempre que el valor de V se encuentra dentro del rango permisible de velocidades para el presente caso tenemos que $2.445 \text{ m/seg} < 5.000 \text{ m/seg} = \text{OK}$, de acuerdo con rango de velocidades de la Tabla 6.16. De acuerdo con lo presentado en este proceso se elaboró una tabla para tuberías de PVC y de concreto en diferentes diámetros como referencia y poder estimar los diámetros recomendables para los colectores de aguas de lluvia, también se han colocado la velocidad del flujo de acuerdo con las pendientes de diseño, ha de considerarse que los datos de Q y de V en la Tabla 6.23, pueden variar de acuerdo al valor asumido de n , al diámetro interno de cada tubería de acuerdo al fabricante.

También debe considerarse que deben manejarse ciertos criterios de diseño relacionados con factores de seguridad, elección de Ø mas grande de tuberías si la capacidad de la tubería está muy al límite de lo requerido, el resumen de todo este proceso se puede ver en la Gráfica 6.42, en donde se expone un ejemplo de captación de aguas de lluvia de una cubierta para una bodega, en la que se pueden estimar canales, bajadas de agua y red colectora, de acuerdo con lo expuesto en los diferentes procedimientos de cálculo que forman parte del inciso 6.3.3.

⁴⁶⁴ Manual de tuberías para alcantarillado, NOVAFORT, AMANCO, Pag.10

Capacidad de conducción en ramales horizontales													
Tuberías de PVC y de Concreto													
Diámetro		Tuberías PVC						Tuberías Concreto					
		Q = lt/Seg						Q = lt/Seg					
Pulg	Metros	S= 1%	V mt/seg	S= 1.5%	V mt/seg	S= 2%	V mt/seg	S= 1.5%	V mt/seg	S= 2%	V mt/seg	S= 2.5%	V mt/seg
4"	0.1016	5.77	0.71	7.06	0.87	8.15	1.01	-	-	-	-	-	-
6"	0.1524	17.00	0.93	20.82	1.14	24.04	1.32	19.46	1.07	22.47	1.23	25.12	1.38
8"	0.2032	36.61	1.13	44.84	1.38	51.77	1.60	41.91	1.29	48.39	1.49	54.10	1.67
10"	0.2540	66.38	1.31	81.29	1.60	93.87	1.85	75.98	1.50	87.74	1.73	98.09	1.94
12"	0.3048	107.93	1.48	132.19	1.81	152.64	2.09	123.55	1.69	142.67	1.96	159.51	2.19
15"	0.3810	195.70	1.72	239.68	2.10	276.76	2.43	266.09	2.33	307.26	2.70	343.52	3.01
18"	0.4572	318.22	1.94	389.74	2.37	450.04	2.74	364.28	2.22	420.64	2.56	470.28	2.86
20"	0.5080	-	-	-	-	-	-	482.45	2.38	557.09	2.75	622.85	3.07
24"	0.6096	685.34	2.35	839.36	2.88	969.21	3.32	784.52	2.69	905.89	3.10	1012.82	3.47

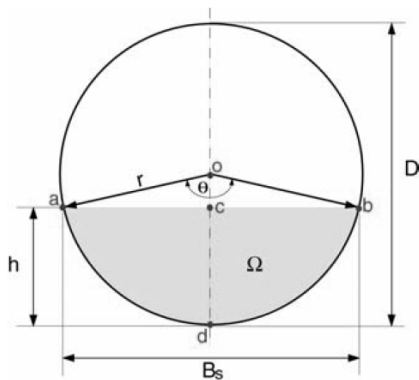
* Los datos de Q y V, pueden variar de acuerdo al uso de las dimensiones del diámetro interno de cada tubería y de cada fabricante.
 * Los valores de Q están afectados por un factor de seguridad de 0.823
 * Velocidad máxima en tuberías PVC 5.00 mts/seg
 * Velocidad máxima en tuberías de concreto de hasta Ø18" 3.00 mts/seg y en tuberías de concreto de hasta Ø24" 3.50 mts/seg

Tabla 6.23 Cálculo de capacidad de conducción en tuberías a sección llena
 Fuente: Tabla de elaboración propia.

6.3.3.8 Recolección de agua en calles

El procedimiento de cálculo para la recolección de las aguas de lluvia de las calles es un poco más complejo y depende mucho de las características propias del suelo y del diseño de rasantes de las mismas, también está involucrado el tema del diseño del drenaje si será a dos aguas hacia los costados, o dos aguas formando un canal central, o el tipo de material a utilizar como acabado de calles, cualquiera de las opciones deberá presentar una pendiente adecuada, de manera que facilite el escurrimiento del agua hacia los dispositivos de captación como lo son los tragantes, cunetas, rejillas, etc., que permitan conducir el agua hacia los pozos de absorción previamente dispuestos con el fin de devolver la mayor cantidad de agua hacia al subsuelo y así alimentar el manto freático.

Cálculo del Caudal para la Sección Segmento de Círculo



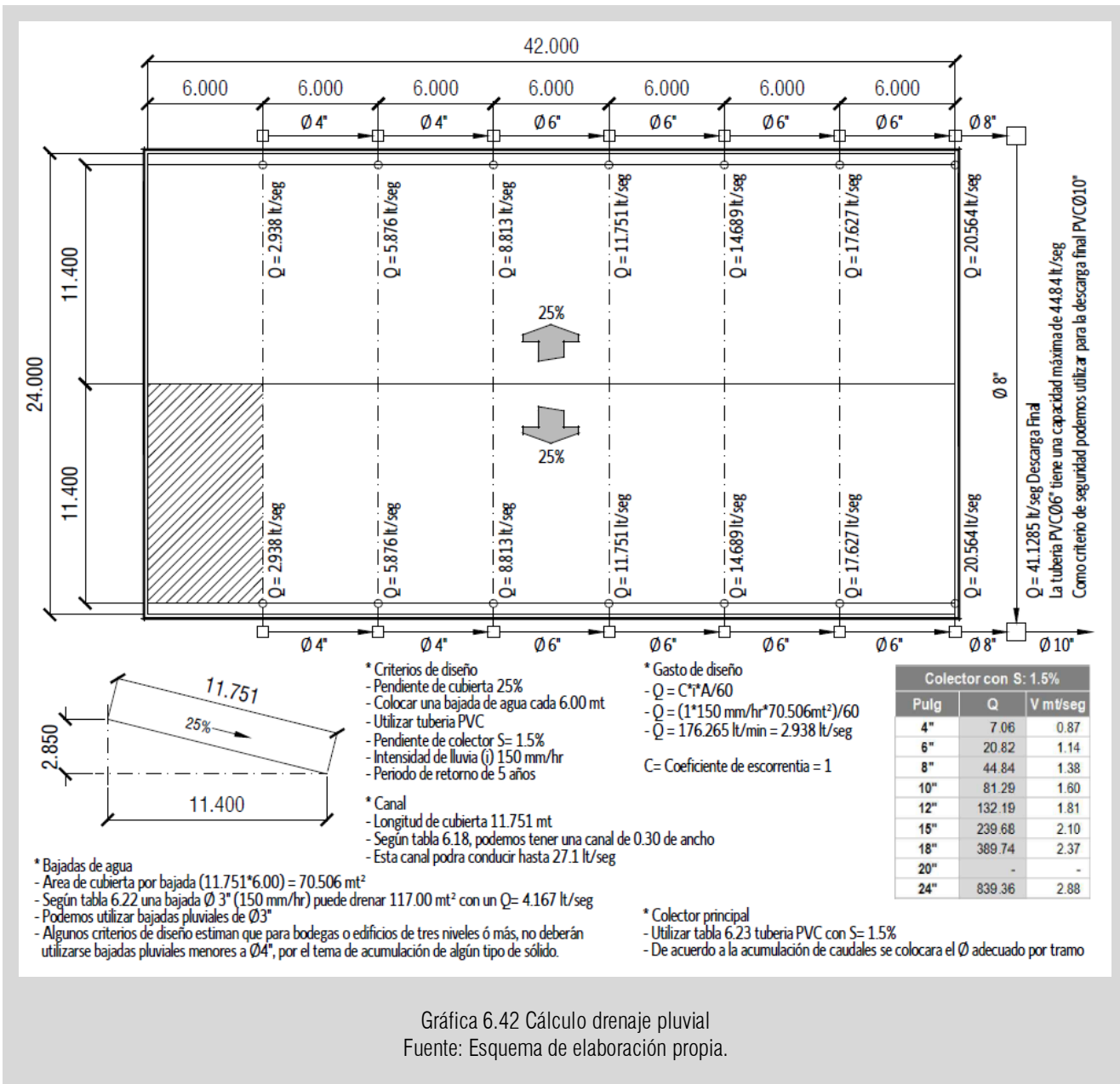
- **D** : Diámetro Interno de la conducción.
- **h** : Tirante (o altura del líquido) con que tiene lugar el escurrimiento.
- **Bs**: Ancho Superficial, es decir la longitud de contacto del líquido con la presión atmosférica.
- θ : ángulo que forman las aristas adonde llega el líquido con el centro de la sección circular, es decir el ángulo formado por los puntos aob.
- Ω : Área Mojada del escurrimiento, es decir el área encerrada al recorrer los puntos según el camino acbda.
- χ : Perímetro Mojado del escurrimiento, es decir el perímetro de la tubería en contacto directo con el líquido, y que queda definido por el arco adb.

Con esta configuración, se tiene que, para un determinado ángulo θ , que estará directamente relacionado con la relación h/D (tirante/diámetro), los parámetros son los siguientes:

$$\chi = \frac{D \cdot \theta}{2} \quad \Omega = \frac{D^2}{8} (\theta - \text{sen } \theta) \quad h = \frac{D}{2} \left(1 - \cos \left(\frac{\theta}{2} \right) \right)$$

Por lo tanto, el Radio Medio Hidráulico será: $R = \frac{\Omega}{\chi} = \frac{D}{4} \left(1 - \frac{\text{sen } \theta}{\theta} \right)$

Gráfica 6.41 Cálculo del caudal para una sección específica
 Fuente: Nota Técnica No. 013-06 Equivalencia Hidráulica, Tubos Krahn, Pág.2



Gráfica 6.42 Cálculo drenaje pluvial
Fuente: Esquema de elaboración propia.

De igual manera utilizamos la fórmula de Manning, y en este caso se debe poner especial atención a la intensidad de lluvia con la que se diseñara y al período de retorno con el que se trabajara, también se debe tener mucho criterio para la relación tirante-diámetro (h/D) que para aguas pluviales se trabaja a sección llena, o sea una relación h/D de 0.9-1, sin embargo habrá que tomar en consideración que en materia de seguridad se recomienda trabajar una relación h/D de entre 0.75-1 a 0.5-1 si en el área específica no se cuenta con procedimientos adecuados de mantenimiento preventivo, en consecuencia de la posible acumulación de basura que pudiese haber en las calles cuando se presente un evento de lluvia.

Dentro de los conceptos que se manejan para el cálculo de drenajes pluviales en calles, de acuerdo con las normas de EMPAGUA, entidad perteneciente a la Municipalidad de Guatemala, analizaremos los siguientes tomando en consideración que estos son de referencia y que debe analizarse las condiciones propias de cada diseño,



a) **Determinación de caudal**, se efectuará por el método racional: $Q = (CiA)/360 = \text{Its/seg}$

Donde: Q = Es el caudal en metros cúbicos por segundo
 C = Es la relación entre la escorrentía y la cantidad de lluvia caída en el área
 i = Es la intensidad de lluvia en milímetros por hora
 A = Es el área a drenar

b) **Intensidad de lluvia**, se determinará de acuerdo con las fórmulas para la Ciudad de Guatemala, a saber;
 Zona Atlántica, para tuberías menores de 1.50 mts, de diámetro. (Fórmula para 20 Años) $i = 4604.50/t + 24.2$
 Zona Atlántica, para tuberías menores de 1.50 mts, de diámetro. (Fórmula para 10 Años) $i = 4203.65/t + 23.2$
 Zona Pacífica, para tuberías menores de 1.50 mts, de diámetro. (Fórmula para 20 Años) $i = 6889.10/t + 39.5$
 Zona Pacífica, para tuberías menores de 1.50 mts, de diámetro. (Fórmula para 10 Años) $i = 5915.7/t + 35.8$

Donde: t = es el tiempo de concentración en minutos, y será determinado de la forma siguiente:

En tramos iniciales de acuerdo con la tabla 2.01-b de las Normas de EMPAGUA, ver Tabla 6.24

Entre tramos consecutivos de acuerdo con la fórmula: $t_2 = t_1 + L/60 \cdot V_1$

Donde: t_1 = es el tiempo de concentración en el tramo anterior (minutos)
 L = es la longitud del tramo anterior en metros
 V_1 = es la velocidad a sección llena en el tramo anterior (mts/s)

Tiempos Iniciales de Concentración Norma 201-b de EMPAGUA									
Municipalidad de Guatemala									
Pendiente de Salida	Tiempos de entrada en minutos								
1%<	20.000	19.000	18.000	17.000	16.000	15.000	14.000	13.000	12.000
1%	19.000	18.000	17.000	16.000	15.000	14.000	13.000	12.000	11.000
2%	18.000	17.000	16.000	15.000	14.000	13.000	12.000	11.000	10.000
3%	17.000	16.000	15.000	14.000	13.000	12.000	11.000	10.000	9.000
4%	16.000	15.000	14.000	13.000	12.000	11.000	10.000	9.000	8.000
5%	15.000	14.000	13.000	12.000	11.000	10.000	9.000	8.000	7.000
6%	14.500	13.500	12.500	11.500	10.500	9.500	8.500	7.500	6.500
7%	14.000	13.000	12.000	11.000	10.000	9.000	8.000	7.000	6.000
8%	13.500	12.500	11.500	10.500	9.500	8.500	7.500	6.500	5.500
9%	13.000	12.000	11.000	10.000	9.000	8.000	7.000	6.000	5.000
10%	12.500	11.500	10.500	9.500	8.500	7.500	6.500	5.500	4.500
>10%	12.000	11.000	10.000	9.000	8.000	7.000	6.000	5.000	4.000
/	0.100	0.200	0.300	0.400	0.500	0.600	0.700	0.800	0.900

Tabla 6.24 Norma 201-b Tiempos iniciales de concentración, EMPAGUA; Municipalidad de Guatemala
 Fuente: Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según EMPAGUA e INFOM

En el diseño de diversas obras de infraestructura, como es, por ejemplo, el sistema de alcantarillado pluvial, se manejan una serie de términos como: periodo de retorno, periodo de diseño, vida útil, periodo de retorno de diseño y periodo económico de diseño. Todos ellos son parámetros de diseño que deben tenerse en cuenta al diseñar y construir una obra.⁴⁶⁵

⁴⁶⁵ Comisión Nacional del Agua, Manual de agua potable, alcantarillado y saneamiento, Alcantarillado pluvial, 2007, México, Pág.199

El **periodo de retorno** de un evento hidrológico de magnitud dada, se define como el intervalo promedio de tiempo dentro del cual ese evento puede ser igualado o excedido una vez en promedio; algunos proyectistas le dan simplemente el nombre de frecuencia y se acostumbra denotarlo simplemente T. Se le llama **periodo de retorno de diseño** cuando corresponde al periodo de retorno del evento de diseño con el cual se dimensionan las diversas estructuras de una obra. No debe confundirse el término anterior con el **periodo de diseño**, que es el intervalo de tiempo en el cual se espera que una obra alcance su nivel de saturación o insuficiencia; este periodo debe ser menor a la vida útil de la misma. Se utiliza para diseñar una obra de ingeniería con una estimación de la capacidad requerida al finalizar el periodo de diseño. Lo anterior se hace para evitar ampliaciones o adecuaciones durante un intervalo de tiempo igual al periodo de diseño de la obra.

La vida útil de una obra es el tiempo en que la obra sirve adecuadamente a los propósitos de diseño, sin tener gastos elevados de operación y mantenimiento que hagan antieconómico su uso o requiera ser eliminada por insuficiente. La vida útil de cada obra varía de acuerdo con diversos factores entre los que predominan: la importancia de la obra, la duración, resistencia y calidad de los materiales empleados en su construcción; el mantenimiento y operación adecuados; las condiciones locales y desde luego, la demanda de servicio ejercida al sistema. Por último, el **periodo económico de diseño** es el periodo de retorno de un evento de diseño para el cual se tiene la mejor relación costo - beneficio. Cabe destacar que el periodo de retorno de diseño de una obra no siempre es el más económico, sino en ocasiones, el que está relacionado con el costo accesible para los usuarios. La elección del periodo de retorno de diseño, en un sistema de alcantarillado pluvial, influye en el nivel de protección contra inundaciones y por consiguiente en la capacidad del sistema y el riesgo o probabilidad de falla de la obra.

Periodos de retorno para diseño de estructuras menores	
Recomendaciones	
Tipo de estructura	T (años)
Alcantarillas en caminos secundarios, drenaje de lluvia y contracunetas	5 a 10
Drenaje lateral de pavimentos, donde puede tolerarse ciertos encharcamientos	1 a 2
Drenaje de aeropuertos	5
Drenaje urbano	2 a 10
Uso del suelo y periodos de retorno recomendado para diseño	T (años)
Zona de actividad comercial	5
Zona de actividad industrial	5
Zona de edificios públicos	5
Zona residencial multifamiliar de alta densidad (+ de 100 hab/ha para alta densidad)	3
Zona residencial unifamiliar y multifamiliar de baja densidad	1.5
Zona recreativa de alto valor e intenso uso por el público	1.5
Otras áreas recreativas	1
Tipo de vialidad y período de retorno mínimo recomendable de diseño	T (años)
Arteria: Autopistas urbanas y avenidas que garantizan las comunicación básica de la ciudad	5
Distribuidora: Vías que distribuyen el tráfico proveniente de la vialidad arterial o que la alimentan.	5
Local: Avenidas y calles cuya importancia no traspasa la zona servida	5
Especial: Acceso e instalaciones de seguridad nacional y servicios públicos vitales	3

Tabla 6.25 Recomendaciones sobre periodos de retorno
Fuente: Comisión Nacional del Agua, Alcantarillado pluvial, 2007, México

Cabe destacar que no es posible diseñar una obra de protección contra inundaciones cien por ciento segura, debido a que resultaría extremadamente costosa y por otra parte resultaría complejo definir la capacidad de la misma. De análisis económicos, se ha observado que el costo de una obra se incrementa en proporción al nivel de protección deseado hasta

cierto punto, el periodo económico de diseño, después del cual, el costo de la obra crece demasiado sin tener mejoras sustanciales en el nivel de protección. Se acostumbra expresar el nivel de protección en función del periodo de retorno del evento de diseño de las obras o simplemente el periodo de retorno de diseño, ver recomendaciones para periodos de retorno en la Tabla 6.25.

- c) **Coficiente de escorrentía:** se determinará de acuerdo con las curvas de escorrentía. El porcentaje de impermeabilidad se determinará de acuerdo con la siguiente formula, $C=c.a/a$
 Donde: **c.a** = es: la suma de los productos de las áreas parciales multiplicado por su correspondiente valor de impermeabilidad relativa. Dada en la tabla 2.01-c, ver Tabla 6.26
a= es la suma de las área parciales.

Para el propósito de determinar el porcentaje de impermeabilidad, se dividirán las zonas a drenar en diferentes distritos, en los que cada uno de ellos tenga aproximadamente la misma densidad de área construida, calles pavimentadas, parques, jardines, etc.

Valores de Impermeabilidad Relativa Norma 201-c de EMPAGUA	
Municipalidad de Guatemala	
Tipo de superficie	Factor "C"
Superficie impermeable de techos	0.75 - 0.95
Pavimentos de asfalto en buen estado	0.85 - 0.90
Pavimentos de concreto en buen estado	0.70 - 0.90
Pavimentos de piedra o ladrillo con buenas juntas	0.75 - 0.85
Pavimentos de piedra o ladrillo con juntas permeables	0.80 - 0.70
Calles mocadanizadas	0.25 - 0.60
Parques, ganchos, jardines, prados, etc.	0.05 - 0.25
Suelos impermeables con pendientes de 1% a 2%	0.40 - 0.65
Suelos impermeables con cesped y pendientes de 1% a 2%	0.30 - 0.55
Suelos ligeramente permeables con pendientes de 1% a 2%	0.15 - 0.40
Suelos ligeramente permeables con cesped y pendientes del 1% a 2%	0.10 - 0.30
Suelos moderadamente permeables con pendientes de 1% a 2%	0.05 - 0.20
Suelos moderadamente permeables con cesped y pendientes de 1% a 2%	0.01 - 0.10
Bosques y tierras cultivadas	0.01 - 0.20

Tabla 6.26 Norma 201-c Valores de impermeabilidad Relativa, EMPAGUA, Municipalidad de Guatemala
 Fuente: Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según EMPAGUA e INFOM

- d) **Área a drenar:** se determinará sumando las áreas que son tributarios al ramal en estudio.
 e) **Ramales principales**
 Diseño de secciones y pendientes: se efectuará haciendo uso de las fórmulas siguientes:
 $Q=V.A$ $V=1/n * R^{2/3} * S^{1/2}$
 Donde: **Q:** Es el gasto en metros cúbicos por segundo
A: Es el área de la sección de la corriente en metros cuadrados
V: Es la velocidad en metros por segundo
R: Es el radio hidráulico en metros
S: es el coeficiente de rugosidad

- La velocidad a sección llena no podrá ser menor de 0.75 mts/seg, ni mayor de 3 mts/seg
- La tubería será de un diámetro mínimo de 0.40 mts (16") y nunca podrá estar colocada a una menor profundidad que en la tabla 2.02-c; ver Tabla 6.27 además deberá permitir que el punto más alejado del área que es tributaria a ella, puedan ser drenados por medio de una tubería que partiendo de dicho punto tenga una pendiente mínima de 2%.
- No se harán cambios de pendientes ni de dirección entre pozos de visita en tuberías menores de 1.00 mt de diámetro, ver diámetro de pozos en la Tabla 6.28 y dimensiones mínimas de los mismos en Tabla 6.29.
- En las intersecciones de tuberías, la cota de la corona de los tubos entrantes deberá ser mayor o igual a la de la corona del tubo saliente y éste no será nunca de un diámetro menor al de aquellos.

f) **Ramales secundarios**

- El diseño se regirá de acuerdo con las secciones 202-a v 202-b, de las normas de EMPAGUA
- La tubería será de un diámetro mínimo de 0.20 mts. (8") y no podrá tener una pendiente menor del 2% ni mayor del 6%- el eje de ésta tubería formará con el eje de la principal un ángulo no menor de 30° ni mayor de /50 y se situará de manera tal que el sentido de las corrientes sea el mismo.
- La profundidad de la tubería en la caja de conexión domiciliar será tal que permita que el punto más alejado del lote tributario a ella, pueda ser drenado por medio de una tubería que partiendo de dicho punto, tenga una pendiente mínima del 2%.⁴⁶⁶

Profundidades mínimas de colocación de los ramales principales, Norma 202-c de EMPAGUA		
Municipalidad de Guatemala		
Diámetro		Profundidad mínima incluyendo el diámetro
Pulg	Metros	
10"	0.254	1.750
12"	0.305	2.000
14"	0.356	2.000
16"	0.406	2.000
18"	0.457	2.000
20"	0.508	2.000
22"	0.559	2.000
24"	0.610	2.000
26"	0.660	2.000
28"	0.711	2.250
30"	0.762	2.250
36"	0.914	2.250
40"	1.016	2.500
50"	1.270	2.750
60"	1.524	3.000

Tabla 6.27

Diámetros mínimos de los pozos de visita		
Municipalidad de Guatemala		
Diámetro pulg	Ø de Tubería Efluente Mayor (mt)	Ø Mínimo de Pozo (Metros)
10"	0.254	1.750
12"	0.305	1.750
14"	0.356	1.750
16"	0.406	1.750
18"	0.457	1.750
20"	0.508	1.750
22"	0.559	1.750
24"	0.610	1.750
26"	0.660	1.750
28"	0.711	1.750
30"	0.762	1.750
36"	0.914	1.750
40"	1.016	1.750
50"	1.270	1.750
60"	1.524	1.750

Tabla 6.28

Tabla 6.27 Norma 202-c Profundidades mínimas de colocación de ramales principales; **Tabla 6.28** Diámetros mínimos de los pozos de visita de EMPAGUA, Municipalidad de Guatemala,

Fuente: Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según EMPAGUA e INFOM

⁴⁶⁶ Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según EMPAGUA e INFOM, Facultad de Ingeniería, USA, Pág. 21

De acuerdo con lo anterior, estas dimensiones mínimas y recomendase son consideradas a nivel general, aun para proyectos de urbanizaciones y pequeños poblados, para el uso de calles internas de proyectos industriales en donde se suele considerar calles pavimentadas de asfalto y/o concreto, los criterios pueden variar de acuerdo con los criterios de cada diseñador, dado que no se tendrá que evacuar flujos que no pertenezcan más que al mismo proyecto, en consecuencia los parámetros de diseño podrían ir disminuyendo, tomando en cuenta ciertos factores de seguridad.

Dimensiones mínimas para pozos de visita						
Municipalidad de Guatemala						
Diámetro pulg	Ø de Tubería (mt) Efluente Mayor	A	B	C	D	E
12"	0.305	1.500	0.310	1.805	1.500	0.090
16"	0.406	1.500	0.410	1.905	1.500	0.082
18"	0.457	1.500	0.460	1.957	1.500	0.078
20"	0.508	1.500	0.510	2.008	1.500	0.074
24"	0.610	1.500	0.610	2.525	1.500	0.067
30"	0.762	1.915	0.762	2.672	1.750	0.074
36"	0.914	2.330	0.914	3.245	2.000	0.082
40"	1.016	2.330	1.010	3.347	2.000	0.074
42"	1.067	2.747	1.066	3.813	2.250	0.090

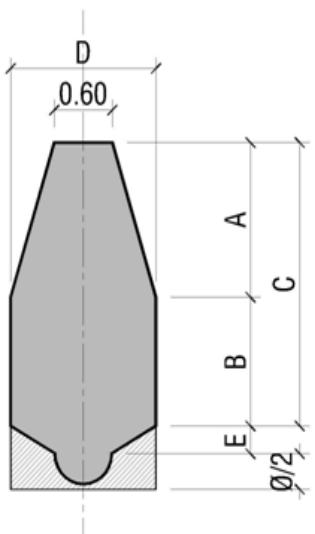


Tabla 6.29 Dimensiones mínimas para pozos de visita, EMPAGUA, Municipalidad de Guatemala
Fuente: Reglamentos generales para el diseño de alcantarillas y drenajes según EMPAGUA e INFOM

6.3.4 Tragantes

Los tragantes son cajas captadoras de aguas pluviales que caen en superficies externas, como carreteras, calles primarias y secundarias de urbanizaciones, calles de distribución de proyectos industriales, deportivos, recreativos, etc., distribuidos convenientemente para su funcionamiento y eficiente operación, así como de un ubicación estratégica para captar las aguas y evitar empozamientos y corrientes muy fuertes de agua.

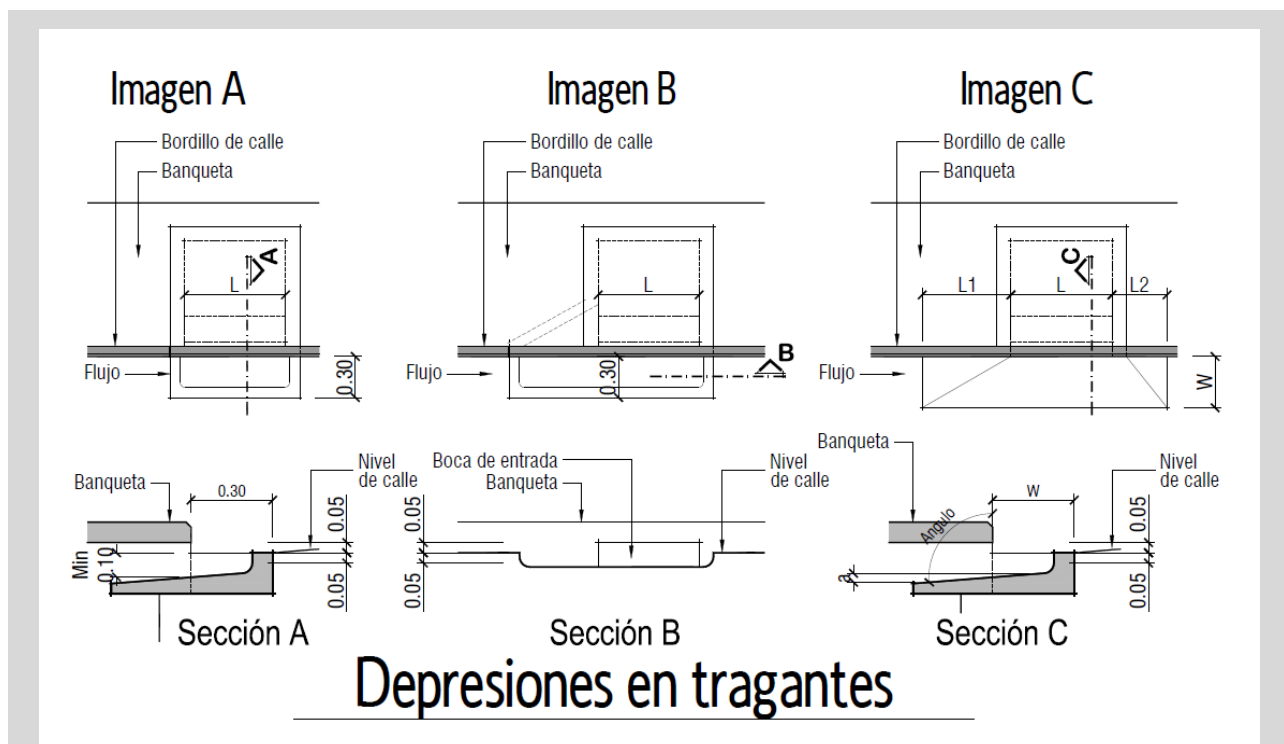
Están constituidos por una caja que funciona como desarenador donde se depositan las materias pesadas que arrastra el agua y por una rejilla con su estructura de soporte que permite la entrada del agua de la superficie del terreno al sistema de la red de drenaje mediante una tubería de concreto u otro material a la que se le denomina drenaje pluvial. La rejilla o coladera evita el paso de basura, ramas y otros objetos que pudieran taponar los conductos de la red. Existen varios tipos de bocas de rejillas o coladeras, también llamados bocas de tormenta, a los cuales se acostumbra llamarles tragantes: las de piso, de banqueteta, combinadas, longitudinales y transversales.

Las rejillas de piso se instalan formando parte del pavimento al mismo nivel de su superficie y las de banqueteta se construyen formando parte del bordillo. Cuando se requiere captar mayores gastos, puede hacerse una combinación de ambas. Las rejillas longitudinales son un tipo especial de las de banqueteta. La selección de alguna de ellas o de alguna de sus combinaciones depende exclusivamente de la pendiente longitudinal de las calles y del caudal por recolectar. En ocasiones, se les combina con una depresión del espesor del pavimento para hacerlas más eficientes.

En la capacidad hidráulica de este tipo de bocas intervienen varios factores como lo son por ejemplo, la pendiente longitudinal de la calle, el bombeo transversal, la longitud de la entrada, el caudal proveniente de la lluvia en la avenida y la cantidad excedente del mismo que se pasa de la entrada si interceptarlo. Dentro de este tipo de entradas se pueden agrupar tres modalidades principales que son.

- Entrada de bordillo sin depresión
- Entrada de bordillo con depresión
- Entrada de bordillo con deflectores

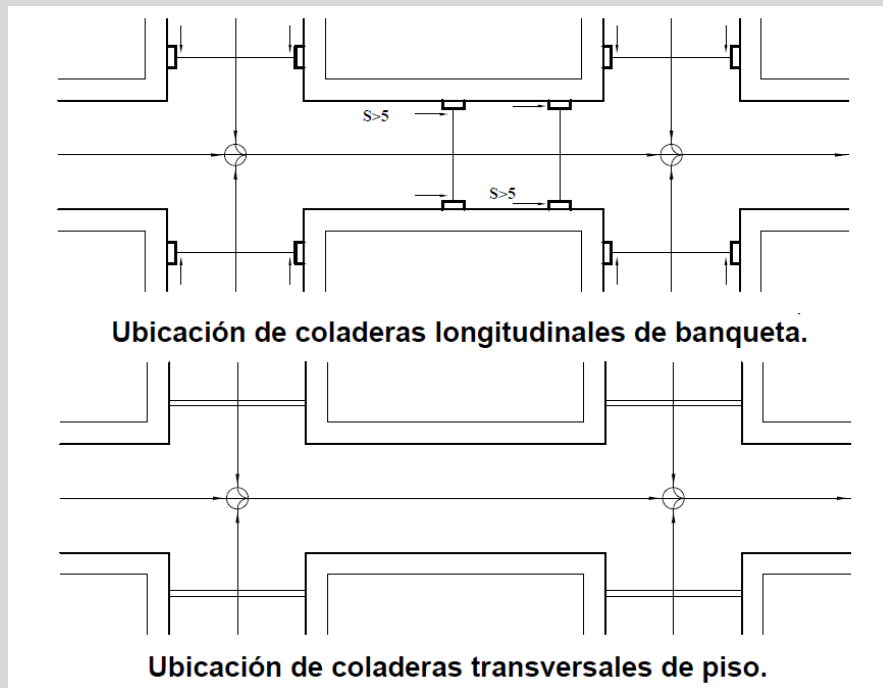
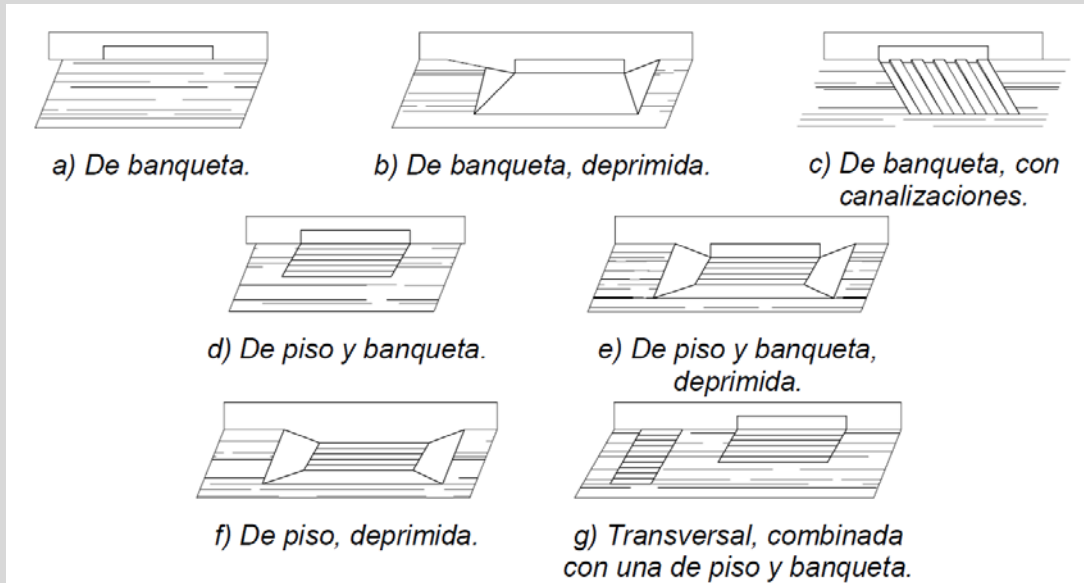
La entrada de bordillo sin depresión funciona en forma similar a un vertedero de descarga lateral colocado en un canal, con el objeto de incrementar el flujo dentro de la entrada se han efectuado a menudo depresiones en el pavimento, cerca de la entrada, estas depresiones pueden ejecutarse de diferente manera, básicamente su función es aumentar el tirante de la calle cerca de la entrada por tener una carga de agua mayor sobre el vertedero lateral. En la Gráfica 6.44 se ilustra algunas de las formas en que tales depresiones pueden ejecutarse, siendo la imagen A, la más usada y la imagen C es el modelo de la mayoría de métodos empíricos de cálculo.⁴⁶⁷ La imagen B es una variación de la imagen A, con la depresión prolongada hacia aguas arriba de la entrada y que se construye normalmente en calles principales y que denota a primera vista la preocupación por parte del que diseña de hacer más eficiente las entradas a los tragantes, en un afán de eliminar la multiplicidad de problemas que el agua de escorrentía genera cuando se presenta el evento de lluvia. Otros tipos de entradas de tragantes se pueden ver en la Gráfica 6.45.



Gráfica 6.44 Tipos de entrada de bordillo

Fuente: Tesis de Graduación de Victor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, Pag.69.

⁴⁶⁷ Propuesta de diseño para el desfogue del agua pluvial en el paso a desnivel de la 6ta. Avenida y 24 Calle Zona 4, proyectado por la Municipalidad de Guatemala, Tesis de Graduación de Victor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, 1,999, Pag.68.



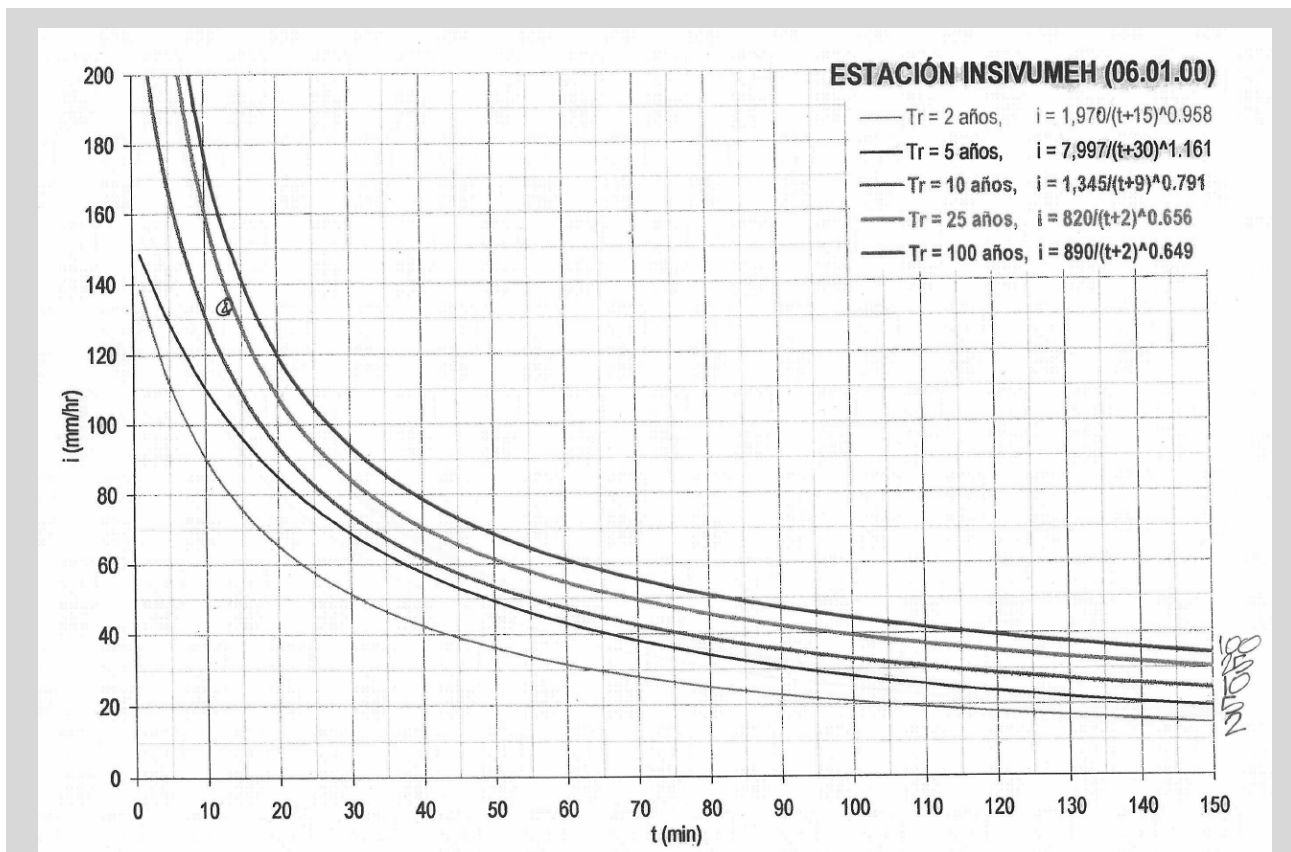
Gráfica 6.45 Otros tipos de entrada de tragantes y ubicación adecuada de las mismas.
Fuente: Tesis de Graduación de Victor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, Pág.69.

Como norma general, los tragantes deben ser localizados de tal manera, que faciliten un cómodo tráfico de vehículos y de peatones. Usualmente se ha empleado como criterio, colocar los tragantes en los puntos más bajos de las calles e inmediatamente cercanos a las áreas destinadas para los pasos de peatones. La conjunción de estos debe darse en las bocacalles. Para el tema de la planificación de estos sistemas en una planta industrial idealmente deberá evitarse demasiada acumulación de agua por el tema de limpieza que debe prevalecer, es decir que se recomienda utilizarlos en bocacalles y en longitud de calles arriba de 100.00 metros, se recomienda ubicar tragantes en el punto medio y final hasta una distancia de 75.00 metros entre cada uno.

Parámetros A, B y n,								
Tr= período de retorno(años) R2= Coeficiente de determinación(-)								
Tr	2	5	10	20	25	30	50	100
Coban								
A	1.302	2.770	46.840	39.560	39.060	38.020	36.470	35.420
B	12	16	45	45	45	45	45	45
n	0.868	0.968	1.430	1.385	1.381	1.374	1.362	1.353
R2	0.997	0.989	0.996	0.995	0.995	0.995	0.995	0.995
Camantulul								
A	226.260	42.560	27.420	15.540	10.590	10.580	10.300	10.110
B	80	70	65	40	35	35	35	35
n	1.654	1.284	1.187	1.100	1.029	1.028	1.020	1.014
R2	0.960	0.984	0.966	0.987	0.987	0.987	0.987	0.987
INSIVUMEH								
A	1.970	7.997	1.345	720.000	820.000	815.000	900.000	890.000
B	15	30	9	2	2	2	2	2
n	0.958	1.161	0.791	0.637	0.656	0.650	0.660	0.649
R2	0.989	0.991	0.982	0.981	0.973	0.973	0.981	0.981

Fuente: INSIVUMEH

Tabla 6.30 Parámetros de A, B y n para obtención de curvas DIF
Fuente: Fragmento de Cuadro 2 del Estudio de Intensidades de Lluvia del INSIVUMEH, Guatemala



Gráfica 6.46, Curvas DIF para la Ciudad de Guatemala
Fuente: Estudio de Intensidades de Lluvia del INSIVUMEH, Guatemala

Dentro de la metodología de análisis para la estimación y cálculo de los tragantes, podemos seguir la recomendada por el INSIVUMEH, tomando en consideración que los parámetros estadísticos, y la selección de las curvas de duración-intensidad-frecuencia (DIF) serán los que esta institución recopila, calcula y publica para su uso en este tipo de cálculos, por lo que la metodología se puede resumir de la siguiente manera,⁴⁶⁸

- Asociación de intensidades de lluvia máxima con frecuencias de ocurrencia. Las magnitudes de intensidad de lluvia máxima se asocia a los períodos de retorno de 2, 5, 10, 20, 25, 30, 50 y 100 años;
- Selección de la intensidad de lluvia expresada en mm/hr para efectos generales de cálculo;
- El tiempo de concentración (t) del área tributaria puede estimarse mediante fórmulas que se basan en parámetros morfométricos de las cuencas o basado en aspectos hidráulicos de las corrientes. Uno de las fórmulas utilizadas en nuestro medio es la de Kirpich, que usa el desnivel y longitud del cauce y se expresa de la siguiente manera,

$$t = 3 * L^{1.15} / 154 * H^{0.38}$$

- Donde L [m] es la longitud del cauce desde la cabecera de la cuenca tributaria y H [m] es el desnivel de dicho cauce.
- El coeficiente de escorrentía, C, se estima basado en las características hidrogeológicas de las cuencas. En la literatura especializada de hidrología se publican tablas con valores de C en función, generalmente, de tres aspectos que se consideran determinantes en la generación de escorrentía como consecuencia de tormentas de lluvias: La cobertura, el tipo de suelo y las pendientes del terreno, ver Tabla 6.15.
- Obtención de las curvas DIF, en la Gráfica 6.46 de podrá observar la DIF para la ciudad de Guatemala, obtenida de los datos proporcionados por la estación INSIVUMEH de la zona 13, de esta ciudad; el tipo de modelo para representar matemáticamente las curvas tiene la forma siguiente y es conocida como fórmula de Talbot y es la más utilizada dentro de los métodos de cálculo empíricos,

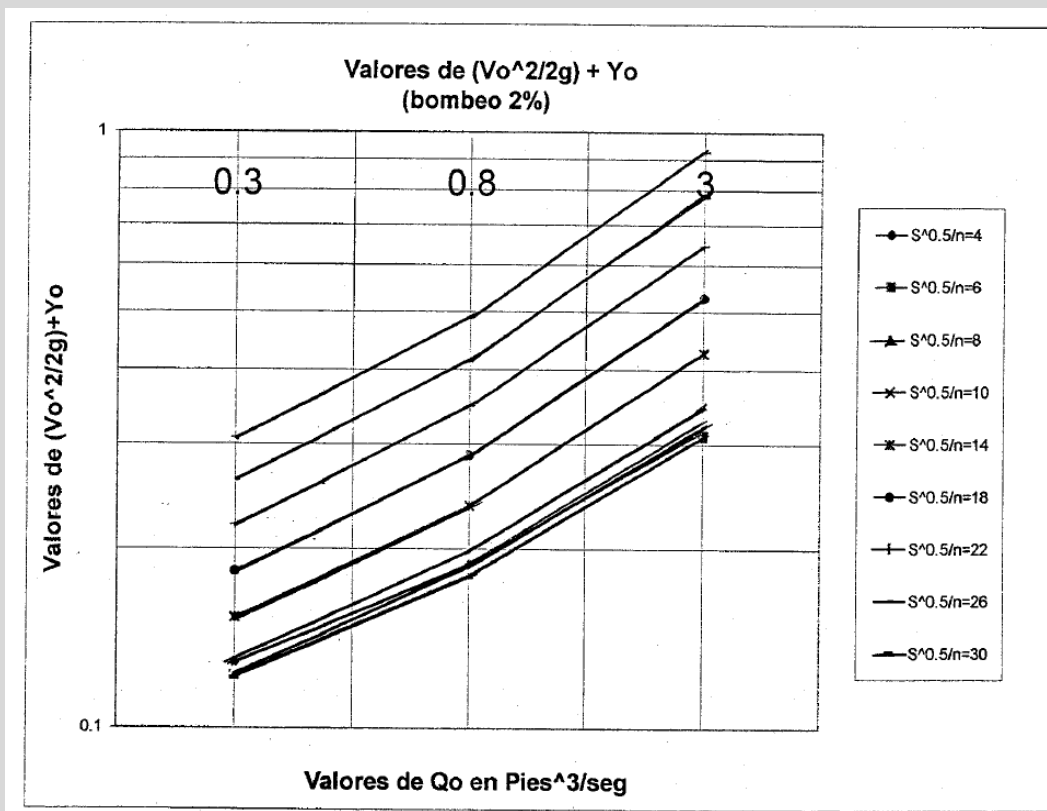
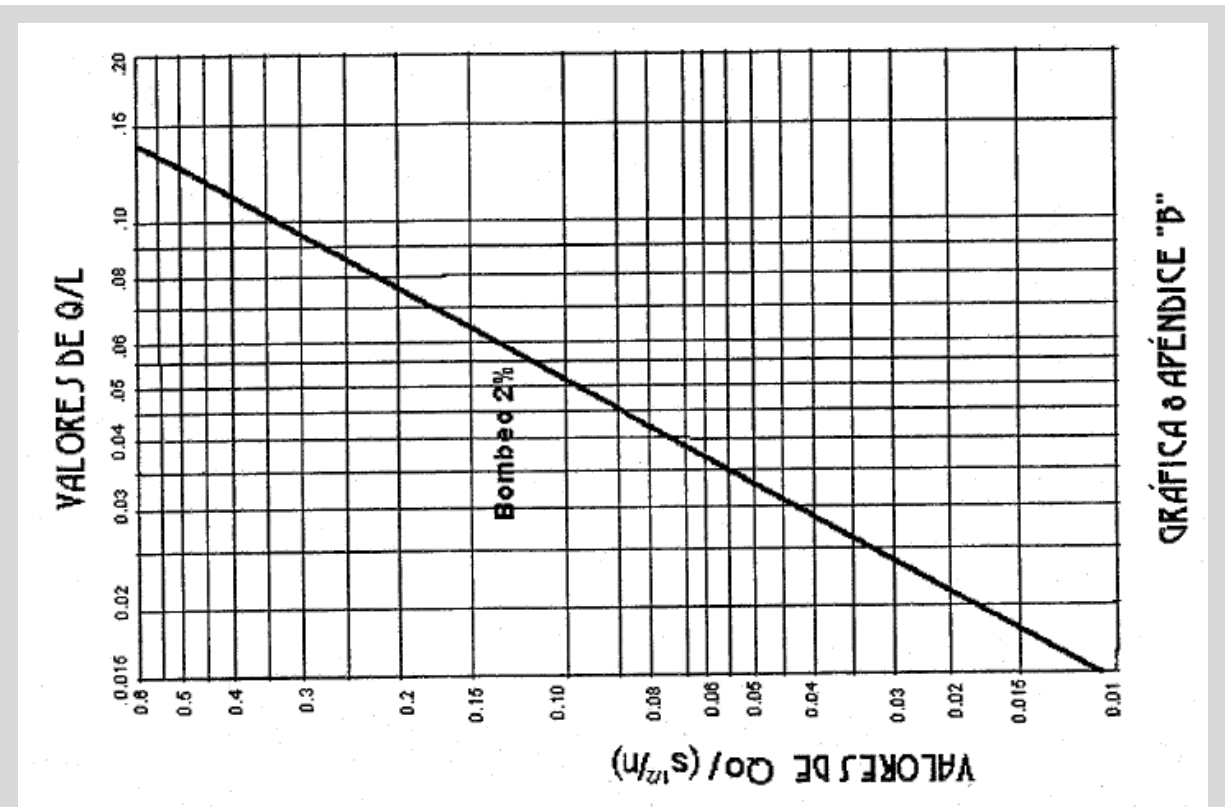
$$i_{Tr} = A / (B + t)^n$$

- Donde i_{Tr} es la intensidad de lluvia [mm/hr], asociada a una frecuencia de ocurrencia, representada por el período de retorno (Tr), t es la duración [min] A, B y n son parámetros de ajuste. Estos parámetros se obtienen mediante regresión no lineal. Los períodos de retorno analizados son: 2, 5, 10, 20, 25, 30, 50 y 100 años;
- La presentación de las curvas DIF se hace en forma gráfica y en forma tabular. Además, se presentan mapas de isolíneas para duraciones de 5, 20 y 60 min, asociadas a períodos de retorno de 2, 10 y 30 años.
- Obtención de información básica, el análisis que el INSIVUMEH presenta en el estudio de intensidades de precipitación pluvial par Guatemala, se ha realizado para 23 estaciones ubicadas en diferentes cuencas del país, ver Tabla 6.30.
- Tendiendo ya los datos de intensidad de lluvia establecida basado en los aspectos anteriores, y el área a evacuar, calculamos el caudal de diseño con la formula racional, $Q = CiA/360$ (mts³/seg)
- Teniendo el caudal (Q) en mt³, la pendiente (S) de la rasante de la calle paralela al bordillo, para la boca de entrada del tragante (bombeo) normalmente se diseñan las calles con el 2% perpendicular a esta entrada y el coeficiente de rugosidad de Manning (n), procedemos a la obtención de la longitud de la entrada del tragante para capturar el 100% del caudal de diseño, calculando la relación para el bombeo del 2%, de la siguiente manera,

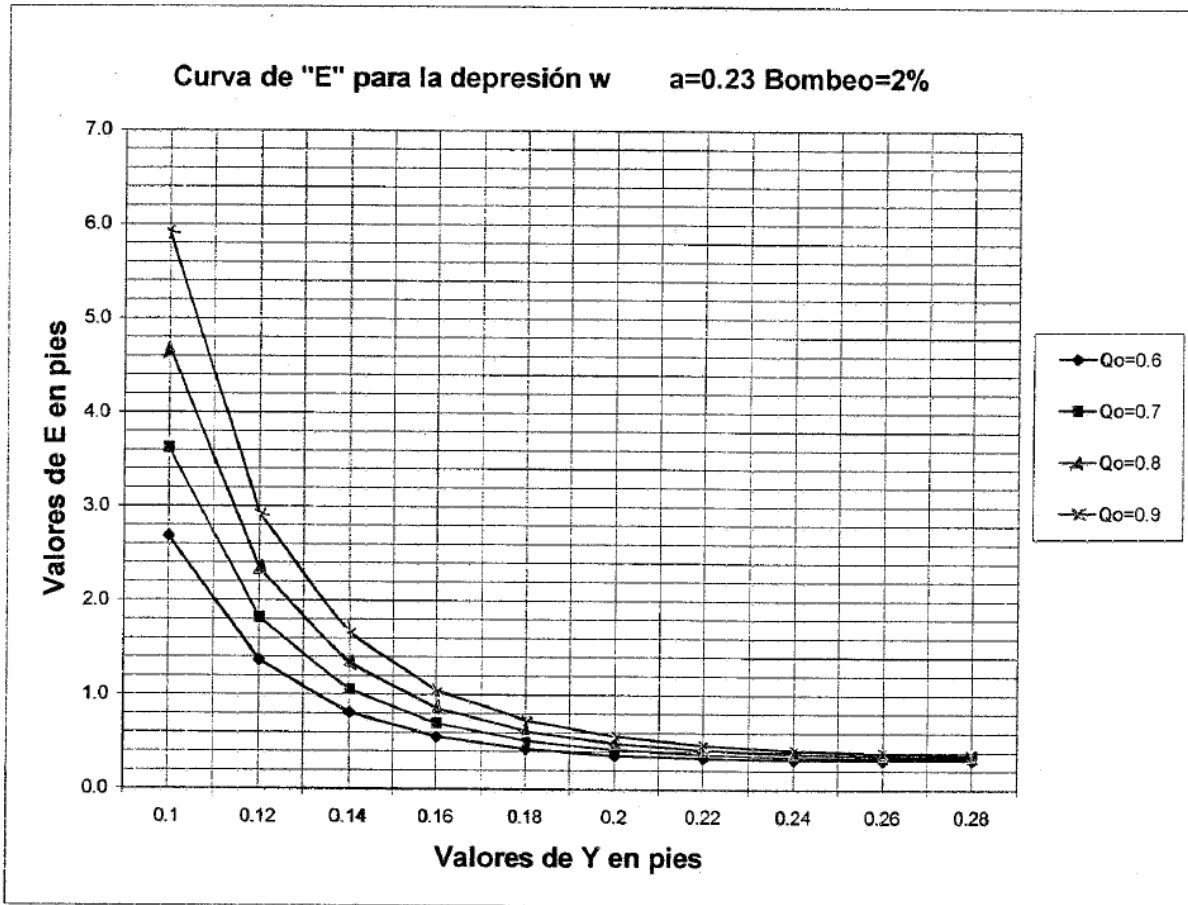
⁴⁶⁸ Estudio de intensidades de precipitación en Guatemala, INSIVUMEH, Pag.2

- **Cálculo de entrada sin depresión⁴⁶⁹**
 - Calcular la relación $Q/\sqrt{S/n}$ Ej. Si tenemos un caudal de diseño de $Q_0=0.4968$ pies³/seg, S de rasante de 0.500% m/m y bombeo del 2%, $C=0.014$ para pavimento de concreto.
 - $Q/\sqrt{S/n}$
 - $0.4968/\sqrt{0.00500/0.014} = 0.09836$
 - Para bombeo (m/m) $Tang\theta = 1/\text{bombeo}$
 - $Tang\theta = 1/0.02 = 50$
 - Con los datos obtenidos buscamos la relación en la Gráfica 6.47, $Q/L = 0.0488$
 - Sí, $Q_0=0.4968$ pies³/seg = ($Q_0=0.0141$ mts³/seg)
 - $Q/L=0.0488$
 - $L = 0.4968/0.0488 = 10.1803$ Pies = 3.100 mt
- **Cálculo de entrada con depresión**, con los mismos datos del ejemplo anterior,
 - Asumimos las dimensiones de la depresión
 - a: 0.23 pies = 0.07 mt
 - W: 2.62 pies = 0.90 mt
 - L1: 2.30 pies = 0.70 mt
 - L2: 0.92 pies = 0.28 mt
 - Calcular,
 - $Tang\theta = \frac{W}{(W/Tang\theta)+a} = \frac{2.62}{(2.62/(1/0.02))+0.23} = 9.287$
 - Interpolamos en la Gráfica 6.48 $(V_0^2/2g)+Y_0$
 - Con los datos,
 - $\sqrt{S/n} = \sqrt{0.00500/0.014} = 5.0507$
 - $Q_0=0.4968$ pies³/seg = ($Q_0=0.0141$ mts³/seg)
 - $(V_0^2/2g)+Y_0 = 0.1791$
 - Calculamos $E = (V_0^2/2g)+Y_0+a = 0.1791+0.23 = 0.4091$ Pies
 - Interpolamos en la Gráfica 6.49 el valor de Y
 - Con los datos,
 - $E = 0.4091$ y $Q_0=0.4968$ pies³/seg = ($Q_0=0.0141$ mts³/seg)
 - $Y = 0.17$
 - Calculamos el valor de, $LF = 2((E/y)-1) = 2((0.4091/0.17)-1) = 2.8129$ Pies
 - Asumimos $LF=0.85$ mt = 2.61 Pies
 - Por chequeo calculamos, $Q/L = 0.4968/2.61 = 0.19034$
 - $Q = L*0.19034 = 2.61*0.19034 = 0.49679$ pies³/seg = 0.01409 mts³/seg
 - Por lo que lo que el valor redondeado de LF 0.85mt (2.61 Pies) si cumple con interceptar el 100% del caudal.

⁴⁶⁹ Propuesta de diseño para el desfogue del agua pluvial en el paso a desnivel de la 6ta. Avenida y 24 Calle Zona 4, proyectado por la Municipalidad de Guatemala, Tesis de Graduación de Víctor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, 1,999, Págs. 88, 94-96.



Arriba, Gráfica 6.47 Relación para bombeo del 2%; Abajo Gráfica 6.48 Valores de $V_o^2/2g + Y_o$
Fuente: Tesis de Graduación de Victor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, Apéndice B



Gráfica 6.49 Curvas de E para depresiones

Fuente: Tesis de Graduación de Victor Manuel Paz Stubbs, Facultad de Ingeniería USAC, Apéndice B

6.3.5 Zanjas para la instalación de tuberías

Las tuberías se instalan de superficialmente, es decir lo más cercano a la superficie de manera paralela, muy enterradas o una combinación de ambas, dependiendo de la topografía, tipo de tubería y características del terreno. Normalmente las tuberías para drenaje pluvial se instalan enterradas., para obtener la máxima protección de las tuberías se recomienda que ellas se coloquen en de zanjas, de acuerdo con lo señalado en las especificaciones de construcción del fabricante o atendiendo las siguientes recomendaciones.

En la Tabla 6.30 se indica el ancho recomendable de la zanja para diferentes diámetros de tuberías. Es indispensable que a la altura del lomo, la zanja tenga realmente el ancho que se indica; a partir de éste, puede dársele a las paredes el talud necesario para evitar el empleo del formaleta, sí es indispensable el empleo de éste, el ancho debe ser igual al indicado más el ancho que ocupe el formaleta.

Profundidad de zanjas

La profundidad de las excavaciones de la zanja para las tuberías queda definida por los factores siguientes:

- Profundidad mínima o colchón mínimo, depende de la resistencia de la tubería a las cargas exteriores.
- Topografía y trazo, influyen en la profundidad máxima que se le da a la tubería.

- Velocidades máximas y mínimas, están relacionadas con las pendientes de proyecto.
- Existencia de conductos de otros servicios.
- Economía en las excavaciones.

Dimensión de zanjas	
Anchos promedio	
Ø Nominal / Pulgadas	Ancho zanja / cms
12	85
15	100
18	110
24	130
30	150
36	170
42	195
48	215
60	250
72	285
84	320
96	355

Tabla 6.31

Colchon Mínimo para tuberías	
cms*pulg=mt	
Ø Nominal	Colchon Min / cms
Tuberías con diámetro hasta 18 pulgadas	0.90
Tuberías con diámetros mayores a 18 pulgadas y hasta 48 pulgadas	1.00
Tuberías con diámetros mayores a 48 pulgadas	1.30

Tabla 6.32

Tabla 6.31 Dimensión de zanjas para tuberías; **Tabla 6.32** Colchón mínimo para tuberías

Fuente: Manual de agua potable, alcantarillado y saneamiento, Drenaje Pluvial, Comisión Nacional del Agua, Ing. José Luis Luege Tamargo, México.

Profundidad mínima, la profundidad mínima la determina el colchón mínimo necesario para la tubería, con el fin de evitar rupturas de ésta, ocasionadas por cargas vivas. En la práctica, se recomiendan los valores descritos en la Tabla 6.27 para establecer el colchón mínimo. Los colchones mínimos indicados en la Tabla 6.31, podrán modificarse en casos especiales previo análisis particular y justificando para cada caso. Los factores principales que intervienen para modificar el colchón son el tipo de tubería a utilizar, el tipo de terreno en la zona de estudio y las cargas vivas que puedan presentarse.

Profundidad máxima, la profundidad es función de la topografía del lugar, evitando excavar demasiado. Si la topografía tiene pendientes fuertes, se debe hacer un estudio económico comparativo entre el costo de excavación contra el número de pozos de visita.

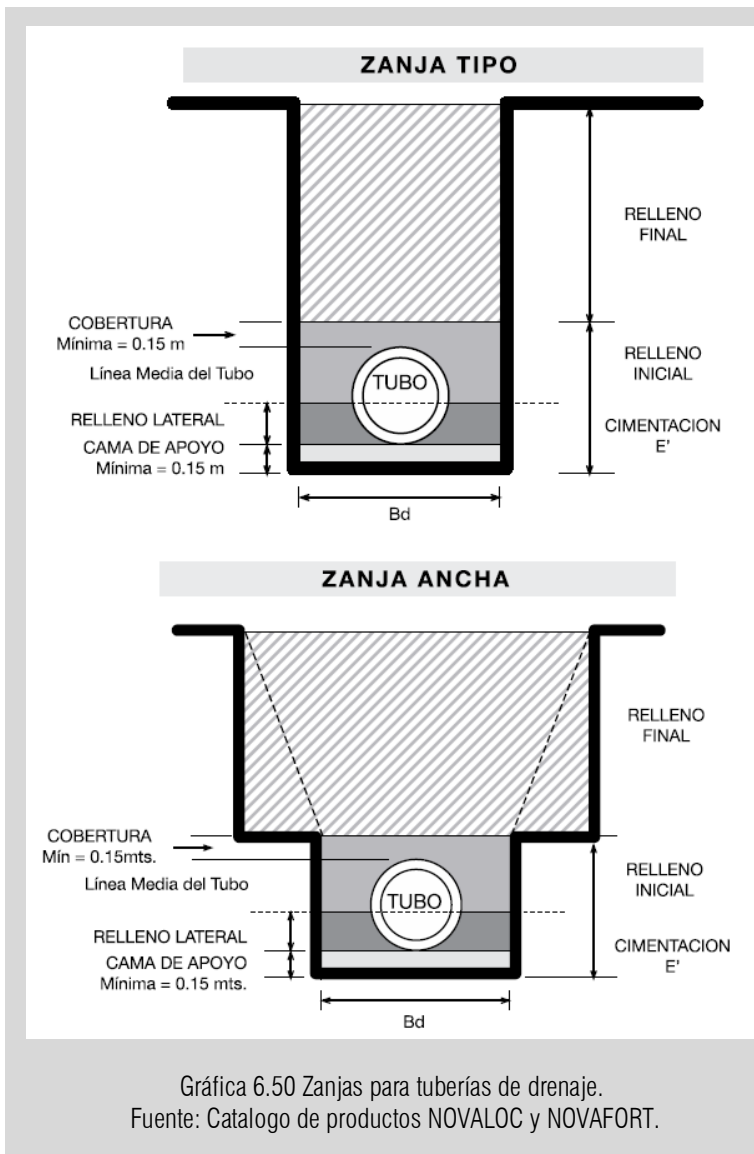
Plantilla o cama, con el fin de satisfacer las condiciones de estabilidad y asiento de la tubería, es necesaria la construcción de un encamado en toda la longitud de la misma. Deberá excavar cuidadosamente las cavidades o conchas para alojar la campana o acople de las juntas de los tubos, con el fin de permitir que la tubería se apoye en toda su longitud sobre el fondo de la zanja o la plantilla apisonada. El espesor de la plantilla o cama será de 10 cm, siendo el espesor mínimo sobre el eje vertical de la tubería de 5 cm. Ver detalle de zanqueo en Gráfica 6.50.⁴⁷⁰

⁴⁷⁰ Manual de tuberías para alcantarillado, NOVAFORT, AMANCO, Pas. 25-26.

6. 4 Conclusiones

Las plantas industriales son centros complejos de operación, las instalaciones especiales son sistemas que hacer que estas operaciones se lleven a cabo de la mejor manera, es decir eficientemente; los recursos hidráulicos y de alcantarillados, son fundamentales en su funcionamiento, dada las características propias de cada uno de estos sistemas, la planificación de cada uno de ellos demanda la correcta interpretación de los conceptos que se manejan.

Esta claro que el aprovechamiento de estos recursos y su optimización, son prioridad, el agua desde su producción, tratamiento y consumo, conlleva un sin número de estimaciones y cálculos para poder obtener un diseño económicamente viable, y eficientemente productivo; pero básicamente esto se producirá mediante una recopilación adecuada de la información sobre las necesidades que el proyecto demandara, así como su correcta solución, el criterio con el que se establecen los sistema depende mucho de la zona geográfica donde se encuentre nuestro proyecto, y de los criterios que el proyectista asuma para plantear las mejores soluciones.



De manera tal, que de acuerdo con lo estudiado en ese capítulo se ha podido establecer y definir los componentes de un sistema de agua de red y agua tratada para uso propio de la producción, se pudieron establecer parámetros de diseño, descripción de algunos de sus componentes y presentación del proceso de cálculo de algunos de los elementos que lo componen. Hemos analizado los diferentes materiales que se utilizan para su construcción y la disposición de los elementos dentro del sistema.

La capacidad de los sistemas de producción, generación, tratamiento y distribución de redes de agua potable y agua tratada son el resultado de un sin número de criterios y parámetros de diseño, el análisis de estos elementos dará como resultado el funcionamiento eficiente que se desea para cada sistema, y como consecuencia un mejor desarrollo de la producción, es decir asistiendo a todas las áreas que requieren de estos sistemas, como la producción misma, equipos mecánicos, vestidores y servicios sanitarios, sistemas de riego y mantenimiento, etc., los conceptos utilizados para la descripción de estos sistemas nos han llevado a comprender la magnitud de obras que se deben generar para que todo esto pueda funcionar de la manera correcta, por lo que será siempre muy importante una constante actualización de los mismos.

Los sistemas de alcantarillado y tratamiento de los residuos, tanto del orden sanitario como del orden de proceso, son otro aspecto que demanda una gran consideración y estimación de criterios para su diseño, planificación y ejecución, dado que se presenta una problemática extremadamente compleja, tomado en cuenta un gran número de necesidades y recursos que deben adoptarse para dar solución a todos los sectores involucrados, no está demás mencionar que durante el proceso descriptivo, se pudieron analizar tanto gráficamente como de manera tabulada, datos que nos pueden servir de guía para el cálculo estimativo de estos sistemas, será importante tener presente que estas redes de alcantarillado son redes de un amplio espectro de conceptos y criterios, es imprescindible contar con la asesoría adecuada para poder llegar a una solución apropiada.

Los sistemas de alcantarillado, son pues; una de las necesidades de las muchas que los complejos industriales necesitan para su correcto funcionamiento, de manera tal que lo descrito en el inciso 6.2 nos ha presentado una serie de conceptos, que nos han permitido conocer el correcto funcionamiento de los diferentes elementos que los conforman, y la manera en la que podemos estimar mediante cálculos científicos, racionales y empíricos, sus dimensiones y comportamientos, que nos permitan poder distribuirlos dentro de la planificación del complejo industrial.

La correcta captación, conducción y tratamiento, de las aguas residuales y de proceso, es una teoría de responsabilidad, no solo técnica sino ambiental, es decir, los sistemas deben permitir hacer el menor daño a la naturaleza, ha considerarse si el desfogue final será devuelto al manto freático o a sistemas municipales de alcantarillado, con esto las consideraciones y los criterios de diseño son muy específicos, por lo que son dos procesos distintos de planificación, debe tomarse en cuenta que para la aprobación de Estudios de Impacto Ambiental, Licencias de Construcción y cualquier otro permiso legal del que se dependa para poder construir y utilizar estos complejos industriales, el diseño de estas redes debe contribuir a la conservación del medio ambiente y causar el menor impacto posible.

Los sistemas de captación, conducción, tratamiento y conducción de los alcantarillados de agua pluvial, descritos en el inciso 6.3, son de importante relevancia, estos nos permitirán contribuir de manera más eficiente a devolver de una forma adecuada la mayor cantidad de agua al manto freático, en sus consideraciones principales está el de poder captar la mayor cantidad de agua de lluvia sin que esta cause inconvenientes en el desarrollo de las actividades del complejo industrial.

Los acontecimientos recientes en cuanto a eventos de lluvia propiamente, que han tenido lugar en nuestro país; son factores fundamentales en el desarrollo de los procesos de diseño y planificación de estos sistemas, será siempre una constante actualización de los criterios de diseño a estimar, dado la magnitud de estos eventos como se pudo apreciar en su proceso descriptivo y conceptual, además de que se han tenido a bien estudiar herramientas de trabajo que no solo nos permitirá tener en consideración las necesidades propias del sistema, sino que nos permitirá también dar solución a varios de los elementos que forman parte de estas redes de alcantarillado pluvial, la descripción y el proceso de cálculo, han tenido una base práctica, aunque sustentada de los procesos técnicos para su desarrollo.

Los alcantarillados pluviales son un sistema en el que los criterios del diseñador deben estar fundamentados en datos técnicos, estadísticos y propios de cada proyecto, la ubicación y el acceso a datos de cada zona específica del proyecto a solucionar juegan un papel importante, el acercamiento a normas y datos que instituciones como el INSIVUMEH o EMPAGUA; así como de los procesos teóricos conocidos, serán siempre muy importantes en el desarrollo de la planificación de estos sistemas.



6. 5 Recomendaciones

- Tomar en cuenta siempre el apoyo de especialistas en cada materia, en contraposición de fundamentar y ampliar los conocimientos de planificación de estas redes de servicios, por cuenta propia, lo cual permitirá tener como resultado un mejor criterio de diseño, y como consecuencia lógica una mejor respuesta a la necesidad planteada.
- Consultar toda la teoría necesaria y específica de cada uno de los temas expuestos, con el fin de ampliar los conceptos presentados en este capítulo, además de considerar proyectos existentes y/o afines, esto permitirá una mejor comprensión del comportamiento de cada una de las redes de servicios expuesta.
- Consultar a las instituciones involucradas y que regulan estos servicios, tanto locales como nacionales, para poder cumplir con sus requerimientos específicos, tomar en consideración que si el proyecto en particular es nuevo, lo afectara todas las normas y regulaciones vigentes, por lo que estará especialmente inspeccionado desde su planificación hasta su construcción.
- Para el desarrollo de la planificación de este tipo de proyectos, específicamente en el desarrollo de los sistemas hidráulicos y sanitarios, recabar toda la información posible y las necesidades específicas de cada proyecto, convencionalmente en Guatemala, los proyectos nuevos de este tipo, se dan por la constante exigencia a nivel nacional e internacional de actualizar las instalaciones donde se llevan a cabo los procesos productivos farmacéuticos y/o afines, con lo cual será fundamental una adecuada respuesta a estas necesidades.
- Como profesionales de la arquitectura debemos asumir el compromiso de una constante actualización de los conocimientos adquiridos, dependiendo del área en el cada uno desee involucrarse, será siempre importante estar a la vanguardia en cuanto a materiales, procedimientos de diseño, procesos constructivos, y de todo aquel factor que nos permita contribuir de mejor manera a las solución de un proyecto planteado.
- Estimar en todo momento los factores como el técnico, constructivo y económico, para poder generar proyectos funcionales y accesibles, esto hará que no se tome a la ligera la solución que se pueda proponer, sin que esto genere inconvenientes para su ejecución.

Capítulo 7

Seguridad e Higiene Industrial, *Conceptualización y aplicación en la industria farmacéutica.*





Seguridad e Higiene Industrial*Conceptualización y aplicación en la industria farmacéutica.*

Capítulo

7**7.1 Concepto general de seguridad industrial**

Cada vez que se visita una planta de producción, nos encontramos desde grandes vallas hasta pequeños avisos que muestran el desempeño de seguridad industrial haciendo uso de una serie de indicadores como horas/hombre sin accidentes o número de lesiones por mencionar algunos. Las estadísticas son importantes señales que nos muestran donde han fallado los sistemas y obviamente son una visión hacia atrás. Sin restarles importancia, estos números no siempre representan las probabilidades de un nuevo evento accidental o de otras fallas en el sistema de gestión, la seguridad industrial puede denominarse de varias maneras dependiendo del enfoque y el medio con que se maneje, por ejemplo;

- **Seguridad Industrial**, conjuntos de principios, leyes, normas y mecanismo de prevención de los riesgos inherentes al recinto laboral, que pueden ocasionar un accidente ocupacional, con daños destructivos a la vida de los trabajadores o a las instalaciones o equipos de las empresas en todos sus ramos.⁴⁷¹
- **Higiene ocupacional**, la higiene ocupacional ha sido definido como una ciencia y arte, debido a la prevención y control de los factores ambientales que surgen en el lugar de trabajo y que puede propiciar enfermedades, incapacidad e ineficiencia, para cada uno de los trabajadores.⁴⁷²
- **Higiene industrial**, en particular es la ciencia de la anticipación, la identificación, la evaluación y el control de los riesgos que se originan en el lugar de trabajo o en relación con él y que pueden poner en peligro la salud y el bienestar de los trabajadores, teniendo también en cuenta su posible repercusión en las comunidades vecinas y en el medio ambiente en general. Existen diferentes definiciones de la higiene industrial, aunque todas ellas tienen esencialmente el mismo significado y se orientan al mismo objetivo fundamental de proteger y promover la salud y el bienestar de los trabajadores, así como proteger el medio ambiente en general, a través de la adopción de medidas preventivas en el lugar de trabajo. La higiene industrial no ha sido todavía reconocida universalmente como una profesión; sin embargo, en muchos países está creándose un marco legislativo que propiciará su consolidación.

En un concepto más general podemos decir que la seguridad y la higiene aplicadas a los centros de trabajo tiene como objetivo salvaguardar la vida y preservar la salud y la integridad física de los trabajadores por medio del dictado de normas encaminadas tanto a que les proporcionen las condiciones para el trabajo, como a capacitarlos y adiestrarlos para que se eviten, dentro de lo posible, las enfermedades y los accidentes laborales.⁴⁷³

La seguridad y la higiene industriales son entonces el conjunto de conocimientos científicos y tecnológicos destinados a localizar, evaluar, controlar y prevenir las causas de los riesgos en el trabajo a que están expuestos los trabajadores en el ejercicio o con el motivo de su actividad laboral. Por tanto es importante establecer que la

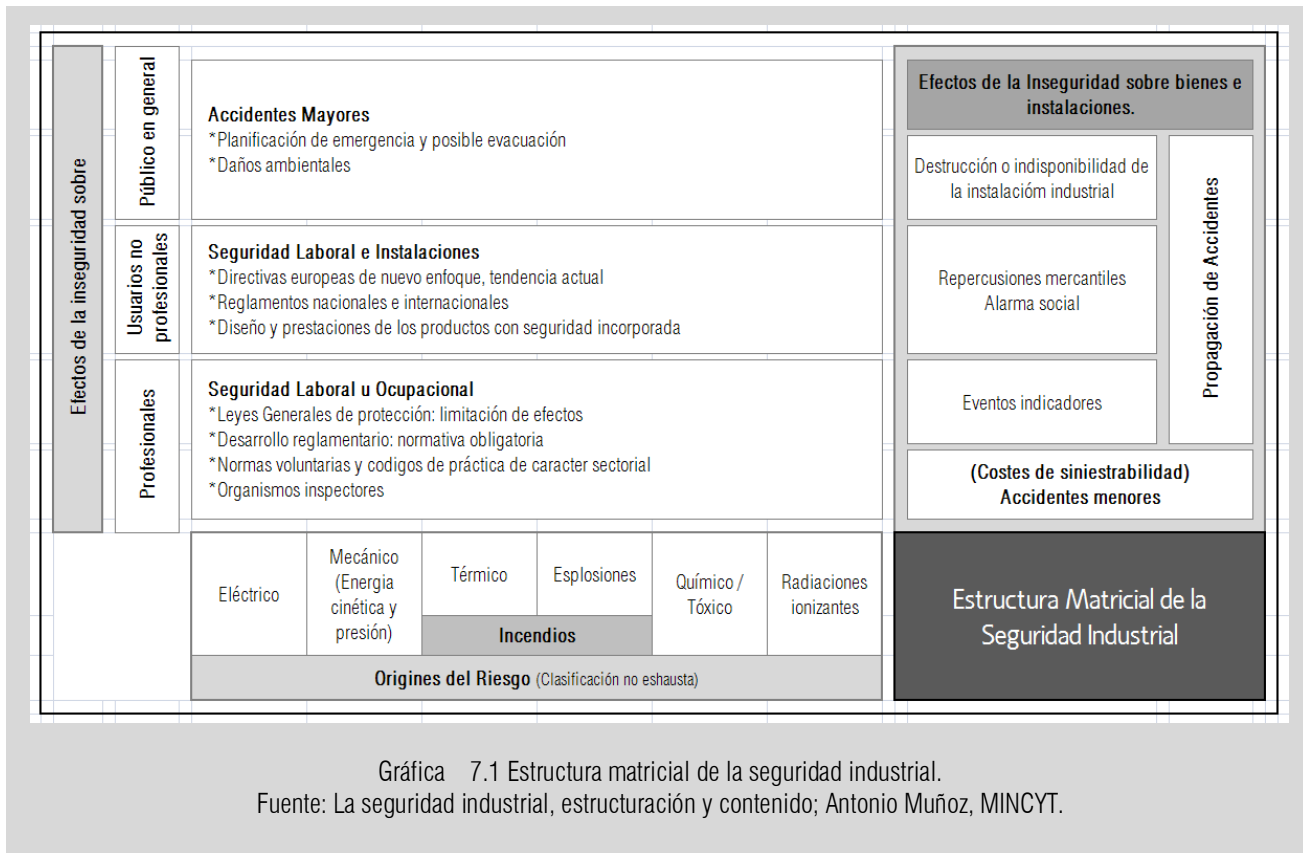
⁴⁷¹ *Psicopedagogía, Seguridad industrial, Dr. Henry Arévalo. Venezuela - Puerto Ordaz.*

⁴⁷² *Monografías, Documento; Conceptos Básicos de Seguridad Industrial, Pag.2, www.monografias.com*

⁴⁷³ *Monografías, Documento, Higiene y seguridad industrial, Pág. 6, Javier Pinillos Chávez, www.monografias.com.*

seguridad y la higiene son instrumentos de prevención de los riesgos y deben considerarse en ciertos aspectos sinónimos por poseer la misma naturaleza y finalidad.

Ante las premisas que integran las consideraciones precedentes, se establece la necesidad imperiosa de desarrollar la capacidad y el adiestramiento para optimizar la seguridad y la higiene en los centros de trabajo, a fin de que, dentro de lo posible y lo razonable, se puedan localizar, evaluar, controlar y prevenir los riesgos laborales. Conocer la percepción de las personas frente a la seguridad facilita la identificación de creencias y actitudes en el sitio de trabajo. Adicionalmente evidencia el progreso en la cultura en la medida que podamos reconocer el sentimiento de responsabilidad individual y el interés por contar con un ambiente de trabajo más seguro.



7.1.1 Definiciones⁴⁷⁴

Accidente de trabajo: Es un suceso repentino que sobreviene por causa o con ocasión del trabajo y que produce en el trabajador daños a la salud (una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte). Ejemplo herida, fractura, quemadura. Según lo anterior, se considera accidente de trabajo:

- El ocurrido en cumplimiento de labores cotidianas o esporádicas en la empresa.
- El que se produce en cumplimiento del trabajo regular, de órdenes o en representación del empleador así sea por fuera de horarios laborales o instalaciones de la empresa.
- El que sucede durante el traslado entre la residencia y el trabajo en transporte suministrado por el empleador.

⁴⁷⁴ Conceptos básicos en salud ocupacional y sistema general de riesgos, www.gestiopolis.com

- De igual manera no se considera un accidente de trabajo el sufrido durante permisos remunerados o no, así sean sindicales, o en actividades deportivas, recreativas y culturales donde no se actúe por cuenta o en representación del patrono.

Accidente Común: Son las lesiones funcionales o corporales resultantes de la acción violenta de una fuerza exterior, comprendida en un período fuera del horario de trabajo.

Actos Inseguros: Es toda violación que comete el ser humano a las normas consideradas seguras en la seguridad industrial.

Agentes físicos: Ruido, vibración, radiaciones ionizantes, radiaciones no ionizantes (laser, infrarrojo, ultravioleta), iluminación.

Agentes químicos: Aerosoles, gases y vapores que pueden causar enfermedad profesional.

Ambiente de trabajo: Es el conjunto de condiciones que rodean a la persona y que directa o indirectamente influyen en su estado de salud y en su vida laboral.

Antropometría: Técnicas de medición de las dimensiones corporales y segmentarias de las personas, con el fin de tener parámetros para el diseño y corrección de equipo, herramientas y mobiliario, de acuerdo con sus reales dimensiones.

Condiciones inseguras: Son todos aquellos riesgos o peligros mecánicos o físicos, provenientes de máquinas, instalaciones, herramientas, inmuebles, medio ambiente laboral, etc., que amenazan la integridad física del trabajador.

Factor de riesgo: Es un elemento, fenómeno o acción humana que puede provocar daño en la salud de los trabajadores, en los equipos o en las instalaciones. Ejemplo, sobre esfuerzo físico, ruido, monotonía.

Enfermedad Común: Es el trastorno funcional del trabajador ocurridos fuera o si ocasión del trabajo desempeñado.

Enfermedad profesional: Es el daño a la salud que se adquiere por la exposición a uno o varios factores de riesgo presentes en el ambiente de trabajo.

- Se conocen enfermedades profesionales como por ejemplo, la intoxicación por plomo, la sordera profesional y el cáncer de origen ocupacional.
- También es enfermedad profesional si se demuestra la relación de causalidad entre el factor de riesgo y la enfermedad

Equipo de protección personal (PPE): Equipo destinado a oponer una barrera física entre un agente y el trabajador. La protección puede ser auditiva, respiratoria, de ojos y cara, de la cabeza, de pies y piernas, de manos y ropa protectora. En Guatemala el equipo protector debe tener certificación de calidad.

Ergonomía: Es la moderna ciencia del mejoramiento de las condiciones de trabajo humano, en función de las facultades y limitaciones reales de los hombres que desarrollan su labor productiva. Viene de : Ergon - Género - Trabajo y de Nomos - Ley o Norma.⁴⁷⁵

Ética: La ética como un conjunto de normas o criterios de conducta, ha constituido históricamente una necesidad de la práctica de salud. Existen códigos deontológicos que involucran a los profesionales de salud en el trabajo, entendiéndose por tales a aquellas personas que por su profesión desarrollan actividades relacionadas con la seguridad y la salud en el trabajo, prestan servicios de medicina en el trabajo o están implicados en el ejercicio de la medicina del trabajo, aunque sea sólo de una manera ocasional.

Factor personal inseguro: Es la característica mental que permite ocasionar el acto inseguro, tales como: falta de conocimiento teórico - prácticos, motivación incorrecta, supervisión inadecuada, problemas físicos y mentales, malos hábitos de trabajo, etc.

Higiene industrial: Disciplina que tiene por objeto el reconocimiento, evaluación y control de aquellos factores ambientales o tensiones que se originan en el lugar de trabajo y que pueden causar enfermedades, perjuicios a la salud o al bienestar, incomodidades e ineficiencia entre los trabajadores.

⁴⁷⁵ Prevención y control de riesgos industriales, Joaquín Mugerza, www.mailmax.com

Incidente: Es un acontecimiento no deseado, que bajo circunstancias diferentes, podría haber resultado en lesiones a las personas o a las instalaciones. Es decir **un casi accidente**. Ejemplo un tropiezo o un resbalón.

Prevención de accidentes: Es la ciencia destinada a evitar los accidentes en todas las actividades de la vida humana.

Riesgo: Es la probabilidad de ocurrencia de un evento. Ejemplo Riesgo de una caída, o el riesgo de ahogamiento.

Riesgos profesionales: es el grado de probabilidad al cual se enfrenta una persona que le ocurran accidentes o enfermedades ocupacionales-profesionales en o con ocasión del trabajo. **Riesgo:** umbral del peligro. **Profesión:** oficio al cual se dedica una persona.

Salud: Es un estado de bienestar físico, mental y social. No solo en la ausencia de enfermedad.

Salud ocupacional: Disciplina que tiene por finalidad promover y mantener el más alto grado de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las profesiones; evitar el desmejoramiento de la salud causado por las condiciones de trabajo; protegerlos en sus ocupaciones de los riesgos resultantes de los agentes nocivos; ubicar y mantener a los trabajadores de manera adecuada a sus aptitudes fisiológicas y psicológicas; y en suma, adaptar el trabajo al hombre y cada hombre a su trabajo.

Seguridad: Es el grado ideal de compenetración del Hombre, consigo mismo y con el medio ambiente que lo rodea, donde su salud, integridad física y la satisfacción de todas sus necesidades, estén garantizadas por un margen del 100 % de probabilidad.

Trabajo: Es toda actividad que el hombre realiza de transformación de la naturaleza con el fin de mejorar la calidad de vida.⁴⁷⁶

7.1.2 Importancia de la seguridad e higiene industrial.

Con frecuencia las personas que actúan en el campo de la prevención de los riesgos en el trabajo, se desalientan porque no encuentran el eco necesario a sus esfuerzos muchas veces por parte de los directivos de las empresas y del resto de los trabajadores, hay ocasiones en la que es preciso poner el incentivo de una mayor producción para que se adopten medidas de seguridad en los centros de trabajo, como si los mandatos de la ley fuesen malas reglas de cortesía industrial y no de necesidades para proteger a lo más importante que tiene cualquier empresa y que son sus trabajadores. Ciertamente es necesario estimular y recetar con los recursos de la administración para que se implanten los más eficientes medios de producción en el trabajo pero hay que pensar, al mismo tiempo, que una administración laboral verdaderamente responsable, tiene la obligación de tomar, en primer término, las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los trabajadores. En esencia, el aspecto central de la seguridad e higiene del trabajo reside en la protección de la vida y la salud del trabajador, el ambiente de la familia y el desarrollo de la comunidad.

Solo en segundo término, si bien muy importantes por sus repercusiones económicas y sociales, debemos colocar las consideraciones sobre pérdidas materiales y quebrantos en la producción, inevitablemente que acarrearán también los accidentes y la insalubridad en el trabajo. Estas pérdidas económicas son cuantiosas y perjudican no solo al empresario directamente afectado, si no que repercuten sobre el crecimiento de la vida productiva del país. De ahí que la prevención en el trabajo interese a la colectividad ya que toda la sociedad ve mermada su capacidad económica y padece indirectamente las consecuencias de la inseguridad industrial.

El acelerado crecimiento económico ha llevado a la industria a una constante y más frecuente necesidad de modernización de equipos y procedimientos tecnológicos. Pero, a su vez, esta mayor complejidad industrial trae como consecuencia varios riesgos para los trabajadores, que aumentan la probabilidad de contingencias que pueden causar lamentables y hasta irreparables daños al obrero, a su familia, a la empresa y a la comunidad.

⁴⁷⁶ Monografías, Documento, Higiene y seguridad industrial, Pág. 6, Javier Pinillos Chávez, www.monografias.com.

Todo esto indica que, no obstante las prevenciones de la ley se requieren un fuerte impulso y una acción coordinada para desarrollar la seguridad e higiene industrial en el país. La promoción de políticas preventivas, sobre todo, permitirá superar los riesgos de las nuevas condiciones de la industria y mejorar en general las condiciones de todo tipo que se dan en los ambientes de trabajo.

7.1.3 Proceso de desarrollo de la seguridad industrial

Los inicios del quehacer industrial estuvieron fuertemente dominados por el tema de la productividad, procurando satisfacer aceptablemente la utilidad para la que estaban pensados los equipos. Luego se desplegaron los primeros métodos organizativos y de fabricación en serie, bajo la óptica de la automatización, pero pronto se aprobó que existen otros factores que atender, y entre ellos cobra importancia destacadísima la seguridad. La mayoría de los productos y servicios industriales se basa en explotar magnitudes físicas con variables muy por encima del nivel habitual de nuestro entorno vital, o por encima de lo que puede soportar el cuerpo humano. Y la seguridad comenzó a ser fundamental en la implantación de algunos servicios industriales, como es el caso de la electricidad.⁴⁷⁷

Para la transmisión y distribución de electricidad se emplean centenares de miles de voltios en las líneas de transmisión, y las aplicaciones domésticas se hacen a 220 V. Como este nivel comporta ya cierto riesgo, incluso para los circuitos eléctricos en los edificios van protegidos mediante dispositivos que cortan el paso de la corriente cuando se detectan alternaciones. Además de la seguridad de los aparatos y servicios industriales, destinada velar por los usuarios, existen otras dos grandes ramas de la Seguridad Industrial:

- La seguridad ocupacional, para proteger a los trabajadores
- La seguridad de las instalaciones industriales.

7.1.3.1 La función de la seguridad e higiene industrial, la función de seguridad e higiene industrial tienen características tanto de función en línea como de asesoría, y el gerente de seguridad e higiene necesita reconocer qué parte corresponde a cada categoría. El logro material de tener seguridad en el trabajo es una función de línea. El responsable de la seguridad e higiene desempeña una función de asesoría en tanto que actúa como "facilitador" que ayuda, motiva y aconseja a la función de línea en áreas de la seguridad y la higiene del trabajador. El grado de interés del personal de línea por recibir esta asesoría y ayuda del gerente de seguridad e higiene dependerá de la importancia que el objetivo de la seguridad y la higiene que tenga para la alta dirección. El gerente de seguridad e higiene de éxito estará consciente de la necesidad del apoyo de la alta dirección, cuyo respeto y aprobación se ganará con decisiones y acciones que él tome, teniendo así el reconocimiento que es un principio importante, que el objetivo no es eliminar todos los riesgos, sino los irrazonables.⁴⁷⁸

7.1.3.2 Análisis, los inicios de la seguridad industrial, se basaban sólo en la productividad. Con la automatización se originaron ciertos métodos organizativos y de fabricación en serie, se dieron cuenta que se explotaban magnitudes físicas por encima de lo que puede soportar el cuerpo humano y fue para entonces cuando cobra importancia el factor de la seguridad.

7.1.3.3. Seguridad laboral, se originó con la aprobación de las leyes de compensación a los trabajadores por parte del gobierno de los Estados Unidos entre 1908 y 1948 y es un sector de la seguridad y la salud pública que se ocupa de proteger la salud de los trabajadores, controlando el entorno del trabajo para reducir o eliminar riesgos. Los accidentes laborales o las condiciones de trabajo poco seguras pueden provocar enfermedades y

⁴⁷⁷ *Prevención y control de riesgos industriales, Joaquín Muguerza, Publicación monográfica, Pág. 12*

⁴⁷⁸ *Seguridad e higiene industrial, Manual realizado por la Universidad Complutense de Madrid (España) - 13/03/2008.*

lesiones temporales o permanentes e incluso causar la muerte. También ocasionan una reducción de la eficiencia y una pérdida de la productividad de cada trabajador.

7.1.3.4 Riesgos y su prevención

- Las lesiones laborales pueden deberse a diversas causas externas: químicas, biológicas o físicas, entre otras.
- Los riesgos químicos pueden surgir por la presencia en el entorno de trabajo de gases, vapores o polvos tóxicos o irritantes. La eliminación de este riesgo exige el uso de materiales alternativos menos tóxicos, las mejoras de la ventilación, el control de las filtraciones o el uso de prendas protectoras.
- Los riesgos biológicos surgen por bacterias o virus transmitidos por animales o equipo en malas condiciones de limpieza, y suelen aparecer fundamentalmente en la industria del procesado de alimentos. Para limitar o eliminar esos riesgos es necesario eliminar la fuente de la contaminación o, en caso de que no sea posible, utilizar prendas protectoras.
- Entre los riesgos físicos comunes están el calor, las quemaduras, el ruido, la vibración, los cambios bruscos de presión, la radiación y las descargas eléctricas. Los ingenieros de seguridad industrial intentan eliminar los riesgos en su origen o reducir su intensidad; cuando esto es imposible, los trabajadores deben usar equipos protectores. Según el riesgo, el equipo puede consistir en gafas o lentes de seguridad, tapones o protectores para los oídos, mascarillas, trajes, botas, guantes y cascos protectores contra el calor o la radiación. Para que sea eficaz, este equipo protector debe ser adecuado y mantenerse en buenas condiciones.
- Si las exigencias físicas, psicológicas o ambientales a las que están sometidos los trabajadores exceden sus capacidades, surgen riesgos ergonómicos. Este tipo de contingencias ocurre con mayor frecuencia al manejar material, cuando los trabajadores deben levantar o transportar cargas pesadas.

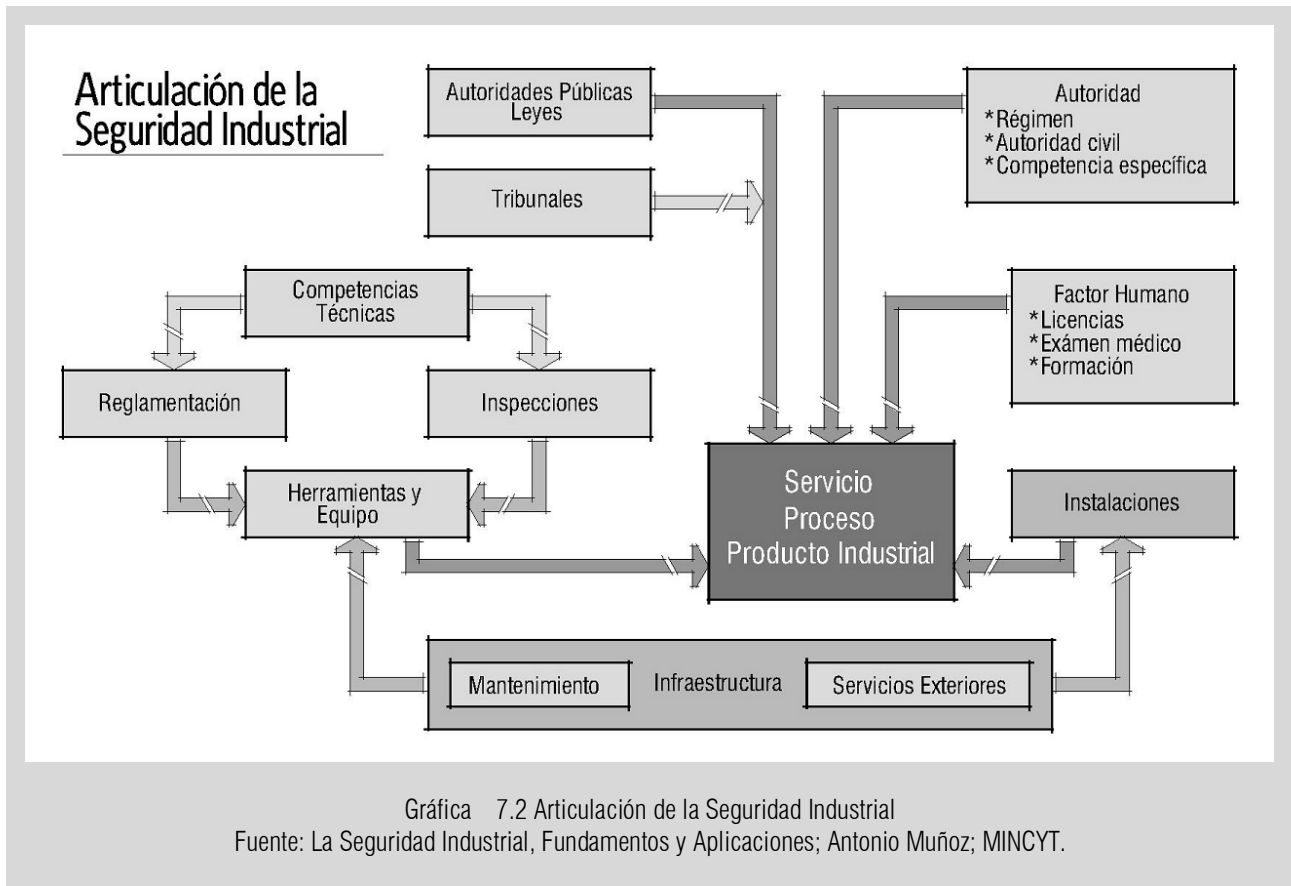
7.1.3.5 La higiene en el trabajo, los índices de ausentismo a enfermedades comunes motivadas por infecciones de tipo gastrointestinal, vías respiratorias, etc., reducen considerablemente la productividad y el desarrollo de las empresas, por lo que la higiene en el trabajo es un renglón muy importante. La higiene se define como la "parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y los medios de precaver las enfermedades"; en consecuencia, para aplicar la higiene en el trabajo se deberá observar, establecer y además, vigilar las condiciones que conlleven y ayuden a conservar y mantener un medio de trabajo lo suficientemente sano, y de esta manera evitar al máximo enfermedades que en un momento dado pueden transformarse en cuadros epidémicos o endémicos.

7.1.3.6 Accidentes de trabajo

¿Por qué ocurren los accidentes? La mayoría de los accidentes se deben a: 1) Actos inseguros y 2) Condiciones inseguras. Hacemos énfasis en cómo prevenir los accidentes eliminando estas causas.

- **Condiciones inseguras**, Es el estado deficiente de un local o ambiente de trabajo, máquina, etc, o partes de las mismas susceptibles de producir un accidente.
- **Actos inseguros**, es la ejecución indebida de un proceso, o de una operación, sin conocer por ignorancia, sin respetar por indiferencia, sin tomar en cuenta por olvido, la forma segura de realizar un trabajo o actividad. Ejemplos de actos inseguros:
 - Realizar una operación sin estar autorizado para ello, no obtener la autorización o no advertir que se va a realizar esa operación (Ej. Poner a funcionar un motor sin avisar cuando otro se encuentra haciendo ajustes en él).

- Realizar una operación o trabajar a velocidad insegura (con demasiada lentitud o rapidez).
- Impedir el funcionamiento de dispositivos de seguridad (retirar los guardas protectores o ajustarlas mal, desconectar la iluminación).
- Adoptar una posición o una postura insegura (permanecer o parar bajo cargas suspendidas, levantar objetos muy pesados o levantarlos mal).
- Distraer, molestar, sorprender (juegos de manos, riñas, etc.)
- No usar equipo de protección personal (lentes, respiradores, guantes, etc.)



- **Importancia de la prevención de accidentes**, los accidentes de trabajo causan pérdidas tanto humanas como materiales. Las pérdidas materiales pueden ser repuestas con mayor o menor dificultad, pero siempre pueden ser separadas; no así las pérdidas humanas. No se puede reponer la pérdida de un ojo, como tampoco se puede revivir a un muerto en todo accidente es el trabajador que sufre las lesiones. Es por ello que debe haber una planeación sistemática que permita la ubicación y prevención de estos accidentes, la constante capacitación de los trabajadores y el trabajo constante en la motivación de los trabajadores para reducir los accidente por factor humano.
- **Recomendaciones para evitar accidentes en las empresas**
 - Mejor entrenamiento al personal operativo en cuanto a la utilización de los equipos de protección personal.
 - La gerencia debe encargarse directamente de dar seguimiento al cumplimiento de las normas y reglas establecidas en cuanto a la seguridad e higiene.

- Se deben realizar inspecciones más seguidas con la finalidad de corregir los factores que afectan la seguridad e higiene de las personas y de la estructura física de la empresa.
- El encargado de seguridad debe dar un mayor seguimiento a la facilitación de los equipos de protección personal, contra incendios, señalización de la empresa, entre otros.
- La empresa debe guardar la camilla de manera que ésta quede protegida de la pelusa, polvo, entre otros agentes dañinos.
- Mantener libre de obstrucción las diferentes salidas de emergencia y los extintores para su buen uso y funcionamiento.
- Educar a todo el personal de la empresa en el mantenimiento de un ambiente de trabajo seguro y adecuado.
- Tratar de bajar el inventario de almacén de hilos, debido a que hay muchos hilos que no se están usando.
- Eliminar el anaquel que está en forma perpendicular, en frente de los demás anaqueles para así tener una forma más segura de entrar y salir de esta área.
- Organizar todas las áreas donde se colocan las cajas vacías utilizadas en empaque.
- Organizar el área de almacenar motores (máquinas de coser) próximos a la planta.
- Cambiar de lugar los motores al área de almacén de equipos no utilizados.
- Capacitar al personal encargado de mantenimiento en base al objetivo primordial de la higiene que es la limpieza de las diversas áreas de trabajo para asegurar un ambiente de trabajo más favorable para los trabajadores.

7.1.4 Campo de acción de la higiene y la seguridad industrial

La salud en el trabajo utiliza los métodos y procedimientos de las ciencias y disciplinas en las cuales se apoya para cumplir con sus objetivos, la higiene y seguridad Industrial, trata sobre los procedimientos para identificar, evaluar y controlar los agentes nocivos y factores de riesgo, presentes en el medio ambiente laboral y que, bajo ciertas circunstancias, son capaces de alterar la integridad física y/o psíquica del ser humano; y ya que estos procedimientos son reglamentados legalmente y considerando que la ley protege al trabajador desde su hogar para trasladarse a su centro de trabajo su acción recae en la vida cotidiana del trabajador, pues también existen riesgos tanto en el hogar como en todos los servicios público.⁴⁷⁹ Así, hace uso de:

- La medicina del trabajo, disciplina afín, cuya principal función es la de vigilar la salud de los trabajadores, valiéndose de elementos clínicos y epidemiológicos.
- La ergonomía, que se dedica a procurar la implementación de lugares de trabajo, diseñadas de tal manera que se adapten a las características anatómicas, fisiológicas y psicológicas de las personas que laboren en ese sitio.
- La psicología laboral, que se ocupa de lograr una óptima adaptación del hombre a su puesto de trabajo y a sí mismo la de estudiar las demandas psicológicas y cargas mentales que el trabajo produce al trabajador.
- La ingeniería, la arquitectura, la física, la química, la biología, la medicina, la psicología, que estudian los efectos negativos del trabajo sobre las personas y la forma de evitarlos; tiene que ampliar su campo de acción con un tratamiento ergonómico, del estudio del trabajo, de forma que no solo se intervenga para corregir situaciones peligrosas, sino que además, se estudien nuevos métodos de trabajo que favorezcan el desarrollo integral de los trabajadores en general.

⁴⁷⁹ Seguridad e higiene industrial, Manual realizado por la Universidad Complutense de Madrid (España) - 13/03/2008.

- La psicología, que se encarga de prevenir los daños a la salud causados por tareas monótonas y repetitivas, y por la propia organización del trabajo cuando ésta no toma en cuenta al trabajador como humano que es.
- La administración del trabajo, disciplina clave para el buen funcionamiento de cualquier centro de trabajo, ya que son su responsabilidad las políticas generales y la organización del trabajo.

7.1.5 Ventajas de la seguridad e higiene industrial

La implementación de programas de seguridad e higiene en los centros de trabajo se justifica por el solo hecho de prevenir los riesgos laborales que puedan causar daños al trabajador, ya que de ninguna manera debe considerarse humano el querer obtener una máxima producción a costa de lesiones o muertes, mientras más peligrosa es una operación, mayor debe ser el cuidado y las precauciones que se observen al efectuarla; prevención de accidentes y producción eficiente van de la mano; la producción es mayor y de mejor calidad cuando los accidentes son prevenidos; un óptimo resultado en seguridad resultara de la misma administración efectiva que produce artículos de calidad, dentro de los límites de tiempo establecidos.⁴⁸⁰

El implementar y llevar a efecto programas de seguridad e higiene para lograr un ambiente seguro en el área de trabajo y que los trabajadores trabajen seguramente y con tranquilidad, es parte integral de la responsabilidad total de todos, ya que haciendo conciencia a todos acarrearía beneficios, entre ellos;

- La reducción de los riesgos laborales automáticamente disminuirá los costos de operación y aumentaría las ganancias (pues la aplicación efectiva de los programas, el objetivo primordial es el de obtener ganancias),
- Controlar las observaciones y las causas de pérdidas de tiempo relacionadas con la interrupción del trabajo efectivo;
- Aumentar el tiempo disponible para producir, evitando la repetición del accidente y
- Reducir el costo de las lesiones, incendios, daños a la propiedad, crea un mejor ambiente laboral.

7.1.6 Repercusiones negativas de la falta de seguridad e higiene

Dentro de los efectos negativos que el trabajo puede tener para la salud del trabajador, los accidentes son los indicadores inmediatos y más evidentes de las malas condiciones del lugar de trabajo, y dada su gravedad, la lucha contra ellos es el primer paso de toda actividad preventiva; Los altos costos que genera, no son las únicas consecuencias negativas; el Seguro Social, no resucita a los muertos; no puede devolver los órganos perdidos que cause una incapacidad laboral permanente

Además los sufrimientos físicos y morales que padece el trabajador y su familia, los riesgos, reducen temporalmente o definitivamente la posibilidad de trabajar, es un freno para el desarrollo personal del individuo como ser transformador, ya que lo priva total o parcialmente de poderse realizar como miembro activo de la sociedad. Las pérdidas son generalmente los costos directos y que son fácilmente cuantificables, ya que involucran el costo de los equipos, edificios y materiales; además existen los costos como: pago de indemnización, pérdida de la producción, del mercado, entrenar a personal de reemplazo, etc.

En forma más general de los costos indirectos podemos ejemplificar: sanciones, partes de repuesto obsoletas, recuperación, labores de rescate, acciones correctivas, pérdida de eficiencia, primas de seguro, desmoralización, pérdida de mercado, pérdida de imagen y prestigio.

⁴⁸⁰ *La Seguridad Industrial, Fundamentos y Aplicaciones; Antonio Muñoz; MINCYT, Pág. 1.13*



7.2 La seguridad industrial en Guatemala

Los antecedentes de Legislación Social más remotos en Guatemala, provienen desde las Leyes de Indias y después de producida la emancipación en 1821 en la Legislación Indigenista; donde la población indígena pesó en gran medida en los problemas del país. Por primera vez, en 1877 se dicta el decreto Reglamento de Jornaleros. En él se define lo que se enciende por patrono y jornaleros, se declaran obligaciones del patrono; las de conceder habitación, libertad de cambio de patrono, alimentación sana y abundante, escuela gratuita y s donde se anotarán semanalmente el debe y haber de la cuenta. También se prohíbe castigar a los jornaleros. Sin duda, este fue el primer paso para la apertura de la Seguridad e Higiene Industrial en Guatemala.⁴⁸¹

Después de éste decreto se siguieron promulgando leyes para el bienestar del trabajador, pero no fue hasta 1906 cuando se dicta la Ley Protectora de Obreros, Decreto Gubernativo 669. En ella se incorporan prestaciones sociales a los trabajadores en casos de accidentes profesionales, asistencia médica en casos de enfermedad y maternidad. Se establecen subsidios en dinero en caso de incapacidad temporal en cuantía igual a la mitad del salario. Los subsidios de maternidad se dan hasta por tres semanas. También se fija la Ley Pensiones Vitalicias para las incapacidades permanentes y para los sobrevivientes (viudas y enfermos). Se crea en la ley una Caja de Socorro con obligatoriedad de afiliación por parte de los trabajadores y financiada por la triple contribución forzosa de trabajadores, empleadores y Estado.

En 1928 se dicta un Reglamento para garantizar la salud de los trabajadores del campo y en él se establece la obligación de mantener botiquines por cuenta del patrón, y se crea el certificado obligatorio de vacuna contra viruela y fiebre tifoidea. Sin embargo, todas estas leyes avanzadas para su época, tuvieron una aplicación práctica muy limitada. Las condiciones en que había vivido el país impidieron el desarrollo de instituciones de orden social capaces técnica y administrativamente de aplicar las leyes existentes. No había un enfoque ideológico sistematizado y racional para resolver problemas sociales.

Como una consecuencia de la Revolución de Octubre de 1944 se instituye en la Constitución de la República de 1945 en su capítulo lo. Artículo 63 el Seguro Social obligatorio, el cual comprendería por lo menos, seguros contra invalidez, vejez, muerte, enfermedad y accidentes de trabajo. Más adelante, los derechos y beneficios de los trabajadores fueron efectivamente considerados en la creación del régimen y Seguridad Social de la institución encargada de aplicarlo: el instituto Guatemalteco de Seguridad Social y el Código de Trabajo.

Durante el gobierno del Doctor Juan José Arévalo, el Ministerio de Economía y Trabajo recibió de un grupo de compañías extranjeras de seguros una solicitud pidiendo autorización para hacer los estudios necesarios con el objeto de presentar a la consideración del Gobierno Un Plan de Seguridad Social. Dicha solicitud fue autorizada, llegando dos técnicos extranjeros los cuales realizaron estudios completos y de gran calidad; los cuales están contenidos en las "Bases de la Seguridad Social en Guatemala".

7.2.1 La seguridad industrial

La seguridad industrial evalúa estadísticamente los riesgos de accidentes mientras que la parte de higiene industrial se encarga de analizar las condiciones de trabajo y, como pueden estas afectar la salud de los empleados. La

⁴⁸¹ *La seguridad en Guatemala, Notas de Seguridad e Higiene Industrial, Carlos Humberto Pérez Rodríguez Universidad de San Carlos Facultad de Ingeniería Guatemala, Junio 1997.*

importancia de la seguridad e higiene industrial radica en que, año con año las cifras de accidentes relacionadas con el trabajo se incrementen. Estos accidentes provocan pérdidas económicas y sociales de suma importancia.

Así que se hace necesario, para las empresas establecer normas de seguridad y programas de seguridad, a fin de evitar los accidentes. La seguridad industrial tiene como objeto proteger a los elementos de la producción (recursos humanos, maquinaria, herramientas, equipo y materia prima), y para esto se vale de la planificación, el control, la dirección y la administración de programas. Muchas empresas ven la Seguridad e Higiene Industrial como gasto extra, y no es así. El empresario debe comprender que los programas de seguridad, los inspectores, etc., representan una inversión para la empresa, ya que ayudan a evitar los accidentes y todos los costos directos e indirectos que ellos conllevan.

7.2.2 Razones para instalar programas de seguridad

Existe un sin número de razones para instalar programas de seguridad, sin embargo, todas estas razones comúnmente se clasifican en 3 grupos: Razones legales, morales y económicas.

Razones legales, en Guatemala, las leyes de Seguridad e Higiene Industrial están establecidas a través de la constitución y el Código de Trabajo. En él título quinto, capítulo único del Código de Trabajo de la República de Guatemala. Cuando ocurre un accidente es la paralización de las labores, ya que los compañeros de trabajo intervienen para ayudar al lesionado por curiosidad y otras razones incidentales. La producción sufre un retardo por el efecto psicológico que se produce en los demás trabajadores y se requiere de un tiempo prudencial para alcanzar su ritmo normal. Regularmente se produce daño al equipo, herramientas o al material en proceso de producción, la reparación y los desperdicios de material representan un gasto que debe agregarse al costo del accidente. Algunos de los factores que afectan a la productividad en la empresa, a causa de accidentes son:

- Tiempo perdido por los trabajadores debido a la paralización del trabajo al ocurrir el accidente.
- Tiempo perdido por el supervisor y los funcionarios de la empresa en:
 - Ayudar al trabajador accidentado.
 - Investigar las causas del accidente para evitar su repetición.
 - Hacer los arreglos necesarios para restablecer la labor del trabajador.
 - En caso de requerir un nuevo trabajador, el tiempo necesario en seleccionarlo, capacitarlo o instruirlo.
 - Preparar el informe del accidente.
 - Efectuar los trámites necesarios para proporcionar los beneficios al trabajador.
- Pérdida en la producción al paralizar el proceso.
- Costo por reparación de la maquinaria o reposición del equipo.
- Gastos por pérdida de material.
- Retardo en alcanzar el ritmo normal de producción, debido al estado emocional de los trabajadores después del accidente.
- Pérdida en los negocios por no poder cumplir los compromisos y servicios a los clientes.
- Costos legales por daños a terceros, si los hubiere.

Razones morales, las empresas deben adoptar los programas de seguridad por bases puramente humanas, es decir, evitar el dolor y sufrimiento del trabajador, su familia y compañeros ocasionado por los accidentes. Los accidentes, en el peor de los casos, llegan acostar vidas humanas; esto produce daño moral y destrozos en la familia del afectado. Dichos daños se reflejan en la actitud de los trabajadores, ya que adoptan una actitud defensiva en contra de la empresa.

Cuando se produce un accidente, y la empresa no cuenta con un programa de seguridad, el trabajador adopta el pensamiento de que el daño ocurrido por el accidente, es culpa de la empresa; de esta forma se empiezan a resentir fricciones en las relaciones obrero–patronal. Si una empresa cuenta con un programa de seguridad adecuado, el trabajador sabe que, en caso de algún accidente, la empresa se interesará e intervendrá a favor de su bienestar.

Mediante estas acciones, el trabajador siente la sensación de protección por parte de la empresa. Es decir que el trabajador observa que a la empresa le interesa su bienestar. Como resultado se obtienen actitudes positivas en los trabajadores produciendo una buena relación obrero—patronal.

7.2.3 Implantación de normativas y certificaciones internacionales

En Guatemala se ha ido desarrollando desde hace algunos años, pero ha sido en los últimos tiempos en donde ha alcanzado mayores niveles de desarrollo en cuanto a programas establecidos en la industria. A nivel general, en nuestro medio no ha trascendido el desarrollo de programas que ayuden a controlar los riesgos de las actividades productivas en cualquier campo, como ha ocurrido en países del continente tales como Estados Unidos, México, y en el resto de Centro y Sudamérica, tal es el caso de Costa Rica, quienes en legislación y desarrollo de esta práctica nos llevan una gran diferencia.⁴⁸²

En el desarrollo de este tema, ha surgido la polémica sobre las normas de calidad tan de moda en nuestros tiempos, ya que la imagen de una empresa certificada en normas ISO, es altamente apreciada, lo que provoca que muchas empresas en la industria de nuestro país estén buscando establecer los procedimientos necesarios para implementarlas.

Sobre la implementación de la calidad para programas de seguridad industrial existe una gran polémica, debido a que la norma OSHAS 18001 o ISO 18000 que contienen directrices de la OIT, no han sido aprobadas para su aplicación y posterior certificación en cuanto a su gestión, unos no coinciden en cuanto a la imposición generalizada de una especificación técnica sobre la gestión de la seguridad y salud ocupacional con carácter de reconocido prestigio internacional y por la posibilidad de certificación por tercera parte, que en el mercado para la gestión de otras normas de calidad quedó resuelto el conflicto al otorgar sellos que les garantiza la gestión. Además de no estar de acuerdo en certificar y garantizar la seguridad y la salud de los empleados como si fuese la excelencia de un producto.

Otros argumentos que tienen los detractores de la aplicación de las normas OSHAS 18001, son la poca flexibilidad que ofrecen y la diferencia en la legislación de cada país lo que provoca limitantes según ellos hasta en tratados de libre comercio, por estas diferencias.

Por otro lado es obvio que la implantación generalizada de una norma de estas características facilita la prevención de riesgos laborales en las empresas que operan en distintos ámbitos geográficos del mundo entre distintas empresas implicadas entre sí en cuestiones de trabajo y la integración del sistema de prevención de riesgos laborales con los ya certificados o implantados de calidad ISO 9001 y medio ambiente ISO 14001. Respecto a la integración, conviene recordar que con una sola norma de sistemas internos para la prevención y medio ambiente, se reducirían bastos costos a las empresas.

⁴⁸² *La seguridad industrial en nuestro país, Por Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras, Universidad Rafael Landívar, URL_02_IND02.doc*

Lógicamente, tanto quienes están a favor de la norma ISO 18000, como quienes están en contra coinciden que en primer lugar y en cualquier caso, es importante y necesario cumplir la extensa legislación aplicable, aunque argumentan que en muchos casos, como sucede en la Unión Europea, la legislación de riesgos laborales supone de hecho la exigencia de implementar un sistema de gestión al respecto por lo que no consideran necesario implantar una norma y mucho menos certificarla.

Si se considerara el aplicar dichas normas se tendrían que considerar algunos puntos para hacer el esfuerzo en el avance de lo que es la seguridad y salud, algunas preguntas importantes podrían ser:

- ¿Posee la organización procedimientos, prácticas, métodos o políticas documentadas para cada área, actividad o sector (en las premisas)?
- ¿Se auditan las áreas y se evalúa el desempeño?

Como ayuda a estas preguntas y en el avance en materia de seguridad y salud, se debe considerar (Código de Trabajo; 2005):

- La participación del liderato de la organización
- Identificar y definir expectativas
- Identificación de objetivos y tomar acción
- Comunicación
- Participación
- Definir responsabilidad
- Desempeño
- Efectividad de Prácticas y Métodos
- Investigación y análisis (acción correctiva)
- Capacitación y formación
- Planificación contemplando seguridad y salud

Estos puntos anteriores conducen a, bajo esquemas nacionales asistiendo en la implantación y avance de sistemas para reducir riesgos mediante seguridad y salud, considerar como mínimo:

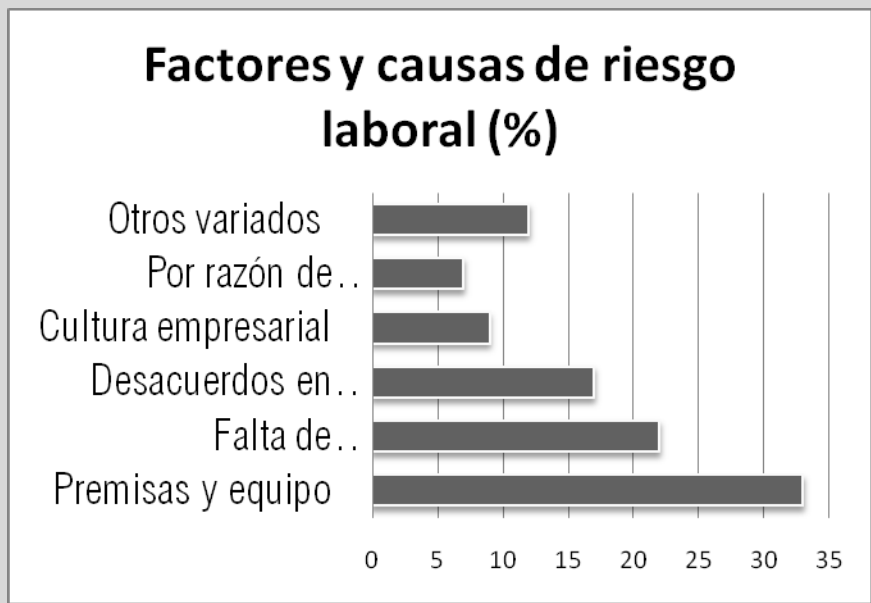
- La participación por parte de los diversos niveles de infraestructura en la organización.
- Análisis de áreas, actividades y procesos
- Análisis de historial de accidentes y situaciones
- Control para prevención de errores
- Respuesta ante emergencias
- Capacitación y formación

Desarrollando un esquema de calificación en que tan efectiva es su organización en cada uno de estos aspectos, cada empresa puede conocer la situación en la que se catalogue y lanzarse a la búsqueda de la mejora en la seguridad y salud. Además, se conocen algunos factores y causas que bajo análisis como el anterior han surgido como factores y causas de riesgo en las distintas organizaciones, ver Gráfica 7.3.

Estos datos contribuyen a establecer en parte la situación en la que se encuentra cada empresa, pero se ha tenido la creencia que el punto cinco que se refiere a personal, es la causa de la mayor cantidad de accidentes

ocupacionales, pero se deja a un lado el factor de capacitación sobre los riesgos y las medidas para evitarlos que se le deben dar a ese personal para que dicho factor se reduzca, ya que muchas veces es por desconocimiento de las reglas o normas de la empresa por parte de su personal es que suceden este tipo de actos inseguros.

Un ejemplo típico es el de un pasamano para bajar escaleras, está presente por razón de seguridad, la persona puede elegir o no asegurarse al pasamano para transitar por la escalera, el acto de no asegurar con apoyo de la mano la subida o bajada, de acuerdo con las circunstancias; puede propiciar un acto de violación a las normas de seguridad. Estas circunstancias (o en algunos casos sin excepción) los define la empresa y lo integra dentro de su cultura de empresa, mediante la capacitación sobre las normas que cada quién debe seguir dentro de sus instalaciones.



Gráfica 7.3 Factores y causas de riesgo laboral en Guatemala.
Fuente: La seguridad industrial en nuestro país, Por Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras

La Organización Internacional de Trabajo (OIT) registró que el 34 por ciento de empresas guatemaltecas han reportado algún accidente laboral en los últimos dos años. Y entre 8 y 10 por ciento de los servicios que atienden los Bomberos Voluntarios se deben a sucesos de tipo laboral. En el año 2007 la OIT realizó la Encuesta Nacional de Trabajo y Seguridad Ocupacional, en la que se identifican los riesgos y causas principales de accidentes laborales. Jorge García Molina, experto en Seguridad Industrial, explica que las caídas desde andamios, incendios, aspiración de sustancias tóxicas e incluso

problemas de estrés, se derivan de la falta de sistemas de seguridad.

7.2.4 Desarrollo de seguridad e higiene industrial

La seguridad e higiene industrial se ha venido incrementando por los mismos instintos personales del ser humano, el cual ha hecho de estos instintos de conservación una plataforma de defensa ante la lesión corporal, tal esfuerzo probablemente fue en un principio de carácter personal, instintivo defensivo. Así nació la seguridad e higiene industrial, reflejada en un simple esfuerzo individual más que en un sistema organizado.⁴⁸³

En Guatemala existe el Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo, que obliga al empleador a preocuparse por el bienestar laboral de sus empleados y a estos a cumplir lo establecido. El cumplimiento de las normas debe ser supervisado por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), el Ministerio de Trabajo y el

⁴⁸³ La seguridad en Guatemala, Notas de Seguridad e Higiene Industrial, Carlos Humberto Pérez Rodríguez Universidad de San Carlos Facultad de Ingeniería Guatemala, Junio 1997.

Ministerio de Salud. Pero, según los especialistas en el tema de Seguridad Industrial, estas instituciones carecen de personal capacitado para cubrir todas las necesidades de acuerdo con encuestas realizadas.

Las encuestas muestran que sólo el 40 por ciento de las empresas tiene algún trabajador que dedique algún tiempo a la prevención de riesgos laborales. Y en el reglamento cita que “todo lugar de trabajo deberá contar con un Comité de Higiene y Seguridad”. Por esa razón, quienes no lo cumplen “incurren en una ilegalidad”, la seguridad en el trabajo es responsabilidad de todos, empleadores, trabajadores y entidades estatales, pero los expertos coinciden que en Guatemala, “responsabilidad de todos, es responsabilidad de nadie”.⁴⁸⁴ Aunque en los últimos dos años el tema de la seguridad industrial ha tomado un auge especial dentro de la iniciativa privada debido, al tema de certificaciones internacionales como las ISO y las OHSAS, que les permite mercadearse de mejor manera.

7.2.5 Entidades que regulan la salud y seguridad industrial en Guatemala.

Actualmente, en Guatemala, el tema sobre seguridad industrial y salud ocupacional ha ido creciendo, incrementando la demanda en programas de capacitación y asesorías para establecerlos dentro de las empresas. El **INTECAP**, cuya principal actividad radica en la capacitación, es uno de los entes que ha dado el apoyo en cuanto a capacitaciones y asistencias técnicas sobre este tema. En los últimos tres años se ha observado el incremento en la demanda de dicho apoyo en todas las áreas pero en la de seguridad industrial ha tenido un crecimiento importante; lo que implica el aumento de interés por trabajar un tema que no ha sido muy desarrollado en nuestro país. En cuanto al aspecto legal, el código de trabajo, exige aspectos mínimos a cubrir como parte del programa de seguridad industrial, para ello ha elaborado folletos informativos sobre la estructura básica que debe existir para implementar un programa y los aspectos que éste debe llenar. La **CONRED** y los **Cuerpos de Bomberos**, también proveen lineamientos y programas de prevención y contingencia sobre seguridad industrial y a otros niveles, creando herramientas como manuales y folletos informativos, con el fin de asesorar y capacitar en este tema, están muy ligados y basados a lineamientos internacionales con la aplicación adecuada a nuestras necesidades.

El **IGSS**, es otra entidad que se ha enfocado a exigir a las empresas requisitos mínimos sobre el asunto y se ha enfocado más a capacitaciones que no siempre tratan sobre la seguridad industrial sino más a política salarial. El **Ministerio de Trabajo**, cuenta con un departamento que se encarga de estos asuntos, incluso cuenta con personal para orientar y proporcionar información, pero aún dista de la estructura que se requiere para desarrollar la seguridad industrial como en otros países.

Legalmente aboga por cambios en la ley para incrementar las multas a empresas que no contemplen estos proyectos, pero aún no ha sido aprobado por el Congreso de la República, por lo que habrá que esperar los cambios que la industria fomenta por la presión de la entrada en vigencia del tratado de libre comercio, un tema que ha puesto de manifiesto la falta de programas en el proceso productivo y cuya existencia es importante casi obligatoria para competir con otros en el TLC, además de la polémica que hay por certificar o no la implementación de programas de seguridad industrial, podría pensarse que su aplicación se torna compleja, pero la realidad es distinta; ya que independientemente de la certificación o no de dicho proceso mediante la norma **OHSAS 18001**, su aplicabilidad es importante ya que contribuye a la reducción de costos ocultos que provocan los accidentes e incidentes dentro de un proceso productivo, los cuales no son considerados o muchas veces si los consideran pero no les dan la importancia en relación a la pérdida de la productividad a consecuencia de dichos acontecimientos.

Los programas de seguridad siguen estilos. Algunos son simplistas. Y muchos necesitan estrategias comerciales y de ingeniería que son comunes a todos los programas. Es importante que el programa de seguridad sea asociado

⁴⁸⁴ Seguridad industrial: Responsabilidad de todos, responsabilidad de nadie, *El Periódico, Guatemala, 28/04/2008, María José Hernández*



tan efectivamente y continuamente como resulte posible con el deseo de la gerencia para controlar los riesgos en sus operaciones. Cada trabajador y supervisor debe conocer bien la postura que adopta la gerencia, orientada a lograr un trabajo seguro.⁴⁸⁵

La gerencia debe dar muestra de esta posición mediante sus propias acciones, aunque es cierto que las precauciones de la gerencia con relación con la buena iluminación, el orden en la fábrica etc. y otros requisitos de seguridad. Constituyen indicaciones pero todo esto no dura a menos que se vea forzada de otra manera. Un gerente que viola las reglas de seguridad de una planta, si no se corrige el riesgo evidente o que no muestra voluntad para imponer los requisitos de la seguridad es prontamente considerado como una persona desinteresada y los demás seguirán su ejemplo.

La administración de la seguridad hace contribuciones de importancia al entendimiento y al empleo de los medios de optimización del logro organizado de seguridad. A la administración concierne básicamente la selección, establecimiento y ejecución de procedimientos que facilitan el cumplimiento de objetivos. El trabajo de administrar consiste en hacer arreglos para facilitar el cumplimiento de dichos objetivos ofreciendo medios que conllevan a su realización.

7.2.6 OSHA, entidad estadounidense ejemplo de regulación de la salud y seguridad ocupacional

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 creó la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional con el fin de ayudar a empleadores y empleados a disminuir lesiones, enfermedades y muertes laborales en los Estados Unidos. Desde entonces, se han reducido por un 60 por ciento las muertes laborales y las lesiones y enfermedades laborales han bajado un 40 por ciento. Al mismo tiempo, se ha doblado el nivel de empleo en los EE.UU., lo que actualmente incluye a más de 115 millones de empleados en 7.2 millones de lugares de trabajo.⁴⁸⁶

OSHA, siglas en inglés de la Occupational Safety & Health Administration (*Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional*) entidad del Departamento de Trabajo de los E.E.U.U., brinda un liderazgo nacional e internacional en el campo de seguridad y salud ocupacional. La agencia desea encontrar y compartir las formas más eficaces de prevenir fatalidades entre trabajadores y prevenir lesiones y enfermedades laborales. Cuando los trabajadores se mantienen ilesos y sanos, los negocios también se benefician. Incurren menos gastos de indemnización de trabajadores, menos gastos médicos, menos pagos por programas de vuelta al trabajo, menos productos defectuosos y costos reducidos asociados con las acomodaciones en el trabajo para trabajadores lesionados.

Existen también beneficios indirectos tales como el aumento en productividad, menos costos de adiestramiento para trabajadores de reemplazo y costos de sobre tiempo reducidos. Los empleadores son los responsables de proveer un lugar de empleo seguro y saludable para sus empleados. El papel de OSHA es el de asegurar la seguridad y salud de trabajadores estadounidenses mediante el establecimiento y cumplimiento de normas; el ofrecimiento de adiestramiento, alcance y educación; el establecimiento de asociaciones; y la motivación del mejoramiento continuo de procesos de seguridad y salud en el lugar de trabajo. OSHA, también ha estado a la vanguardia de la regulación y atención sobre los equipos de protección personal para los operarios y obreros de diferentes actividades laborales, supervisando la fabricación desde zapatos, guantes, anteojos, orejeras, mascarillas, camillas, etc., todo lo necesario para la prevención y atención de los accidentes laborales., teniendo en consideración que

⁴⁸⁵ *La seguridad en Guatemala, Notas de Seguridad e Higiene Industrial, Carlos Humberto Pérez Rodríguez Universidad de San Carlos Facultad de Ingeniería Guatemala, Junio 1997.*

⁴⁸⁶ *Documento todo sobre OSHA, www.osha.gov*

para que todo esto tenga el sentido OSHA demanda que todos los sectores involucrados asuman sus responsabilidades y derechos.

- **Responsabilidades y derechos bajo OSHA**, los patrones y los empleados tienen ciertas responsabilidades y derechos bajo esa ley. Sólo se analizarán los que tengan relación directa con la administración de recursos humanos.
- **Responsabilidades y derechos de los patrones**, además de proporcionar un entorno de trabajo libre de riesgos y que cumpla con las normas, los patrones deben informar a todos sus empleados sobre los requisitos de seguridad.
- **Responsabilidades y derechos de los empleados**, se exige a los empleados que cumplan las normas OSHA, que informen de las condiciones de riesgo y que sigan las reglas de seguridad e higiene del patrón, incluyendo las que prescriben el uso de algún tipo de protección. Los trabajadores tienen el derecho de exigir condiciones de seguridad e higiene en el trabajo sin temor al castigo.
- **Derecho a conocer la ley**, si bien el preámbulo a las normas originales OSHA especificaba que los derechos de los trabajadores o de sus representantes incluirían un amplio acceso a los registros de exposición ambiental y médicos, la incapacidad del gobierno federal en esta área llevó al aprobación de leyes que regulan el derecho de los trabajadores a conocer la ley en varios estados. Estos estatutos se dirigen a temas como la definición de sustancias tóxicas y de riesgo, la obligación de patrones y fabricantes de dar información de riesgo a la salud, protección de secretos comerciales y disposiciones para el cumplimiento de la ley.
- **Esfuerzos para hacer cumplir la ley**, al igual que cualquier ley, estos esfuerzos varían de una administración gubernamental a otra.

El impacto de OSHA en E.E.U.U., desde su creación en 1970, el país ha logrado verdaderos progresos en el campo de la seguridad y salud ocupacionales. OSHA y sus numerosos socios en los sectores públicos y privados han logrado los siguientes ejemplos:

- Reducido la tasa de muertes laborales del 2002 al 2004 a niveles históricamente bajos;
- Del 2003 al 2004, reducido las tasas de lesión y enfermedades laborales por 4 por ciento y índice de días laborales perdidos reducidos un 5.8 por ciento en ese mismo período;
- Virtualmente eliminado los riesgos laborales en la industria textil;
- En el 2005, OSHA condujo casi cerca de 39,000 inspecciones y otorgó poco más de 85,000 citaciones por infracciones;
- En el 2004, El Programa de Asesoría visitó a más de 31,000 empleadores.

OSHA dispone de un extenso programa de publicaciones, la agencia pública folletos y fichas de datos y tarjetas que describen varios aspectos de las pólizas y reglamentos de OSHA. Estos boletines y formas de publicación han servido de base para formas expresión sobre temas de seguridad en países como Guatemala, en la Gráfica 7.4 podemos observar un ejemplo de ellos.

7.2.7 Certificación de las Normas OHSAS, Occupational Health and Safety Assessment Series, (Serie de Evaluación sobre Salud y Seguridad Ocupacional)

Durante el segundo semestre de 1999, fue publicada la normativa OHSAS 18.000, dando inicio así a la serie de normas internacionales relacionadas con el tema “Salud y Seguridad en el Trabajo”, que viene a complementar a la serie ISO 9.000 (calidad) e ISO 14.000 (Medio Ambiente). La normativa OHSAS 18.000 fue desarrollada con la

asistencia de las siguientes organizaciones: National Standards Authority of Ireland, Standards Australia, South African Bureau of Standards, British Standards Institution, Bureau Veritas Quality International (Francia), Det Norske Veritas (Noruega), Lloyds Register Quality Assurance (USA), SFS Certification, SGS Yarsley International Certification Services, Asociación Española de Normalización y Certificación, International Safety Management Organization Ltd., Standards and Industry Research Institute of Malaysia-Quality Assurance Services, International Certification Services.⁴⁸⁷

OSHA DATOS RÁPIDOS

Higiene para las Manos en Lugares Afectados por un Huracán

Las aguas de inundación pueden estar contaminadas con microorganismos, efluentes de alcantarillado, desperdicios industriales, químicos y otras sustancias que pueden causar enfermedades o muerte.

Use guantes de protección

- Use guantes de protección cuando trabaje con aguas de inundación contaminadas, maneje objetos contaminados o maneje restos de humanos o animales.
- Los guantes deben ser fuertes, resistentes a cortaduras, hechos de material impermeable (nitrilo o un material similar que se pueda lavar).

Lávese las Manos con Jabón y Agua Limpia (o Desinfectada)

- Después de trabajos de limpieza o descontaminación, antes de preparar o ingerir alimentos y después de usar el baño.
- Lavarse las manos previene la transmisión de enfermedades. Lavarse las manos frecuentemente con cualquier jabón y agua o limpiador y desinfectador de manos es recomendable.

Cuidado de Heridas

- Lave las heridas inmediatamente con Jabón y agua Limpia (o desinfectada) o con una solución para las manos a base de alcohol.
- Busque atención médica inmediata si la herida enrojece, se hincha o supura pus.

Desinfectando agua para la descontaminación de herramientas/superficies

- Descontamine la ropa, herramientas, equipos o superficies con una solución blanqueadora de 1/4 de taza de blanqueador casero por cada galón de agua Limpia o desinfectada.
- Prepare una solución fresca diariamente, preferiblemente justo antes de usarla.
- Sumerja los objetos en la solución por 10 minutos.
- Identifique los recipientes (por ejemplo: "agua desinfectada con blanqueador - NOTOMAR")

Para información más completa:

OSHA Administración de Seguridad y Salud Ocupacional
Departamento del Trabajo de EE.UU.
www.osha.gov (800) 321-OSHA

OSHA DATOS RÁPIDOS

Seguridad Eléctrica

Los riesgos eléctricos pueden causar quemaduras, choques eléctricos y electrocución (muerte).

Consejos de Seguridad

- Presuma que todos los cables aéreos están energizados (vivos) a voltajes fatales. Nunca presuma que se puede tocar un cable de manera segura aún si está fuera de servicio o parece que está aislado.
- Nunca toque una línea de energía eléctrica que se haya caído. Llame a la compañía de servicio eléctrico para reportar líneas eléctricas caídas.
- Manténgase al menos 10 pies (3 metros) alejado de cables aéreos durante limpiezas y otras actividades. Si está trabajando a alturas o manejando objetos largos, antes de comenzar a trabajar evalúe el área para detectar la presencia de cables aéreos.
- Si un cable aéreo cae sobre su vehículo cuando esté guiando, manténgase dentro del vehículo y continúe guiando, alejándose del cable. Si el motor de su vehículo se detiene, no salga del vehículo. Adviértale a las personas que no toquen el vehículo o el cable. Llame, o pídale a alguien que llame, a la compañía local de servicio eléctrico y a servicios de emergencia.
- Nunca opere equipos eléctricos mientras esté parado sobre agua.
- Nunca repare cables o equipo eléctrico a menos que esté cualificado y autorizado.
- Antes de energizar el equipo eléctrico que se ha mojado, haga que un electricista cualificado lo inspeccione.
- Si está trabajando en áreas húmedas, inspeccione los cables y equipo eléctrico para asegurarse que están en buenas condiciones y sin defectos, y use un interruptor de circuito con pérdida a tierra (GFCI, por sus siglas en inglés).
- Siempre tenga cuidado cuando esté trabajando cerca de electricidad.

Para información más completa:

OSHA Administración de Seguridad y Salud Ocupacional
Departamento del Trabajo de EE.UU.
www.osha.gov (800) 321-OSHA

Gráfica 7.4 Ejemplo de boletines de la OSHA.

Fuente: www.osha.gov

⁴⁸⁷ Serie de normas, OHSAS 18000:1999, CYPME/ARAGON; Tema 5, Pág. 50.

La Norma OHSAS 18001:1999 ha sido diseñada en los mismos parámetros y como herramienta de gestión y mejora toman como base para su elaboración las normas 8800 de la British Standard, basada en el ciclo de mejora continua. Participaron en su desarrollo las principales organizaciones certificadoras del mundo, abarcando más de 15 países de Europa, Asia y América. Las normas OHSAS 18000 son una serie de estándares voluntarios internacionales relacionados con la gestión de seguridad y salud ocupacional. Durante el proceso de elaboración, se identificó la necesidad de desarrollar por los menos los tres siguientes documentos Normas ISO 18000:

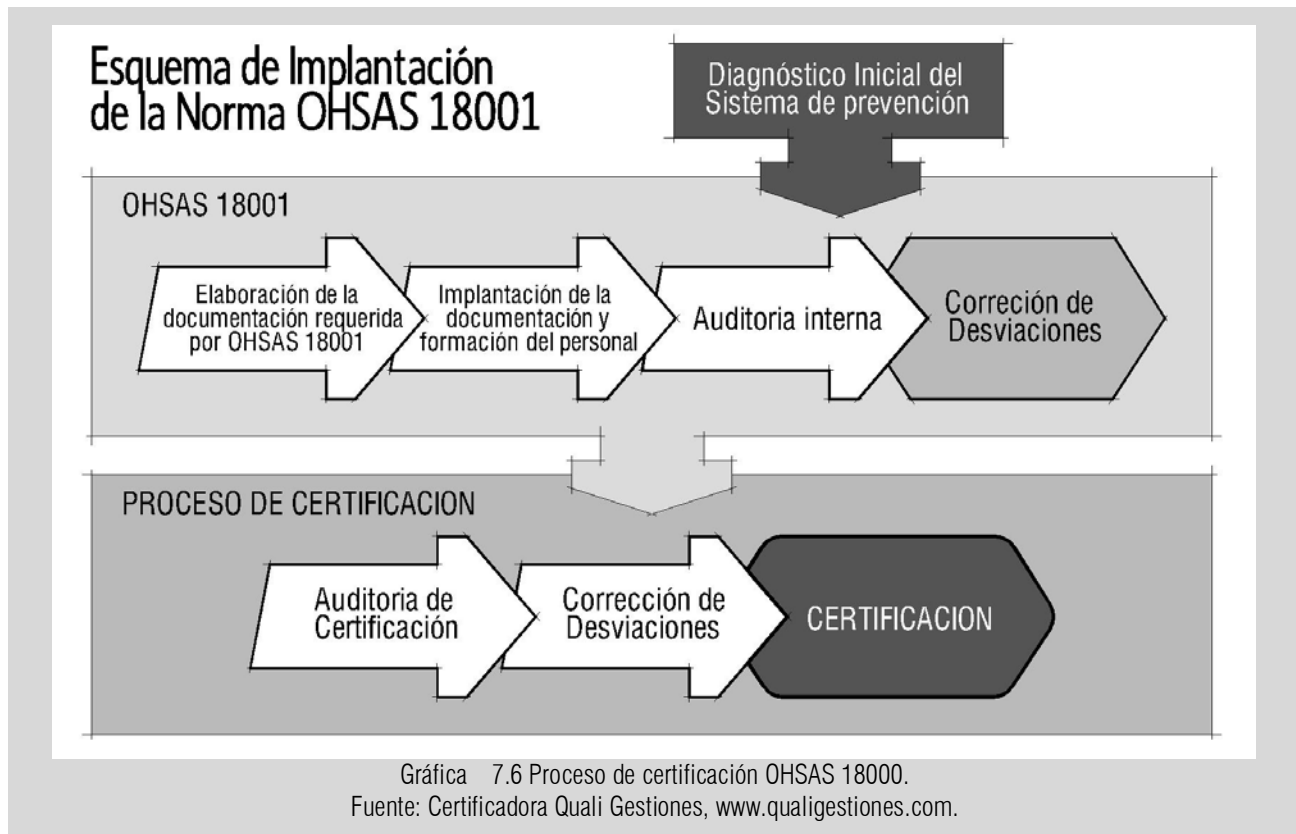
- **OHSAS 18001** (Occupational Health and Safety Assessment Series): Specifications for OH&S Management Systems, *Especificaciones para S & SO Sistemas de Gestión*.
- **OHSAS 18002**: Guidance for OH&S Management Systems, *Guía para Sistemas de Gestión de S & SO*
- **OHSAS 18003**: Criteria for auditors of OH&S Management Systems, *Criterios para los auditores de S & SO Sistemas de Gestión*



Finalmente se aprobó el desarrollo de las especificaciones OHSAS 18001 y 18002, pero se decidió no publicar la OHSAS 18003 en espera de la publicación de la norma ISO 19011 sobre auditorías de calidad y medioambiente. Respecto a la publicación de la especificación técnica OHSAS 18003 sobre criterios de auditoría de la OHSAS 18001, ésta será de especial importancia para facilitar el desarrollo de esquemas de acreditación de los auditores y certificadoros. Mientras no exista un esquema de acreditación, los organismos de certificación pueden otorgar certificados no acreditados.

Las OHSAS 18000 son una norma dirigida a establecer los requisitos para implantar un sistema de seguridad y salud en el trabajo (SST) que permita a una empresa gestionar y controlar sus riesgos laborales y mejorar su desempeño. En definitiva es una norma que ayuda a las empresas a organizar y mejorar su sistema de prevención de riesgos laborales.

Las certificaciones como podemos ver en la Gráfica 7.5, pueden obtenerse de diferentes empresas certificadoras reconocidas y con prestigio a nivel mundial, dependiendo del grado de importancia y recursos que se tengan para poderse certificar; tiene mucho que ver la visión de cada empresa para adquirir esta certificación, en resumen el proceso de certificación es el descrito en la Gráfica 7.6, a la cual se debe sumar fuertes sumas de dinero para mantener esta certificación vigente y con esto las empresas puedan hacer desarrollar planes de seguridad e higiene industrial, que les permita incrementar la producción manteniendo la integridad de los trabajadores, a la vez de estar monitoreados y capacitados por la empresas certificadora y con ello tener el beneficio de imagen empresarial de saberse certificados OHSAS 18000.



En la Gráfica 7.6 se muestra un esquema que desarrolla y da cumplimiento a los requisitos de la norma OHSAS 18001, siendo los principales requisitos de la norma: ⁴⁸⁸

- Política de seguridad y salud en el Trabajo.
- Planificación de la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos, adaptado a la documentación del servicio de prevención ajeno.
- Definición objetivos para la mejora de la prevención.
- Definición de responsabilidades en materia preventiva.
- Definir la metodología para la formación e información del personal.
- Establecimiento de las vías de comunicación.
- Control de la documentación de prevención.
- Establecimiento de la metodología de trabajo en materia preventiva.
- Cumplimiento de las medidas de emergencia.
- Definición de la metodología para investigación de accidentes.
- Auditorías internas.
- Revisión por la dirección.

Para ello deben establecerse procedimientos escritos que definen la metodología de trabajo del sistema de gestión de SST. Siguiendo los procedimientos desarrollados se dará cumplimiento al sistema de seguridad y salud en el trabajo y la empresa estará preparada para la certificación. El sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo

⁴⁸⁸ Certificación OHSAS 18000, Certificadora Quali Gestiones, www.qualigestiones.com.

implantado en la empresa, se somete a una auditoría realizada por un organismo de certificación. Como resultado, se obtiene un certificado justificativo de que la empresa cumple con la norma en las actividades propias que desarrolla. Entre las ventajas de contar con esta certificación están;

- Reconocimiento y diferenciación como empresa certificada.
- Organizar el sistema de prevención de riesgos laborales.
- Creación de un sistema estructurado e integrado con la totalidad de las actividades de la gestión de la SST.
- Unificación de criterios y protocolos de trabajo.
- Establecimiento de una sistemática común de trabajo, para que todo el mundo sepa que hacer en materia de prevención de riesgos laborales
- Creación de un sistema documental óptimo, breve y conciso.
- Ser conocedor y siempre dar cumplimiento a la legislación aplicable de la seguridad y salud en el trabajo.
- Definición de funciones, responsabilidades y autoridades en materia de seguridad y salud en el trabajo.
- Concienciación del personal en materia preventiva.
- Establecer canales de comunicación con los empleados y otras partes interesadas.
- Adquisición de capacidad de actuación ante emergencias.
- Fácil integración con otros sistemas.

7.3 Seguridad e higiene industrial en la práctica.

Como síntesis de la conceptualización general de la seguridad e higiene industrial, podemos mencionar varios aspectos que se producen en la práctica laboral, tomando en consideración varios ámbitos que demarcan la constante comunicación entre patronos y trabajadores, ha de tenerse en cuenta que aunado a las normas y controles que los patronos puedan implementar, la seguridad de los operarios depende en gran medida del propio operario, en su disciplina y honestidad para acatar estas normativas. Basaremos esta síntesis en el llamado decálogo de la seguridad e higiene industrial.⁴⁸⁹

7.3.1 Decálogo de la seguridad industrial

- El orden y la vigilancia dan seguridad al trabajo, colabora en conseguirlo.
- Corrige o da aviso de las condiciones peligrosas e inseguras.
- No uses máquinas o vehículos sin estar autorizado para ello.
- Usa las herramientas apropiadas y cuida de su conservación, al terminar el trabajo déjalas en el sitio adecuado. Utiliza, en cada paso, las prendas de protección establecidas, mantenlas en buen estado.
- No quites sin autorización ninguna protección de seguridad o señal de peligro, piensa siempre en los demás.
- Todas las heridas requieren atención, acude al servicio médico o botiquín
- No gastes bromas en el trabajo, si quieres que te respeten respeta a los demás.
- No improvises, sigue las instrucciones y cumple las normas, si no las conoces, pregunta
- Presta atención al trabajo que estás realizando. Atención a los minutos finales, la prisa es el mejor aliado del accidente.

⁴⁸⁹ Seguridad e higiene industrial, Manual realizado por la Universidad Complutense de Madrid (España) - 13/03/2008.



7.3.2 Conceptualización de los aspectos básicos de seguridad e higiene industrial

Una de las principales preocupaciones de una compañía debe ser el control de riesgos que atentan contra la salud de sus trabajadores y contra sus recursos materiales y financieros. Los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales son factores que interfieren en el desarrollo normal de la actividad empresarial, incidiendo negativamente en su productividad y por consiguiente amenazando su solidez y permanencia en el mercado; conllevando además graves implicaciones en el ámbito laboral, familiar y social.⁴⁹⁰

En consideración a lo anterior, la administración y la gerencia de toda compañía deben asumir su responsabilidad en buscar y poner en práctica las medidas necesarias que contribuyen a mantener y mejorar los niveles de eficiencia en las operaciones de la empresa y brindar a sus trabajadores un medio laboral seguro.

Para ello de acuerdo con las disposiciones de la Organización Internacional del Trabajo OIT y las leyes establecidas en el país conforme al Sistema de Riesgos Profesionales, ha de elaborar un Programa de Salud Ocupacional pendiente a preservar, mantener y mejorar la salud individual y colectiva de los trabajadores en sus correspondientes ocupaciones y que deben ser desarrolladas en forma multidisciplinaria, dicho programa interno debe informar de los siguientes conceptos básicos a sus operarios;

A) Orden y Limpieza

- Mantener limpio y ordenado cada puesto de trabajo
- No dejar materiales y materias primas alrededor de las máquinas
- Colocar herramientas y accesorios en lugar seguro y donde no estorben el paso.
- No dejar elementos punzocortantes, recortes de chapas y cualquier otro objeto que pueda causar un accidente
- Guardar ordenadamente los materiales y herramientas, no dejarlos en lugares inseguros.
- No obstruir los pasillos, escaleras, puertas o salidas de emergencia

B) Prendas de protección

- Utilizar el equipo de seguridad que la empresa pone a la disposición
- Si se observa alguna deficiencia en las prendas de protección, poner enseguida en conocimiento del superior inmediato
- Mantener el equipo de seguridad en perfecto estado de conservación y cuando esté deteriorado solicitar que sea cambiado por otro, llevar ajustadas las ropas de trabajo; es peligroso llevar partes desgarradas, sueltas o que cuelguen En trabajos con riesgos de lesiones en la cabeza, utiliza el casco.
- Si se ejecutan o presencian trabajos con proyecciones, salpicaduras, deslumbramientos, etc. utilizar gafas de seguridad. Si hay riesgos de lesiones en los pies, utilizar calzado de seguridad.
- Cuando se trabaja en alturas utilizar el cinturón de seguridad, es decir arnés.
- Las vías respiratorias y oídos también pueden ser protegidos: informarse sobre equipos de protección.

C) Herramientas de trabajo

- Herramientas manuales, utilizar las herramientas manuales sólo para sus fines específicos. Inspeccionarlas periódicamente.
- Las herramientas defectuosas deben ser retiradas de uso.
- No llevar herramientas en los bolsillos salvo que estén adaptados para ello.

⁴⁹⁰ La Seguridad Industrial, Fundamentos y Aplicaciones; Antonio Muñoz; MINCYT, Pág. IV.5

- Cuando no se utilice las herramientas dejarlas en lugares que no puedan producir accidentes.
- Cada herramienta debe ser utilizada en forma adecuada.

D) Escaleras

- Antes de utilizar una escalera comprobar que se encuentre en perfecto estado.
- No utilizar nunca escaleras empalmadas una con otra, salvo que estén preparadas para ello.
- Atención cuando se sitúe una escalera en las proximidades de instalaciones con tensión, adecuar antes y tomar precauciones.
- La escalera debe estar siempre bien asentada, cerciorarse de que no se pueda deslizar.
- Al subir o bajar, dar siempre la cara a la escalera.
- Las escaleras son causa de numerosos accidentes: se debe ser muy precavido.

E) Electricidad

- Toda instalación debe considerarse bajo tensión mientras no se compruebe lo contrario con los aparatos adecuados. No realizar nunca reparaciones en instalaciones o equipos con tensión por iniciativa propia, asegurarse y preguntar.
- Al trabajar con máquinas o herramientas alimentadas por tensión eléctrica, aislarse adecuadamente.
- Utilizar prendas y equipos de seguridad.
- Al observar alguna anomalía en la instalación eléctrica, comunicarla; no tratar de arreglar lo que no se sabe.
- Si los cables están gastados o pelados, o los enchufes rotos, se corre un grave peligro, por lo que deben ser reparados de forma inmediata.
- Al menor chispazo desconectar el aparato o máquina
- Prestar atención a los calentamientos anormales en motores, cables, armarios, notificarlo.
- Cuando se experimente cosquilleo al utilizar un aparato, no esperar más: desconectarlo y notificarlo.
- Prestar especial atención a la electricidad en todo momento, aun cuando no sea esa la tarea específica.
- Todo trabajo de electricidad requiere la máxima atención.⁴⁹¹

F) Riesgos químicos

- Al trabajar con líquidos químicos, pensar que los ojos serían los más perjudicados ante cualquier salpicadura. También otras partes del cuerpo pueden ser afectadas, utilizar el equipo adecuado.
- Al mezclar ácido con agua, hacerlo así: ácido sobre agua, nunca al revés; podría provocar una proyección sumamente peligrosa.
- No remover ácidos con objetos metálicos; puede provocar proyecciones
- Si salpica ácido a los ojos, lavarse inmediatamente con abundante agua fría y acudir siempre al servicio médico
- Si se manipulan productos corrosivos tomar precauciones para evitar su derrame; si este se produce actúa con rapidez según las normas de seguridad
- Si se trabaja con productos químicos extremar la limpieza personal, particularmente antes de las comidas y al abandonar el trabajo.
- Los riesgos para el organismo pueden llegar por distintas vías: respiratoria, oral, por contacto, etc., todas ellas requieren atención
- El descuido en el uso de productos químicos conlleva graves riesgos, informarse adecuadamente.

⁴⁹¹ Seguridad e higiene industrial, Manual realizado por la Universidad Complutense de Madrid (España) - 13/03/2008.



G) El riesgo de incendios

- Conocer las causas que pueden provocar un incendio en las áreas de trabajo y las medidas preventivas necesarias. Recordar que el buen orden y limpieza son los principios más importantes de prevención de incendios.
- No fumar en lugares prohibidos, ni tirar las colillas o cigarrillos sin apagar.
- Controlar las chispas de cualquier origen ya que pueden ser causa de muchos incendios.
- Ante un caso de incendio conocer la posible acción y cometido de cada quien.
- Los extintores son fáciles de utilizar, pero sólo se conocen informándose de cómo funcionan.
- Al manejar productos inflamables, prestar mucha atención y respetar las normas de seguridad.
- La forma más eficaz de luchar contra el fuego es evitando que se produzca.

H) Emergencias

- Procurar conocer el plan de emergencia.
- Conocer las instrucciones de la empresa al respecto.
- Seguir las instrucciones que se indiquen, y en particular, de quien tenga la responsabilidad en esos momentos.
- No correr ni empujar a los demás; al estar en un lugar cerrado buscar la salida más cercana sin atropellamientos. Usar las salidas de emergencia, nunca los ascensores o montacargas.
- Prestar atención a la señalización, ayudara a localizar las salidas de emergencia.
- La ayuda de cada quien es inestimable para todos, colaborar.
- La serenidad y calma son imprescindibles en casos de emergencia.

I) Accidentes

- Mantener la calma pero actuar con rapidez, la tranquilidad dará confianza al lesionado y a los demás.
- Pensar antes de actuar, asegurarse de que no hay más peligros.
- Asegurarse de quien necesita más tu ayuda y atiende al herido o heridos con cuidado y precaución.
- No hacer más de lo indispensable; recordar que la misión de quien atiende no es reemplazar al médico.
- No dar jamás de beber a una persona sin conocimiento; puede ahogarse con el líquido.
- Avisar inmediatamente por los medios que se tengan al médico o servicio de socorro.
- Una adecuada actuación personal puede salvar una vida o reducir las consecuencias de un accidente.

Para las instalaciones y procesos industriales, y en particular para los llamados *accidentes graves o mayores*, el método determinista basado en la identificación de peligros y su evitación mediante medidas de protección no es en general posible, y la aproximación fiabilística se impone. En este caso aparece la palabra riesgo en su sentido conceptual más puro, como el resultado de multiplicar un daño identificado por la probabilidad de que dicho daño acaezca. El riesgo podría así asociarse a grandes daños con muy pequeña probabilidad de ocurrencia o a pequeños daños que son relativamente frecuentes.⁴⁹²

Las normas se elaboran fundamentalmente por asociaciones profesionales independientes, que a veces pueden recibir apoyo estatal o gubernamental, y estas normas nos sirven para desarrollar programas internos y personificados para cada tipo de industria, como es el caso mayoritario en Europa, dado que la actividad de normalización es eminentemente deficitaria.

⁴⁹² La seguridad industrial, su estructuración y contenido; Antonio Muñoz, España, Pág. 30

Estados Unidos es el país de mayor tradición normativa, canalizada en gran medida a través del American National Standard Institute (ANSI), pero en la que el mayor peso lo llevan son asociaciones tales como ASME (American Society of Mechanical Engineering), IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers) etcétera. En España, la normalización se canaliza a través de AENOR, y en el ámbito de la Unión Europea hay que contar con el Comité Europeo de Normalización (CEN), más los entes específicos de electricidad (CENELEC) y telecomunicación (ETSI), en el tema para Guatemala ya hemos visto en el inciso 8.1.6, a las cuales podemos agregar a la EEGSA, como reguladora del tema eléctrico, al IGSS, como ente primario de la salud de los trabajadores.

7.4 Equipo de protección personal (EPP)

Se le denomina equipo de protección personal (EPP) al conjunto de prendas de vestir, accesorios y herramientas que las empresas, conociendo de la posibilidad de riesgos laborales; ponen a disposición de los operarios como parte de la prevención de estos riesgos, y así protegerlos de la posibilidad de sufrir de accidentes.⁴⁹³

Por desgracia, muchas personas tienden a pensar en el equipo de protección personal (EPP) hasta cuando se ven confrontados a un peligro para la seguridad o la salud. El mayor y principal hecho es el de pensar en que el EPP no hace nada para eliminar o reducir el peligro contra el que se protege. Los supervisores se quejan de que es difícil conseguir que los trabajadores lleven su EPP y, al mismo tiempo, los trabajadores se quejan de que utilizar el equipo es otra carga más. Cuando los controles de logística e implementación de la seguridad industrial, los controles administrativos y cambios en las normas y procedimientos de trabajo no pueden proporcionar un control adecuado y solo entonces, se deberá considerar el equipo de protección personal como un método adicional de control apropiado. Incluso con el uso del EPP, puede ser necesaria una combinación de los cuatro métodos de control para conseguir una protección adecuada del trabajador. Los cuatro métodos de control de peligro incluyen generalmente los siguientes:

- **Controles de Ingeniería**, que incluyen la eliminación total del peligro mediante su sustitución por una sustancia o proceso menos peligroso, aislamiento o encapsulamiento, extracción localizada, ventilación general, procesos de humidificación, apuntalamiento, soportes/amortiguación de impactos o vibraciones y mediante el rediseño de maquinaria o el puesto de trabajo.
- **Normas y procedimientos de trabajo**, que implican actividades tales como la capacitación y formación de los trabajadores, un buen orden y limpieza, el etiquetado, almacenaje correcto, higiene personal, cumplimiento de las normas y el refuerzo de comportamientos.
- **Controles administrativos**, que implican la rotación de trabajadores para reducir a un mínimo la exposición a peligros y la instalación de sistemas de aviso y alarma para notificar a los trabajadores cuando ha recibido un máximo permisible de exposición.
- **Equipo de protección personal**, actúa como barrera entre el trabajador y el peligro. El EPP no hace nada para evitar el contacto con el peligro, más bien trabaja solo para defensa frente a él una vez que el contacto ha tenido lugar.

Los criterios que se utilizan para adquirir equipo de protección personal, son muy variable a fin de ayudarle al trabajador a evaluar sus necesidades básicas de EPP. Naturalmente, el tipo de protección ofrecida deberá estar relacionada con el adecuado desarrollo del trabajo para el que se está pensando en proteger y deberá cumplir los siguientes requisitos:

⁴⁹³ *Manual de Equipo de Protección Personal, Departamento de Seguridad, Universidad Regiomontana, Pág. 3.*

- Deberá proporcionar una protección adecuada contra los peligros particulares para los que fue diseñado. (Exigirle al proveedor certificados de pruebas del producto)
- Deberá ser razonablemente cómodo cuando se lleve puesto en las condiciones designadas
- Deberá ajustarse perfectamente y no deberá interferir indebidamente con los movimientos de la persona que lo lleva.
- Deberá ser duradero.
- Deberá poderse desinfectar y limpiar, salvo que sea desechable.

En la Tabla 7.1, se puede apreciar el ejemplo de la planificación por área y por actividad para el uso del equipo de protección personal, con el fin de que sea parte del protocolo de mantenimiento tanto preventivo como correctivo, ha de tomarse en cuenta que este debe ser divulgado constantemente entre los empleados y capacitarlos sobre el uso y el cuidado que se debe tener con cada uno de ellos.


Ejemplo de planificación del equipo de protección personal																	
Capacidades numero de unidades conectadas																	
Actividad a desarrollar	Equipo de Protección Personal (EPP)																
	Uniforme	Zapatos	Casco	Guantes	Faja	Lentes	Respirador	Arnes	Línea de vida	Tapones	Careta	Guantes Alta Tensión	Calibrador de Energía	Lámpara	Chaleco	Guantes de Intendencia	Extintor
																	
Reparaciones menores de albañilería																	
Reparaciones menores de plomería																	
Intendencia, limpieza y conserjería																	
Jardinería																	
Impermeabilización de losas y limpieza de techos																	
Revisión eléctrica de media tensión																	
Revisión eléctrica de alta tensión																	
Soldadura																	
Carpintería																	
Pintura mismo nivel																	
Pintura distinto nivel																	

Tabla 7.1 Planificación del uso del equipo de protección personal.

Fuente, Manual de Equipo de Protección Personal, Departamento de Seguridad, Universidad Regiomontana, Esquema de elaboración propia.

Los equipos de protección personal, deberán utilizarse cuando existan riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores que no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

En casos particulares, en las actividades o sectores de actividades indicadas en la Tabla 7.1 puede resultar necesaria la utilización de los equipos de protección personal, a menos que la implantación de las medidas técnicas u organizativas garantice la eliminación o suficiente limitación de los riesgos correspondientes.

Podemos entonces mencionar los equipos de protección personal básicos, de los cuales podremos conocer las actividades en donde se debe implementar su uso, iniciando por la normativa del IGSS para el uso de estos equipos

7.4.1 Normativa del IGSS para el uso de equipo de protección personal

Tomado literalmente del Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), vigente desde 28 de diciembre de 1,957.⁴⁹⁴

TITULO III, CAPITULO I

PROTECCIÓN ESPECIAL

ARTICULO 94. Los patronos están obligados a proporcionar a los trabajadores, según la clase de trabajo.

- a) Máscaras o caretas respiratorias, cuando por la índole de la industria o trabajo, no sea posible conseguir una eliminación satisfactoria de los gases, vapores, polvo u otras emanaciones nocivas para la salud.
- b) Gafas y pantallas protectoras adecuadas, contra toda clase de proyección de partículas: sólidas, líquidas o gaseosas, calientes o no, que puedan causar daño al trabajador.
- c) Gafas y protectores especiales contra radiaciones luminosas o caloríficas peligrosas, cualquiera que sea su origen.
- d) Cascos para toda clase de proyecciones violentas o posible caída de materiales pesados.
- e) Guantes, manoplas, manguitos, cubrecabezas, gabachas y calzado especial, para la protección conveniente del cuerpo contra las proyecciones, contaminaciones y contactos peligrosos en general.
- f) Trajes o equipos especiales para el trabajo, cuando éste ofrezca marcado peligro para la salud o para la integridad física del trabajador.
- g) Aparatos respiratorios de tipo aislante “ciclo cerrado” o del tipo de máscara en comunicación con una fuente exterior de aire puro mediante tubería, para aquellos trabajos que deban realizarse en atmósfera altamente peligrosas; y
- h) Cualquier otro elemento, dispositivo o prenda que pueda proteger al trabajador contra los riesgos propios de su trabajo.

ARTICULO 95. Cuando el equipo de protección personal pueda convertirse en vehículo de contagio, debe ser individual o desinfectado antes de ser usado por otra persona.

CAPITULO II

ASIENTOS

ARTICULO 96. En lugares de trabajo en los que se realicen trabajos discontinuos interrumpidos por períodos de reposo, deberá contarse con asientos, sillas o bancos, en número suficiente, a disposición de los trabajadores para que puedan sentarse durante dichos períodos.

⁴⁹⁴ Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo, IGSS, Titulo III, Capitulo I y Capitulo II.

7.4.2 Protección de cabeza, ocular y facial

Las reglas para la utilización del casco deben formularse con cuidado, con amplia consideración a las consecuencias en ambos lados. Una vez que se ha decidido que es necesaria tal regla, el responsable o gerente de seguridad e higiene debe emprender los pasos para implantarla. Tiene que reunir las pruebas que defienden la regla en paquetes de capacitación destinados a convencer a los trabajadores sobre el uso del casco.

El principal objetivo del casco de seguridad es proteger la cabeza de quien lo usa de peligros y golpes mecánicos. También puede proteger frente a otros riesgos de naturaleza mecánica, térmica o eléctrica. Para reducir las consecuencias destructivas de los golpes en la cabeza, el casco debe cumplir las siguientes condiciones:⁴⁹⁵

- Limitar la presión aplicada al cráneo al distribuir la carga sobre la mayor superficie posible (Absorción de impactos). Esto se logra dotándolos de un arnés lo suficientemente grande para que pueda adaptarse bien a las distintas formas del cráneo, combinado con un armazón duro de resistencia suficiente para evitar que la cabeza entre en contacto directo con objetos que caigan accidentalmente o contra los que golpee el usuario. Por tanto, el armazón debe resistir la deformación y la perforación.

- Desviar los objetos que caigan por medio de una forma adecuadamente lisa y redondeada.

Los cascos con rebordes salientes tienden a parar los objetos que caen en lugar de a desviarlos y, por tanto, absorben algo más de energía cinética que los totalmente lisos.

- Disipar y dispersar la posible energía que se les transmita de modo que no pase en su totalidad a la cabeza y el cuello. Esto se logra por medio revestimiento del arnés, que debe estar bien sujeto al armazón duro y absorber los golpes sin desprenderse de él. También debe ser suficientemente flexible para deformarse por



⁴⁹⁵ Equipos de protección personal, Protección de cabeza y facial, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com

efecto del impacto sin tocar la superficie interior del armazón. Esta deformación, que absorbe casi toda la energía del choque, está limitada por la cantidad de espacio libre entre el armazón duro y el cráneo, y por la elongación máxima que tolera el arnés antes de romperse. Por tanto, la rigidez o dureza del arnés debe atender tanto a la cantidad máxima de energía que puede absorber como a la tasa progresiva a la que el golpe puede transmitirse a la cabeza.

- Toman en consideración que para protección de cabeza también hay variaciones y tipos de cabeza como caretas para soldadura que no siendo casco propiamente protege la cabeza, así como el uso de cofias.

Además de la seguridad hay que considerar los aspectos fisiológicos de comodidad del usuario:

- El casco debe ser lo más ligero posible y, en cualquier caso, no pesar más de 400 gramos.
- El arnés debe ser flexible y permeable a los líquidos y no irritar ni lesionar al usuario; por ello, los de material tejido son preferibles a los de polietileno.
- La badana de cuero, completa o media, es necesaria para absorber el sudor y reducir la irritación de la piel; por motivos higiénicos, debe sustituirse varias veces a lo largo de la vida del casco.
- Para mejorar la comodidad térmica, el armazón debe ser de color claro y tener orificios de ventilación con una superficie comprendida entre 150 y 450 mm².
- Es imprescindible ajustar bien el casco al usuario para garantizar la estabilidad y evitar que se deslice y limite el campo de visión.
- La forma de casco más común dentro de las diversas comercializadas es la de “gorra”, con visera y reborde alrededor. En canteras y obras de demolición protege mejor un casco de este tipo pero con un reborde más ancho, en forma de “sombbrero”.

Los cascos pueden estar equipados con pantallas protectoras de los ojos o la cara hechas de plástico, malla metálica o filtros ópticos. Pueden contar también con protectores de los oídos, cintas para sujetar el casco firmemente a la barbilla o a la nuca, y protectores de cuello o capuchas de lana para abrigarse del frío o el viento. En minas y canteras subterráneas se usan soportes para bombilla y cable.

Hay también equipos protectores de cabeza pensados para proteger al trabajador de la suciedad, el polvo, las abrasiones de la piel y los chichones. A veces se llaman chichoneras y son de plástico ligero o de lino. Cuando se trabaja cerca de máquinas herramientas, como taladradoras, tornos, devanaderas, etc., en las que hay peligro de que se enrede el pelo, puede usarse una gorra de lino con una redecilla, redecillas con visera o un simple turbante, siempre que no tengan puntas sueltas.

Gorras anti golpe (protege cuero cabelludo), reguladas por la norma EN 812 son de uso corriente en la industria, están esencialmente destinadas para usos en interior, para proteger la cabeza cuando choca con objetos duros pudiendo provocar lesiones u otras heridas superficiales al que lo lleva. Una gorra anti golpe no está destinada a proteger de los efectos de la caída de objetos y no debe en ningún caso sustituir un casco de protección para industria.⁴⁹⁶

Protección ocular y facial

El uso de lentes de seguridad se ha ampliado tanto y hay tantos diferentes estilos, que muchos responsables de seguridad e higiene establecen la regla de que deben utilizarse en toda la planta. Una costumbre general en la

⁴⁹⁶ Seguridad Industrial y Salud, C. Ray Asfahl, Pearson, Pag.224

industria es pedir a los visitantes que utilicen lentes de seguridad durante los recorridos por la planta. Hay algunos trabajos para los cuales entidades nacionales e internacionales han llegado al consenso de que se necesita protección ocular.

Se concede casi universalmente que operar máquinas que producen partículas y chispas necesita de protección ocular. De estas, son notables la operación de máquinas fresadoras, taladros y tornos. La maquinación de metales y madera presenta riesgos a los ojos. Los líquidos corrosivos y otros productos químicos peligrosos también representan riesgos si se vierten, frotan o manejan al aire. Al trabajar con estos materiales, además de protección ocular es necesario proteger la cara.

Como parte de la protección de la cabeza y facial esta el uso de gafas de diferentes materiales y formas para diferentes cometidos, aunados a las protecciones que se ajustan a los cascos, estas gafas se utilizan de acuerdo con los peligros que se pueden generar para la vista, de acuerdo con la actividad que se desarrolle entre ellos tenemos, entre las directrices para la utilización de protección ocular y facial, tenemos;

- Utilizar protección ocular industrial certificada de acuerdo con la norma ANSI Z87.1, que tenga la leyenda Z87 impresa en la montura o las lentes.
- Utilizar como mínimo anteojos de seguridad con protección lateral.
- La mayoría de los trabajadores deben utilizar gafas de seguridad.
- Se debe considerar la posibilidad de utilizar productos de seguridad ocular mixtos que combinen la comodidad de los anteojos, la seguridad de las gafas y una buena ventilación.
- Utilizar una careta por encima de los anteojos o gafas para una mayor protección.
- La mejor protección general es un respirador que cubra todo el rostro.
- Los soldadores deberán utilizar un casco de soldador o gafas con lentes del color apropiado.
- Los ayudantes de soldadores u otros trabajadores así como los espectadores deberán utilizar protección leve para soldadura cuando se encuentren cerca del lugar donde se está soldando o cortando con soplete.



Gráfica 7.8 Gafas y caretas, Protección ocular y facial
Fuente: Equipos de protección para la Seguridad e Higiene Industrial.

Peligros comunes

- Polvo, partículas de concreto y metal
- Escombros que se mueven o caen, materiales de construcción, vidrio
- Humo, gases venenosos o nocivos
- Sustancias químicas (ácidos, bases, combustibles, solventes, cal viva, mezcla o polvo de cemento)
- Luz de soldadura y arco eléctrico
- Peligro de temperaturas elevadas e incendios
- Patógenos tales como hepatitis o VIH contenidos en la sangre o en otros fluidos corporales o restos humanos

Lesiones comunes

- Abrasiones de la córnea y conjuntivitis (ojos enrojecidos)
- Partículas de metal o de concreto, o astillas en el ojo
- Salpicaduras o quemaduras con sustancias químicas
- Lesiones oculares por resplandor de la soldadura
- Laceración del globo ocular
- Contusión facial y hematoma en el ojo
- Exposición a patógenos contenidos en la sangre u otros fluidos corporales o restos humanos

Donde usar, Gafas-con mayor grado de protección

- Utilice gafas para mayor protección contra impactos, grandes cantidades de polvo, salpicadura de productos químicos, y protección contra la luz de soldadura.
- Las gafas para protección contra polvo fino o salpicadura de productos químicos deberán tener ventilación indirecta. Utilice gafas de ventilación directa para evitar que éstas se empañen cuando trabaja en ambientes con partículas de mayor tamaño.
- Las gafas de seguridad similares a las utilizadas para esquiar, con gran flujo de aire, reducen al mínimo el empañamiento y proporcionan mejor protección contra partículas y salpicaduras.

Como apoyo a la prevención y minimizar estas lesiones se deben tener las siguientes consideraciones,

- **Tener un ambiente de trabajo seguro**, minimizar el peligro resultante de la caída de escombros o escombros inestables, asegurarse de que las herramientas funcionen y de que todos los dispositivos de protección de las máquinas estén en su lugar, asegurarse de que los trabajadores, especialmente los voluntarios, saben cómo utilizar las herramientas correctamente, mantener a los espectadores fuera del área de peligro.
- **Evalúe los peligros**, conozca los peligros principales e identificar los peligros planteados por trabajadores cercanos, maquinarias de grandes dimensiones, caída o movimiento de escombros.
- **Utilice la protección ocular y facial apropiada**, seleccionar el dispositivo de protección ocular con certificación Z87 apropiado para la tarea; asegurarse de que el dispositivo esté en buenas condiciones; asegurarse de que tenga el tamaño adecuado y de que permanezca en su lugar; no se debe depender únicamente de la protección proporcionada por los dispositivos oculares y faciales.
- **Anticipar las lesiones oculares y prepárese para proporcionar primeros auxilios**, disponer de colirios o soluciones estériles a mano.

7.4.3 Protección de manos

La protección de manos es muy importante, tomando en consideración que es la parte del cuerpo que tiene contacto con todas las actividades que el ser humano realiza, es por ello que se hace necesario la utilización de guantes de protección como parte del equipo de protección personal, de los cuales hay un sin número de estilos, materiales y finalidades para las que están diseñados. Un guante es un equipo de protección personal (EPP) destinado a proteger total o parcialmente la mano. También puede cubrir parcial o totalmente el antebrazo y el brazo. En el lugar de trabajo, las manos del trabajador, y por las manos su cuerpo entero, puede hallarse expuesto a riesgos debidos a acciones externas, acciones sobre las manos y también es posible que se generen accidentes a causa del uso o la mala elección del propio guante.⁴⁹⁷

La seguridad de la mano en el trabajo depende fundamentalmente de la eficacia del guante que la protege. En cada oficio es preciso definir el guante en función de los imperativos de protección, de ergonomía y de confort. Por ejemplo, en un guante de gran visibilidad, al menos la mitad de la superficie del guante ha de ser de un material de gran visibilidad. Otro ejemplo lo podemos observar en la tabla de resistencia para cada producto químico. Los guantes deben ofrecer protección contra un determinado riesgo sin crear por sí mismos otros riesgos (Inocuidad). Deberá garantizarse que no hay ningún riesgo de higiene o sanitario para el usuario debido a las características de fabricación del guante, los materiales utilizados o la degradación producida por un uso normal. Por ejemplo, el nivel pH de los materiales mayor de 3.5 y menor de 9.5 o limitación de contenido en cromo.

La ergonomía es el grado de comodidad obtenido de acuerdo con la norma de protección adecuada. Los guantes pueden deteriorarse de forma prematura por una exposición excesiva a la luz, el oxígeno atmosférico y el ozono. Por eso deben conservarse en el embalaje original y en un lugar fresco y seco. En algunos casos el guante no dará la protección esperada si no queda bien ajustado. Se producen en diferentes tallas de acuerdo con el sistema común europeo. Si un guante no tiene la longitud indicada en las tablas de tallas, el fabricante debe indicar explícitamente que se trata de un guante de una talla especial para una aplicación especial.



⁴⁹⁷ Seguridad Industrial y Salud, C. Ray Asfahl, Pearson, Pag.226

Posibilidad de riesgos para las manos		
Proteccion de manos		
Riesgos	Origen y forma de los riesgos	Factores que se deben tener en cuenta desde el punto de vista de la seguridad para la elección y utilización del equipo
Acciones generales	Por contacto	Envoltura de la mano
	Desgaste relacionado con el	Resistencia al desgarro, alargamiento, resistencia a la abrasión
Acciones mecánicas	Por abrasivos de decapado, objetos cortantes o	Resistencia a la penetración, a los pinchazos y a los cortes
	Choques	Relleno
Acciones térmicas	Productos ardientes o fríos, temperatura ambiente	Aislamiento contra el frío o el calor
	Contacto con llamas	Ininflamabilidad, resistencia a la llama
	Acciones al realizar trabajos de soldadura	Protección y resistencia a la radiación y a la proyección de metales en fusión
Acciones eléctricas	Tensión eléctrica	Aislamiento eléctrico
Acciones químicas	Daños debidos a acciones	Estanquidad, resistencia
Acciones de las vibraciones	Vibraciones mecánicas	Atenuación de las vibraciones
Contaminación	Contacto con productos	Estanquidad, aptitud para la descontaminación, resistencia.
Incomodidad y molestias al trabajar	Insuficiente confort de uso	Diseño ergonómico:
		Volumen, progresión de las tallas, masa de la superficie, confort, permeabilidad al vapor de agua
Accidentes y peligros para la salud	Mala compatibilidad	Calidades de los materiales
	Falta de higiene	Facilidad de mantenimiento
	Adherencia excesiva	Forma ajustada, hechura
Alteración de la función protectora debido al envejecimiento	Intemperie, condiciones ambientales, limpieza, utilización	Resistencia del equipo a las agresiones industriales
		Mantenimiento de la función protectora durante toda la duración de vida del equipo
		Conservación de las dimensiones
Eficacia protectora insuficiente	Mala elección del equipo	Elección del equipo en función de la naturaleza y la importancia de los riesgos y condicionamientos industriales:
		Respeto de las indicaciones del fabricante (instrucciones de uso)
		Respeto del marcado del equipo (ej.: clases de protección, marca correspondiente a una utilización específica)
		Elección del equipo en función de los factores individuales del usuario
	Mala utilización del equipo	Utilización apropiada del equipo y con conocimiento del riesgo
		Respetando las indicaciones del fabricante
	Suciedad, desgaste o deterioro del equipo	Mantenimiento en buen estado
		Controles periódicos
		Sustitución oportuna
		Respetando las indicaciones del fabricante

Tabla 7.2 Posibilidad de riesgos para las manos.

Fuente, Equipos de protección individual, Catalogo Duerto, www.duerto.com; Esquema de elaboración propia.

Cuando hablamos de destreza, lo hacemos de la capacidad de manipulación para realizar un trabajo y está relacionada con el espesor de material del guante, su elasticidad y su deformidad: o sea, en una palabra, la destreza que permite un guante a su usuario. Los guantes de trabajo, al igual que el resto de equipos de protección personal, se clasifican en 3 categorías en función del riesgo:

- **Categoría I.-** De diseño sencillo. Protegen contra riesgos leves o menores. Estos guantes podrán fabricarse sin ser sometidos a examen de tipo CE, y el fabricante o distribuidor podrá emitir un auto certificado de conformidad.
- **Categoría II.-** De diseño intermedio. Protege de riesgos intermedios, es decir, que no puedan causar lesiones graves o la muerte. Son certificados por un laboratorio u organismo notificado.

- **Categoría III.-** De diseño complejo. Protege contra riesgo de lesiones irreversible o la muerte. Son certificados por un laboratorio u organismo notificado, más un control de la fabricación por parte del mismo organismo.

Todos los guantes de protección comercializados dentro de la Unión Europea al igual que en Latinoamérica, y en general a nivel mundial; tienen que estar oportunamente certificados. En el certificado se identificarán mediante pictogramas en forma de escudo (símbolo de protección contra el riesgo) los riesgos que están cubiertos por el guante, también se hará constar el "nivel de prestación" que es la eficiencia para cada tipo de riesgo cubierto. El nivel de protección se especifica mediante un número entre 0 y 4 que corresponde a los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio. El nivel 0 indica que el guante no ha sido probado o que los resultados son inferiores al mínimo exigido. Los resultados del guante son mejores cuanto más alto es el número. Existen normas armonizadas a nivel europeo destinadas a la evaluación de la conformidad de los guantes, algunas de ellas son:

- Exigencias generales - EN420
- Riesgos mecánicos - EN388
- Riesgos para el frío - EN511
- Riesgos térmicos en el calor y en el fuego - EN407
- Riesgos microorganismos - EN374-2
- Riesgos químicos - EN374-3

Selección de guantes de protección.

Recomendaciones a tener en cuenta para la selección de un equipo protector de las manos y brazos:

- La elección debe ser realizada por personal capacitado y requerirá un amplio conocimiento de los posibles riesgos del puesto de trabajo y de su entorno, teniendo en cuenta la participación y colaboración del trabajador que será de capital importancia.
- El folleto informativo debe contener, en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro, todos los datos útiles referentes a: almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, desinfección, accesorios, piezas de repuesto, fecha o plazo de caducidad, clases de protección, explicación de las marcas, etc.
- El empresario debe confeccionar una lista de control, con la participación de los trabajadores, para cada sector de la empresa o ámbito de actividad que presente riesgos distintos. Se ha demostrado fundamental para la adecuada elección de los distintos modelos, fabricantes y proveedores, que dicha lista forme parte del pliego de condiciones de adquisición.
- Normalmente los equipos de protección no se deben intercambiar entre varios trabajadores, pues la protección óptima se consigue gracias a la adaptación del tamaño y ajuste individual de cada equipo.
- Para determinadas labores, es necesario exigir que los guantes elegidos presenten un cierto nivel de esterilidad que se deberá tener en cuenta al elegir una prenda, y teniendo en cuenta la necesidad de la protección más elevada posible.
- Los guantes de protección deben ser de talla correcta. La utilización de unos guantes demasiado estrechos puede, por ejemplo, mermar sus propiedades aislantes o dificultar la circulación.
- Al elegir guantes para la protección contra productos químicos hay que tener en cuenta los siguientes elementos:
- en algunos casos ciertos materiales, que proporcionan una buena protección contra unos productos químicos, protegen muy mal contra otros.

- la mezcla de ciertos productos puede a veces dar como resultado propiedades diferentes de las que cabría esperar en función del conocimiento de las propiedades de cada uno de ellos.
- Los guantes de PVA no son resistentes al agua.

7.4.4 Protección auditiva

La pérdida de audición inducida por ruido es una de las enfermedades ocupacionales más frecuentes y la segunda enfermedad o lesión ocupacional más frecuentemente auto informada. La afección es permanente e irreversible. Además, no hay un tratamiento efectivo para la pérdida de audición permanente causada por la exposición a ruidos excesivos. Sin embargo, la afección se puede evitar con medidas preventivas, una serie de dichas medidas generalmente se combinan en un programa de prevención de la pérdida de la audición (también llamado programa de conservación de la audición). Las medidas protectoras personales (p.ej. tapones para los oídos u orejeras) siempre forman parte de un programa de prevención de la pérdida de la audición⁴⁹⁸

Los protectores auditivos son equipos de protección personal que, debido a sus propiedades para la atenuación de sonido, reducen los efectos del ruido en la audición, para evitar así un daño en el oído. Los protectores de los oídos reducen el ruido obstaculizando su trayectoria desde la fuente hasta el canal auditivo. Adoptan formas muy variadas:

Orejeras, las orejeras están formadas por un arnés de cabeza de metal o de plástico que sujeta dos casquetes hechos casi siempre de plástico. Este dispositivo encierra por completo el pabellón auditivo externo y se aplica herméticamente a la cabeza por medio de una almohadilla de espuma plástica o rellena de líquido. Casi todas las orejeras tienen un revestimiento interior que absorbe el sonido transmitido a través del armazón diseñado para mejorar la atenuación por encima de aproximadamente 2.000 Hz. En algunos de estos dispositivos, el arnés de cabeza puede colocarse por encima de la cabeza, por detrás del cuello y por debajo de la barbilla, aunque la protección que proporcionan en cada posición varía. Otros se montan en un casco rígido, pero suelen ofrecer una protección inferior, porque esta clase de montura hace más difícil el ajuste de las orejeras y no se adapta tan bien como la diadema a la diversidad de tamaños de cabeza.⁴⁹⁹



. Gráfica 7.10 Orejeras, Protección auditiva
Fuente: Imágenes Google, Protección auditiva.

⁴⁹⁸ Intervenciones para la promoción del uso de protección auditiva, El Dib RP, Verbeek J. Pag. 2, 5

⁴⁹⁹ Equipos de protección personal, Protección auditiva Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com

La forma de los casquetes y el tipo de almohadillado y la tensión del arnés de cabeza de sujeción son los factores que determinan en un grado mayor la eficacia con que las orejeras atenúan el ruido ambiental. Casi todas las orejeras proporcionan una atenuación que se acerca a la conducción ósea, de aproximadamente 40 dB, para frecuencias de 2.000 Hz o superiores.



. Gráfica 7.11 Tapones, Protección auditiva
Fuente: Imágenes Google, Protección auditiva.

La capacidad de atenuación de bajas frecuencias de unas orejeras bien ajustadas está determinada por factores de diseño y materiales, como el volumen del cuenco, la superficie de la abertura del cuenco, la presión del arnés de cabeza o el peso. Otras veces pueden ir acopladas a casco protector, en este caso consisten en casquetes individuales unidos a unos brazos fijados a un casco de seguridad industrial, y que son regulables de manera que puedan colocarse sobre las orejas cuando se requiera.⁵⁰⁰

Tapones, los tapones para los oídos se llevan en el canal auditivo externo. Se comercializan tapones premoldeados de uno o varios tamaños normalizados que se ajustan al canal auditivo de casi todo el mundo. Los modelables se fabrican en un material blando que el usuario adapta a su canal auditivo de modo que forme una barrera acústica.

Los tapones a la medida se fabrican individualmente para que encajen en el oído del usuario. Hay tapones auditivos de vinilo, silicona, elastómeros, algodón y cera, lana de vidrio hilada y espumas de celda cerrada y recuperación lenta.

Los tapones externos se sujetan aplicándolos contra la abertura del canal auditivo externo y ejercen un efecto similar al de taponarse los oídos con los dedos. Se fabrican en un único tamaño y se adaptan a la mayor parte de los oídos. A veces vienen provistos de un cordón interconector o de un arnés de cabeza ligero.

Otros tipos

- **Protectores dependientes del nivel:** Están concebidos para proporcionar una protección que se incremente a medida que el nivel sonoro aumenta.
- **Protectores para la reducción activa del ruido (protectores ANR):** Se trata de protectores auditivos que incorporan circuitos electro-acústicos destinados a suprimir parcialmente el sonido de entrada a fin de mejorar la protección del usuario.
- **Orejeras de comunicación:** Las orejeras asociadas a equipos de comunicación necesitan el uso de un sistema aéreo o por cable a través del cual puedan transmitirse señales, alarmas, mensajes o programas de entrenamiento.

⁵⁰⁰ Seguridad Industrial y Salud, C. Ray Asfahl, Pearson, Pag.226

El protector auditivo óptimo

El factor más importante en la elección es la idoneidad del protector para el ruido ambiental en el que debe utilizarse, con el fin de que el riesgo de pérdida auditiva inducida por el ruido sea mínimo. En segundo lugar, la protección no debe ser excesiva. Si el nivel acústico protegido está más de 15 dB por debajo del valor deseado, el protector induce una atenuación excesiva y se considera que el usuario está excesivamente protegido y, por tanto, se siente aislado del entorno. Puede resultar difícil escuchar la voz y las señales de advertencia y el usuario se retirará el protector cuando necesite comunicarse y verificar las señales de aviso o deberá modificarlo para reducir su atenuación. En cualquiera de los dos casos, la protección se reducirá hasta el extremo de no impedir la pérdida auditiva.

La comodidad es un aspecto decisivo. Llevar un protector auditivo nunca puede ser tan cómodo como no llevar ninguno. Cubrir u obstruir el oído causa muchas sensaciones no naturales, que van desde la alteración del sonido de la propia voz a consecuencia del “efecto de oclusión” hasta la sensación de ocupación del oído o de presión sobre la cabeza. Las orejeras y los tapones resultan más incómodos en ambientes calurosos porque aumentan la transpiración. El usuario necesita tiempo para acostumbrarse a las sensaciones y la incomodidad que provoca el protector. No obstante, si experimenta incomodidades como dolor de cabeza a consecuencia de la presión del arnés de cabeza o dolor en el canal auditivo provocado por los tapones se le deberían proporcionar dispositivos protectores de otro tipo.

Si se utilizan orejeras o tapones reutilizables hay que adoptar medidas para mantenerlos limpios. En el caso de las orejeras, el usuario debe disponer de repuestos, como almohadillas o revestimientos interiores del cuenco. Cuando se usan tapones de usar y tirar, hay que disponer de suficientes unidades nuevas para reponer. Si se emplean tapones reutilizables, hay que instalar un dispositivo de limpieza. Los usuarios de tapones a la medida deben contar con instalaciones para limpiarlos y con tapones nuevos para sustituir a los desgastados o rotos. Es importante que el protector auditivo elegido sea compatible con otros dispositivos de seguridad.

El protector auditivo óptimo es aquél que el usuario está dispuesto a llevar voluntariamente durante todo el tiempo. Hay una gama muy amplia de protectores auditivos que proporcionan una atenuación suficiente; lo difícil es descubrir el que cada trabajador está dispuesto a utilizar durante todo el tiempo de exposición al ruido. Como ya hemos indicado, la exposición al ruido puede provocar alteraciones de la salud, en particular pérdidas auditivas y riesgos de accidente.

Selección de protectores auditivos.

Recomendaciones a tener en cuenta para la selección de protectores auditivos:

- Analizar las leyes que contienen las medidas de protección de los trabajadores contra los riesgos debidos a la exposición al ruido durante el trabajo (niveles, medidas, controles etc.).
- Los folletos informativos de los equipos de protección auditiva deben estar, en la(s) lengua(s) oficial(es) del país donde se compren en donde se puedan estudiar, todos los datos útiles referentes a: almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, desinfección, accesorios, piezas de repuesto, grado de atenuación acústica, el valor del índice de comodidad que proporciona el EPP, fecha o plazo de caducidad, explicación de las marcas, etc.
- El empresario debe confeccionar una lista de control, con la participación de los trabajadores, para cada sector de la empresa o ámbito de actividad que presente riesgos distintos. Se ha demostrado fundamental

para la adecuada elección de los distintos modelos, fabricantes y proveedores, que dicha lista forme parte del pliego de condiciones de adquisición.

- Es muy importante elegir el "protector auditivo óptimo".
- Para no mermar la percepción del habla, de señales de peligro o de cualquier otro sonido o señal necesarios para el ejercicio correcto de la actividad, se utilizarán "protectores especiales": aparatos de atenuación variable según el nivel sonoro, de atenuación activa, de espectro de debilitación plano en frecuencia, de recepción de audiofrecuencia, de transmisión por radio, etc.

Uso de los protectores auditivos.

Algunas indicaciones prácticas de interés en los aspectos de uso y mantenimiento del protector son:

- Los protectores auditivos deberán llevarse mientras dure la exposición al ruido, su retirada temporal reduce seriamente la protección. Hay que resaltar la importancia del ajuste de acuerdo con las instrucciones del fabricante para conseguir una buena atenuación a todas las frecuencias, cuando están mal ajustados presentan una atenuación muy inferior, que puede llegar a ser nula 250 y 500 Hz., y en algunos casos producir pérdida de audición inducida por el ruido.
- Algunos tapones auditivos son de uso único. Otros pueden utilizarse durante un número determinado de días o de años si su mantenimiento se efectúa de modo correcto. Se aconseja al empresario que precise en la medida de lo posible el plazo de utilización (vida útil) en relación con las características del protector, las condiciones de trabajo y del entorno, y que lo haga constar en las instrucciones de trabajo junto con las normas de almacenamiento, mantenimiento y utilización.
- Por cuestiones de higiene, debe prohibirse su reutilización por otra persona; esto resulta evidente en los dispositivos desechables, pero lo es también para los reutilizables. En este segundo supuesto, después de su uso, deberán ser lavados o limpiados, para posteriormente secarlos cuidadosamente. Nunca serán utilizados más allá de su límite de empleo (o estén sucios y/o deteriorados).

7.4.5 Protección respiratoria

A diferencia de muchos otros peligros, los peligros respiratorios muchas veces son invisibles. Quizás no podamos verlos, sentirlos, u olerlos. Estos peligros pueden manifestarse como humo, gases, polvos, brumas, gases, vapores, o cantidades insuficientes de oxígeno. El primer paso en protegernos de estos peligros respiratorios es identificarlos y cuantificar niveles de exposición. Los contaminantes respiratorios se dividen en dos grupos básicos – las partículas y los gases. Una partícula es un pequeño pedazo de materia. Una partícula seca se llama polvo. Una partícula líquida se llama bruma. Un gas es una partícula creada con el quemar algún material tal como el metal. Algunas partículas son visibles a simple vista, y otros no. Visibles o invisibles, las partículas inhaladas pueden taponar e irritar nuestro sistema respiratorio. Estos contaminantes se quitan con filtros depuradores de aire para partículas.⁵⁰¹

Los gases son sustancias que no tienen forma identificable. No pueden verse y nosotros quizás ni podemos olerlos. Los gases simplemente flotan en el aire a nuestro alrededor. Algunos líquidos pueden convertirse en vapores al ser calentados. Por ejemplo, al hervir el agua, se evapora y se convierte en vapor. Otros líquidos se convierten en vapores a temperatura de ambiente o menos. Por ejemplo, el gas de tanque/ G.P.L. se evapora fácilmente a –440 F. y se convierte en gas. Los gases no son visibles a simple vista, pero muchos pueden ser peligrosos al inhalarse. La única manera de detectarlos es mediante las muestras conscientes y regulares. Estos contaminantes se quitan del aire con cartuchos/botes depuradores de aire.

⁵⁰¹ *La Protección Respiratoria, Workers' Health & Safety; Texas Department of Insurance, Pág. 5.*

Existen tres grupos de riesgos respiratorios:

- Amenaza de las vías respiratorias por acciones externas.
- Amenaza de la persona por acción a través de las vías respiratorias.
- Riesgos para la salud o molestias, vinculados al uso de equipos de protección respiratoria.

Los equipos de protección respiratoria ayudan a proteger contra los contaminantes ambientales reduciendo la concentración de éstos, en la zona de inhalación, a niveles por debajo de los límites de exposición ocupacionales.

Siempre que en el lugar de trabajo se utilicen equipos de protección respiratoria, debe implantarse un programa formal de protección respiratoria. Este programa debe incluir la identificación y evaluación de los contaminantes presentes. Se debe hacer especial énfasis en la educación del personal que vaya a utilizar los equipos, organizando cursos de formación y haciendo seguimiento de su efectividad. Además deben establecerse programas de mantenimiento, limpieza y almacenamiento de los equipos y asegurar su cumplimiento diario. El programa de protección respiratoria y las actividades de formación deben quedar documentadas para que puedan ser entendidas y consultadas por todo el personal implicado. Para implantar un programa de protección respiratoria se recomienda seguir los siguientes pasos:⁵⁰²

- Identificar los contaminantes presentes. Antes de seleccionar un equipo de protección respiratoria, es importante identificar y cuantificar los contaminantes frente a los que hay que protegerse. Los contaminantes aerotransportados se dividen en dos grupos, estos son: partículas, y gases y vapores. Las partículas a su vez pueden encontrarse en forma de polvos, nieblas o humos. Además será necesario comprobar si existe deficiencia de oxígeno y/o temperaturas extremas.
- Entender el efecto de los contaminantes en la salud. Una vez identificados los contaminantes, es necesario entender cómo pueden afectar al cuerpo humano si son inhalados. Esta información es una parte vital de la formación que debe proporcionarse a los usuarios de los equipos, ya que les permite entender las razones por las que deben utilizar el equipo que tienen disponible.
- Seleccionar el equipo de protección respiratoria adecuado. Deberá hacerse siempre por una persona que conozca las condiciones de trabajo y los beneficios y limitaciones de los equipos de protección.
- Formar a los trabajadores en el uso y cuidado de los equipos. Una vez que un equipo de protección respiratoria ha sido correctamente seleccionado es esencial formar al usuario en el correcto ajuste, uso, mantenimiento y cuidado del equipo. Es también muy importante hacer demostraciones prácticas de la colocación y de los métodos de comprobación de ajuste facial, para que el trabajador esté adecuadamente protegido.

Tipos de equipos de protección respiratoria

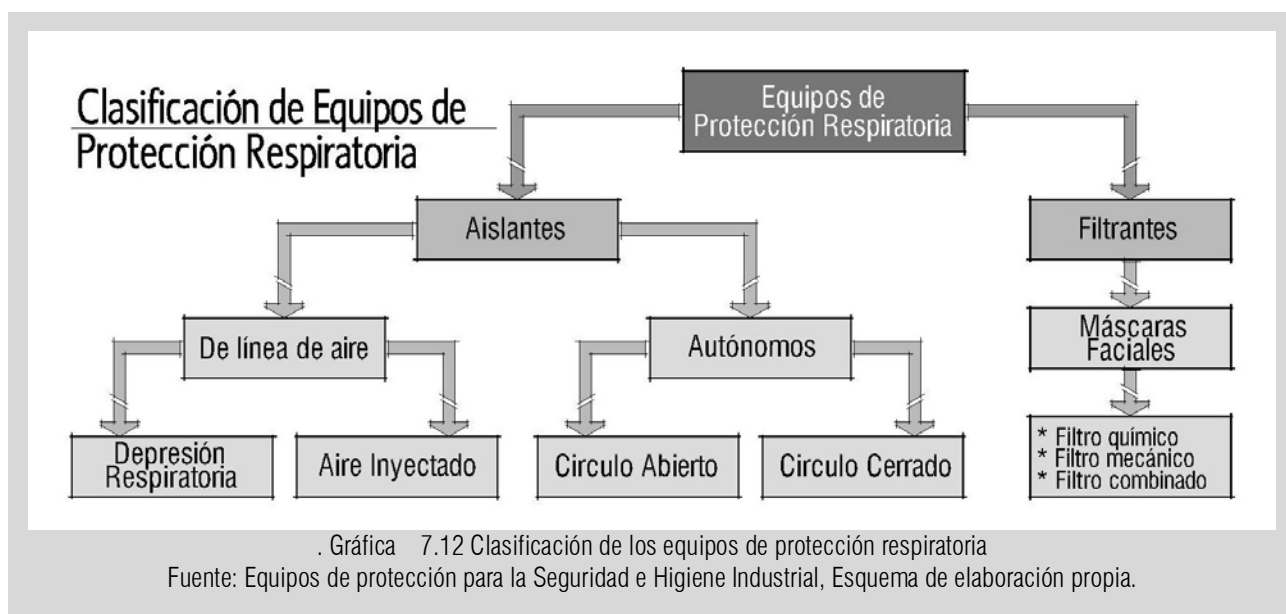
Los equipos de protección respiratoria se clasifican en dos grupos:

Equipos Filtrantes.- (dependientes del Medio Ambiente) Son equipos que utilizan un filtro para eliminar los contaminantes del aire inhalado por el usuario. Pueden ser de presión negativa o de ventilación asistida, también llamados motorizados. Los equipos motorizados disponen de un moto-ventilador que impulsa el aire a través de un filtro y lo aporta a la zona de respiración del usuario. Pueden utilizar diferentes tipos de adaptadores faciales: máscaras, cascos, capuchas, etc. Por otro lado, los equipos de presión negativa son aquellos en los que, al inhalar,

⁵⁰² *Equipos de protección personal, Protección respiratoria, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com*

el usuario crea una depresión en el interior de la pieza facial que hace pasar el aire a través del filtro. A su vez se subdividen en:

- Equipos filtrantes sin mantenimiento: también llamados autofiltrantes. Son aquellos que se desechan en su totalidad cuando han llegado al final de su vida útil o capacidad de filtración. No necesitan recambios ni mantenimiento especial, puesto que la práctica totalidad de su superficie es filtrante. Pueden llevar o no válvulas de exhalación e inhalación, y cubren nariz, boca y barbilla.
- Equipos con filtros recambiables: a diferencia de los anteriores, se componen de una pieza facial que lleva incorporados dos filtros que se desechan al final de su vida útil. Dado que la pieza facial es reutilizable, en este tipo de equipos es necesario realizar una limpieza y mantenimiento periódicos. Las piezas faciales pueden ser de media máscara, o completas.



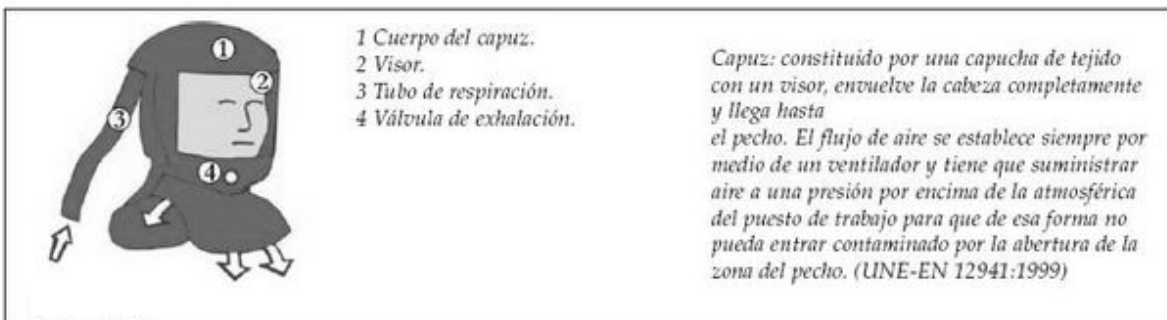
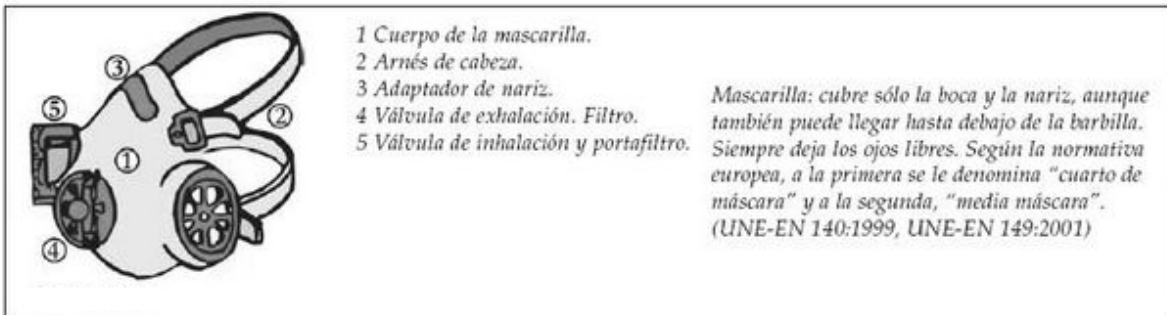
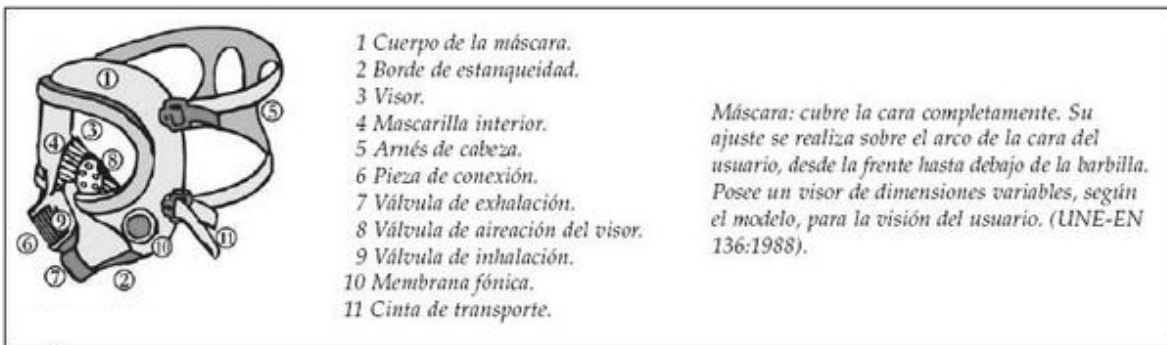
Equipos Aislantes.- (independientes del Medio Ambiente) Son equipos que aíslan al usuario del entorno y proporcionan aire limpio de una fuente no contaminada. Proporcionan protección tanto para atmósferas contaminadas como para la deficiencia de oxígeno. Se fundamentan en el suministro de un gas no contaminado respirable (aire u oxígeno). Existen dos tipos:

- Equipos de línea de aire que aportan aire respirable a través de una manguera, requieren un compresor, junto con sistemas de filtración y acondicionamiento del aire para proporcionar calidad respirable. Las principales ventajas de estos equipos son la comodidad para el usuario y la cantidad prácticamente ilimitada de aire disponible.
- Equipos autónomos, que llevan incorporada la fuente de aire respirable, aportan el aire respirable desde unas botellas de aire comprimido que se llevan a la espalda. Los de Presión Positiva son los que ofrecen un mayor nivel de protección. Se utilizan principalmente para situaciones de emergencia, cuando existe o se presupone que hay deficiencia de oxígeno, muy altas concentraciones de contaminantes o condiciones llamadas IDHL (inmediatamente peligrosas para la salud o la vida).

Respiradores Aprobados

El fabricante presenta los respiradores como una unidad completa para aprobación. La unidad incluye los tirantes, válvulas, caretas, y cartuchos/modo de filtración/línea de suministro de aire. Las partes de la unidad específica varían según el tipo de respirador (o sea, máscara de polvo, cartucho depurador de aire, o aire suministrado). La unidad entera se aprueba para usarse bajo condiciones y atmósferas de prueba como se especifican por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud (NIOSH, por sus siglas en inglés), y el fabricante.

Se prohíbe el intercambio de piezas, partes, o cartuchos de un respirador aprobado a otro (o sea, no se puede usar un cartucho Marca X en un respirador Marca Y, aún si le quepa). Cualquier modificación a un respirador anula la aprobación y deja al empleador sujeto a citaciones o pleitos legales si el uso de un respirador modificado resulta en una lesión.⁵⁰³



Gráfica 7.13 Equipos de protección respiratoria, filtrantes y aislantes.
Fuente: Enciclopedia Digital Construmatica, www.construmatica.com

⁵⁰³ La Protección Respiratoria, Workers' Health & Safety; Texas Department of Insurance, Pág. 6.



Características, prestaciones y limitaciones

Como se indica anteriormente, no existe un equipo ideal para todos los tipos de contaminantes. Los filtros que cada uno de los equipos debe utilizar están descritos en la Tabla 7.3. A continuación se incluye información general sobre dichas instrucciones y limitaciones, pero el usuario siempre debe revisar el embalaje y folleto de instrucciones con atención para información más específica:

- Los EPP que vayan a proteger las vías respiratorias deberán permitir que el usuario disponga de aire respirable cuando esté expuesto a una atmósfera contaminada y/o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente. La protección contra los contaminantes se obtiene reduciendo la concentración de éstos en la zona de inhalación por debajo de los niveles de exposición recomendados. El grado de estanquidad de la pieza facial, las pérdidas de carga en la inspiración y, en los aparatos filtrantes, la capacidad depurativa serán tales que, en una atmósfera contaminada, la penetración de los contaminantes sea lo suficientemente débil como para no dañar la salud o la higiene del usuario.
- Si hay posibilidades de deficiencia de oxígeno, hay que medir el contenido de oxígeno del espacio de trabajo de que se trate. La clase de equipo de protección respiratoria que puede utilizarse (de purificación o suministro de aire) dependerá de la presión parcial de oxígeno. Como los purificadores de aire sólo limpian el aire, debe haber suficiente oxígeno en la atmósfera para mantener la vida.
- El uso incorrecto de los equipos puede resultar en una sobreexposición al contaminante y causar un accidente o enfermedad profesional. Por ello, para conseguir una protección adecuada es necesario seleccionar correctamente el equipo, y formar al usuario en su correcta utilización y mantenimiento.
- Los equipos de protección respiratoria filtrantes no proporcionan oxígeno y no deben utilizarse en atmósferas deficientes en oxígeno que contengan menos del 19,5% en volumen. No se deben utilizar si las concentraciones de contaminantes son inmediatamente peligrosas para la salud o la vida (IDLH), cuando dichas concentraciones sean desconocidas o excedan los niveles máximos establecidos por los organismos legislativos.
- Los equipos de presión negativa o cualquier tipo de equipo con pieza facial ajustable a la cara no debe usarse cuando la persona tiene barba, patillas o características faciales que pudieran impedir el contacto directo entre la cara y la pieza facial.

El "factor de protección"

El factor de protección (FPA) mide el comportamiento estimado de un equipo de protección respiratoria y describe la relación entre la concentración de un agente nocivo en el aire ambiental y la concentración en el aire respirado por el usuario de un equipo de protección respiratoria. Es el parámetro que define la eficiencia del equipo.⁵⁰⁴

La concentración del agente nocivo en el aire respirado es debida: a la penetración de aire ambiental a través del filtro, a la falta de estanqueidad de la válvula de exhalación, de la conexión entre filtro y portafiltros y de todos los restantes elementos de unión entre las distintas piezas del equipo, así como, en, particular, a un ajuste deficiente del adaptador facial a la cara del usuario.

Cuanto mayor sea el factor de protección, mayor será la protección respiratoria conseguida. Cuando se desee obtener la concentración máxima a la que se puede utilizar el equipo, debe multiplicarse el factor de protección de dicho equipo por el valor límite ambiental para la exposición diaria del agente nocivo. En el folleto informativo del fabricante figura información sobre el factor de protección del equipo. En general, estos datos se basan en los

⁵⁰⁴ Equipos de protección personal, Protección respiratoria, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com

resultados de ensayos realizados en laboratorios, por lo que dicha protección puede ser menor en la práctica. El factor de protección asignado figura en cualquier reglamento vigente sobre uso de equipos de protección respiratoria

El **índice de peligro**, es la concentración medida o estimada de un contaminante se divide por su límite o valor orientativo de exposición para obtener el índice de peligro correspondiente. Se elige un equipo de protección respiratoria en relación con este contaminante, que tenga un factor de protección asignado superior al valor del índice de peligro. En muchos países se asigna a la semimáscara un factor de protección de diez. Se supone que la concentración en el interior del equipo de protección respiratoria se reduce en un factor de diez, es decir, en el FPA.

Código de colores de los filtros respiratorios según Norma EN 141/143/371		
Protección respiratoria		
COLOR DE BANDA	TIPO DE FILTRO	APLICACIONES PRINCIPALES
Beige	AX	Gases y vapores de compuestos orgánicos con punto de ebullición 65° C.
Beige	A	Gases y vapores de compuestos orgánicos con punto de ebullición > 65° C.
Gris	B	Gases y vapores inorgánicos, como cloro, sulfuro de hidrógeno o cianuro de
Amarillo	E	Dióxido de sulfuro, cloruro de hidrógeno.
Verde	K	Amoníaco.
Negro	CO	Monóxido de carbono.
Rojo	Hg	Vapor de mercurio.
Azul	NO	Gases nitroso, incluyendo el monóxido de nitrógeno.
Naranja	REACTOR	Yodo radioactivo, incluyendo yoduro de metilo radioactivo.
	P	Partículas.
Modelos de filtros A-B-E-K-P2 y Combinados		

Tabla 7.3 Código de colores para filtros de equipos de protección respiratoria.

Fuente, Equipos de protección individual, Catalogo Duerto, www.duerto.com; Esquema de elaboración propia.

Selección de equipos de protección respiratoria

Recomendaciones a tener en cuenta para la selección de equipos de protección respiratoria:

- La elección de un protector debe ser realizada por personal capacitado, con la participación y colaboración del trabajador y requerirá un conocimiento amplio del puesto de trabajo y de su entorno (por ejemplo, hay que saber si el trabajador estará dentro de la zona peligrosa continuamente o de forma intermitente durante el turno de trabajo y si el trabajo es ligero, medio o pesado). En el caso de uso continuo y trabajo pesado, sería preferible utilizar un equipo de protección respiratoria de peso ligero.
- El folleto informativo referenciado en el R.D. 1407/1992 contiene, en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro, todos los datos útiles referentes a: almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, desinfección, accesorios, piezas de repuesto, clases de protección, fecha o plazo de caducidad, explicación de las marcas, etc.
- El empresario debe confeccionar una lista de control, con la participación de los trabajadores, haciendo referencia al inventario de riesgos e influencias externas para cada sector de la empresa o ámbito de actividad que presente riesgos distintos. Se ha demostrado fundamental para la adecuada elección de los

distintos modelos, fabricantes y proveedores, que dicha lista forme parte del pliego de condiciones de adquisición.

- Antes de comprar un equipo de protección de las vías respiratorias, éste debería probarse en el lugar de trabajo en caso de ser factible.



Gráfica 7.14 Tipos de equipos de protección respiratoria.
Fuente: Imágenes Google, Equipos de protección respiratoria.

Uso de equipos de protección respiratoria

Algunas indicaciones prácticas de interés en los aspectos de uso y mantenimiento del protector son:⁵⁰⁵

- Los equipos de protección de las vías respiratorias están diseñados de tal manera que sólo se pueden utilizar por espacios de tiempo relativamente cortos. Por regla general, no se debe trabajar con ellos durante más de dos horas seguidas; en el caso de equipos livianos o de realización de trabajos ligeros con interrupciones entre las distintas tareas, el equipo podrá utilizarse durante un periodo más prolongado. Hay

⁵⁰⁵ Equipos de protección personal, Protección respiratoria, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com

que resaltar la importancia del ajuste de acuerdo con las instrucciones del fabricante para conseguir una protección adecuada.

- No seguir todas las instrucciones y limitaciones de uso del equipo y/o no llevarlo puesto correctamente durante todo el tiempo de exposición al contaminante, puede reducir su eficacia y resultar en enfermedad o incapacidad. Abandone inmediatamente el área contaminada si siente mareo, irritación u otro malestar, si el equipo se daña, si la respiración se hace difícil, o si nota el olor o sabor de los contaminantes.
- Antes de utilizar un filtro, es necesario comprobar la fecha de caducidad impresa en el mismo y su perfecto estado de conservación, con arreglo a la información del fabricante, y, a ser posible, comparar el tipo de filtro y el ámbito de aplicación. Se aconseja al empresario que precise en la medida de lo posible el plazo de utilización (vida útil) en relación con las características del protector, las condiciones de trabajo y del entorno, y que lo haga constar en las instrucciones de trabajo junto con las normas de almacenamiento, mantenimiento y utilización.
- Antes de empezar a utilizar equipos de protección respiratoria, los trabajadores deben ser instruidos por una persona cualificada y responsable del uso de estos aparatos dentro de la empresa. Dicho entrenamiento comprenderá también las normas de comportamiento en situaciones de emergencia.
- Se recomienda que todos los trabajadores que utilicen equipos de protección respiratoria se sometan a un reconocimiento del aparato respiratorio realizado por un médico. La frecuencia mínima de estos reconocimientos debería ser la siguiente:
 - Cada tres años para trabajadores de menos de 35 años.
 - Cada dos años para trabajadores de edad comprendida entre 35 y 45 años.
 - Cada año para trabajadores de más de 45 años.
- Es importante también que la empresa disponga de un sencillo sistema de control para verificar que los equipos de protección respiratoria se hallan en buen estado y se ajustan correctamente a los usuarios, a fin de evitar cualquier situación de riesgo. Estos controles deberán efectuarse con regularidad.
- El fabricante del equipo debe suministrar información sobre el manejo, la limpieza y la desinfección del aparato. Cuando el equipo sea utilizado por más de una persona, deberán solicitarse varios ejemplares.
- Es necesario velar sobre todo porque los aparatos no se almacenen en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización, de acuerdo con la información del fabricante; las cajas deben apilarse de forma que no se produzcan deterioros.
- Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial, el estado de las botellas de los equipos de respiración autónomos y de todos los elementos de estanqueidad y de unión entre las distintas partes del aparato.
- Deberá solicitarse al fabricante un catálogo de las piezas de recambio del aparato.

7.4.6 Protección de pies y piernas

Por calzado de uso profesional se entiende cualquier tipo de calzado destinado a ofrecer una cierta protección del pie y la pierna contra los riesgos derivados de la realización de una actividad laboral. Como los dedos de los pies son las partes más expuestas a las lesiones por impacto, una puntera metálica es un elemento esencial en todo calzado de seguridad cuando haya tal peligro. Para evitar el riesgo de resbalamiento se usan suelas externas de caucho o sintéticas en diversos dibujos; esta medida es particularmente importante cuando se trabaja en pisos que pueden mojarse o volverse resbaladizos. El material de la suela es mucho más importante que el dibujo, y debe presentar un coeficiente de fricción elevado.

En obras de construcción es necesario utilizar suelas reforzadas a prueba de perforación; hay también plantillas internas metálicas para añadir al calzado que carece de esta clase de protección.

Cuando hay peligro de descargas eléctricas, el calzado debe estar íntegramente cosido o pegado o bien vulcanizado directamente y sin ninguna clase de clavos ni elementos de unión conductores de la electricidad. En ambientes con electricidad estática, el calzado protector debe estar provisto de una suela externa de caucho conductor que permita la salida de las cargas eléctricas. Ahora es de uso común el calzado de doble propósito con propiedades anti electrostáticas y capaz de proteger frente a descargas eléctricas generadas por fuentes de baja tensión. En este último caso hay que regular la resistencia eléctrica entre la plantilla interna y la suela externa con el fin de que el calzado proteja dentro de un intervalo de tensiones determinado. Antes las únicas consideraciones eran la seguridad y la durabilidad, pero ahora también se tiene en cuenta la comodidad del trabajador y se buscan cualidades como ligereza, comodidad, e incluso diseño atractivo.

Otro tipo de protección del pie y la pierna lo pueden proporcionar las polainas y espinilleras de cuero, caucho o metálicas que sirven para proteger la pierna por encima de la línea del calzado, en especial frente al riesgo de quemaduras. A veces hay que utilizar rodilleras, sobre todo cuando el trabajo obliga a arrodillarse, como ocurre en algunos talleres de fundición y moldeo. Las botas de caucho sintético protegen bien frente a las lesiones de origen químico. Cerca de fuentes de calor intenso hay que usar zapatos, botas o polainas protectoras aluminizadas. En medios donde las quemaduras causadas por metales fundidos o productos químicos constituyan un peligro destacado, es importante que los zapatos o botas no tengan lengüeta y que los cordones salgan por la parte superior y no se enganchen por dentro.

Las exigencias generales y los métodos de prueba para el calzado de seguridad, el calzado de protección y el calzado de trabajo de uso profesional están definidos en la norma EN344.

Daños sufridos an el pie		
Protección de pie		
Riesgos	Causas y tipos de riesgos, causados por acciones exteriores	Causas y tipos de riesgos, causados por acción directa sobre el pie
Mecánicos	Caidas de objetos sobre: a) La parte delantera del pie b) El metatarso	Caidas a nivel, deslizamiento
	Caida y golpe sobre el talón	
	Pisar objetos punzantes o cortantes	
	Corte	
Térmicos	Ambientes o superficies frías o calientes	
	Proyección de metal fundido	
Químicos	Líquidos o polvos agresivos	
Por radiaciones	Radiación ultravioleta	
	Sustancias radiactivas	
Eléctricos		Choque eléctrico
		Descargas electrostáticas
Otros riesgos	Mala adaptación al pie, rigidez, peso, luxaciones y torceduras	Biologicos , Alergias, irritaciones, desarrollo de gérmenes patógenos, mala transpiración, penetración de humedad

Tabla 7.4 Tabla de riesgos y causas de daños sufridos al pie.

Fuente, Equipos de protección individual de pies y piernas. Antonia Hernández Castañeda; Esquema de elaboración propia.

7.4.6.1 Tipos y clases de calzado

Se distinguen tres tipos de calzados: de seguridad, de protección y de trabajo. Cada uno de ellos puede fabricarse en distintos materiales, de los cuales podemos tener los siguientes tipos,⁵⁰⁶

- **Calzado de seguridad**, calzado que incorpora elementos para proteger al usuario de riesgos que puedan originar accidentes, equipado con tope de seguridad, diseñado para ofrecer protección contra el impacto cuando se ensaya con un nivel de energía de, al menos, 200 J y contra la compresión cuando se ensaya con una carga de al menos 15 kN.
- **Calzado de protección**, calzado que incorpora elementos para proteger al usuario de riesgos que puedan originar accidentes, equipado con tope de seguridad, diseñado para ofrecer protección contra el impacto cuando se ensaya con un nivel de energía de, al menos, 100 J y contra la compresión cuando se ensaya con una carga de al menos 10 kN.
- **Calzado de trabajo**, calzado que incorpora elementos para proteger al usuario de riesgos que puedan dar lugar a accidentes. No garantiza protección contra el impacto y la compresión en la parte delantera del pie.

Materiales de fabricación

Dependiendo del material de fabricación, se distinguen dos clasificaciones:

- **Clasificación I:** calzado fabricado con cuero y otros materiales, excluidos calzados todo de caucho o todo polimérico.
- **Clasificación II:** calzado todo de caucho (por ejemplo, completamente vulcanizado) o todo polimérico (por ejemplo, completamente moldeado).

Cualquiera de los tres tipos, con las dos clasificaciones posibles, tiene una serie de prestaciones que les permiten ofrecer protección frente a diversos riesgos.

Elementos de protección en calzado		
Protección de pie		
Riesgos	Tipo de riesgo	Elemento de protección
Mecánicos	Caida de objetos en la puntera	Tope de seguridad o protección acerado
	Caidas de objetos en el metatarso	Protector del metatarso
	Atrapamiento (aplastamiento) del pie	Tope de seguridad o protección acerado
	Caida e impacto sobre el talón	Tacón absorbedor de energía
	Caída por deslizamiento	Suela antideslizante
	Marcha sobre objetos punzantes y cortantes	Plantilla resiste a la perforación
	Corte por sierra	Empeine resistente al corte
Eléctricos	Contacto eléctrico	Calzado aislante de la electricidad
	Descarga electrostática	Suela, conductora, suela antiestática
Químicos	Ácidos, bases, disolventes, hidrocarburos	Suelas y empeines resistentes e impermeables
Térmicos	Ambiente frío	Suela aislante al frío
	Ambiente caluroso	Suela aislante al calor
	Contacto con una superficie caliente	Suela resistente al calor por contacto
	Proyección de metal fundido	Empeine resistente a proyecciones de metal fundido
	Lucha contra el fuego	Suelas y empeines adaptados a la lucha contra el fuego

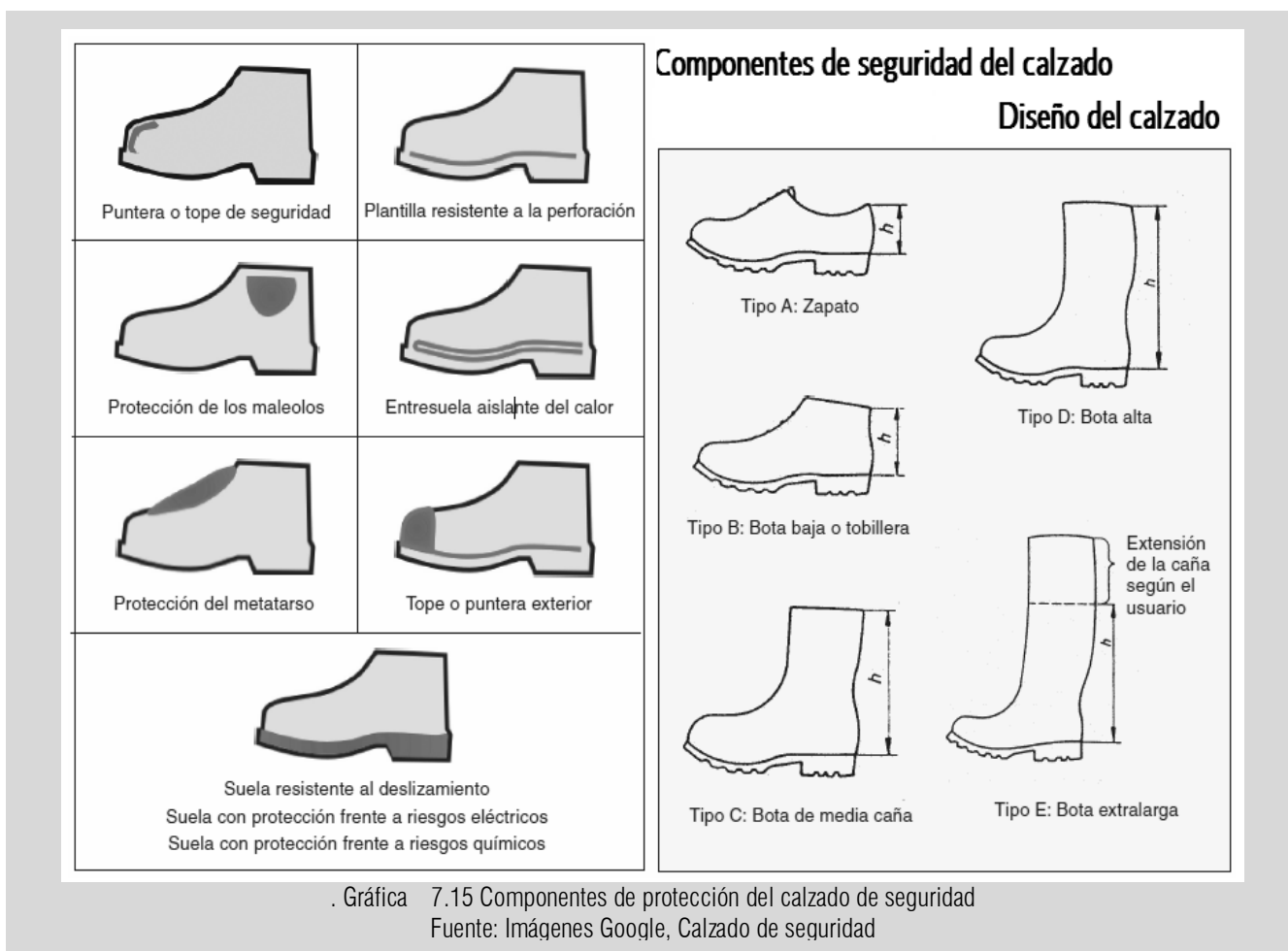
Tabla 7.5 Elementos de protección del calzado de seguridad industrial.

Fuente, Equipos de protección individual de pies y piernas. Antonia Hernández Castañeda; Esquema de elaboración propia.

⁵⁰⁶ Equipos de protección individual de pies y piernas. Antonia Hernández Castañeda, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo

7.4.6.2 Elementos de protección y diseño

La protección ofrecida por el calzado se debe tanto a las características de los materiales empleados en su fabricación como a la incorporación de ciertos elementos destinados a proteger de riesgos concretos. En la Tabla 7.5 se indican, de forma no exhaustiva, algunos de estos elementos. En la Gráfica 7.14 se pueden observar los componentes. La parte de la pierna que queda protegida por el calzado dependerá de la altura de la caña que éste presente. Así se pueden encontrar (según queda definido en las normas correspondientes) los diseños que se indican en la Gráfica 7.15.



7.4.6.3 Criterios de selección

La selección del equipo se llevará a cabo una vez que hayan sido definidos los riesgos presentes en el lugar de trabajo. Se puede tomar como base una lista de control donde, en función de los riesgos, se decidirá el tipo de equipo y el nivel de protección requerido. Posteriormente se estudiarán los equipos certificados existentes en el mercado, que cumplan los requisitos exigidos, para proceder a su selección. Siempre que fuese posible, se debería probar el equipo en el lugar de trabajo. Habrá que tener en cuenta la morfología de los usuarios, por lo que será conveniente conocer la diversidad de formas y tallas ofrecidas.

Recomendaciones de uso y mantenimiento, existen determinadas situaciones o condiciones de uso que pueden alterar las prestaciones iniciales del calzado:⁵⁰⁷

⁵⁰⁷ Equipos de protección individual de pies y piernas. Antonia Hernández Castañeda, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo

- Envejecimiento debido al uso, humedad y temperatura ambientales, etc.;
- Acciones mecánicas, térmicas o químicas;
- Almacenamiento, limpieza y mantenimiento inadecuados;
- Mala elección y utilización.



El usuario debería tener en cuenta, entre otros, los aspectos relativos al plazo de caducidad y vida útil, la reutilización y el mantenimiento del calzado.

- **Plazo de caducidad y vida útil**, el plazo de caducidad es un dato aportado por el fabricante que se refiere al calzado sin utilizar, esto es, en su embalaje original y almacenado en las condiciones que especifica el fabricante. La vida útil depende de las condiciones de trabajo y mantenimiento, por lo que no es un dato que pueda estimarse a priori. Cada ejemplar debe ser examinado regularmente y cuando se observe alguna deficiencia (suela desgastada, deterioro, deformación o caña descosida, etc.) deberá ser reemplazado o arreglado, siempre que el arreglo no modifique el grado de protección ofrecido por el calzado nuevo.
- **Reutilización del calzado**, el calzado de cuero adopta la forma del pie del usuario, por este motivo y por las evidentes razones de higiene, debería prohibirse la utilización del mismo par de calzados de cuero por más de una persona. El calzado de goma o de materia plástica podría, en casos excepcionales, ser utilizado por más de una persona, siempre que se lleve a cabo una minuciosa limpieza y desinfección del mismo. Cuando el calzado pueda ser usado por más de una persona deberá indicarse claramente la necesidad de la desinfección.
- **Mantenimiento**, el fabricante deberá indicar los productos de limpieza adecuados. El calzado húmedo debería almacenarse de tal manera que se permita su secado, evitando su colocación cerca de fuentes de calor. Es imprescindible observar unas mínimas medidas de higiene, lo que debería incluir el cambio de calzado y calcetines. En casos de transpiración considerable puede ocurrir que el sudor absorbido no se elimine durante el tiempo de descanso, por lo que sería aconsejable utilizar alternativamente dos pares de calzados.

7.4.7 Protección contra caídas

Es un equipo de protección personal que protege a la persona ante el riesgo de caídas en altura. Su finalidad es sostener y frenar el cuerpo del usuario en determinados trabajos u operaciones con riesgo de caída, evitando las consecuencias derivadas de la misma (distancia de caída mínima, fuerza de frenado adecuada para evitar lesiones corporales, postura del usuario adecuada después del frenado, etc.). Este tipo de equipo de protección individual debe utilizarse cuando el riesgo de caída en altura no se pueda evitar con medios técnicos de protección colectiva.⁵⁰⁸



Los sistemas de sujeción en posición de trabajo están destinados a sostener al trabajador en altura y NUNCA deben utilizarse para la parada de las caídas. Hay que recalcar que un cinturón, con o sin elementos de amarre incorporados, no protege contra las caídas de altura y sus efectos. Un sistema anti caídas consta de un arnés, un componente de conexión (por ejemplo, un absorbedor de energía), y un elemento de amarre.

Componentes de conexión

- **Conectores**, un conector es un componente de un sistema anticaídas, que permite unir entre sí los diferentes componentes que forman dicho sistema. Puede ser un mosquetón o un gancho (conector con mecanismo de cierre automático y de bloqueo automático y manual). Los conectores con bloqueo manual sólo son apropiados cuando el usuario no tenga que conectar y retirar el gancho repetidas veces

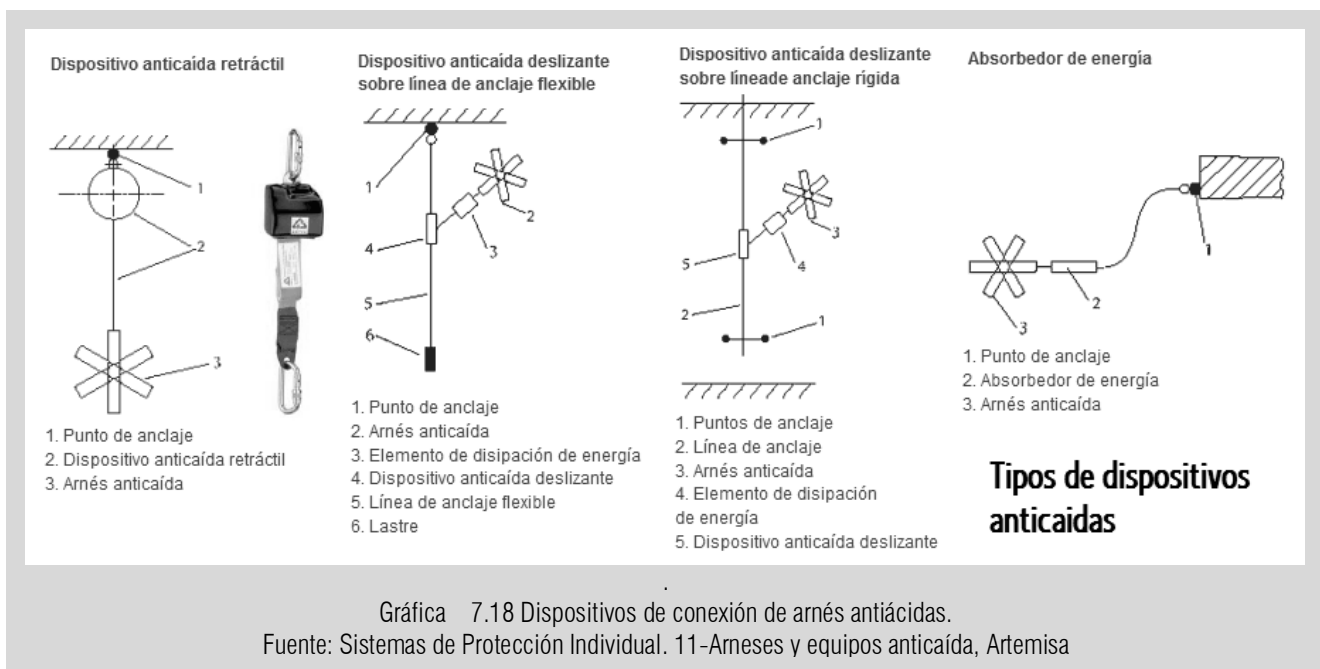
durante la jornada de trabajo.⁵⁰⁹

- **Absorbedor de energía**, equipo que, mediante su deformación o destrucción, absorbe una parte importante de la energía desarrollada en la caída. Un absorbedor de energía es un componente de un sistema anticaídas, que garantiza la parada segura de una caída en altura en condiciones normales de utilización. Para su uso requieren un punto de anclaje seguro con una distancia libre mínima necesaria debajo del usuario que es la suma de la distancia de parada y una distancia suplementaria de 2,5m.
- **Dispositivo anticaídas retráctil**, es un dispositivo con una función de bloqueo automático y un sistema automático de tensión y de retroceso para el elemento de amarre. Puede llevar incorporado un elemento de disipación de energía, dicho elemento de amarre retráctil puede ser un cable metálico, una banda o una cuerda de fibras sintéticas. El dispositivo anticaídas retráctil puede llevar incorporado un elemento de disipación de energía, bien en el propio dispositivo anticaídas o en el elemento de amarre retráctil.
- **Dispositivo anticaídas deslizante**, es un dispositivo provisto de una función de bloqueo automático y un elemento de guía. El dispositivo anti caídas deslizante se desplaza a lo largo de la línea de anclaje, acompaña al usuario sin requerir intervención manual durante los cambios de posición hacia arriba o hacia abajo y se bloquea automáticamente sobre la línea de anclaje cuando se produce una caída.

⁵⁰⁸ *Sistemas de Protección Individual. 11-Arneses y equipos anticaída, Artemisa. Pag. 2.*

⁵⁰⁹ *Equipos de protección personal, Protección contra caídas, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com*

- **Dispositivo anticaídas deslizante sobre línea de anclaje rígida**, equipo formado por una línea de anclaje rígida y un dispositivo anticaídas deslizante con bloqueo automático que está unido a la línea de anclaje rígida. Dicha línea de anclaje rígida puede ser un raíl o un cable metálico y se fija en una estructura de forma que queden limitados los movimientos laterales de la línea. Un elemento de disipación de energía puede estar incorporado en el dispositivo anti caídas deslizante o en su línea de anclaje.
- **Dispositivo anti caídas deslizante sobre línea de anclaje flexible**, equipo formado por una línea de anclaje flexible y un dispositivo anticaídas deslizante con bloqueo automático que está unido a la línea de anclaje flexible. Dicha línea de anclaje flexible puede ser una cuerda de fibras sintéticas o un cable metálico y se fija a un punto de anclaje superior. Un elemento de disipación de energía puede estar incorporado en el dispositivo anticaídas deslizante o en su línea de anclaje.



Selección de sistemas anticaídas.

Recomendaciones a tener en cuenta para la selección de sistemas anticaídas:

- La elección debe ser realizada por personal capacitado y requerirá un amplio conocimiento de los posibles riesgos del puesto de trabajo y de su entorno.
- Es necesario que cada usuario de un EPP contra caídas de altura esté familiarizado con las instrucciones de uso. El empresario o el responsable en quien éste haya delegado debe organizar tareas formativas en función de las necesidades.
- El empresario debe confeccionar una lista de control, con la participación de los trabajadores, para cada sector de la empresa o ámbito de actividad que presente riesgos distintos. Se ha demostrado fundamental para la adecuada elección de los distintos modelos, fabricantes y proveedores, que dicha lista forme parte del pliego de condiciones de adquisición.⁵¹⁰

Posibles Riesgos

En el lugar de trabajo, el cuerpo del trabajador puede hallarse expuesto a riesgos de naturaleza diversa:

⁵¹⁰ Seguridad Industrial y Salud, C. Ray Asfahl, Pearson, Pag.230.

Posibles riesgos en trabajos en alturas		
Protección contra caídas		
Riesgos	Origen y forma de los riesgos	Factores a tener en cuenta desde el punto de vista de la seguridad para la elección y utilización del equipo
Impacto	Caída de altura	Resistencia y aptitud del equipo y del punto de enganche (anclaje)
	Pérdida del equilibrio	
Incomodidad y molestias al trabajar	Diseño ergonómico insuficiente	Diseño ergonómico:
	Limitación de la libertad de movimientos	Modo de construcción, Volumen, Flexibilidad, Facilidad de colocación, Dispositivo de presión de regulación automática longitudinal
Accidentes y peligros para la salud	Tensión dinámica ejercida sobre el equipo y el usuario durante el frenado de la caída	Aptitud del equipo:
		Reparto de los esfuerzos de frenado entre las partes del cuerpo que tengan cierta capacidad de absorción
	Movimiento pendular y choque lateral	Reducción de la fuerza de frenado
	Carga estática en suspensión ejercida por las	Distancia de frenado
Alteración de la función de protección debida al envejecimiento	Alteración de la resistencia mecánica relacionada con la intemperie, las condiciones ambientales, la limpieza y la utilización	Posición de la hebilla de fijación
		Punto de enganche por encima de la cabeza, enganche en otros puntos (anclaje)
		Diseño del equipo (reparto de fuerzas)
Eficacia	Mala elección del equipo	Dispositivo de enlace corto, por ejemplo, reductor de correa, dispositivo anticaídas
		Resistencia a la corrosión
	Mala utilización del equipo	Resistencia del equipo a las agresiones industriales
		Mantenimiento de la función de protección durante toda la duración de utilización
	Suciedad, desgaste o deterioro del equipo	Elección del equipo en función de la naturaleza y la importancia de los riesgos y condicionamientos industriales:
Respetando las indicaciones del fabricante (instrucciones de uso)		
Respetando el marcado del equipo (ej.: clases de protección, marca correspondiente a una utilización específica)		
		Elección del equipo en función de los factores individuales del usuario
		Utilización apropiada del equipo y con conocimiento del riesgo
		Respetando las indicaciones del fabricante
		Mantenimiento en buen estado
		Controles periódicos
		Sustitución oportuna
		Respetando las indicaciones del fabricante

Tabla 7.6 Tabla de riesgos en trabajos en alturas

Fuente, Equipos de protección personal, Protección contra caídas, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com.



7.4.8 Uniformes de trabajo / ropa de protección

Se entiende por ropa de protección la que sustituye o cubre a la ropa personal, y que está diseñada, para proporcionar protección contra uno o más peligros, básicamente:

- Lesiones del cuerpo por agresiones externas.
- Riesgos para la salud o molestias vinculados al uso de prendas de protección.

Habitualmente, el uso de ropa y equipo de protección disminuye la productividad y aumenta la incomodidad del trabajador. También puede perjudicar a la calidad, porque la ropa de protección incrementa las tasas de error. La ropa de protección química e ignífuga obliga a considerar una serie de normas generales relativas a los conflictos inevitables entre comodidad del trabajo, eficacia y protección. La solución óptima es seleccionar el grado mínimo de ropa y equipo de protección necesarios para realizar el trabajo de forma segura.

La configuración de la ropa protectora varía mucho en función del uso a que vaya destinada. No obstante, los elementos normales son casi siempre similares a las prendas de uso común (pantalones, chaqueta, capucha, botas y guantes). En aplicaciones como la resistencia a la llama o la manipulación de metales fundidos se utilizan elementos especiales, como calzones, brazaletes y mandiles fabricados con fibras o materiales naturales o sintéticos, tratados o sin tratar (un ejemplo histórico sería el amianto). La ropa protectora frente a riesgos químicos suele ser de confección más especializada.

Usualmente, la ropa de protección se clasifica en función del riesgo específico para cuya protección está destinada. Así, y de un modo genérico, se pueden considerar los siguientes tipos de ropa de protección:

- Ropa de protección frente a riesgos de tipo mecánico
- Ropa de protección frente al calor y el fuego
- Ropa de protección frente a riesgo químico
- Ropa de protección frente al frío y la intemperie
- Ropa de protección frente a radiaciones (ionizantes y no ionizantes)
- Ropa de protección de alta visibilidad
- Ropa de protección frente a riesgos eléctricos y protección antiestática

Selección de ropa de protección.

Recomendaciones a tener en cuenta para la selección de vestuario laboral:

- La elección debe ser realizada por personal capacitado y requerirá un amplio conocimiento de los posibles riesgos del puesto de trabajo y de su entorno, teniendo en cuenta la participación y colaboración del trabajador que será de capital importancia.
- El empresario debe confeccionar una lista de control, con la participación de los trabajadores, para cada sector de la empresa o ámbito de actividad que presente riesgos distintos. Se ha demostrado fundamental para la adecuada elección de los distintos modelos, fabricantes y proveedores, que dicha lista forme parte del pliego de condiciones de adquisición.
- Normalmente los equipos de protección no se deben intercambiar entre varios trabajadores, pues la protección óptima se consigue gracias a la adaptación del tamaño y ajuste individual de cada equipo.

- A la hora de elegir prendas de protección se buscará una solución de compromiso entre la protección ofrecida y la comodidad y libertad de movimientos. Por tanto, las prendas de protección se deberán adquirir, en particular, en función del tipo y la gravedad de los riesgos presentes, así como del uso a que van a estar sometidas, de las indicaciones del fabricante (folleto informativo), del rendimiento del equipo (p. ej. clases de protección, ámbitos de uso específicos) y de las necesidades ergonómicas y fisiológicas del usuario.
- El vestuario laboral debe ser de talla correcta. La utilización de ropa demasiado estrecha puede, por ejemplo, mermar sus propiedades aislantes o dificultar la circulación.
- Antes de comprar una prenda de protección, esta debería probarse en el lugar de trabajo.

Posibles riesgos contra el cuerpo		
Protección corporal		
Riesgos	Origen y forma de los riesgos	Factores que se deben tener en cuenta desde el punto de vista de la seguridad para la elección y utilización del equipo
Acciones generales	Por contacto	Desgaste debido a la utilización
	Desgaste debido a la utilización	Resistencia al rasgado, alargamiento, resistencia al comienzo de rasgado
Acciones mecánicas	Por abrasivos de decapado, objetos	Resistencia a la penetración
Acciones térmicas	Productos ardientes o fríos, temperatura ambiente	Aislamiento contra el frío o el calor, mantenimiento de la función protectora
	Contacto con las llamas	Incombustibilidad, resistencia a la llama
	Por trabajos de soldadura	Protección y resistencia a la radiación y a las proyecciones de metales en fusión
Acción de la electricidad	Tensión eléctrica	Aislamiento eléctrico
Acciones químicas	Daños debidos a acciones químicas	Estanquidad y resistencia a las agresiones químicas
Acción de la humedad	Penetración de agua	Permeabilidad al agua
Falta de visibilidad	Percepción insuficiente	Color vivo, retrorreflexión
Contaminación	Contacto con productos radiactivos	Estanquidad, aptitud para la descontaminación, resistencia
Incomodidad y molestias al trabajar	Insuficiente confort de uso	Diseño ergonómico: Dimensiones, progresión de las tallas, volumen de superficie, confort, permeabilidad al vapor de agua
Accidentes y peligros para la salud	Mala compatibilidad	Calidad de los materiales
	Falta de higiene	Facilidad de mantenimiento
	Adherencia excesiva	Forma ajustada, hechura
Alteración de la función de protección debida al envejecimiento	Intemperie, condiciones ambientales,	Resistencia del equipo a las agresiones industriales
		Mantenimiento de la función protectora durante toda la duración de vida del equipo
		Conservación de las dimensiones
Eficacia protectora insuficiente	Mala elección del equipo	Elección del equipo en función de la naturaleza y la importancia de los riesgos y condicionamientos industriales:
		Respetando las indicaciones del fabricante (instrucciones de uso)
		Respetando el marcado del equipo (ej: clases de protección, marca correspondiente a una utilización específica)
	Mala utilización del equipo	Elección del equipo en función de los factores individuales del usuario
		Utilización apropiada del equipo y con conocimiento del riesgo
		Respetando las indicaciones del fabricante
	Suciedad, desgaste o deterioro del equipo	Mantenimiento en buen estado
		Controles periódicos
		Sustitución oportuna
		Respetando las indicaciones del fabricante

Tabla 7.7 Tabla de riesgos corporales

Fuente, Equipos de protección personal, Ropa de seguridad, Normas de calidad, Catalogo Duerto, www.duerto.com

Uso y mantenimiento de ropa de protección.

Algunas indicaciones prácticas de interés en los aspectos de uso y mantenimiento son:

- Las prendas de protección deben ser objeto de un control regular, si presentan defectos, grietas o desgarros y no se pueden reparar, hay que sustituirlas dado que su acción protectora se habrá reducido. La vida útil de la ropa de protección guarda relación con las condiciones de empleo y la calidad de su mantenimiento. Se aconseja al empresario que precise en la medida de lo posible el plazo de utilización (vida útil) en relación con las características de la ropa, las condiciones de trabajo y del entorno, y que lo haga constar en las instrucciones de trabajo junto con las normas de almacenamiento, mantenimiento y utilización.
- En los trajes de protección para trabajos con maquinaria, los finales de manga y pernera se deben poder ajustar bien al cuerpo, y los botones y bolsillos deben quedar cubiertos.
- En caso de exposición a calor fuerte en forma de calor radiante, debe elegirse una prenda de protección de material textil metalizado.
- Para el caso de exposición intensiva a las llamas a veces se requieren trajes de protección con equipos respiratorios, en cuyo caso resulta preciso entrenar específicamente al trabajador para su uso.



Gráfica 7.20 Tipos de ropa de seguridad e higiene industrial.
Fuente: Imágenes Google, Uniformes industriales.

- Las fibras naturales se pueden limpiar con métodos de lavado normales si no están contaminadas con materiales tóxicos. Los procedimientos de limpieza apropiados para fibras y materiales sintéticos suelen ser

limitados. Así, algunos productos tratados para que presenten resistencia a la llama pierden eficacia si no se limpian correctamente y debe renovarse el tratamiento ignífugo después de su limpieza.

- Por su parte, los trajes de protección contra sustancias químicas requieren materiales de protección específicos frente al compuesto del que van a proteger. En todo caso deben seguirse las indicaciones dadas por el fabricante.
- Los trajes de protección contra radiaciones suelen utilizarse conjuntamente con equipos de protección respiratoria que generen la suficiente sobrepresión como para evitar fugas de contaminante hacia el interior y mantener la distancia necesaria con las sustancias nocivas.
- Los trajes de protección sometidos a fuertes desgastes (p.ej. fuertes agresiones térmicas por radiación o llama, o trajes de protección contra sustancias químicas) están diseñados de forma que las personas entrenadas puedan utilizarlos durante un máximo de aproximadamente 30 minutos. Los trajes de protección para solicitaciones menores se pueden llevar durante toda la jornada de trabajo.
- Con el transcurso del tiempo, la radiación ultravioleta de la luz solar reduce la luminosidad de la capa fluorescente de las prendas destinadas a aumentar la visibilidad de los trabajadores. Estas prendas deben descartarse a más tardar cuando adquieran una coloración amarilla. Las prendas reflectantes pierden muy rápidamente su visibilidad en caso de ensuciamiento, por lo que se deben limpiar con regularidad.
- En la reparación de prendas de protección, sólo se deben utilizar materiales que posean las mismas propiedades y, en algunos casos, solicitar reparaciones al mismo fabricante.
- En la limpieza y conservación de prendas de protección frente a riesgos biológicos deben observarse las precauciones higiénicas adicionales proporcionadas por el fabricante.
- Hay ropa protectora que presenta limitaciones de conservación, como una duración máxima predeterminada, necesidad de protección frente a la radiación UV (luz solar, antorcha de soldar, etc.), el ozono, la humedad o extremos de temperatura, o prohibición de plegar el producto. Muchos de los monos de polímero cerrados pueden dañarse si se guardan doblados en lugar de colgados rectos.

7.4.9 Ergonomía de los implementos en general

Es importante tener en cuenta el aspecto ergonómico para elegir el que mejor se adapte a las características personales del usuario. El usuario debe participar en esta decisión. Algunas características a tener en cuenta son:

- Pérdida reducida de la capacidad visual y auditiva.
- Menor peso posible.
- Arnés de cabeza con sistema de ajuste cómodo para condiciones de trabajo normales.
- Las partes del adaptador facial que estén en contacto con la cara del usuario deben ser de material blando.
- El material del adaptador facial no debe provocar irritaciones cutáneas.
- Filtro de ajuste correcto y de dimensiones reducidas (no deberá reducir el campo de visión).
- El equipo debería dificultar lo menos posible la respiración del usuario.
- Olor agradable o, mejor aún, inodoro.
- Uso de gafas y otros protectores incompatibles con el equipo.
- Pelo facial (trabajadores con barba y/o bigote, etc.).
- Trastornos de la salud (circulatorios, respiratorios, embarazo, etc.).
- Problemas cinemáticos (movilidad reducida).
- Toma de determinados medicamentos que puedan aumentar el efecto del agente nocivo.
- Problemas neurológicos y/o psicológicos (claustrofobia, etc.).
- Información insuficiente sobre el modo de utilizar el equipo.

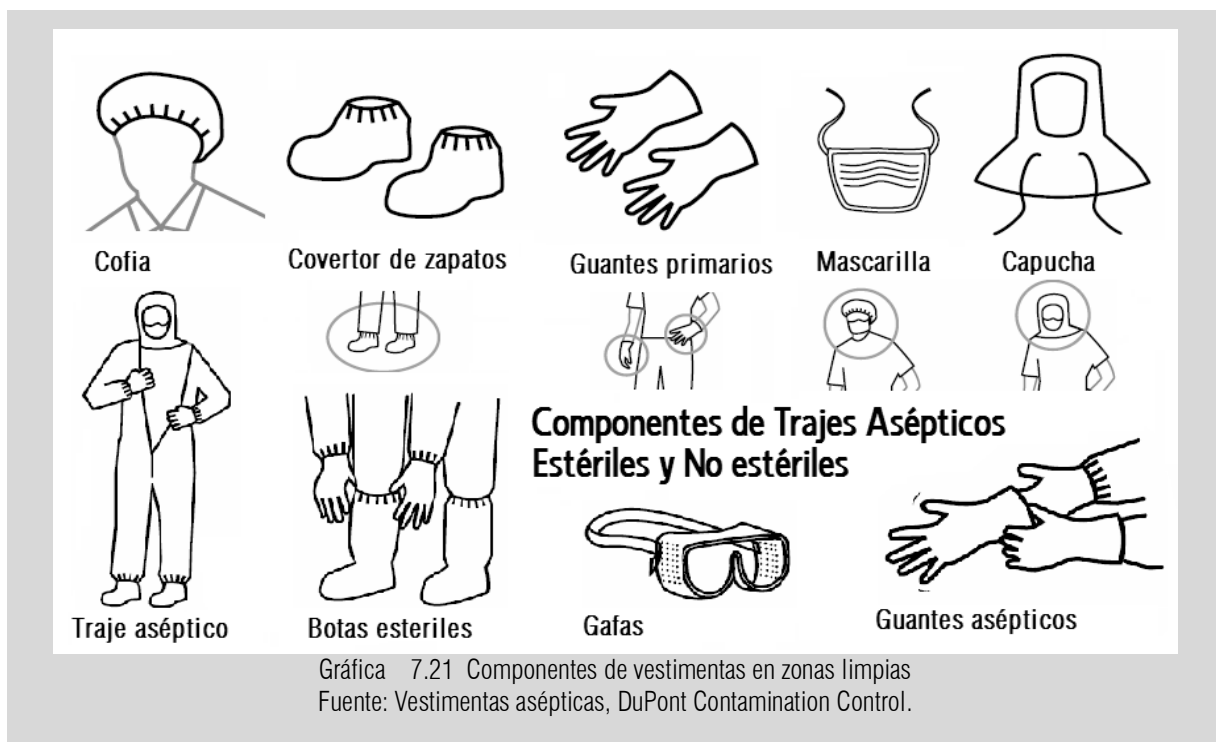
7.5 Aplicación en las plantas industriales de producción farmacéuticas

En materia de seguridad e higiene propiamente en su aplicación a las plantas industriales de producción farmacéutica, se crea un gran abanico de aplicaciones y diversidad de ellas, ya que se establecen varias áreas de implementación, que van desde la operación de los suministros y equipos de distribución de los principales servicios de energía (electricidad, vapor, aire comprimido, agua, etc.), pasando por el mantenimiento preventivo y correctivo de cualquiera de los sectores o departamentos que componen la planta, hasta las áreas limpias donde se lleva a cabo los procesos de producción, donde está la mayor exposición a agentes químicos, tomando en consideración otras áreas como lo son los laboratorios de investigación, físico-químico, microbiología, etc., en donde se trabaja también con productos químicos, reactivos, etc., para llevar a cabo todas las pruebas y actividades propias y que están relacionadas con la producción.

La industria farmacéutica es una de las industrias que requiere de altos niveles de seguridad, no solo para los operarios sino para el producto mismo, tomando en consideración que el producto es de consumo humano, en donde los factores de riesgo son altos y en el que el nivel de control de calidad debe ser el más estricto, es por ello que daremos un recorrido por las diferentes áreas a considerar en el tema de seguridad e higiene industrial, y que son muy importantes para su desarrollo y cumplimiento.

7.5.1 Seguridad en salas limpias

7.5.1.1 Calidad de aire, en las salas limpias se regulan la calidad del aire, la temperatura y la humedad para lograr un ambiente ideal para la manufactura o experimentos en aplicaciones de alta tecnología. Las salas limpias requieren una vestimenta específica, equipos de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés), y el uso de equipos y sustancias químicas especializadas. Aunque los sistemas de ventilación modernos controlan la cantidad de partículas, cada persona es la mejor fuente de control de seguridad en las salas limpias.



Gráfica 7.21 Componentes de vestimentas en zonas limpias
Fuente: Vestimentas asépticas, DuPont Contamination Control.

Procedimiento de cambio de vestimenta en área estéril

Paso 1

- Despojarse del traje limpio de transito en vestidor gris y pasar en ropa interior a vestidor blanco.

Paso 2

- Colocarse cofia para protección del cabello.
- Colocarse protector de zapatos.
- Lavarse las manos con jabón bactericida y secarlas bien.
- Colocarse un par de guantes estériles siguiendo la técnica aséptica, procurando tocar sólo el interior de los guantes.
- Desinfectar los guantes después de ponerse cada artículo, si es necesario.

Paso 3

- Colocarse las botas estériles primarias (zapato en forma de bota revestimiento) utilizando una técnica aséptica.
- Después de ponerse la primera bota limpia se puede colocar en el lado "limpio" del área de vestidor blanco la segunda bota, de tal manera que ambas botas solo pisen el área limpia.

Paso 4

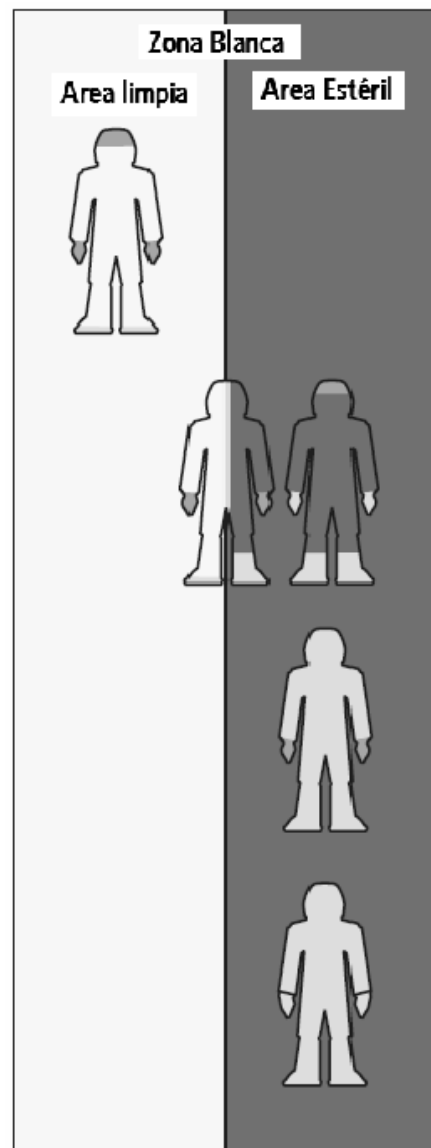
- Colocarse la máscara estéril – Colocarse de tal manera que quede ajustado apretando un poco la cara. Puede ser usada sobre o bajo de la cubierta de la cabeza.
- Colocarse la cubierta estéril de la cabeza.
- Colocarse el traje estéril - Retirar con cuidado sobretodo del paquete el área de la zona del cuello en el interior. Desplegar la ropa teniendo el cuidado que no toque el suelo, la ropa o un banco, utilizando una técnica aséptica; meter primero los pies dentro de las botas.
- Colocarse las gafas – ajustar de tal manera que apriete un poco la cara.

Paso 4

- Realizar una inspección final de la vestimenta dentro de la sala viéndose por espejos antes de la entrada en la sala limpia estéril.
- Completar todos los pasos anteriores de manera tal que al final se pueda colocar el segundo par de guantes estériles durante, asegurándose de que los puños estén bien sobre las mangas.

Retiro de prendas estéril

Salir de la zona limpia estéril, y pasar al vestidor blanco, retirar de manera inversa cada uno de los componentes del traje estéril, para luego quedarse en ropa interior y pasar al vestidor gris, en donde se colocara el traje limpio de transito.



Gráfica 7.22 Procedimiento de vestimenta para una sala limpia Estéril.
Fuente: www.vwr.com, Esquema de elaboración propia.

7.5.1.2 Equipo de protección, se requiere el uso de cubiertas para la cabeza, los pies y el cuerpo para reducir la contaminación por partículas, además, se deben usar los equipos de protección personal (PPE) para protegerse contra los materiales y procesos que se usan en dichas salas. La protección para los ojos, tales como anteojos o gafas de protección protegen la vista en caso de una salpicadura de una sustancia química o una reacción descontrolada. Deben usarse máscaras o caretas en procesos con vacío o presión si existe peligro de explosión o rotura. Se debe usar los guantes apropiados para las sustancias químicas que se manejan con el objeto de protegerse la piel. Si es necesario, se debe usar un equipo de respiración para protegerse contra sustancias peligrosas en el aire, recordando que el uso de equipos de respiración requiere calificación médica, prueba del ajuste del equipo y capacitación.

7.5.1.3 Información y capacitación, se deben crear protocolos para el uso y la distribución de la salas limpias dentro de la planta, no deben usarse equipos, materiales o procesos que no son los indicados; por lo que debe capacitarse primero a los operarios. Se deberá capacitar para que los trabajadores entiendan la operación correcta de los equipos de seguridad, incluyendo los extintores de incendios, duchas de seguridad, estaciones para lavado de los ojos, e interruptores de paro de emergencia y bypass además debe conocer las señales de emergencia, alarmas, y rutas y procedimientos de evacuación de su centro de trabajo. Deberá también conocer y observar los protocolos de seguridad para cilindros de gas comprimido; los encargados deberán informar a los trabajadores para que estén familiarizados con los equipos de vigilancia de gases peligrosos y sus alarmas correspondientes.

Procedimiento de cambio de vestimenta en área No estéril

Colocación de traje limpio, llegada a vestidor previo con traje de tránsito

Paso 1

- Colocarse cubre zapatos
- Colocarse cofia, asegurarse de cubrir el 100% de la cabeza
- Colocarse guantes asépticos, recomendado para Clase 10,000 en adelante, después de utilizado se deberá desechar
- Colocarse mascarilla, después de utilizarla se deberá desechar
- Colocarse gafas
- De ser necesario colocarse cobertor de cabeza (Capucha)

Paso 2

Colocarse bata o traje limpio, de acuerdo a las condiciones de la línea de producción, tomar en consideración que si es necesario deberá utilizarse traje estéril aunque la zona de producción sea Clase 10,000 por control de partículas

Paso 3

Colocarse las botas asépticas si es necesario, depende de las condiciones de la línea de producción, tanto las botas como los cobertores de zapatos deberán desecharse por completo

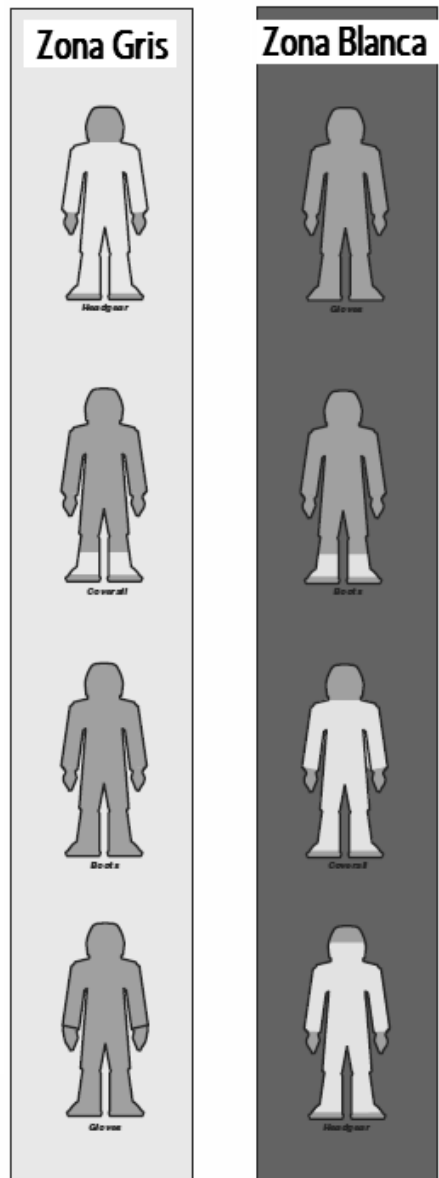
Paso 4

- Para el uso de trajes estériles en zonas No estériles o Clase 10,000, se deberá colocarse un traje estéril luego de cumplir los pasos anteriores, en un proceso similar al descrito en la Grafica 6.4.
- Para cumplir con el control de partículas se deberá tener especial cuidado en mantener los guantes estériles y las botas asépticas por encima del traje estéril.

Retiro de prendas

En áreas No estériles, hacer el proceso inverso del paso 3 al paso 1, hasta quedar con traje de tránsito.

En áreas No estériles pero con uso de traje Estéril, completar el proceso inverso del cambio de vestimenta del paso 4 al 1, hasta quedar con traje de tránsito.



Grafica 7.23 Procedimiento de vestimenta para una sala limpia No Estéril.
Fuente: www.vwr.com, Esquema de elaboración propia.

7.5.1.4 Uso de sustancias químicas, el manejo de sustancias químicas, incluyendo ácidos, bases, solventes, carcinógenos y criogénicos es común en las salas limpias. Los operarios deberán leer y entender las hojas de datos de seguridad de materiales para las sustancias químicas presentes en la sala limpia, la cuáles le informan sobre su uso, los PPE requeridos, los procedimientos en caso de derrame, y el desecho de dichos materiales. Si al operario le salpica una sustancia química, deberá lavarse de inmediato el área afectada con bastante agua durante 10 a 15 minutos, y quitarse la ropa contaminada. Se debe prestar especial atención al uso de ácido fluorhídrico (HF) porque su contacto con la piel o los ojos es extremadamente peligroso. El contacto con HF puede no producir dolor de inmediato, pero el ión fluorhídrico continúa atacando a los tejidos hasta causar una dolorosa destrucción de los huesos. Lavarse inmediatamente con agua cualquier área que se sospeche haya entrado en contacto con el HF y busque atención médica de inmediato. Puede ser necesario administrar gelatina de gluconato de calcio u otros métodos de tratamiento, y éstos deben ser administrados por un profesional médico calificado.⁵¹¹

Siempre se debe realizar los procesos químicos bajo una campana de ventilación o en los bancos de trabajo húmedo designados, si es posible. Practicar el orden y buen aseo con las sustancias químicas: rotule los recipientes claramente, minimice las cantidades y limpie los materiales después de usarlos. Asegúrese de que las sustancias químicas se almacenen en gabinetes apropiados para ese uso y que estén separados según la clase de peligro que presentan. Conocer los procedimientos en caso de derrame y la ubicación de los equipos para control de derrames en la sala limpia. Desechar correctamente todas las sustancias químicas, mezclas, y materiales de limpieza de derrames como desechos peligrosos en los sitios designados. *Se debe mantener la seguridad de las salas limpias con buena capacitación y prestando atención a los procedimientos establecidos por los protocolos.*

7.5.1.5 Productos químicos industriales relacionados con fármacos, son muchos los agentes biológicos y químicos que se han descubierto, desarrollado y utilizado en la industria farmacéutica. Por otra parte, las industrias farmacéutica, bioquímica y de productos químicos orgánicos sintéticos comparten numerosos procesos de fabricación; no obstante, la industria farmacéutica destaca por la mayor diversidad, la menor escala y la especificidad de sus aplicaciones.

Debido a que su objetivo primario es producir sustancias con actividad farmacológica, muchos agentes utilizados en la I+D y fabricación farmacéutica son peligrosos para los trabajadores. En consecuencia, deben establecerse medidas de control adecuadas para proteger a los trabajadores de los productos químicos industriales y los principios activos durante las operaciones de I+D, fabricación y control de calidad. La industria farmacéutica utiliza agentes biológicos (p. ej., bacterias y virus) en muchas aplicaciones especiales, como la producción de vacunas, los procesos de fermentación, la obtención de productos hemoderivados y la biotecnología.

Estos agentes no se consideran en el presente artículo debido a sus aplicaciones farmacéuticas singulares, si bien se dispone de referencias adecuadas.⁵¹² Por su parte, los agentes químicos se pueden clasificar en dos grupos: productos químicos industriales y sustancias relacionadas con fármacos que pueden ser materias primas, productos intermedios o productos terminados. Se presentan situaciones especiales cuando los productos químicos industriales o los principios activos se utilizan en laboratorios de I+D, ensayos de control y garantía de calidad, ingeniería y mantenimiento, o cuando se generan como subproductos o residuos.

⁵¹¹ Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Industria Farmacéutica, Pág. 79.16.

⁵¹² Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Industria Farmacéutica, Pág. 79.3.

Se utilizan productos químicos industriales en la investigación y desarrollo de principios activos y en la fabricación de sustancias base y de productos farmacéuticos terminados. Se trata de materias primas que sirven de reactivos, catalizadores y disolventes. Su utilización está determinada por los procesos y las operaciones específicas de fabricación. Muchos de ellos pueden ser peligrosos para los trabajadores. Por este motivo, las organizaciones gubernamentales, técnicas y profesionales han establecido límites de exposición profesional.

7.5.1.6 Operaciones farmacéuticas, medidas de control del lugar de trabajo, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 4, Inciso 4.4, dentro de las operaciones de fabricación farmacéutica se puede distinguir entre la producción básica de principios activos a granel y la fabricación farmacéutica de formas galénicas. En él se aplican tres tipos de procesos: fermentación, síntesis de productos químicos orgánicos y extracción biológica y natural. Estas operaciones pueden ser discontinuas, continuas o una combinación de ambas.

Las piezas móviles de las máquinas y el equipo que se utiliza en estos procesos, presentan riesgos para la seguridad del trabajador; otros factores de riesgo son el vapor a alta presión, el agua y las superficies calientes y los ambientes calurosos en el lugar de trabajo; los productos químicos corrosivos e irritantes; la manipulación manual de materiales y equipos, y los niveles altos de ruido. Pueden producirse exposiciones a vapores de disolventes al recuperar o aislar los productos, y a los disolventes como consecuencia de la falta de confinamiento de los equipos de filtración y las emisiones fugitivas de bombas, válvulas y estaciones colectoras durante los procesos de extracción y purificación.

Dado que el aislamiento y el crecimiento de microorganismos son esenciales para la fermentación, los riesgos biológicos se reducen utilizando microbios no patógenos, manteniendo los equipos cerrados y tratando el caldo utilizado antes de su vertido.⁵¹³ Generalmente, la preocupación por la seguridad del proceso es menor durante la fermentación que durante las operaciones de síntesis orgánica, ya que la fermentación se basa en técnicas de química acuosa y requiere el confinamiento del proceso durante la preparación de la siembra y la fermentación. Durante las extracciones de disolventes hay riesgos de incendio y explosión; no obstante, la inflamabilidad de los disolventes se reduce por dilución con agua en etapas de filtración y recuperación. Los grandes volúmenes de vapor a presión y de agua caliente asociados a las operaciones de fermentación plantean riesgos de seguridad (p. ej., quemaduras térmicas y escaldado).

7.5.1.7 Salud y seguridad de los trabajadores, como ya mencionamos anteriormente los principales riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores durante la fabricación farmacéutica son causados por las piezas móviles de las máquinas (p. ej., engranajes, correas y ejes expuestos) y las fuentes de energía peligrosas (p. ej., eléctricas, neumáticas, térmicas, etc.); la manipulación manual de materiales y equipos; el vapor a alta presión, el agua y las superficies calientes; los líquidos inflamables y corrosivos; y los altos niveles de ruido. Se pueden producir exposiciones a polvos transportados por el aire durante la dispensación, el secado, la molturación y la mezcla. Es especialmente preocupante la exposición a los productos farmacéuticos cuando se manipulan o procesan mezclas que contienen grandes proporciones de principios activos. La granulación húmeda, la composición y el recubrimiento pueden exponer al trabajador a vapores de disolventes.

Los aspectos de la seguridad del proceso están relacionados en primer lugar con los riesgos de incendio o explosión durante la fabricación de las formas galénicas. Muchas de estas operaciones (p. ej., granulación, mezcla, composición y secado) utilizan líquidos inflamables que pueden crear atmósferas inflamables o explosivas. Algunos polvos farmacéuticos son altamente explosivos; por lo tanto, se deben examinar sus propiedades físicas antes de su

⁵¹³ *Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Industria Farmacéutica, Pág. 79.12.*

procesado. El secado en lecho fluido, la molturación y el golpeo pueden ser peligrosos cuando se utilizan materiales potencialmente explosivos. Las medidas técnicas y las prácticas seguras de trabajo reducen los riesgos de polvos explosivos y líquidos inflamables (p. ej., equipos y servicios eléctricos estancos al vapor y al polvo, conexión a tierra de los equipos, contenedores sellados con protección antipresión y atmósferas inertes).

7.5.1.8 Medidas de control, algunas medidas de control del lugar de trabajo aplicables durante todas las operaciones farmacéuticas que se describen a continuación: prevención y protección contra incendios y explosiones; confinamiento de sustancias peligrosas, riesgos de la maquinaria y altos niveles de ruido; dilución y ventilación por aspiración local (VAL); uso de respiradores (p. ej., mascarillas protectoras frente a polvos y vapores orgánicos y en algunos casos respiradores purificadores de aire o mascarillas y trajes con inyección de aire) y equipo de protección personal (EPP); y formación de los trabajadores sobre los riesgos del lugar de trabajo y prácticas seguras de trabajo. Otras medidas específicas implican la sustitución de material menos peligrosa cuando sea posible durante el desarrollo y la fabricación de fármacos.

Asimismo, si se reducen al mínimo las transferencias de material, los procesos abiertos o no sellados y los muestreos, se reduce la posibilidad de exposiciones de los trabajadores. El diseño técnico y las características de las instalaciones, servicios y equipos de procesado pueden prevenir la contaminación medioambiental y reducir las exposiciones de los trabajadores a las sustancias peligrosas. Las instalaciones modernas de fabricación de productos farmacéuticos y sus equipos de procesado reducen los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad impidiendo la contaminación y mejorando el confinamiento de los riesgos.

Los objetivos de control de calidad y de salud y seguridad de los trabajadores se alcanzan mejorando el aislamiento, el confinamiento y la limpieza de las instalaciones y equipos de procesado. La prevención de las exposiciones de los trabajadores a sustancias peligrosas y productos farmacéuticos es completamente compatible con la necesidad de prevenir a los trabajadores de la contaminación accidental de materias primas y productos terminados. Otras actividades complementarias son unos métodos seguros de trabajo y unas buenas prácticas de fabricación.

7.5.1.9 Aspectos técnicos del diseño de la instalación y del proceso, el diseño técnico y las características de las instalaciones y equipos de procesado farmacéuticos influyen en la salud y la seguridad de los trabajadores. Los materiales de construcción, los equipos de procesado y las actividades de mantenimiento afectan considerablemente a la limpieza del lugar de trabajo. Los sistemas de dilución y VAL controlan las fugas de vapor y las emisiones de polvo durante las operaciones de fabricación. Las medidas de prevención y protección frente a incendios y explosiones (p. ej., equipos y servicios eléctricos estancos al vapor y al polvo, sistemas de extinción, detectores de incendios y humos y alarmas de emergencia) son necesarios cuando están presentes líquidos y vapores inflamables. Se instalan sistemas de almacenamiento y manipulación (p. ej., recipientes de almacenamiento, contenedores portátiles, bombas y tuberías) para trasladar líquidos dentro de las instalaciones de fabricación farmacéutica.

Los sólidos peligrosos se pueden manipular y procesar en equipos y recipientes cerrados, contenedores de granel individual y tambores y bolsas sellados. El aislamiento o confinamiento de las instalaciones, los equipos de procesado y los materiales peligrosos promueven la salud y seguridad del trabajador. Los riesgos mecánicos se controlan instalando defensas en las piezas móviles de las máquinas. Los equipos y servicios se pueden controlar manual o automáticamente. En las plantas manuales, los operarios químicos leen los instrumentos y controlan los equipos y servicios cercanos. En las plantas automatizadas, los equipos, servicios y dispositivos de control se

controlan mediante sistemas distribuidos, permitiendo su operación desde un lugar remoto como una sala de control.

A menudo se realizan operaciones manuales cuando se cargan o transfieren materiales, se descargan y envasan productos y cuando se realiza el mantenimiento o se presentan condiciones no habituales. Se deben redactar instrucciones que describan los procedimientos normalizados de trabajo, así como los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores y las medidas de control.

7.5.1.10 Verificación de los controles del lugar de trabajo, las medidas de control del lugar de trabajo se evalúan periódicamente para proteger a los trabajadores de los riesgos para la salud y la seguridad y reducir la contaminación medioambiental. Muchos procesos de fabricación y piezas del equipo son validados en la industria farmacéutica con el fin de asegurar la calidad de los productos.

Pueden aplicarse prácticas similares de validación en las medidas de control del lugar de trabajo, para asegurar que son eficaces y fiables. Periódicamente se revisan las instrucciones del proceso y las prácticas seguras de trabajo. Las actividades de mantenimiento preventivo identifican cuando pueden fallar los equipos de procesado e ingeniería, evitando de esta forma algunos problemas. En el curso de la formación y la supervisión se informa y educa a los trabajadores acerca de los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad, reforzándose las prácticas seguras de trabajo y el uso de respiradores y equipo de protección personal. Los programas de inspección examinan si se mantienen condiciones seguras en el lugar de trabajo y las prácticas seguras de trabajo. Para ello se inspeccionan los respiradores y se comprueba que son elegidos, llevados y mantenidos adecuadamente por los trabajadores. Los programas de auditoría revisan los sistemas de gestión para identificar, evaluar y controlar los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad.⁵¹⁴

7.5.11 Operaciones en los laboratorios, en la industria farmacéutica se realizan diversas operaciones en los laboratorios. Puede haber riesgos biológicos, químicos y físicos, en función de los agentes, operaciones, equipos y prácticas de trabajo aplicados. Existen diferencias fundamentales entre los laboratorios que llevan a cabo investigación científica y desarrollo de productos y procesos y los que evalúan las actividades de control y garantía de calidad. Los trabajadores de los laboratorios orientan su investigación científica al descubrimiento de principios activos, el desarrollo de procesos de fabricación para productos químicos a granel y formas galénicas o el análisis de materias primas, productos intermedios y productos terminados.

Las actividades de los laboratorios se deben evaluar individualmente, aunque en muchas ocasiones se aplican las buenas prácticas de laboratorio. La definición clara de las responsabilidades, la formación y la información, las prácticas seguras de trabajo, las medidas de control y los planes de respuesta de emergencia son medios importantes para controlar con eficacia los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad. Los riesgos para la salud y la seguridad derivados de los materiales inflamables y tóxicos se reducen minimizando sus existencias en laboratorios y almacenándolos en salas separadas. Se pueden realizar ensayos y operaciones de laboratorio que emitan contaminantes atmosféricos en campanas extractoras, con objeto de proteger a los trabajadores. Las campanas de seguridad biológica suministran un flujo laminar descendente y hacia dentro, previniendo la emisión de microorganismos.

La formación y la información al trabajador describen los riesgos del trabajo en el laboratorio, las prácticas seguras de trabajo y las respuestas de emergencia adecuadas a incendios y vertidos. No se deben consumir alimentos ni

⁵¹⁴ *Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Industria Farmacéutica, Pág. 79.13.*

bebidas en el recinto del laboratorio. La seguridad de éste aumenta si se pide a los supervisores que aprueben y dirijan las operaciones altamente peligrosas. Las buenas prácticas de laboratorio separan, tratan y eliminan los residuos biológicos y químicos. Con frecuencia se certifican y comprueban los riesgos físicos (p. ej., fuentes de radiación y de energía electromagnética) conforme a reglamentos específicos.

7.5.12 Ergonomía y manipulación del material, los materiales transportados, almacenados, manipulados, procesados y envasados en la industria farmacéutica varían desde grandes cantidades de materias primas a pequeños envases con productos farmacéuticos. Las materias primas para los productos químicos a granel se transportan en grandes contenedores (p. ej., camiones cisterna, vagones), tambores de metal y fibra, papel reforzado y bolsas de plástico. En la industria farmacéutica se utilizan cantidades menores de materias primas, debido a la escala reducida de las operaciones. Se utilizan diversos dispositivos de manipulación del material (p. ej., carretillas elevadoras, paletas, montacargas de vacío y gatos de tambor) para la manipulación del material durante las operaciones de producción y almacenamiento.

Pueden producirse riesgos ergonómicos al desplazar materiales y equipos sin disponer de dichos aparatos. Las buenas prácticas de ingeniería industrial y de gestión de las instalaciones reducen las lesiones causadas por la manipulación del material mejorando el diseño y las características del equipo y el lugar de trabajo y disminuyendo el tamaño y peso de los contenedores. Las medidas de control técnico (p. ej., diseño ergonómico de herramientas, materiales y equipo) y administrativo (p. ej., rotación de los trabajadores, formación) reducen los riesgos de traumatismos durante las operaciones repetitivas de producción y envasado.

7.5.13 Exposiciones al ruido, los equipos y servicios de fabricación (p. ej., aire comprimido, fuentes de vacío y sistemas de ventilación) pueden generar altos niveles de ruido. Debido al diseño en módulos cerrados de los lugares de trabajo, los trabajadores se encuentran a menudo próximos a las máquinas durante las operaciones de fabricación y envasado. De hecho, observan e interactúan con el equipo de producción y envasado, aumentando de esta forma su exposición al ruido. Los métodos de ingeniería reducen los niveles de ruido modificando, cerrando y amortiguando las fuentes de ruido. La rotación de los trabajadores y el uso de dispositivos de protección auditiva (p. ej., tapones para los oídos) reducen la exposición individual a altos niveles de ruido.

Los programas de conservación de la audición identifican las fuentes de ruido, reducen los niveles de sonido en los lugares de trabajo y forman a los trabajadores acerca de los riesgos de la exposición al ruido y el uso adecuado de dispositivos de protección auditiva. El control del ruido y el seguimiento médico (p. ej., con audiometrías) evalúan las exposiciones del trabajador al ruido y las pérdidas de audición resultantes. Esto ayuda a identificar los problemas de ruido y a evaluar la adecuación de las medidas correctoras.

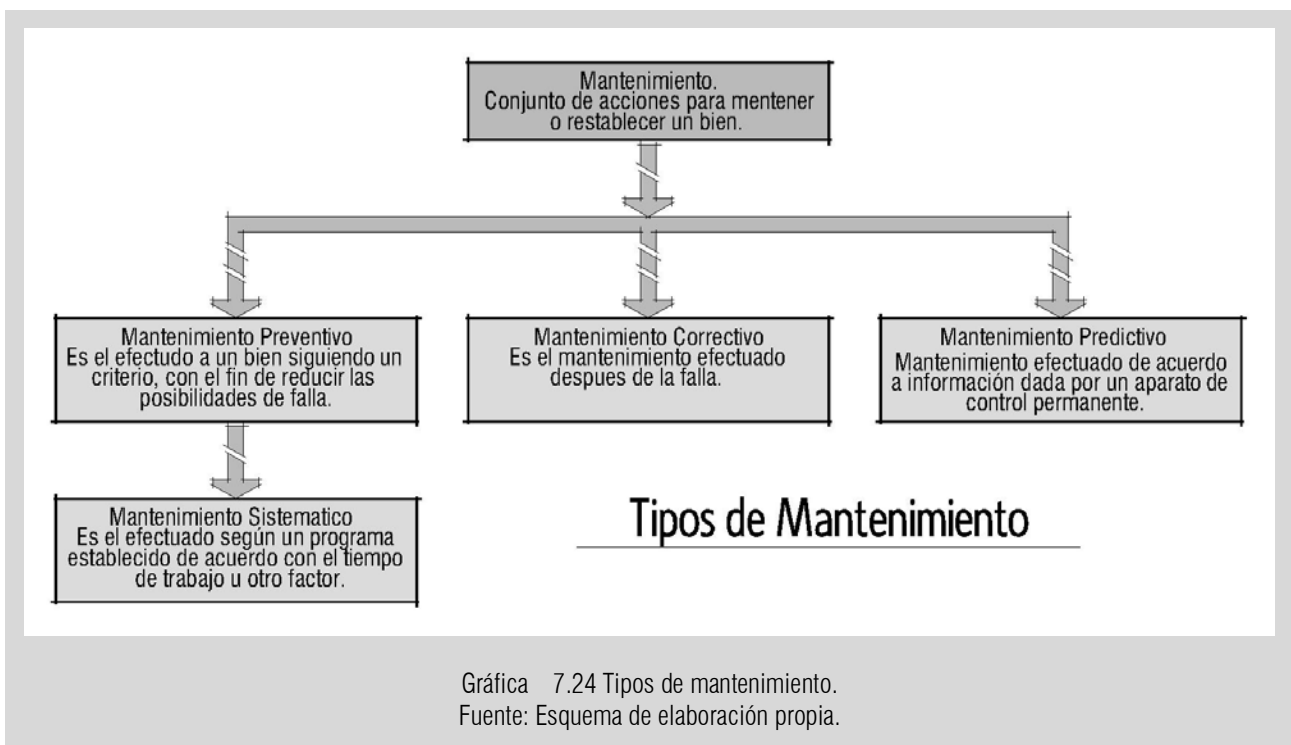
7.5.14 Gestión de seguridad de los procesos, en la industria farmacéutica se aplican programas de seguridad de los procesos debido a la complejidad de la química, la peligrosidad de los materiales y las operaciones en la fabricación de productos químicos a granel. En ocasiones se utilizan materiales y procesos altamente peligrosos en reacciones de síntesis orgánica en varias etapas para producir el principio activo deseado. Deben evaluarse la termodinámica y la cinética de estas reacciones químicas, ya que pueden participar materiales altamente tóxicos y reactivos y compuestos lacrimógenos e inflamables o explosivos.

La gestión de la seguridad de los procesos implica la realización de ensayos de los riesgos físicos de los materiales y reacciones, la organización de estudios de análisis de riesgos para revisar la química del proceso y las prácticas técnicas, el examen del mantenimiento preventivo y la integridad mecánica del equipo y servicios del proceso, la

formación de los trabajadores y la elaboración de instrucciones de trabajo y procedimientos de respuesta de emergencia. Las características técnicas especiales para la seguridad del proceso incluyen la selección de recipientes a presión adecuados, los sistemas de aislamiento y supresión y la ventilación de seguridad para amortiguar la presión con tanques de captación. Las prácticas de gestión de la seguridad de los procesos son similares en las industrias farmacéutica y química cuando se fabrican productos farmacéuticos como productos químicos orgánicos.

7.5.2 Seguridad para trabajadores de mantenimiento industrial

Muchas pueden ser las fuentes de estos accidentes laborales; por ejemplo: Defectos de diseño en una máquina, familiarización con los riesgos debido a una rutina de los movimientos, comportamiento descuidado frente al peligro, desatención a los procedimientos, aumento del estrés (ruido, cadencia, etc.), mantenimiento a las máquinas mal realizado, inadecuada adaptación de los dispositivos de protección, riesgos inherentes a las máquinas (movimiento alterno de una máquina, arranque imprevisto, parada inestable), utilización de máquinas no adaptadas al uso que se hace de ellas o a su entorno (alarmas sonoras amortiguadas por el ruido de las máquinas), circulación de personas no autorizadas en las líneas de producción, flujo de materiales o productos entre las máquinas, etc., basado en esto veremos la conceptualización del mantenimiento.



El mantenimiento no es una función “miscelánea”, produce un bien real, que puede resumirse en: capacidad de producir con calidad, seguridad y rentabilidad. Para nadie es un secreto la exigencia que plantea una economía globalizada, mercados altamente competitivos y un entorno variable donde la velocidad de cambio sobrepasa en mucho nuestra capacidad de respuesta.⁵¹⁵ En este panorama estamos inmersos y vale la pena considerar algunas posibilidades que siempre han estado pero ahora cobran mayor relevancia. Particularmente, la imperativa

⁵¹⁵ *Mantenimiento y seguridad industrial*, D. Keith Denton. Seguridad Industrial. Mc Graw-Hill. 1984. México.

necesidad de redimensionar la empresa implica para el mantenimiento, retos y oportunidades que merecen ser valorados. Los principales objetivos del mantenimiento, manejados con criterios económicos y encausados a un ahorro en los costos generales de producción son:

- Llevar a cabo una inspección sistemática de todas las instalaciones, con intervalos de control para detectar oportunamente cualquier desgaste o rotura, manteniendo los registros adecuados.
- Mantener permanentemente los equipos e instalaciones, en su mejor estado para evitar los tiempos de parada que aumentan los costos.
- Efectuar las reparaciones de emergencia lo más pronto, empleando métodos más fáciles de reparación.
- Prolongar la vida útil de los equipos e instalaciones al máximo.
- Sugerir y proyectar mejoras en la maquinaria y equipos para disminuir las posibilidades de daño y rotura.
- Controlar el costo directo del mantenimiento mediante el uso correcto y eficiencia del tiempo, materiales, hombres y servicio.

Funciones del Mantenimiento.

- **Funciones Primarias:**
 - Mantener reparar y revisar los equipos e instalaciones.
 - Generación y distribución de los servicios eléctricos, vapor, aire, agua, gas, etc.
 - Modificar, instalar, remover equipos e instalaciones.
 - Nuevas instalaciones de equipos y edificios.
 - Desarrollo de programas de Mantenimiento preventivo y programado.
 - Selección y entrenamiento de personal.
- **Funciones Secundarias:**
 - Asesorar la compra de nuevos equipos.
 - Hacer pedidos de repuestos, herramientas y suministros.
 - Controlar y asegurar un inventario de repuestos y suministros.
 - Mantener los equipos de seguridad y demás sistemas de protección.
 - Llevar la contabilidad e inventario de los equipos.
 - Cualquier otro servicio delegado por la administración.

A continuación se relacionan las principales actividades y responsabilidades del mantenimiento:

- Dar la máxima seguridad para que no se vayan a presentar paros en la producción.
- Mantener el equipo en su máxima eficiencia de operación.
- Reducir al mínimo el tiempo de paro.
- Reducir al mínimo los costos de mantenimiento.
- Mantener un alto nivel de Ingeniería práctica en el trabajo realizado.
- Investigar las causas y remedios de los paros de emergencia.
- Planear y coordinar la distribución del trabajo acorde con la fuerza laboral disponible.
- Proporcionar y mantener el equipo de taller requerido.
- Preparar anualmente un presupuesto, con justificación adecuada que cubra el costo de mantenimiento.
- Establecer una rutina adecuada de inspección de los equipos contra incendios, organizando y adiestrando al personal.

7.5.2.1 Tipos de mantenimiento

Las operaciones de mantenimiento tienen lugar frente a la constante amenaza que implica la ocurrencia de una falla o error en un sistema, maquinaria, o equipo. Existe además una necesidad de optimizar el rendimiento de los unidades y componentes industriales (mecánicos, eléctricos, y electrónicos) de los procesos dentro de las instalaciones de una planta industrial. El objetivo buscado por el mantenimiento es contar con instalaciones en óptimas condiciones en todo momento, para asegurar una disponibilidad total del sistema en todo su rango de performance, lo cual está basado en la carencia de errores y fallas. El mantenimiento debe procurar un desempeño continuo y operando bajo las mejores condiciones técnicas, sin importar las condiciones externas (ruido, polvo, humedad, calor, etc.) del ambiente al cual este sometido el sistema. El mantenimiento en general se define en dos grandes grupos,

- **Mantenimiento Operacional:** *Se define como la acción de mantenimiento aplicada a un equipo o sistema a fin de mantener su continuidad operacional, el mismo es ejecutado en la mayoría de los casos con el activo en servicio sin afectar su operación natural.*⁵¹⁶ La planificación y programación de este tipo de mantenimiento es completamente dinámica, la aplicación de los planes de mantenimiento rutinario se efectúa durante todo el año con programas diarios que dependen de las necesidades que presente un equipo sobre las condiciones particulares de operación, en este sentido el objetivo de la acción de mantenimiento es garantizar la operatividad del equipo para las condiciones mínimas requeridas en cuanto a eficiencia, seguridad e integridad.
- **Mantenimiento Mayor:** *Es el mantenimiento aplicado a un equipo o instalación donde su alcance en cuanto a la cantidad de trabajos incluidos, el tiempo de ejecución, nivel de inversión o costo del mantenimiento y requerimientos de planificación y programación son de elevada magnitud, dado que la razón de este tipo de mantenimiento reside en la restitución general de las condiciones de servicio del activo, bien desde el punto de vista de diseño o para satisfacer un periodo de tiempo considerable con la mínima probabilidad de falla o interrupción del servicio y dentro de los niveles de desempeño o eficiencia requeridos.*

La diferencia entre ambos tipos de mantenimiento se basa en los tiempos de ejecución, los requerimientos de inversión, la magnitud y alcance de los trabajos, ya que el mantenimiento operacional se realiza durante la operación normal de los activos, y el mantenimiento mayor se aplica con el activo fuera de servicio. Por otra parte, la frecuencia con que se aplica el mismo es sumamente alta con respecto a la frecuencia de las actividades del mantenimiento operacional, la misma oscila entre cuatro y quince años dependiendo del grado de severidad del ambiente en que está expuesto el componente, la complejidad del proceso operacional, disponibilidad corporativa de las instalaciones, estrategias de mercado, nivel tecnológico de componentes y materiales, políticas de inversiones y disponibilidad presupuestaria. De acuerdo con la Gráfica 7.24 el mantenimiento se define según las actividades que realiza como,

- **Mantenimiento Preventivo:** El aquel que consiste en un grupo de tareas planificadas que se ejecutan periódicamente, con el objetivo de garantizar que los activos cumplan con las funciones requeridas durante su ciclo de vida útil dentro del contexto operacional donde su ubican, alargar sus ciclos de vida y mejorar la eficiencia de los procesos. En la medida en que optimizamos las frecuencias de realización de las actividades de mantenimiento logramos aumentar las mejoras operacionales de los procesos.
- **Mantenimiento Correctivo:** También denominado mantenimiento reactivo, es aquel trabajo que involucra una cantidad determinada de tareas de reparación no programadas con el objetivo de restaurar la función de

⁵¹⁶ Monografía, *Mantenimiento en la industria*, Ing. Eddin Gotera; www.monografias.com



un activo una vez producido un paro imprevisto. Las causas que pueden originar un paro imprevisto se deben a desperfectos no detectados durante las inspecciones predictivas, a errores operacionales, a la ausencia de tareas de mantenimiento y, a requerimientos de producción que generan políticas como la de “repara cuando falle”. Existen desventajas cuando dejamos trabajar una máquina hasta la condición de reparar cuando falle, ya que generalmente los costos por impacto total son mayores que si se hubiera inspeccionado y realizado las tareas de mantenimiento adecuadas que mitigaran o eliminaran las fallas.

- **Mantenimiento Predictivo:** Es un mantenimiento planificado y programado que se fundamenta en el análisis técnico, programas de inspección y reparación de equipos, el cual se adelanta al suceso de las fallas, es decir, es un mantenimiento que detecta las fallas potenciales con el sistema en funcionamiento. Con los avances tecnológicos se hace más fácil detectar las fallas, ya que se cuenta con sistemas de vibraciones mecánicas, análisis de aceite, análisis de termografía infrarrojo, análisis de ultrasonido, monitoreos de condición, entre otras.
- **Mantenimiento Proactivo:** Es aquel que engloba un conjunto de tareas de mantenimiento preventivo y predictivo que tienen por objeto lograr que los activos cumplan con las funciones requeridas dentro del contexto operacional donde se ubican, disminuir las acciones de mantenimiento correctivo, alargar sus ciclos de funcionamiento, obtener mejoras operacionales y aumentar la eficiencia de los procesos.
- **Mantenimiento por Averías:** Es el conjunto de acciones necesarias para devolver a un sistema y/o equipo las condiciones normales operativas, luego de la aparición de una falla. Generalmente no se planifica ni se programa, debido a que la falla ocurre de manera imprevista.

7.5.2.2 Seguridad para operarios de mantenimiento

Los trabajos de mantenimiento son necesarios para prevenir paradas y averías o para arreglarlas si se producen, nunca debe realizarse un trabajo de mantenimiento por un trabajador que no tenga la formación adecuada. La carga de trabajo es un factor de riesgo más a tener en cuenta en la prevención de riesgos laborales. Como carga física, son los esfuerzos físicos, la postura de trabajo y la manipulación manual de cargas los que pueden suponer un riesgo para los trabajadores. Un diseño ergonómico de una actividad laboral donde predomina el trabajo físico exige entre otros aspectos los siguientes,⁵¹⁷

- Combinar los esfuerzos estáticos y dinámicos en el desarrollo de las tareas, para favorecer que el consumo de energía y el aumento del ritmo cardiaco de los trabajadores se mantenga dentro de unos valores razonables.
- Combinar las posturas de trabajo de pie y sentado, así como adecuar la altura del plano de trabajo y el diseño de la silla y la mesa al tipo de tarea que se tiene que desempeñar y a las características del operario. Para el cálculo del peso máximo recomendable de la carga cuando su manipulación tenga que ser manual, por falta de medios mecánicos, valorar factores como la forma de la carga, la frecuencia de manipulación, las distancias a recorrer y las características personales de los trabajadores. Y, en cualquier caso, no superar los 25 kg. de peso a ser posible.

Como consecuencia directa de la carga de trabajo física y mental aparece la fatiga. Esta se convierte en crónica cuando las exigencias de la tarea están por encima de las posibilidades de respuesta del trabajador y existe una sobrecarga repetida a la que no puede hacer frente. De esta manera, la salud del trabajador se ve dañada y su capacidad de trabajo se resiente. La adopción de ciertas medidas preventivas en la planificación de las tareas

⁵¹⁷ Enciclopedia Virtual Estructplan, Orden y Limpieza en el trabajo Parte II, www.estrucplan.com.ar.

(control de tiempos, contenido interesante del trabajo a desarrollar, participación, etc.) debería evitar llegar a esta situación.

Otra fuente de riesgo en el mundo laboral es la misma organización del trabajo. Factores como el salario, las malas relaciones laborales, los trabajos de poco contenido, la falta de responsabilidades o de participación puede generar el sentimiento de malestar que se conoce como insatisfacción laboral. Su prevención pasa por actuar sobre la organización del trabajo, adoptando nuevos modos de planificar las tareas que potencien la aplicación de las aptitudes de los trabajadores y, con ello, la promoción de su salud, otros aspectos básicos a considerar para la seguridad de los operarios son,

- Seleccionar e inspeccionar **la escalera** de extensión apropiada para cada tarea antes de usarla. Colocar la escalera sobre una superficie sólida y en la relación correcta de ángulo de 4:1. Siempre se debe subir con cara a la escalera y sujetarse con ambas manos mientras se baja o sube. Asegurarse de que la escalera sobresalga 3 pies por encima del punto de acceso y esté atada a la estructura. Subir las herramientas en un cinturón para herramientas o con una cuerda. Atar las herramientas para evitar que se puedan caer. Si se va a subir a un techo u otro sitio elevado, cuidarse de tragaluces, pendientes muy pronunciadas y otros peligros. Considerar equipos de protección contra caídas si trabaja a gran altura y cerca de techos sin protección o bordes de la estructura.
- Capacitar constantemente sobre **la electricidad** y los requisitos necesarios y el espacio libre requerido cuando se trabaja cerca de tendidos eléctricos. Desconectar los tendidos y los equipos eléctricos antes de trabajar en ellos. Usar el sistema de bloqueo y etiquetado para evitar que algún equipo sea puesto en marcha o arranque por sí solo mientras una persona trabaja en él. Cuando se trabaje con herramientas y equipos, tener cuidado de las fuentes de electricidad, cajas y paneles eléctricos y tendidos superiores.
- Para las **sustancias químicas**, leer las instrucciones que figuran en el empaque del fabricante de cada sustancia química que se va a utilizar, para aprender cómo se deben mezclar, usar y desechar correctamente. Usar equipos de protección personal y seguir las recomendaciones descritas en las instrucciones del empaque. Inspeccionar las herramientas de mano y motorizadas antes de cada uso. Asegurarse de que estén en buenas condiciones de funcionamiento. Mantener afiladas las herramientas de corte para evitar deslizamientos y cortaduras accidentales. Usar la herramienta apropiada para cada tarea.
- Estar preparado para una variedad de diferentes ambientes y peligros en el trabajo. Capacitarse para poder identificar materiales de construcción y ubicaciones que puedan contener asbesto. Use buenas prácticas de trabajo que cumplan con todas las disposiciones en la presencia de asbesto. Nunca esmerilar, romper, pulverizar ni lijar el asbesto a no ser que se esté certificado para trabajar con el mismo y utilice los métodos apropiados para trabajar, contener y desechar el asbesto. Conocer la pintura a base de plomo, así como las actividades de control de la misma, incluyendo raspar, lijar o esmerilar que puedan crear polvo de plomo.
- Se necesitará ropa y equipos de protección personal de diferentes tipos para hacer todas las tareas. Vestirse con ropa ligera en capas, con mangas y pantalones largos. Usar botas fuertes de trabajo con tacón y suela antideslizante. Usar un chaleco de alta visibilidad al trabajar de noche o en espacios con poca iluminación. Tener un conjunto de PPE listo con máscara contra el polvo, equipos de respiración, gafos de seguridad, tapones para los oídos y orejeros, diferentes tipos de guantes y un casco.



7.5.2.3 Seguridad con electricidad

La gran difusión industrial y doméstica de la corriente eléctrica, unida al hecho de que no es perceptible por los sentidos, hacen caer a las personas en una rutina, despreocupación y falta de prevención en su uso. Por otra parte dada su naturaleza y los efectos, muchas veces mortales, que ocasiona su paso por el cuerpo humano, hacen que la corriente eléctrica sea una fuente de accidentes de tal magnitud que no se deben regatear esfuerzos para lograr las máximas previsiones contra los riesgos eléctricos.⁵¹⁸

El riesgo eléctrico, las instalaciones, aparatos y equipos eléctricos tienen habitualmente incorporados diversos sistemas de protección contra los riesgos producidos por la corriente. Pero aunque estos sistemas sean perfectos, no son suficientes para una protección total del trabajador. En todo accidente intervienen tanto el factor técnico como el factor humano como el organizativo:

- **Factores técnicos:** a veces se les identifica como condiciones materiales inseguras o peligrosas, también fallos técnicos.
- **Factores humanos:** acciones u omisiones que originen situaciones potenciales de riesgo y de peligro que dan lugar a la aparición de accidentes. a veces se les llama también actos inseguros, también fallos humanos.
- **Factores organizativos:** relacionados con el tipo de organización y métodos de trabajo aplicados.

Entre las medidas para realizar en trabajos en instalaciones eléctricas debemos tomar en consideración la instrucción y habilitación del personal, toda persona que realice trabajos eléctricos estará previamente habilitada y deberá poder acreditar en todo momento que posee conocimientos suficientes en los siguientes aspectos:

- Características técnicas de las instalaciones eléctricas en que deba trabajar.
- Procedimientos y medidas de seguridad a adoptar en los trabajos que tenga asignados.
- Uso y verificación de los equipos y prendas de protección.
- Medidas a adoptar en caso de accidente y primeros auxilios.
- Normativa legal y normativa particular de su empresa respectiva.

Los principales accidentes eléctricos se producen por el contacto de una persona con partes activas en tensión, Pueden ser de dos tipos:

- **Contactos directos**, contactos de personas con partes activas de materiales y equipos. Denominándose parte activa al conjunto de conductores y piezas conductoras bajo tensión en servicio normal.
 - Contacto con dos conductores activos.
 - Contacto con un conductor activo y masa o tierra.
 - Descarga por inducción.

Se llama parte activa al conjunto de conductores y piezas conductoras bajo tensión en servicio normal. Las descargas por inducción son aquellos accidentes en los que se produce un choque eléctrico sin que la persona haya tocado físicamente parte metálica o en tensión de la instalación. La protección contra contactos directos en las instalaciones, pueden lograrse de tres formas:

⁵¹⁸ Seguridad Industrial en General, Trabajos con electricidad, Enciclopedia Virtual Prisma.

- Alejamiento de las partes activas
 - Interposición de obstáculos
 - Recubrimiento de las partes activas
- **Contactos indirectos**, son aquellos en que la persona entra en contacto con algún elemento que no forma parte del circuito eléctrico y que en condiciones normales no deberían tener tensión como
 - Corrientes de derivación.
 - Situación dentro de un campo magnético.
 - Arco eléctrico.

Para la elección de las medidas de protección contra contactos indirectos, se tendrá en cuenta la naturaleza de los locales o emplazamientos, las masas y los elementos conductores, la extensión e importancia de la instalación, que obligarán en cada caso a adoptar la medida de protección más adecuada. La protección contra contactos indirectos se define en dos clases.

Clase A: esta medida consiste en tomar disposiciones destinadas a suprimir el riesgo mismo, haciendo que los contactos no sean peligrosos, o bien impidiendo los contactos simultáneos entre las masas y elementos conductores, entre los cuales pueda aparecer una diferencia de potencial peligrosa, estos son:

- Separación de circuito.
- Empleo de pequeñas tensiones de seguridad.
- Separación entre las partes activas y las masas accesibles por medio de aislamiento de protección.
- Inaccesibilidad simultánea de elementos conductores y masas.
- Recubrimiento de las masas con aislamiento de protección.
- Conexiones equipotenciales.

Clase B: esta medida consiste en la puesta a tierra directa o la puesta a tierra de las masas, asociándola a un dispositivo de corte automático, que origine la desconexión de la instalación defectuosa. Estos pueden ser;

- Puesta a tierra de las masas y dispositivos de corte por intensidad de defecto.
- Puesta a tierra de las masas y dispositivos de corte por tensión de defecto.
- Puesta a neutro de las masas y dispositivos de corte por intensidad de defecto.

Trabajos con diferentes tensiones

En sí misma no es peligrosa pero, si la resistencia es baja, ocasiona el paso una intensidad elevada y, por tanto, muy peligrosa. El valor límite de la tensión de seguridad debe ser tal que aplicada al cuerpo humano, proporcione un valor de intensidad que no suponga riesgos para el individuo.⁵¹⁹

Aparatos eléctricos de baja tensión, los aparatos se clasificarán respecto a la protección contra contactos indirectos, siendo sus definiciones las siguientes:

- **Clase 0** - Equipos en los que la protección contra los contactos eléctricos recae exclusivamente sobre el aislamiento principal. Su aislamiento corresponde a un aislamiento funcional. Estos aparatos deben ser desechados en la práctica.

⁵¹⁹ Enciclopedia Virtual Estructplan, Orden y Limpieza en el trabajo Parte II, www.estrucplan.com.ar.

- **Clase I** - Como medida adicional de seguridad, que las partes conductoras estén conectadas a la tierra de protección general del local, con objeto de evitar que tales partes puedan convertirse en activas por fallo del aislamiento básico.
- **Clase II** - Además de la protección básica, se incrementa el factor de seguridad por doble aislamiento o aislamiento reforzado, no necesitan conexión a tierra. Este sistema de protección representa una seguridad tal, que se está aplicando en las herramientas portátiles.
- **Clase III** - Equipos en los que la protección contra descargas eléctricas se confía a la alimentación con voltajes de baja tensión en seguridad. Son los que están provistos para ser alimentados bajo una tensión no superior a 50 voltios.

Una de las generalidades a tomar en cuenta es que se considera que un equipo es de baja tensión cuando las tensiones nominales sean inferiores a 1000V, y para poder trabajar se deben tener los siguientes criterios,

- Antes de iniciar trabajos en baja tensión se procederá a identificar el conductor o instalación donde se tiene que trabajar.
- Toda instalación será considerada baja tensión mientras no se demuestre lo contrario con aparatos destinados al efecto.
- No se deben emplear escaleras metálicas para trabajos con tensión.
- No se deben realizar trabajos con tensión en locales donde existan materiales explosivos o inflamables.
- Los trabajos en instalaciones de baja tensión en aquellos casos que por proximidad o cruce con otras instalaciones puedan entrar en contacto accidentalmente con estos, o bien se eliminará la posibilidad de contacto mediante pantallas, emparrillados, etc., o tendrá que desconectarse y ponerse en cortocircuito y a tierra la instalación de baja tensión.
- En locales húmedos, mojados o de atmósfera explosivas los dispositivos de maniobra de baja tensión deben accionarse colocándose el operario sobre una plataforma de material aislado, la cual no debe guardarse en locales de las características antes mencionadas.
- Para reponer fusibles en una instalación de baja tensión siempre que sea posible se dejará la misma tensión.
- Se evitará el empleo de conductores desnudos.
- Se prohíbe el uso de interruptores de cuchillas que no estén debidamente protegidos.
- Las tomas de tierra se dejarán alejadas más de 3.00 mt de los pozos y cursos de agua.
- Un receptor alimentado por un transformador de 24V no se colocará a tierra.

Trabajos sin tensión

- Aislar la parte en que se vaya a trabajar de cualquier posible alimentación mediante la apertura de los aparatos de seccionamiento más próximos a la zona de trabajo.
- Bloquear en posición de apertura cada uno de los aparatos de seccionamiento colocando en su mando un letrero con la prohibición de maniobra.
- Comprobar mediante un verificador la ausencia de tensión.
- Señalizar adecuadamente la prohibición de restituir tensión debido a la realización de trabajo.
- No se establecerá el servicio al finalizar los trabajos sin comprobar que no existe peligro alguno.
- En el propio lugar de trabajo se deberá de chequear,
 - Verificación de la ausencia de tensión.
 - En el caso de redes aéreas se procederá a la puesta en cortocircuito.

- Delimitar la zona de trabajo señalizándola adecuadamente.

Trabajos con tensión

- Colocarse sobre objetos aislantes (alfombras, banquetas, escaleras aislantes, etc.).
- Utilizar cascos, guantes aislantes, gafas protectoras, herramientas aisladas y ropas apropiadas sin accesorios metálicos.
- Aislar previamente los demás conductores en tensión, próximos al lugar de trabajo, incluso el neutro.
- Cuando se realice el trabajo de instalar un contador con tensión, además del equipo de protección personal, es necesario comprobar la correspondencia de los bornes de entrada y salida de cada fase. También se comprobará si la instalación del abonado está cortocircuitada, verificándose si hay tensión de retorno antes de conectar cada nuevo hilo de salida.⁵²⁰

Máquinas y lámparas portátiles

- El cable de la alimentación estará perfectamente aislado y se mantendrá en perfecto estado de conservación.
- La tensión de alimentación para trabajos en zanjas, pozos y galerías no será superior a 24V.
- En aquellos casos en que tenga que funcionar a más de 24V se utilizará como mínimo una de las siguientes protecciones:
 - Guantes aislantes.
 - Herramientas portátiles de doble aislamiento.
 - Herramientas portátiles con conexión a tierra.
 - Utilización de relés diferenciales.
- Estarán provistos de mando aislantes, dispositivos protector de lámpara, conductor con aislamiento adecuado y suficiente resistencia mecánica.
- No se deben utilizar lámparas ordinarias como portátiles.

Equipo de seguridad

- La protección personal debe ser fácil de manejar.
 - Deberá permitir la realización del trabajo, sin suponer una merma en las posibilidades de actuación.
 - Debe ser cómodo procurando si es posible que siente bien.
- Además del equipo de protección individual (gafas, cascos, calzado, etc.) se considera como material de seguridad para los trabajos en instalaciones de baja tensión el siguiente:
 - Guantes aislantes de baja tensión.
 - Banquetas o alfombras aislantes.
 - Vainas y caperuzas aislantes.
 - Comprobadores o discriminadores de tensión.
 - Herramientas aisladas.
 - Material de señalización (discos, barreras, banderines, etc.).
 - Lámparas portátiles.
 - Transformadores de seguridad a 24V.
 - Transformadores de separación de circuitos.

⁵²⁰ Seguridad Industrial en General, Trabajos con electricidad, Enciclopedia Virtual Prisma.

7.5.2.4 Seguridad en calderas

Los trabajadores que usan y hacen el mantenimiento a calderas saben que éstas son potencialmente peligrosas. Las calderas son recipientes cerrados con quemadores de gas o electricidad que calientan agua u otros líquidos para generar vapor. El vapor está a presión y sobrecalentado, y se usa para generar electricidad, para calefacción o para otros propósitos industriales. Aunque las calderas normalmente están equipadas con una válvula de alivio de presión, si la caldera no puede resistir la presión, la energía que contiene el vapor se libera instantáneamente. Esta combinación de metal explotando y vapor sobrecalentado puede ser extremadamente peligrosa. Entre los aspectos a considerar en el mantenimiento de una caldera están,

- La importancia del cuidado de agua
- Prevención de la corrosión
- Prevención de formación de incrustaciones
- Eliminación de acumulación de lodos
- Limpieza de los tubos
- Cuidado del quemador
- Controles de nivel de agua
- Programa de mantenimiento preventivo ⁵²¹

Sólo trabajadores autorizados y debidamente capacitados deben operar las calderas. Los trabajadores deben conocer bien el manual de operación y las instrucciones del fabricante de la caldera. Los operadores de calderas deben inspeccionar las calderas con frecuencia en búsqueda de fugas, combustión correcta, funcionamiento de los dispositivos de seguridad e indicadores, así como otras funciones. Muchas calderas viejas, así como las tuberías de vapor o agua caliente pueden tener recubrimientos aisladores, enrollados o forros de asbesto. Los trabajadores deben inspeccionar esas áreas periódicamente para asegurarse de que los materiales no estén dañados, que no se estén descascarando y que no estén deteriorados. Deben reportarse la existencia de materiales dañados y deben repararse o eliminarse de inmediato por un contratista certificado para trabajos en asbesto. Indicios de superficies rajadas, prominencias, corrosión u otras deformidades deben ser reparados de inmediato por un técnico autorizado. Los registros detallados de la operación y el mantenimiento de la caldera pueden ayudar a asegurar su seguridad. ⁵²²

Las calderas deben siempre conectarse lentamente, y nunca se debe inyectar agua fría a un sistema caliente, los cambios súbitos de temperatura pueden torcer o quebrar la caldera. Debido a que muchas calderas queman gas natural, combustible diesel o petróleo, es necesario tomar precauciones especiales. Los operadores de calderas deben asegurar que el sistema de combustible, incluyendo las válvulas, tuberías y tanques, estén funcionando correctamente y sin fugas. Para prevenir explosiones en la caldera, es imperativo que los operadores purguen la caldera antes de encender el quemador.

Los trabajadores deben verificar la relación de aire a combustible, la condición del tiro y la llama para asegurarse de que ésta no sea demasiado alta ni que eche humo. Los sistemas de ventilación también deben inspeccionarse y mantenerse para asegurar que los gases producto de la combustión no se acumulen en la sala de calderas. El área que rodea a la caldera debe mantenerse libre de polvo y desperdicios, y no se deben almacenar materiales combustibles cerca de ninguna caldera. Los pisos a menudo son de concreto sellado y pueden ser muy resbalosos cuando están mojados. Los derrames deben trapearse o limpiarse de inmediato. Asegúrese de que haya suficiente

⁵²¹ *Protección de la Salud, Higiene y Seguridad Ocupacional, Ing. Oswaldo Camasi Pariona, Pág. 20*

⁵²² *Fire Prevention & Investigation, Conceptos Básicos de Seguridad En Calderas, Miguel Herrera Reyes, Pág. 5*

iluminación y que cualquier lámpara defectuosa se repare de inmediato. Debido a que las calderas tienen superficies calientes, debe haber suficiente espacio a su alrededor para que los trabajadores puedan moverse en la sala de calderas. Las salas de calderas pueden ser ruidosas, por lo tanto el área debe estar identificada como tal y los trabajadores deben usar protectores para los oídos cuando trabajen dentro de la sala de calderas.

Se les permitirá únicamente a los técnicos autorizados hacer reparaciones en las calderas. El personal de reparación debe usar equipos de protección personal, tales como cascos, guantes para trabajo pesado, protección para los ojos y overoles. Cuando entren en una caldera para efectuar reparaciones o tareas de mantenimiento, los trabajadores de reparación de calderas deben tratarla como un espacio cerrado que requiere permisos. Cuando se para una caldera para reparaciones, todas las fuentes de energía deben desconectarse usando procedimientos de bloqueo (Lock-out / Tag-out), y los residuos de presión en tuberías de vapor, agua y combustible deben aliviarse siguiendo los procedimientos correctos de vaciado y bloqueo, o taponamiento.

7.5.2.5 Seguridad contra incendios

Entre los factores necesarios para que se produzca un incendio están,

- **Material combustible:** Sustancia generalmente de tipo orgánico, capaz de combinarse con el oxígeno, de forma rápida y con producción de luz y calor (combustión). Desprenden vapores al ser calentadas, y son estos vapores los que reaccionan con el oxígeno, se dividen en **sólidos, líquidos, gases y metales reactivos especiales**
- **Comburente:** Aporta el oxidante necesario para la combustión, y en general es el oxígeno contenido en el aire, en un 21% en volumen. Debe tenerse en cuenta que otros productos y elementos químicos pueden actuar de oxidantes, por lo que en condiciones determinadas puede producirse fuego sin la presencia de aire.
- **Energía de activación:** Calor necesario para situar la mezcla " comburente -combustible " en condiciones de temperatura suficiente, proporcionado por los llamados **focos de ignición**. El calor o energía de activación necesaria varía según el estado físico del combustible. Normalmente es suficiente una energía del orden de 0,1 a 0,5 milijulios para los gases y vapores de líquidos combustibles por lo que supone que cualquier foco de ignición (chispa) es suficiente para encenderlos. Para los **sólidos** combustible es necesaria la presencia de llama, generalmente, pero debe tenerse en cuenta que si están en forma de polvo se comportan como los gases y vapores líquidos inflamables.

La electricidad (incluyendo la electricidad estática), la fricción o rozamiento, las chispas metálicas y el fumar y útiles de fumador causan el 55% de los incendios. Ejemplos concretos de focos de ignición:

- Cables eléctricos sobrecargados.
 - Instalaciones eléctricas sin protección contra sobre intensidades.
 - Derrame de combustibles por fugas, reboses, etc.
 - Almacenamiento en combustibles líquidos, disolventes, etc., cerca de estufas.
 - Trabajadores fumando en zonas de almacenamiento con combustibles sólidos y/o líquidos.
 - Ejes de motores y máquinas mal alineados, etc.
 - Productos químicos incompatibles entre sí, que entran en contacto.
- **Reacción en cadena:** Es la forma de la progresión de la combustión a nivel molecular en combustibles gaseosos y líquidos vaporizados, por medio de radicales activos (moléculas inestables) que actúan de catalizadores en las etapas intermedias de la combustión para transformar las moléculas de combustible iniciales hasta los productos finales de la combustión.

Métodos de extinción.⁵²³

La extinción de incendios trata de controlar y extinguir el fuego producido, en el menor tiempo posible, mediante el uso de agentes y equipos de extinción diversos. Los métodos de extinción aplicables se deducen del tetraedro del fuego:

- Enfriamiento eliminando el calor.
- Sofocación (eliminando el aire), evitando la aportación de oxígeno o reduciendo su concentración por debajo de la necesaria para la combustión.
- Eliminación del combustible, retirando los combustibles presentes, diluyendo los líquidos o cerrando las válvulas de conducciones de gases.
- Inhibición, mediante la neutralización de los radicales activos.

En un incendio las personas se pueden ver afectadas por los siguientes riesgos:

- Humos y gases calientes
- Insuficiencia de oxígeno
- Calor
- Quemaduras
- Pánico

Los materiales se presentan en tres estados: sólido, líquido y gaseoso. En función del estado físico de los materiales combustibles definen los tipos de fuegos que nos podemos encontrar. Así existen diferentes tipos de fuego:

- **Clase A:** Combustibles sólidos (madera, cartón, papeles, telas)
- **Clase B:** Combustibles líquidos (ceras, parafinas, grasas, alcohol, gasolina)
- **Clase C:** Combustibles gaseosos (acetileno, metano, propano, butano, gas natural)
- **Clase D:** Materiales con un comportamiento especial como pueden ser los metales (sodio, potasio, magnesio, aluminio en polvo)

Elección del agente extintor respecto a la clase de fuego				
Protección contra incendios				
Agente extintor	Fuegos A	Fuegos B	Fuegos C	Fuegos D
Agua de chorro	Bueno	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable
Agua pulverizada	Excelente	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable
Espuma	Bueno	Bueno	Inaceptable	Inaceptable
Polvo polivalente	Bueno	Bueno	Bueno	Inaceptable
Polvo seco	Inaceptable	Excelente	Bueno	Inaceptable
CO2	Aceptable	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable
Halogenados	Aceptable	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable
Productos Especiales				Aceptable

Tabla 7.8 Elección del agente extintor respecto a la clase de fuego
Fuente, Manual de prevención docente.

⁵²³ Tipos de fuego y medios de extinción, Manual de prevención docente, Javier Pérez Soriano, Pág. 35.

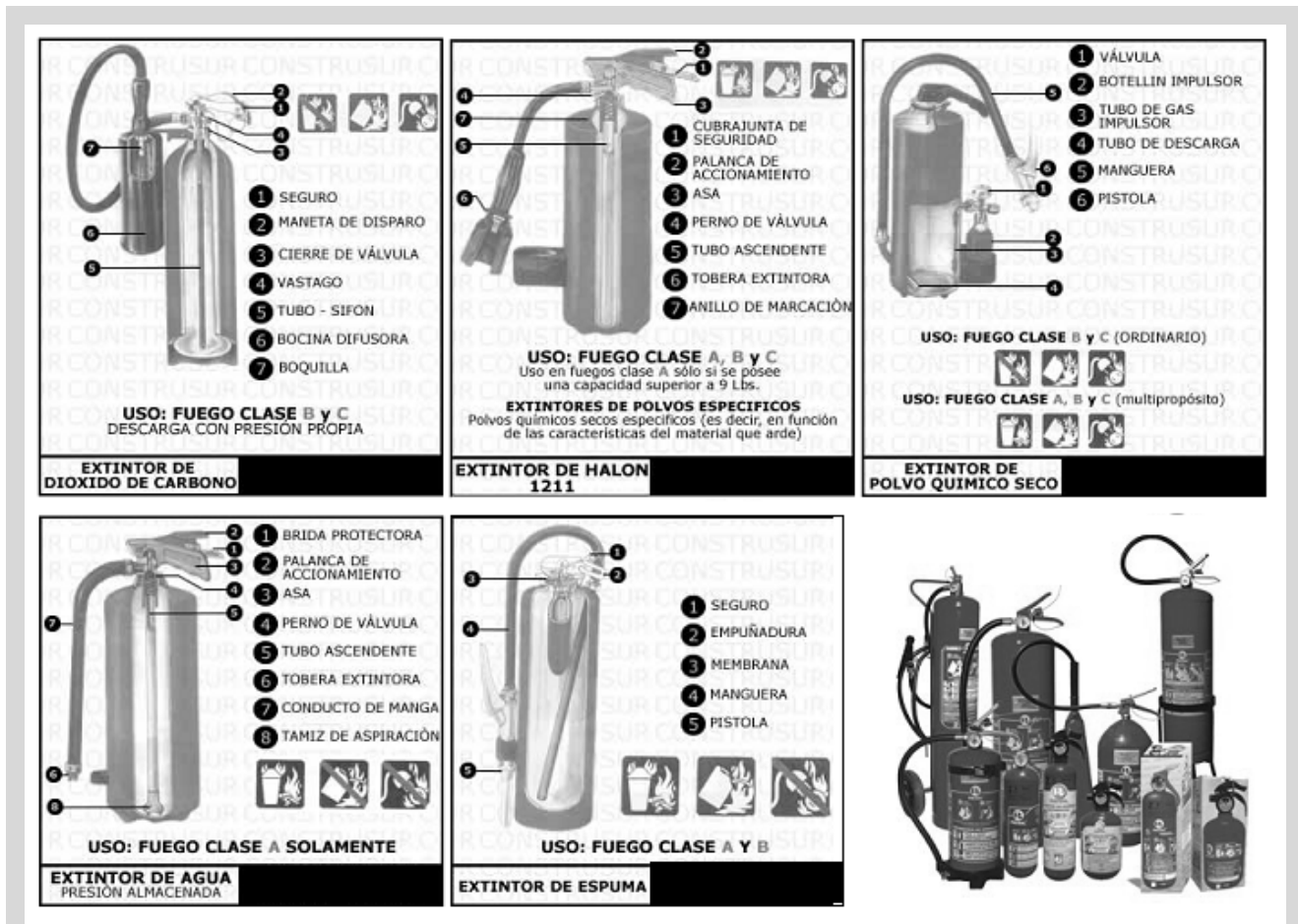
Extintores portátiles

Son todos aquellos equipos que portan en su interior un agente extinguidor, para su fácil ubicación en un área a proteger y traslado al sitio del fuego incipiente.⁵²⁴

- **Extintor de Fuegos Clase "A"** Es aquel extintor cuyo uso es el más apropiado para los fuegos del tipo "A", es decir, para los que se conocen como materiales combustibles sólidos comunes, tales como: la madera, textiles, papel, caucho y ciertos tipos de cauchos. La base o agente extinguidor de este extintor es el agua. Estos operan por presión permanente, con depósito de bombeo o por reacción química. Prácticamente se han dejado de fabricar este tipo de extintores, por diversas razones, y una de ellas es que el extintor de uso múltiple se puede utilizar para este tipo de fuego.
- **Extintor de Fuegos Clase "B"** Este tipo de extintor es el que resulta más efectivo para el combate de fuegos clase "B", y como ya lo habíamos mencionado anteriormente son estos los fuegos que se suceden en líquidos inflamables y/o combustibles derivados del petróleo. La base o agente extinguidor de este extintor son los Polvos Químicos Mezclados, entre los cuales podemos nombrar: Bicarbonato Sódico, Bicarbonato de Potasio (Purple K), Cloruro Potásico, Monofosfato de Amonio, Bicarbonato de Urea Potásico. Su operación es a través de presión interna dado desde el momento de llenado o a través de presión externa dada por un cilindro y este expulsa el polvo, estos polvos para efectos del organismo no son tóxicos, pero en altas concentraciones son asfixiantes. Dependiendo del Polvo envasado se puede usar para fuegos AB y ABC, pero para fuegos clase "D" no se debe usar.
- **Extintor de Fuegos Clase "C"** Así como los hay para clase "A" y "B", los fuegos clase "C" también poseen un agente extinguidor efectivo y en este tipo de fuego debemos tener en cuenta el riesgo existente en lo referente al contacto con la energía eléctrica, por lo tanto, el uso indebido de un extintor puede perjudicarnos. La base o agente extinguidor utilizado en este extintor es el agua (CO₂), el cual entre sus propiedades se resalta la no- conductividad eléctrica. Su operación es a través de presión interna, la cual es dada por el mismo CO₂ dentro de su contenedor.
- **Extintor de Fuegos Clase "D"** Es aquel extintor indispensable y efectivo en el combate de fuegos clase "D", sabiendo de antemano que estos son los fuegos que se presentan en Materiales reactivos. Como agente extinguidor base de este tipo de extintor tenemos:
 - Polvo G-1 es un grafito tamizado de fosfato orgánico que desprende gases, los cuales sofocan y enfrían, se utilizan en incendios de magnesio, sodio, litio, titanio, calcio, aluminio, acero, etc.
 - Polvo Metal, es un extracto metálico principalmente de Clorato de Sodio y Fosfato Tricálcico. Se utilizan en incendios de magnesio, odio, potasio y aleaciones.
 - Polvos no Comerciales, tales como talco, polvo de grafito, arena seca, bicarbonato de sodio.
 - Otros Agentes Extinguidores
 - La espuma es una masa de burbujas de gas que se forma a través de solución de agua y otros agentes químicos.
 - Agente extintor PRX. El agente líquido supresor de fuego, es una solución acuosa de sales orgánicas especialmente formulada, no corrosivo no tóxico, además de su potencial extintor forma una capa selladora de vapores, entregando un efecto enfriante que beneficia los procesos de declinar la temperatura del combustible por debajo del punto de autoignición.

⁵²⁴ Tipos de fuego y medios de extinción, *Manual de prevención docente*, Javier Pérez Soriano, Pág. 40.

- Su color es rojo, tiene una duración de almacenaje de 12 años, con Pto. Congelamiento -12°C y Pto. De ebullición 102°C



Gráfica 7.25 Tipos de extintores
Fuente: Imágenes Google, tipos de extintores.

Uso de extintores

El usuario de un extintor de incendios para conseguir una utilización del mismo mínima eficaz, teniendo en cuenta que su duración es aproximadamente de 8 a 60 segundos según tipo y capacidad del extintor, tendría que haber sido formado previamente sobre los conocimientos básicos del fuego y de forma completa y lo más práctica posible, sobre las instrucciones de funcionamiento, los peligros de utilización y las reglas concretas de uso de cada extintor. En la etiqueta de cada extintor se especifica su modo de empleo y las precauciones a tomar. Pero se ha de resaltar que en el momento de la emergencia sería muy difícil asimilar todas las reglas prácticas de utilización del aparato.

Dentro de las precauciones generales se debe tener en cuenta la posible toxicidad del agente extintor o de los productos que genera en contacto con el fuego. La posibilidad de quemaduras y daños en la piel por demasiada proximidad al fuego o por reacciones químicas peligrosas. Descargas eléctricas o proyecciones inesperadas de fluidos emergentes del extintor a través de su válvula de seguridad. También se debe considerar la posibilidad de mecanismos de accionamiento en malas condiciones de uso. Las reglas y pasos a seguir serán los siguientes, también ver Gráfica 7.26:



- Mantener la calma e indagar qué es lo que se quema.
- Avisar a otras personas para que estén alertas (si se puede).
- Tomar el extintor adecuado.
- Sujetar firmemente del asa del acarreo y boquilla.
- Desprender la espoleta de seguridad.
- Pruebe el extintor accionando brevemente a través de la palanca de operación.
- Si está operable diríjase al sitio donde se está sucediendo el conato de incendio.

- Tome en cuenta la dirección del viento y ubíquese a favor de él.
- Sitúese a más o menos 1,50 metros del foco del fuego.
- Dirija la boquilla de la manguera hacia la base del fuego.
- Accione la palanca de operación y proceda a hacer el combate del fuego haciendo un movimiento de izquierda a derecha con la boquilla de la manguera y el cuerpo si es necesario.
- Ya extinguido el fuego o terminado el contenido del extintor, retírese del sitio sin dar la espalda.
- Reporte la descara del extintor y colóquelo en un sitio donde nadie lo use equivocadamente.

Bocas de incendio equipadas (B.I.E.), los BIES's deben estar instalados en edificios cuya superficie total construida sea mayor que 1500 m², así como en recintos de densidad elevada con ocupación superior a 200 personas. La distancia máxima entre dos BIE's será de 50 metros. Siempre se mantendrá un espacio libre de obstáculos al rededor de cada BIE. La distancia desde cualquier punto del local protegido hasta la BIE, más próxima, no excederá de 25 metros. A efectos del abastecimiento mínimo de agua, deberá poderse cumplir que, al menos, dos BIE's funcionen simultáneamente durante un periodo mínimo de una hora. El funcionamiento de un B.I.E. es el siguiente:

- Romper el cristal con un objeto contundente.
- Sacar la boca de la manguera de su soporte.
- Desenrollar toda la manguera
- Sujetar el extremo de la manguera y abrir la válvula de paso.
- Dirigir el agua hacia el fuego y regular el chorro girando la boquilla de salida.

Hidrantes, son dispositivos de lucha contra incendios constituidos por una columna dotada de racores de conexión rápida y válvulas de apertura y cierre de paso de agua. Estos dispositivos se sitúan en el exterior de los edificios y suministran de agua a los bomberos. Se deberá de tomar en cuenta que para poder tener una red de

hidrantes se debe considerar una instalación especial y específica, sistema de almacenamiento y bombeo de agua dedicado a este sistema, mantener un circuito cerrado propio en donde se conecten los hidrantes, y el tanque de almacenamiento deberá ser capaz de suministrar agua por los menos por tres horas de trabajo continuo, los hidrantes deberán ser colocados de manera tal que se pueda acceder fácilmente por los cuerpos de socorro y puedan rodear las instalaciones sujetas a incendio.



Detectores de humo, en la industria farmacéutica estos artefactos son muy utilizados, mas sin embargo solo a nivel de alarma, debido a que no se acostumbra utilizar equipos combinados de detección de humos y springles (regaderas contra incendios), debido a que los procedimientos de producción rara vez producen un incendio y que las materias primas y la calidad de las salas limpias pueden perder calidades si estos se activaran por una falsa alarma, en tal motivo en los pasillos de reparto se colocaran extintores de acuerdo con los procedimientos de producción propios de cada línea.

En tal motivo estos artefactos solo activaran alarmas para poder asistir y sofocar el conato de incendio o incendio propiamente dicho. La calidad del aire es muy importante en este tipo de plantas por lo que los procesos son muy cuidadosos de provocar incendios, debido a que se tendría que validar constantemente las salas limpias, y esto es un proceso que aunque se mantiene en control intenso, su mantenimiento es sumamente alto, por lo que se toman todas las precauciones del caso para que su entorno no sea afectado.

Ser importante suministrar y distribuir convenientemente de extintores y/o bocas de incendio equipada, a las salas con mayor riesgo de incendio, además de distribuir en pasillos para poder atacar los incidentes de una manera más rápida, por lo que la capacitación sobre el uso de estos artefactos a los operarios debe ser constante.

7.6 Señalización Industrial

Todos somos conscientes de la importancia que en nuestros días ha alcanzado la señalización en la vida urbana y la circulación de todo tipo. En el mundo laboral en especial en las zonas de obras de construcción y en plantas industriales, se dan situaciones de peligro en las que conviene que el trabajador reciba una determinada información relativa a la seguridad y que denominamos **señalización industrial o señalización de seguridad**.

Su empleo es complementario de las medidas de seguridad adoptadas, tales como uso de resguardos o dispositivos de seguridad, protecciones personales, salidas de emergencia, etc. Y su puesta en práctica no dispensará, en ningún caso, de la adaptación de las medidas de prevención que correspondan. Toda señalización que se pretenda sea efectiva y que, por tanto, no se quede en algo meramente decorativo ha de cumplir como mínimo las siguientes condiciones:

- Atraer la atención.
- Dar a conocer el mensaje.
- Ser clara y de interpretación única.
- Informar sobre la conducta a seguir.
- Debe haber una posibilidad real de cumplir con lo que se indica.

La señalización, empleada como técnica de seguridad puede clasificarse en función del sentido por el que se percibe en: óptica, acústica, olfativa y táctil. Entre los principales materiales utilizados en la fabricación de las señales están,

- **PVC Autoadhesivo**, material de fácil aplicación sobre cualquier superficie lisa, limpia, seca y sin grasa. Especialmente indicado para señalización a corto plazo de máquinas, contenedores e instrucciones y señales de seguridad en plantas industriales.
- **PVC Rígido (Glasspak)**, de 1 mm. de espesor aproximadamente, lo que le hace apropiado para fijarlo directamente sobre cualquier base sólida (ladrillo, madera, metal, etc.) o cuando la superficie es inapropiada para PVC Autoadhesivo.
- **Plástico rígido (Poliestireno)**, de 1 y 2 mm. de espesor, y superficie brillante. Resistente al alto impacto y a una gran variedad de productos químicos. Buena resistencia a la intemperie.
- **Aluminio anodizado**, de 5/10 y 8/10 de espesor. Excelentes resultados para uso permanente en interiores y exteriores.
- **Fotoluminiscencia adhesiva o rígida**, este material actúa tanto con la luz natural como artificial. Después de su activación por cualquier fuente luminosa brillará en la oscuridad, para dar información de seguridad vital (vías de evacuación y equipos contra incendios, etc.) durante los cortes de fluido eléctrico. No contiene plomo, fósforo ni sustancias tóxicas o radiactivas, por lo que no representa ningún riesgo para la salud.
- **Chapa galvanizada**, con textos y símbolos embutidos en prensas hidráulicas o con letras adhesivas. Reflectorizadas con láminas "Scotchlite".

Entre algunas de las definiciones que debemos tener en cuenta para el manejo de las actividades que se desarrollan dentro de la señalización están;

- **Señalización de seguridad**, señalización que relacionada con un objeto o una situación determinada, suministra una indicación relativa a la seguridad por medio de un color o una señal de seguridad.
- **Color de seguridad**, color al cual se atribuye una significación determinada en relación con la seguridad.

- **Color de contraste**, color que, complementado al color de seguridad, mejora las condiciones de visibilidad de la señal y hace resaltar su contenido.
- **Señal de seguridad**, señal que, a través de la combinación de una forma geométrica, un color y un símbolo, proporciona una indicación determinada relacionada con la seguridad.
 - De prohibición.
 - De Advertencia.
 - De Obligación.
 - De Salvamento.
 - Indicativa.
 - Adicional o auxiliar.
- **Señalización de seguridad y salud en el trabajo**: una señalización que, referida a un objeto, actividad o situación determinadas, proporcione una indicación o una obligación relativa a la seguridad o la salud en el trabajo mediante una señal en forma de panel, un color, una señal luminosa o acústica, una comunicación verbal o una señal gestual, según proceda.
- **Señal de prohibición**: una señal que prohíbe un comportamiento susceptible de provocar un peligro.
- **Señal de advertencia**: una señal que advierte de un riesgo o peligro.
- **Señal de obligación**: una señal que obliga a un comportamiento determinado.
- **Señal de salvamento o de socorro**: una señal que proporciona indicaciones relativas a las salidas de socorro, a los primeros auxilios o a los dispositivos de salvamento.
- **Señal en forma de panel**: una señal que, por la combinación de una forma geométrica, de colores y de un símbolo o pictograma, proporciona una determinada información, cuya visibilidad está asegurada por una iluminación de suficiente intensidad.
- **Señal adicional**: una señal utilizada junto a otra señal de las contempladas y que facilita informaciones complementarias.
- **Símbolo o pictograma**: una imagen que describe una situación u obliga a un comportamiento determinado, utilizada sobre una señal en forma de panel o sobre una superficie luminosa.
- **Señal luminosa**: una señal emitida por medio de un dispositivo formado por materiales transparentes o translúcidos, iluminados desde atrás o desde el interior, de tal manera que aparezca por sí misma como una superficie luminosa
- **Señal acústica**: una señal sonora codificada, emitida y difundida por medio de un dispositivo apropiado, sin intervención de voz humana o sintética.⁵²⁵

7.6.1 Colores asignados a la señalización de seguridad

Los colores de seguridad deberán ser establecidos e incorporados durante la etapa de diseño en el proyecto de plantas e instalaciones y, también, cada vez que exista una ausencia o falta de soluciones en este aspecto. Los colores han sido seleccionados a través de análisis científicos relacionados con la visual de los operarios y la relación con los mismos, ya que es de hacer notar que la atención está puesta en la labor que se está desarrollando, y que al momento de surgir alguna desatención el simple hecho de determinar la señal de prevención de un color en particular permite la toma de medidas de precaución de una manera inmediata. En la tabla 7.10 se muestran los colores establecidos para la rotulación e indicación de prevenciones en la seguridad industrial, cabe resaltar que el hecho de que estas indicaciones se distribuyan de cualquier manera, la constante capacitación de las normas hará que los protocolos de seguridad cumplan su cometido.

⁵²⁵ Señalización de tuberías e instalaciones, Programa CISTEMA-SURATEP, Suratep, S.A. Manual de referencia.

Colores asignados a la Seguridad Industrial			
Representación de cada color			
Color	Significado	Ejemplos de aplicación	Color de contraste
Rojo	a) Peligro	- Receptáculos de sustancias inflamables. - Barricadas - Luces rojas en barreras (obstrucciones temporales)	Blanco
	b) Equipos y aparatos contra incendio	- Extintores - Rociados automáticos - Caja de alarma	
	c) Detención	- Señales en el tránsito de vehículo (Pare). - Barras de parada de emergencia en Máquinas - Señales en cruces peligrosos - Botones de detección en interruptores eléctricos.	
Nota : Como normativa para casos específicos, el rojo se combinará con amarillo.			
Naranja	Se usa como color básico para designar PARTES PELIGROSAS DE MAQUINAS o equipos mecánicos que puedan cortar, aplastar, causar shock eléctrico o lesionar en cualquier forma; y para hacer resaltar tales riesgos cuando las puertas de los resguardos estén abiertas o hubieran sido retiradas las defensas de engranajes, correas u otro equipo en movimiento. También, este color es usado en equipos de construcción y de transportes empleados en zonas nevadas y en desiertos.	- Interior de resguardo de engranajes, poleas, cadenas, etc. - Elementos que cuelgan estáticos o se desplazan (vigas, barras, etc.) - Aristas de partes expuestas de poleas, engranajes, rodillos, dispositivos de corte, piezas cortantes o punzantes, etc. - Equipos de construcción en zonas nevadas y desérticas. - Interior de tapas de cajas de fusibles, interruptores, válvulas de seguridad, líquidos inflamables, corrosivos, etc.	Negro
Amarillo	Se usa como color básico para indicar ATENCION y peligros físicos tales como: caídas, golpes contra tropezones, cogido entre. Pueden usarse las siguientes alternativas, de acuerdo con la situación particular: amarillo solo, amarillo con franjas negras, amarillo con cuadros negros.	- Equipo y maquinaria (bulldozer, tractores, palas mecánicas, retroexcavadoras, etc..)	Negro
		- Equipo de transporte de materiales (grúas, montacargas, camiones).	Con Rayas Negras
		- Talleres, plantas e instalaciones (barandas, pasamanos, objetos salientes, transportadores móviles, etc.). - Almacenamiento de explosivos.	Con Cuadros Negros
Nota : Amarillo con franjas negras de 10 cms en ángulo de 45°, se utilizan para indicar el riesgo de caídas, atropellamientos, cortadura, golpes o choque contra objetos y obstaculos.			
Verde	Se usa como color básico para indicar SEGURIDAD y la ubicación del equipo de primeros auxilios.	- Tableros y vitrinas de seguridad - Refugios de seguridad - Botiquines de primeros auxilios - Lugares donde se guardan las máscaras de emergencia y equipos de rescate en - Duchas y lavaojos de emergencia	Blanco
Nota : Este color se utiliza también como demarcación de pisos y pavimentos en áreas de almacenamiento.			
Azul	Se usa como color básico para designar ADVERTENCIA y para llamar la atención contra el arranque, uso o el movimiento de equipo en reparación o en el cual se está trabajando.	- Tarjetas candados, puerta de salas de fuerza motriz. - Elementos eléctricos como interruptores, termostatos, transformadores, etc. - Calderas - Válvulas - Andamios, ascensores	Blanco
Nota : Este color se utiliza para advertir el uso obligatorio de equipo de protección personal.			
Purpura	Se usa como color básico para indicar riesgos producidos por radiaciones ionizantes. Deberá usarse el color amarillo en combinación con el púrpura para las etiquetas, membretes, señales e indicadores en el piso.	- Recintos de almacenamientos de materiales radioactivos. - Receptáculo de desperdicios contaminados. - Luces de señales que indican que las máquinas productoras de radiación están operando.	Blanco
Nota : Este color se utiliza para advertir el uso obligatorio de equipo de protección personal.			
Negro	El blanco se usa como color para indicar vía libre o una sola dirección; se le aplica asimismo en bidones, recipientes de basura o partes del suelo que deben ser mantenidas en buen estado de limpieza. Con franjas negras diagonales sirve como control de circulación en accesos, pasillos, vías de tránsito, etc.	- Tránsito (término de pasillos, localización y borde de pasillos, limite de bordes de escaleras, etc.).	Blanco
Blanco		- Orden y limpieza (ubicación de tarros de desperdicios, de bebederos, áreas de pisos libres).	Negro
Nota : El color blanco se utiliza para limitar áreas interiores de tránsito o circulación de personas y de equipos, mediante franjas de 5 a 12 cms. El color blanco destaca preferentemente la condición de limpieza.			

Tabla 7.9 Colores asignados a Seguridad Industrial
Fuente, Norma para la aplicación de colores, Luis Urtibia.

7.6.2 Señalización de tuberías

Las tuberías que conducen fluidos deben estar señalizadas con la dirección del fluido y un código de colores acorde con el tipo de producto transportado. Existen diversos códigos de colores diseñados para identificar los fluidos (líquidos y gaseosos) transportados, algunos de ellos como el creado por la ANSI según norma A13.1-1996, descrita en la tabla 7.10 y que fue actualizada según norma ANSI A13.1-2007 de acuerdo con lo descrito en la tabla 7.11, en tal motivo podemos apreciar que de las generalidades pasaron a una clasificación mas específica.

Colores identificación de tuberías				
Clasificación según Norma ANSI A13.1-1996				
Color	Amarillo	Verde	Azul	Rojo
Fluido	Sustancias peligrosas: Productos inflamables o explosivos (como acetona, acetileno). Productos químicamente activos o tóxicos, incluye los corrosivos (ácidos). Productos radiactivos. Las letras deben de ir en color negro.	Sustancias de bajo riesgo: Líquidos o mezcla de líquidos. Las letras deben de ir de color blanco.	Sustancias de bajo riesgo: Gas o mezcla de gases (argón, oxígeno). Las letras deben de ir en color blanco.	Agentes extintores: Agua, espuma, dióxido de carbono, halon, etc. Las letras deben de ir en color blanco.

Tabla 7.10 Colores asignados a identificación de tuberías.
Fuente, Norma ANSI A13.1-1997, www.pipemarker.com

Colores identificación de tuberías								
Clasificación según Norma ANSI A13.1-2007								
Color	Naranja	Gris	Verde	Azul	Amarillo	Blanco y Negro	Café	Rojo
Fluido	Se empleara en tuberías que conduzcan líquidos tóxicos y corrosivos, con identificaciones en color negro.	Se empleara para pintar tuberías de aceite ductos y partes de sistemas de ventilación y extracción de gases, humos, neblina, etc., entre otras definidas por el usuario.	Se empleara para pintar tuberías de aceite y sistemas de tuberías de agua fría; tuberías de agua caliente, con franjas de color naranja de dos pulgadas de ancho espaciadas un metro entre sí; tuberías de alimentación de agua de calderas, tuberías de agua de refrigeración y otros tipos de aguas.	Se empleara en tuberías que conduzcan aire comprimido.	Se empleará para pintar tuberías sin aislar que conduzcan ACPM, Fuel-oil; gasolina, petróleo y combustibles en general; tuberías de escape de gases de combustión; cilindros y tuberías de acetileno; tubería que conduzca gas carbónico.	Este color se empleará para pintar tuberías que conduzcan refrigerantes y partes varias de los sistemas de vacío, en general serán definidas por el usuario.	Se empleara para tuberías que conduzcan líquidos inflamables	Agentes extintores: Agua, espuma, dióxido de carbono, halon, etc. Las letras deben de ir en color blanco.

Tabla 7.11 Colores asignados a identificación de tuberías.
Fuente, Norma ANSI A13.1-2007, www.pipemarker.com

De acuerdo con esta actualización de la norma tenemos que las principales comparaciones son las siguientes;

Identificación primaria:

- La leyenda (nombre del contenido de la tubería) y las flechas direccionales de los flujos siguen siendo el medio principal de identificar el contenido del tubo. El tamaño y la colocación del marcador y la flecha no han cambiado. Ver tabla 7.12 donde ANSI / ASME describe las medidas y guía de instalación para más detalles.

Identificación secundaria:

- Los medios de identificación secundaria es lo referente al código de color de las identificaciones. La parte de la norma ha cambiado drásticamente. Por otra parte, la terminología inherentemente a los fluidos peligrosos, no peligrosos se ha eliminado de la norma.
- El cambio más obvio, que ha afectado a la mayoría de las industrias es la asignación de código de color de dos de las más ampliamente utilizadas combinaciones de colores de amarillo/negro y verde/blanco.
- La combinación de amarillo/negro ahora se asigna a los líquidos inflamables, y verde/blanco ahora identifica al agua potable, de refrigeración, alimentación de calderas y otras aguas. Estos dos cambios significan que leyendas, como agua caliente, agua fría y vapor ahora se identifican con la combinación de color de verde/blanco.
- Los otros cambios importantes incluyen la adición de color de café/blanco para combustibles líquidos y naranja/negro para fluidos tóxicos y corrosivos. El hecho de que la norma ha identificado colores específicos para líquidos inflamables, líquidos no inflamables y tóxicos o corrosivos significa que se debe tener cuidado al seleccionar un color.
- Además, si el contenido de tubería contiene múltiples riesgos (Inflamables y tóxicos) se debe determinar lo que plantea el mayor riesgo. Por ejemplo, refrigerada o si los sistemas de calefacción de agua contienen un tratamiento tóxico que la combinación de colores sea naranja/negro. La nueva norma 2007 también identifica por primera vez cuatro adicionales combinaciones de colores que son definidas por el usuario.⁵²⁶



Tabla 7.12 Dimensiones de identificaciones y colocación en las tuberías.

Fuente, Norma ANSI A13.1-2007, www.pipemarker.com

La nueva norma no obliga a la sustitución de las identificaciones instaladas anteriormente. La norma sólo se aplica a las nuevas instalaciones. Está claro que no todas las nuevas disposiciones pueden ser seguidas por lo que en la planificación de proyectos nuevos se debe trabajar sobre las nuevas disposiciones para poder pasar con solvencias

⁵²⁶ Actualización de la Norma ANSI A13.1, Catalogo de productos Pipe Marker, www.pipemarker.com

las inspecciones que realice el Ministerio de Salud, IGSS, etc., por lo que se deberá de conocer de manera adecuada la correcta aplicación de los mismos. La identificaciones de la tuberías deben localizarse cuando menos en;

- Cerca de las válvulas
- Cerca ramales y cada vez que una tubería de cambie de dirección
- Antes y después de todo obstáculo que se interponga, paredes, pisos y penetraciones del techo.
- Se colocaran en intervalos frecuentes sobre la tubería que corra recto, se recomienda 10 pies
- En las tuberías a diferentes alturas para lograr la mejor visibilidad.

Se utilizaran flechas para indicar el sentido del flujo del contenido de la tubería. En la tabla 7.13 podremos observar otra de las normas que se aplican para la identificación de las tuberías, esta es la Norma DIN 24-03 la cual también detalla las dimensiones y características de las identificaciones.

Colores identificación de tuberías					
Norma DIN 24-03					
Fluido	Color Básico	Estado de Fluido	Color Complementario	Ejemplo	
Aceites	Café ó Marrón	Gas oil	Amarillo		
		De alquitrán	Negro		
		Bencina	Rojo		
		Benzol	Blanco		
Acido	Naranja	Concentrado	Rojo		
Aire	Azul	Caliente	Blanco		
		Comprimido	Rojo		
		Polvo carbón	Negro		
Agua	Verde	Potable	Verde		
		Caliente	Blanco		
		Condensada	Amarillo		
		A presión	Rojo		
		Salada	Naranja		
		Uso industrial	Negro		
Residual	Negro + Negro				
Alquitrán	Negro				
Bases	Violeta	Concentrado	Rojo		
Gas	Amarillo	Depurado	Amarillo		
		Bruto	Negro		
		Pobre	Azul		
		Alumbrado	Rojo		
		De agua	Verde		
		De aceite	Café ó Marrón		
		*Acetileno	Blanco + Blanco		
		*Acido carbónico	Negro + Negro		
		* Oxígeno	Azul + Azul		
		* Hidrógeno	Rojo + Rojo		
		* Nitrógeno	Verde + Verde		
* Amoníaco	Purpura + Purpura				
Vacío	Gris				
Vapor	Rojo	De alta	Blanco		
		De escape	Verde		

SIGNIFICADO DE LA CARACTERIZACION DE LA ETIQUETA

PUNTA A LA IZQUIERDA

DIRECCION DE FLUJO HACIA LA IZQUIERDA (L)

PUNTA A LA DERECHA

DIRECCION DE FLUJO HACIA LA DERECHA (R)

PUNTA EN AMBOS LADOS

DIRECCION DE FLUJO ALTERNATIVA (W)

IDENTIFICACIONES

LA ETIQUETA SE PODRA IDENTIFICAR CON:

1.0

(A) CIFRA DE LA MATERIA

AGUA POTABLE

(B) NOMBRE COMPLETO DE LA MATERIA (SI ES MUY LARGO, SERA ABRUEVADO)

AGUA

(C) NOMBRE GENERICO DE LA MATERIA

H₂SO₄

(D) FORMULA QUIMICA

DIAMETRO EXTERIOR DE LA TUBERIA EN MM.	MEDIDAS EN MM DE LA ETIQUETA	
	LARGURA	ALTURA
Ø 30	100	20
Ø 50	170	35
Ø 80	240	50
Ø 130	335	70
Ø 160	410	85
Ø 240	530	110
Ø 300 EN ADEL.	600	125

Tabla 7.13 Colores asignados a identificación de tuberías.
Fuente, Norma DIN 24-03.

En procesos complejos es posible que se encuentren varias tuberías del mismo color al cumplir la norma y se trate de fluidos diferentes (como nitrógeno, ácido carbónico y amoníaco; las tres tuberías van de color amarillo), lo cual, se presta para confusiones. Por tanto, se sugiere pintar las tuberías de otros colores y utilizar cintas de demarcación que cumplan con las normas del código de colores, como la que sugiere la Norma DIN 24-03. En todos los casos es muy importante colocar la señalización respectiva, en lugares estratégicos, de fácil visualización que identifique el tipo de fluido y su dirección.

El código de colores se puede aplicar a criterio de la empresa, siempre que el escogido sea bien conocido por todos los trabajadores de la planta y además no haya confusión con lo especificado en el código general, teniendo en cuenta que las cintas marcadoras facilitan el cumplimiento de las normas. Las cintas marcadoras deben ir espaciadas 1 metro o menos en la tubería, a los intervalos de distancia regulares que se considere necesario. Por su sencillez, esto último es lo más recomendable para una buena señalización de seguridad.



Gráfica 7.28 Ejemplos de señalización en la tuberías
Fuente: Imágenes Google, Señalización de Tuberías.

Para permitir una mejor identificación del contenido de la tubería, la leyenda de la identificación debe estar escrita mediante letras, palabra o el nombre del producto, en forma completa o abreviada, pero fácil de comprender. La leyenda y/o símbolo debe identificar exactamente el contenido, la temperatura, la presión y otras características importantes de las tuberías, especialmente en los materiales de alto peligro inherente.

La leyenda de la identificación debe ser breve, informativa, puntual y simple para lograr mayor efectividad y debe colocarse cerca de las válvulas y adyacentes a los cambios de dirección, derivaciones y donde las tuberías atraviesen paredes o suelos y a intervalos frecuentes en tramos rectos (suficientes para identificarlos claramente). Se deben usar mayúsculas de tipo corriente de acuerdo con las dimensiones establecidas en la tabla 7.12.⁵²⁷

⁵²⁷ Norma para la aplicación de colores, Identificación de tuberías, Luis Urtibia, Pág. 13.



7.6.3 Señalización de seguridad

Como parte de la señalización en la industria, se tiene una rama relacionada a la señalización de seguridad, la cual se canaliza través de una norma específica que detalla las señales y símbolos de prevención de riesgos usados para prevenir accidentes, riesgos a la salud y enfrentar condiciones de emergencia o peligros inminentes. Estas normas tienen por objeto simplificar el uso de las señales y símbolos empleados en la prevención de accidentes. La señalización de seguridad es una medida preventiva complementaria de otras a las que no puede sustituir. Ella por sí sola no debería existir como tal medida preventiva, siendo uno de los últimos eslabones de una cadena de actuaciones preventivas que empiezan con la identificación y evaluación de riesgos, anulación o minimización de los mismos, siguiendo con el control de los riesgos residuales por medio de la aplicación de medidas técnicas de protección colectiva o medidas organizativas y a continuación de la instrucción y protección individual de los trabajadores, para llegar finalmente a la última etapa en la que se consideraría la señalización como medida preventiva complementaria de las anteriores.⁵²⁸

Una vez realizado lo expuesto en el párrafo anterior, al iniciarse la señalización se van a considerar en primer lugar los recipientes y tuberías visibles que contengan o puedan contener productos a los que sea de aplicación la normativa sobre comercialización de sustancias o preparados peligrosos. Lugo pasamos a la señalización de seguridad observando su clasificación de acuerdo con la tabla 7.14.


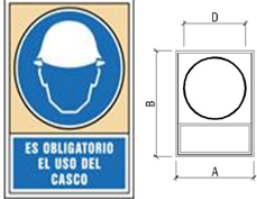


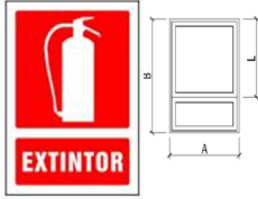
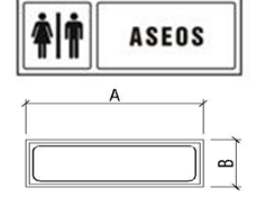
Colores señalizaciones de seguridad		
Clasificación según normas ANSI/ASME & DIN		
Color	Indicación	Contenido
Azul	Señales obligatorias	Pictogramas blancos sobre fondo azul en círculo
Amarillo	Señales de advertencia	Pictogramas negros sobre fondo amarillo en triángulo
Rojo	Señales contingencia de incendios	Pictogramas rojos sobre fondo blanco rectangular
Verde	Señales de evacuación	Pictogramas blancos sobre fondo verde rectangular
Verde	Señales de seguridad y primeros auxilios	Pictogramas blancos sobre fondo verde rectangular
Blanco, Negro y Rojo	Señales de prohibición	Pictogramas negros encerrados en círculos/diagonal rojo sobre fondo blanco rectangular
Blanco, Negro y Rojo	Señales de peligro	Indicaciones (Leyendas) color blanco sobre fondo rojo + indicaciones color negro sobre fondo blanco
Azul marino	Señales de aviso	Indicaciones (Leyendas) color blanco sobre fondo azul y pictogramas
Azul marino	Señales de información	Indicaciones (Leyendas) color azul sobre fondo blanco rectangular
Amarillo	Señales de precaución	Indicaciones (Leyendas) color negro sobre fondo amarillo rectangular
Colores varios	Señales en rotulos reflectivos	Pictogramas blancos y negros sobre fondos de colores varios (amarillo, rojo, azul, blanco y negro) de forma cuadrada girada a 45 grados.

Tabla 7.14 Colores asignados a señalización industrial
Fuente, Norma ANSI/ASME y DIN, Norma Chilena NCh 1411.

Las dimensiones de la señalización de seguridad varía de acuerdo al tipo de señalización a instalar, también del lugar si es abierto o cerrado y las distancia desde las cuales se pretende que se visualicen en tal motivo, se deberá

⁵²⁸ Norma para la aplicación de colores, Señalización de seguridad; Luis Urtibia, Pág. 18

de seguir las normas específicas de cada país para su instalación, en Guatemala el IGSS, se pronuncia al respecto y solicita la identificación acorde al tipo de instalaciones que se tengan, hay criterios que también varían de acuerdo con los rangos que se pretende alcanzar acorde a las sugerencias y requisitos que implantan las aseguradoras, ya que ellos también supervisan las instalaciones y solicitan este tipo de señalizaciones de seguridad. En la tabla 7.15 se describe algunas de las dimensiones de la señalización de seguridad acorde a la distancia de visual que se pretende alcanzar.

Dimensiones de rótulos									
Según distancia de visual									
Riesgo de Incendio					Uso Obligatorio				
A	B	L/D	Distancia		A	B	L/D	Distancia	
690	980	594	1748		690	980	594	2485	
490	690	420	1236		490	690	420	1757	
345	490	297	874		345	490	297	1242	
245	345	210	618		245	345	210	878	
0	0	0	0	0	0	0	0		
Salida de Emergencia					Prohibiciones				
A	B	L/D	Distancia		A	B	L/D	Distancia	
594	841	594	2656		690	980	594	2485	
420	594	420	1878		490	690	420	1757	
297	420	297	1328		345	490	297	1242	
210	297	210	939		245	345	210	878	
0	0	0	0	0	0	0	0		
Protección contra Incendios					Rotulos Varios				
A	B	L/D	Distancia		A	B	L/D	Distancia	
594	841	594	2656		420	148	0	661	
420	594	420	1878		297	105	0	469	
297	420	297	1328		210	74	0	330	
210	297	210	939		0	0	0	0	
0	0	0	0	0	0	0	0		

Dimensiones en Milímetros
Dimensiones de Rotulos estimadas para uso dentro de instalaciones de Planta Industrial

Tabla 7.15 Colores asignados a señalización industrial
Fuente, Norma ANSI/ASME y DIN, Esquema de elaboración propia.

Dentro de los principales propósitos de los letreros, señales y tarjetas, que conforman la señalización de seguridad están:

- El propósito de los letreros, señales y tarjetas de seguridad junto con la aplicación de los colores de seguridad que refuerzan su efecto, es dar un aviso o un mensaje de seguridad.
- Los letreros, señales y tarjetas de seguridad pueden también usarse para indicar la ubicación de los elementos y equipos particularmente importantes desde el punto de vista de la seguridad.
- Los letreros, señales y tarjetas de seguridad no eliminan por sí mismo los riesgos, y las instrucciones o advertencias que se dan no sustituyen las medidas adecuadas para la prevención de accidentes.
- Los letreros y señales de seguridad pueden usarse en forma combinada.(Pictograma)
- El propósito de las señales de seguridad y el de los símbolos que aparezcan en ellas, junto con la aplicación de los colores de seguridad que refuerzan su efecto, es atraer rápidamente la atención ante un peligro y facilitar su identificación especificándolo, si es necesario, mediante indicaciones más precisas.



Gráfica 7.29 Señalización Industrial, Línea de Uso Obligatorio y Línea de Advertencia.
Fuente: Esquema de elaboración propia, Imágenes Google, Señalización de seguridad.

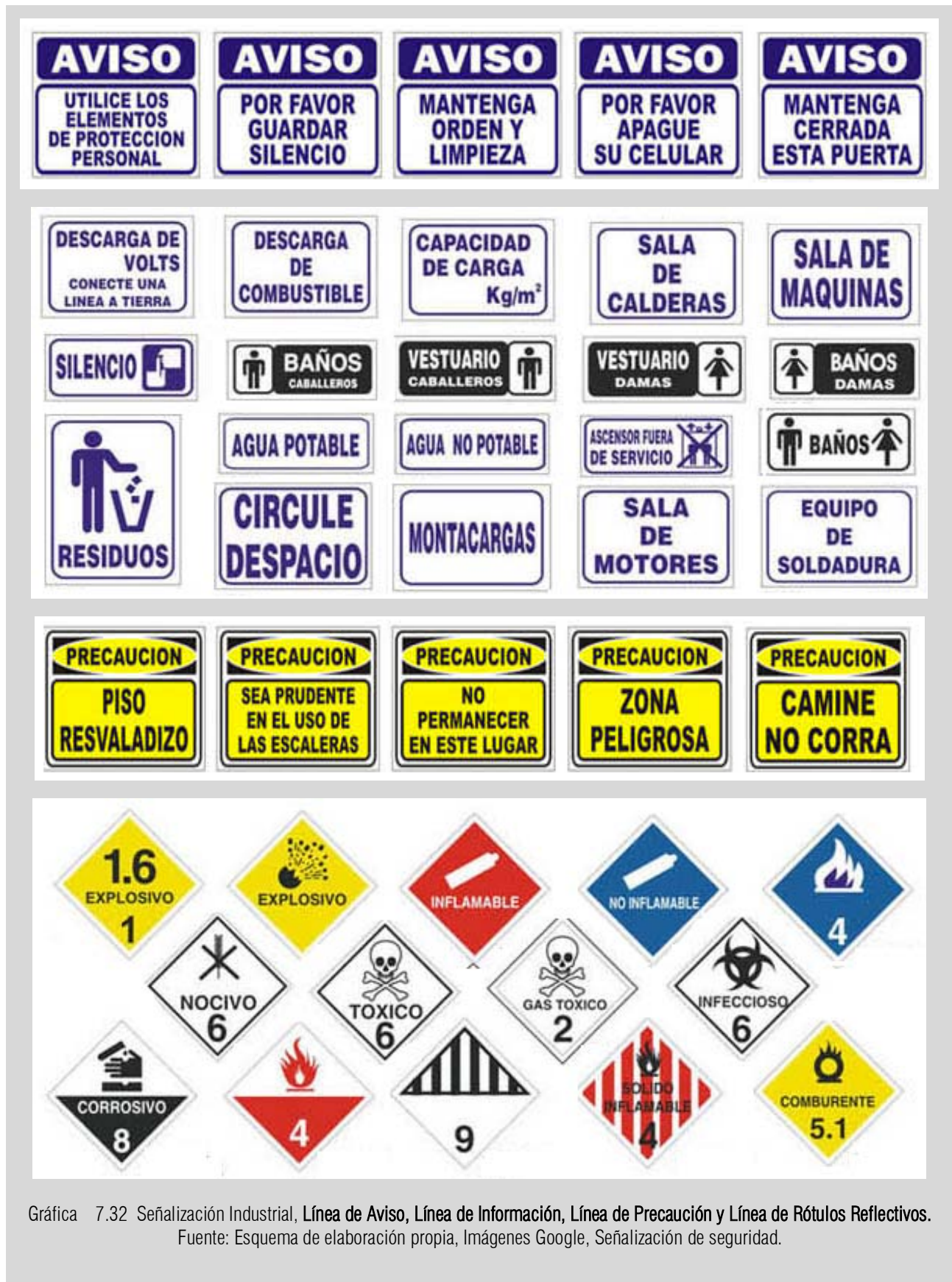


Gráfica 7.30 Señalización Industrial, Línea de Incendios y Línea de Evacuación.
Fuente: Esquema de elaboración propia, Imágenes Google, Señalización de seguridad.



Gráfica 7.31 Señalización Industrial, Línea de Seguridad, Línea de Prohibición y Línea de Peligro.

Fuente: Esquema de elaboración propia, Imágenes Google, Señalización de seguridad.



Gráfica 7.32 Señalización Industrial, Línea de Aviso, Línea de Información, Línea de Precaución y Línea de Rótulos Reflectivos. Fuente: Esquema de elaboración propia, Imágenes Google, Señalización de seguridad.

7.6.4 Recipientes y tanques

Otra de las preocupaciones de las empresas en cuanto a la señalización de sus instalaciones, son los tanques de almacenamiento. Debido a que ellos albergan un gran volumen de producto, se aconseja, principalmente para líquidos inflamables, pintarlos de color blanco o un color claro como el aluminizado, para evita la absorción del calor.

La señalización del tanque puede ser alusiva al tipo de peligro que representa, aunque esta mas relacionado con la operación propia de la planta, más que con el diseño de la misma, por lo que solo lo mencionamos a nivel general. Además de pintar los tanques apropiadamente, se deben colocar las identificaciones respectivas en forma de etiquetas; las cuales se pegarían, fijarían o pintarían en sitios visibles de los recipientes o tuberías. En la Gráfica 7.33A puede observarse un conjunto de recipientes, tipo bidón, que contienen productos peligrosos y por esto están todos etiquetados en lugar bien visible, según la normativa correspondiente de cada país, además de la exigible para el transporte.

En el caso de transporte de sustancias o preparados peligrosos en recipientes dentro del lugar de trabajo, se podrían emplear señales en forma de panel de uso reconocido, que sustituirían o complementarían a los otros tipos de señalización. En la Gráfica 7.33B se puede apreciar una cisterna móvil utilizada como almacenamiento, que en la parte superior izquierda presenta un panel de identificación de sustancia peligrosa y en la parte superior derecha las etiquetas correspondientes al peligro indicado en la señal panel. Los dígitos del número de identificación de peligro 368 de la parte superior izquierda, se corresponden con las etiquetas de inflamable, tóxico y corrosivo respectivamente de la parte derecha de la cisterna.⁵²⁹



Gráfica 7.33 Señalización Industrial, Identificación de tanques y recipientes, 7.33A Recipientes y 7.33B Tanques de almacenamiento. Fuente: Imágenes Google, Señalización de tanques de almacenamiento.

⁵²⁹ Documento, Señalización de tuberías y recipientes, aplicaciones prácticas; www.interempresas.net.

7.6.5 Tarjetas de seguridad

Las normas de señalización también especifican las características de las tarjetas para prevenir accidentes, las que constituyen un medio temporal para advertir a los trabajadores de un riesgo existente en un equipo o instalación. Las tarjetas de prevención de accidentes no deben ser usadas en reemplazo ni como sustitución de los avisos o señales de seguridad. Las tarjetas no deben ser consideradas como medio de advertencia completo sobre condiciones de riesgos, equipos defectuosos, peligro de radiaciones; sin embargo, deben ser usadas hasta que pueda emplearse un medio positivo para eliminar el riesgo. Por ejemplo, una tarjeta de **NO PONER EN MARCHA**, colocada en un equipo energizado, se usará por un tiempo breve hasta que el interruptor del sistema pueda ser bloqueado; una tarjeta de **EQUIPO DEFECTUOSO** se usará en una escalera dañada y se tomarán las medidas pertinentes para que sea retirada del servicio y enviada al taller de reparaciones.⁵³⁰ Entre algunas características de estas tarjetas de seguridad están;

- El color de fondo para las tarjetas **NO PONER EN MARCHA** debe ser azul, las letras deben ser de color blanco, de manera que resulte un contraste claro y permanente. Las tarjetas **NO PONER EN MARCHA** deben ser colocadas en lugares claramente visibles o de tal forma que bloqueen efectivamente el mecanismo de partida del equipo o instalación, donde podrían presentarse condiciones de riesgo.
- La tarjeta **DESCOMPUESTO** debe ser usada solamente para el propósito específico de indicar que una pieza de equipo, maquinaria, etc., está descompuesta y que al intentar usarla podría presentar riesgo. Se confecciona en una tarjeta de color blanco, con letras blancas sobre un fondo negro.
- Las tarjetas **PRECAUCIÓN** deben usarse solamente para advertir o llamar la atención de riesgos potenciales o prácticas inseguras. La tarjeta se confecciona en color amarillo, letras blancas sobre fondo color negro.
- Las tarjetas **PELIGRO** deben usarse solamente cuando exista un riesgo inmediato. No debe existir variación en el diseño de las tarjetas exhibidas o colgadas para advertir sobre riesgos específicos. La tarjeta **PELIGRO** se confecciona en color blanco, con letras blancas en óvalo rojo sobre un cuadrado negro.
- Las tarjetas de **INFORMACION** se utilizan para dar a conocer la posibilidad de desarrollar o no, ciertas actividades. La tarjeta se confecciona en color amarillo con letras negras.



⁵³⁰ Norma para la aplicación de colores, Señalización de seguridad; Luis Urtibia, Pág. 36.

7.10 Conclusiones

El concepto de seguridad industrial es muy amplio y algunos de los temas son de carácter constructivo, otros del ámbito de los recursos humanos, otros de seguridad y emergencias, en fin una serie de aspectos que se deben tener en cuenta para poder incluir los criterios inherentes al diseño de las plantas propiamente, las demás áreas son conceptualizaciones que se tocaron muy generalmente con el fin de establecer un marco teórico que permita conocer los aspectos a ser considerados.

Resumiendo, se puede decir que el campo de acción de la seguridad industrial y salud ocupacional comprende entre otros ámbitos específicos; las condiciones materiales del ejercicio del trabajo, esfuerzo, fatiga, temperatura, ventilación, presencia de agentes contaminantes, el interés de la propia tarea, monotonía el carácter competitivo de la tarea, las estimulaciones, la tensión y cargas mentales, las oportunidades de aprender algo nuevo y adquirir una calificación mayor, la oportunidad de ser promocionado, duración de la jornada; grado de exposición a los agentes contaminantes, el rotar turnos, grado de flexibilidad y carácter de los supervisores y todo lo que se pueda concebir que corresponda al ambiente laboral.

- La búsqueda de seguridad es una lógica aspiración humana, pero un planteamiento extralimitado que exigiera la seguridad absoluta provocaría la parálisis de la sociedad, pues ni a los transportes, ni a la electricidad, ni a los productos químicos se les puede exigir un riesgo cero.
- Ahora bien, la holgura de inseguridad que cabe permitir debe ser muy pequeña, y en verdad así es, tomando como referencia los riesgos derivados de las afecciones y alteraciones biológicas y los derivados de catástrofes y accidentes naturales.
- Esa preocupación por limitar los efectos dañinos de las aplicaciones industriales ha llevado a fijar una serie de criterios de protección, convertidos a leyes, decretos, etcétera según la estructuración del ordenamiento jurídico.
- La protección en cuestión cabe estructurarla o considerarla a tres niveles:
 - **La seguridad laboral**, para proteger a las personas profesionalmente expuestas a diversos riesgos.
 - **La seguridad individual** del público asociada a la comercialización de productos y servicios industriales, y que en el ámbito del mercado latinoamericano se implanta gracias a las entidades gubernamentales.
 - **La seguridad colectiva** de la población (incluyendo el medio ambiente) para prevenir los daños causados por accidentes mayores.

El uso de los implementos de protección personal es muy importante, es por ello que se le dio énfasis a la descripción de los mismos para poder apreciar de mejor manera el concepto de porque se utilizan y el porqué se debe prestar especial atención a la escogencia de los mismos. Es interesante conocer que para la selección de los EPP se debe tomar en consideración una serie de características para que estos realmente puedan cumplir su cometido, desde un casco hasta un arnés de seguridad.

Otra de las áreas que componen el tema de seguridad industrial, son las labores propiamente de mantenimiento de la planta ya sea a nivel preventivo como correctivo, esto nos ha llevado a establecer las directrices que nos permitan adecuar nuestros diseños, mejorando las relaciones, la distribución en planta de los diferentes ambientes que son necesarios para que se desarrollen las actividades adecuadamente. Debemos recordar que el diseño en planta de un conjunto industrial de este tipo contempla una zona técnica de instalaciones y zona central de máquinas, que deben tener comunicación directa, y que el área de mantenimiento a la vez relación con ambas.

Se debe tomar en cuenta que la mayoría de tareas se hace directamente en el lugar donde se encuentran las máquinas o instalaciones, y en taller algunas de las reparaciones a equipos y máquinas que se pueden movilizar, por lo que se debe tomar en consideración el uso de los espacios y la disponibilidad de áreas para desarrollarla estas actividades, ya que los operarios o trabajadores llevarán consigo herramientas y equipos eléctricos para llevar a cabo las operaciones de mantenimiento, y podrían necesitar suficiente espacio para llevarlas a cabo.

El mantenimiento no solo debe ser realizado por el departamento encargado de esto. El trabajador debe ser concientizado a mantener en buenas condiciones los equipos, herramienta, maquinarias, esto permitirá mayor responsabilidad del trabajador y prevención de accidentes.

- El mantenimiento de equipos, infraestructuras, herramientas, maquinaria, etc. representa una inversión que a mediano y largo plazo acarreará ganancias no sólo para el empresario quien a quien esta inversión se le revertirá en mejoras en su producción, sino también el ahorro que representa tener un trabajadores sanos e índices de accidentalidad bajos.
- El mantenimiento representa un arma importante en seguridad laboral, ya que un gran porcentaje de accidentes son causados por desperfectos en los equipos que pueden ser prevenidos. También el mantener las áreas y ambientes de trabajo con adecuado orden, limpieza, iluminación, etc. es parte del mantenimiento preventivo de los sitios de trabajo.
- El mantenimiento no solo debe ser realizado por el departamento encargado de esto. El trabajador debe ser concientizado a mantener en buenas condiciones los equipos, herramienta, maquinarias, esto permitirá mayor responsabilidad del trabajador y prevención de accidentes.

La señalización industrial es otra de las áreas muy importantes a tomar en cuenta, ya que estas deben cumplir una serie de normas para su visualización, y debemos tomarlas en consideración para crear los espacios que permitan esta visual de la señalización y con ello contribuir a las tareas de prevención de accidentes.

La señalización únicamente marca, resalta, previene un riesgo, nunca lo elimina por sí misma. En consecuencia debe emplearse siempre como una técnica auxiliar que complementa el resto de medidas a tomar; por tanto, nuestra aplicación de diseño en este sentido debe estar enfocada a las siguientes características;

- Proyectar de acuerdo con la cantidad de personas las salidas y rutas de evacuación de forma amplia, teniendo el auxilio de las normas correspondientes.
- Proyectar ingresos y salidas de equipos y máquinas acordes a las dimensiones propias de estos, para que no ocasione ningún problema a las operaciones de mantenimiento.
- Considerar como parte del diseño integral los sistemas de prevención, tales como equipos contra incendios, camillas, equipos de primeros auxilios, etc., de tal manera que se prevea con antelación una distribución de estos equipos de manera equitativa para la cantidad de personal que labore en la empresa.
- Se debe tomar en consideración las relaciones de los equipos centrales generadores de las energías como vapor, electricidad, agua fría, aire comprimido, agua de red, etc., con las zonas técnicas de las áreas de producción, así como de las áreas de mantenimiento preventivo y correctivo, y del personal de operación y control de estos equipos.
- Analizar las tareas de mantenimiento que se realizan comúnmente en la planta que se esté diseñando o reacondicionando para desarrollar un diseño acorde a esas necesidades, tomando los criterios de amplitud



y confort de estas actividades, considerando también las medidas de seguridad, mitigación y contención de accidentes, debido a los trabajos con electricidad, soldadura, herramientas, equipos, etc.

No debe, en ningún caso, abusarse de la señalización ya que se corre el riesgo de que su superabundancia la convierta en un factor negativo o lo que es peor que pase a ser un adorno más de los que hay en el centro de trabajo, perdiendo de esta forma toda su posible eficacia.

7.10 Recomendaciones

- De acuerdo con nuestro nivel de interés en estos conceptos, se debe ampliar e investigar cada uno de los temas contenidos en este capítulo, ya que de ello depende el nivel de conocimiento que logremos alcanzar, este capítulo tiene como principal cometido el informar de manera básica lo relacionado a Seguridad Industrial como tal, su legislación y aplicación, son normas que constantemente están siendo actualizadas, es por ello que se debe tener una lectura constante sobre ellas.
- En el desarrollo de nuestra actividad de arquitectura, el conocimiento de estos temas nos pueden ayudar al perfeccionamiento de nuestros criterios de diseño, con un grado de responsabilidad mayor, ya que podremos aplicar estos conceptos y cumplir con el objetivo de contribuir al desarrollo de proyectos inteligentes que contribuyan a la seguridad no solo de los operarios que trabajen en ella, sino también al personal que trabaje en su construcción, por lo que será siempre importante ahondar en el estudio de todos sus conceptos y sus aplicaciones.
- Como parte del desarrollo integral de la arquitecto, será siempre importante considerar el involucramiento en actividades complementarias a nuestra práctica profesional, en temas como este, el conocimiento de estos conceptos nos permitirá ir un paso adelante en el desarrollo de nuestros proyectos, previendo la mayor cantidad de modificaciones posteriores que se tengan que realizar para cumplir con las normas de seguridad industrial, y que los errores cometidos sean producto del desconocimiento de estos temas.
- Reforzar cada uno de los temas a nivel constructivo y de servicios, ya que muchas de estas tareas requieren de cálculos hidráulicos como los sistemas de contención de incendios, duchas de emergencias, etc., instalaciones eléctricas, diseño arquitectónico propiamente dicho, para el buen desarrollo de todas las actividades de operación, mantenimiento y supervisión, así con esto damos una solución completa al proyecto a desarrollar.
- Tomar en consideración estos temas, no solo plantas farmacéuticas, sino también para todo aquel proyecto que ponga en riesgo al ser humano, al trabajar con electricidad, vapores, etc., energías y actividades que puedan poner en peligro la integridad física de los trabajadores.

Capítulo **8**

**Síntesis general y
Casos análogos**





Síntesis general y Casos análogos

La incorporación de todos los criterios de diseño estudiados a lo largo de este proyecto de graduación pareciera ser un desafío titánico de culminar y que permita llegar a ser desarrollado solo por una persona, pero debe tomarse en cuenta que para cada una de las áreas que se estudiaron se requiere el apoyo de diferentes profesionales especialistas de cada una de las ramas que lo componen para cumplir con los objetivos. La función del arquitecto en el desarrollo del diseño industrial es sumamente importante, ya que debe plasmar las necesidades y requerimientos que se le presenten para el desarrollo de la distribución en planta, además de coordinar la tormenta de ideas que se obtiene de las diferentes reuniones para poder obtener la información básica e iniciar con el proceso de diseño y crear los primeros esquemas de Layout.

En el proceso de planificación de un proyecto industrial, se desarrolla una cadena de criterios que conllevan el suministro de información específica y general sobre temas de funcionamiento, operación y mantenimiento acorde al proceso industrial que se desarrollara dentro de la planta. Es por ello que para este tema en específico en el que se están tomando en consideración los criterios de diseño para plantas de producción farmacéutica, el camino es muy amplio y específico a la vez, los profesionales de la arquitectura que se interesen por esta área; deben dedicar gran cantidad de tiempo a la lectura e investigación de los temas que se involucran en el desarrollo de los procesos farmacéuticos, desde el desarrollo de los procesos de producción, instalaciones especiales, normalización y legalización nacional e internacional encargadas de velar por que se ponga de manifiesto el desarrollo de la buenas prácticas de manufactura a todos los niveles, hasta temas de carácter técnico-constructivos.

Por ende, las regularizaciones no se dan solo a nivel productivo, sino también; a nivel constructivo, de seguridad, de funcionamiento, de evacuación de desechos, etc. , temas en los que el arquitecto debe ser dominante en cuanto a sus criterios y conocimientos, pero también de conocer y practicar la conceptualización básica y porque no, especializada; de temas como el suministro de servicios y equipos especiales, todo ello tiene como principal objetivo la generación de todos los espacios necesarios para el desarrollo de las actividades de la planta de una manera ordenada, práctica y eficiente, tomando en consideración el desarrollo de la arquitectura institucional e industrial, la cual se basa en el criterio de la función a la forma; y con esto la expresión arquitectónica como tal se pondrá de manifiesto en la presentación final del proyecto, en donde podremos apreciar la comunicación y el carácter de cada proyecto que se desarrolle.

Los temas abordados son muy diversos y amplios, por lo que la finalidad de este proyecto de graduación es proporcionar los conceptos básicos y prácticos de cada uno de ellos, mismos que se deben dominar para el desarrollo del diseño y planificación de una planta de producción farmacéutica, con el fin de definir todos los elementos que permitan su ordenamiento de acuerdo con las necesidades específicas, dando especial cuidado a los conceptos relacionados con la zona de producción, servicios y mantenimiento, todo ello encerrado dentro del tema de instalaciones especiales, tomando en cuenta que instalación especial es en principio el carácter de la construcción misma, debido a sus características, acabados, etc.

8.1 Síntesis del proceso de diseño y planificación

Como parte esencial en el desarrollo del diseño y planificación, debe partirse de la recopilación de datos de acuerdo con la industria que vamos a desarrollar, para este proyecto hemos considerado la producción farmacéutica; en consecuencia debemos consultar con los inversionistas, cual es el alcance de los trabajos que están pensando llevar a cabo, es decir, la función operativa que tendrá la planta a planificar, si será dedicada a la maquila o una planta de producción propia, o será una remodelación y/o adaptación de un edificio existente, en el mejor de los casos el desarrollo de un proyecto completamente nuevo.

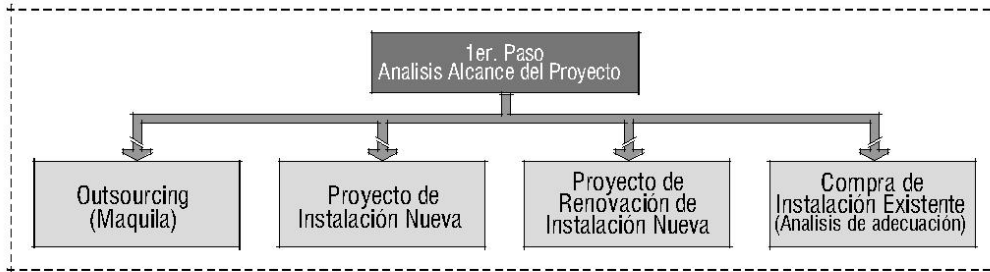
Esta primera decisión es muy importante y demarcara las actividades a desarrollar, debido a que en cualquiera de las alternativas propuestas se debe desarrollar el proceso de Layout, como hemos visto en el **Capítulo 2** y de acuerdo al proceso específico de los productos que se producirán en la planta a diseñar, con la diferencia de que las características propias de cada edificio se deben tomar en cuenta y son una limitante desde el inicio si se opta por no desarrollar un proyecto nuevo, ya que tendremos dimensiones en planta y altura que no podremos exceder, habrá ya una infraestructura a la que debemos adaptarnos, etc., por lo que resulta ser también muy interesante poner de manifiesto los conocimientos para llevar a cabo un proyecto profesional de adaptación de instalaciones para el elaboración de productos farmacéuticos, que cumpla con las normas y regularizaciones que aplican a este tipo de proyectos.

Caso contrario del desarrollo de un proyecto nuevo, ya sea de producción de maquila o propia; se pondrá de manifiesto por completo la amplitud del tema, es decir, en un proyecto nuevo de acuerdo con las características que se tengan de espacio, accesibilidad, topografía, servicios, etc., se podrá desarrollar un proyecto acorde a las necesidades propias que se soliciten para su funcionamiento, se podrá ordenar de manera tal que el funcionamiento sea el más eficiente, cabe mencionar que a diferencia de proyectos que ya existen y estos son remodelados o adecuados, a los proyectos nuevos les afecta todas las regularizaciones y normalizaciones nacionales e internacionales en cuanto a plantas de producción industrial como tal existan, desde el carácter de buenas prácticas de manufactura, constructivas y de acabados, climatización específica, hasta leyes municipales, de desechos, de seguridad, etc., en fin; la vigilancia sobre el desarrollo de una planta de producción farmacéutica es muy estricta debido a la características propias de los productos que se elaboran.

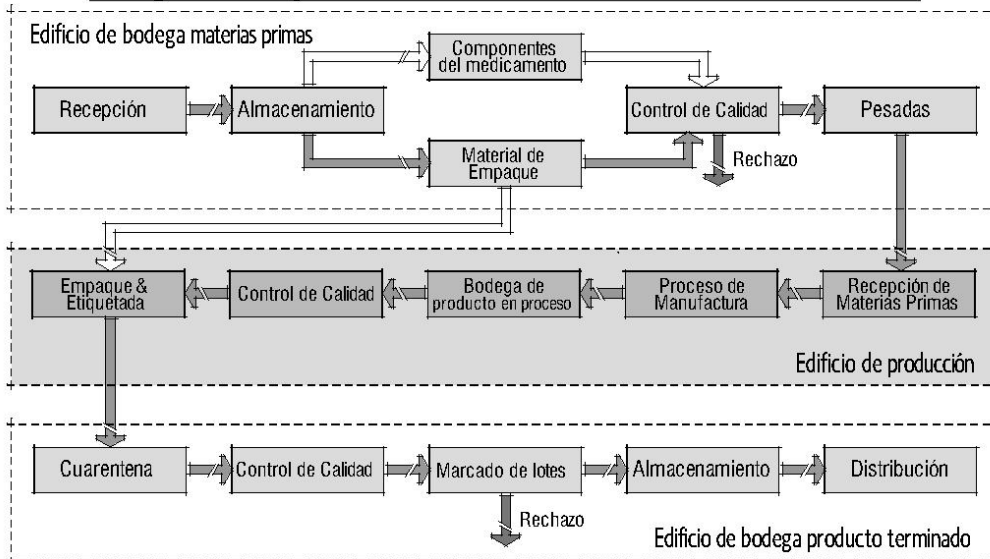
La normalización y regularización la hemos podido observar a detalle en el **Capítulo 3**, que nos ha permitido conocer el marco legal que debe tomarse en cuenta para el desarrollo de una planificación de este tipo, las instituciones a nivel internacional y nacional que vigilan la ejecución de este tipo de proyectos y los pasos a seguir de acuerdo al alcance que tendrá el proyecto a planificar, es importante mencionar que en este capítulo se ha podido tener una síntesis del principal documento que se aplica en el diseño de una planta de producción farmacéutica, que es el conocido como Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), este documento establece entre otros temas, las características físicas que deben cumplir los recintos dedicados a la producción de medicamentos, y que es la norma vigente más importante a nivel mundial, misma que los países han adoptado como base para la normalización local y que se debe cumplir.

También debe considerarse que Estados Unidos es el país a nivel de América, que ha establecido la mayor cantidad de normas, y la producción farmacéutica no escapa a ello, siendo lo establecido por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), que se ha convertido en el modelo que países a nivel latinoamericano han adoptado también como regularización de este tipo de proyectos, no escapando a ello Guatemala, que la aplicación que sus industrias han tenido a estos dos entes, tiene a la Industria Farmacéutica Guatemalteca dentro de las principales industria a nivel latinoamericano y regional.

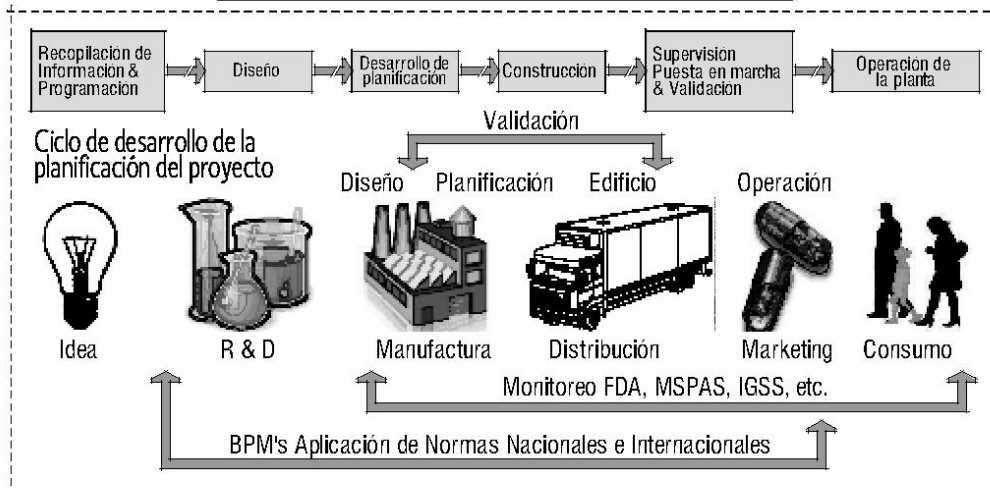
1. Analisis del Alcance del Proyecto a Desarrollar



2. Conocimiento del Funcionamiento del Proceso de Producción y Aplicación del Diagrama de Flujo General de una Planta de Producción Farmacéutica



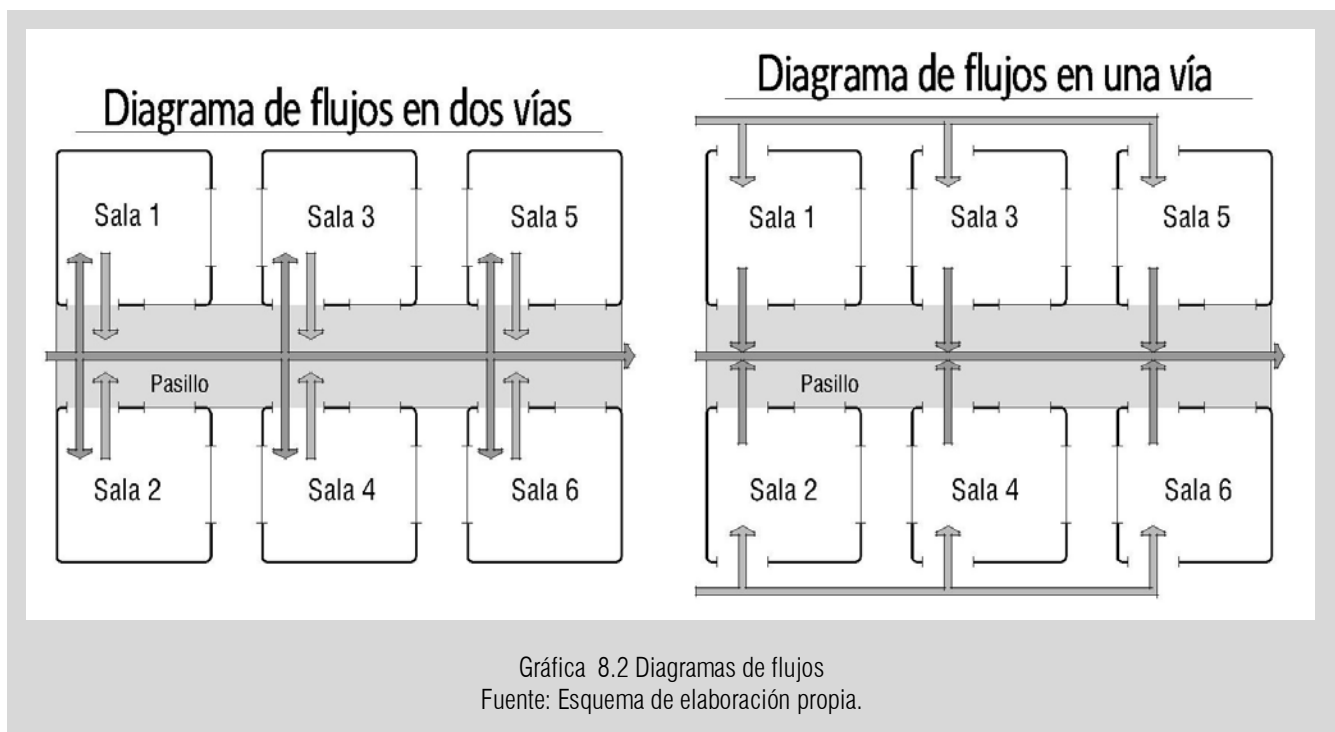
3. Ejecución del Proceso de Diseño y Desarrollo



Gráfica 8.1 Proceso de diseño y planificación planta industrial de producción farmacéutica
Fuente: Esquema de elaboración propia.

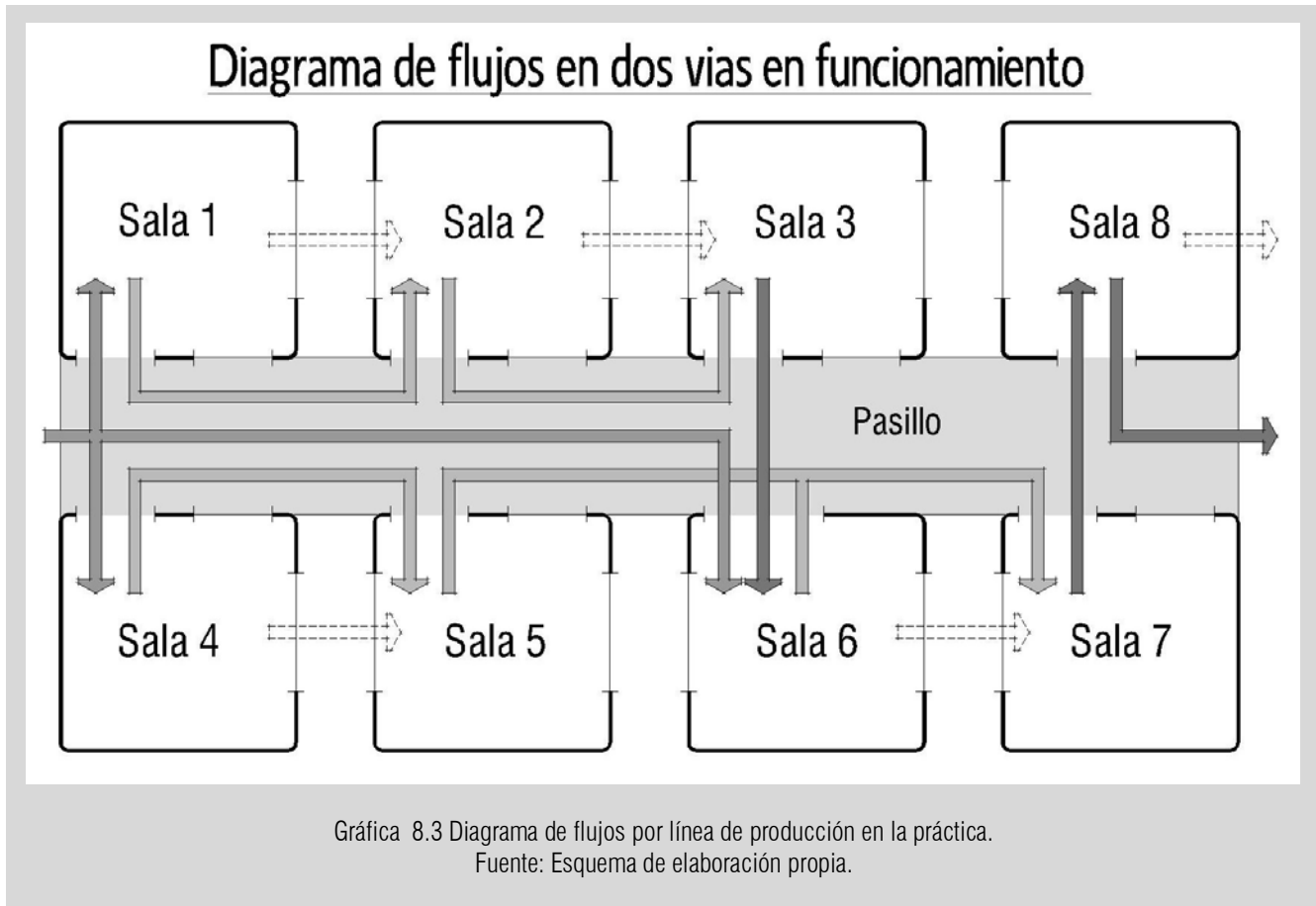
En la Gráfica 8.1, podemos apreciar las fases a seguir del proceso de diseño y planificación de una planta de producción farmacéutica, lo cual sintetiza lo estudiado en los capítulos 1,2 y 3, ampliamente estudiados; es decir que resumiendo su contenido tenemos;

- Fase 1 Análisis del alcance del proyecto a desarrollar;** reuniones previas en las que se deben involucrar los inversionistas y profesionales representantes de la empresa que solicita el diseño de la planta industrial, con el fin de llevar a cabo un intercambio de ideas y definir los objetivos del proyecto, estas reuniones deben ser de manera constante procurando un intercambio total de información de todas las partes involucradas para la obtención total de los objetivos propuestos. La idea principal de este proceso previo es que el arquitecto trabaje como moderador y coordinador; en esta fase participan profesionales de la producción como tal, personal operativo y de mantenimiento, gerentes y coordinadores de áreas, etc., todo aquel que aporte temas y detalles que beneficien al proyecto.
- Fase 2 Inmersión en los procesos de producción y aplicación de los criterios de diseño industrial,** tomando como base el modelo de planificación de Layout, el tipo de líneas de producción, volumen de producción, clasificación de la producción, ordenamiento de las líneas de producción, criterios de diseño y análisis de la distribución en planta, así como la localización, la distribución general y detallada, hasta llegar al desarrollo propio de toda la instalación; con el objeto de definir después de varios intentos el diseño ideal acorde al plan operativo propuesto por los inversionistas.



Recaltar que como parte importante de este proyecto es la decisión del funcionamiento de las líneas de producción, ya que todo nuestro proyecto girara alrededor de esta decisión, el sentido y los flujos son muy importantes porque dictaran los flujos de todas las demás áreas afines a la zona de producción, en la Gráfica 8.2 podemos apreciar los flujos internos por línea, más utilizados en la producción farmacéutica, debe considerarse el tipo de producto, por lo que luego de avocarnos a lo descrito en el **Capítulo 2**, podemos resumirlo en un proceso mixto de flujos dando lugar a la Gráfica 8.3 en donde vemos la

oportunidad de alternar los flujos, tomando en consideración que algunas líneas suelen ser más grandes que otras, por lo que se procede a la distribución en planta partiendo de estos criterios, haciendo la aclaración que este esquema no es necesariamente el adecuado para todas las planta, sino es un ejemplo de lo que se ha manejado en nuestro medio.



Fase 3 Proceso de diseño y desarrollo de la planificación; aplicación de las normas y regulaciones vigentes relacionadas con la vigilancia de los establecimientos de producción farmacéutica y afines, tanto a nivel nacional e internacional. En esta fase se involucra ya a profesionales de las ingenierías mecánicas, eléctrica e hidráulicas, así como profesionales de la ingeniería civil, con los que se compartirá la responsabilidad del desarrollo de todos los cálculos necesarios para su correcta planificación, tomando en consideración que la fase de acabados y estructuración de funcionamiento y operativa estará a cargo del arquitecto diseñador, por lo que deberá tener un amplio dominio de los temas involucrados para tener la suficiente capacidad de solicitar información e intercambiar criterios con los otros profesionales involucrados.

En esta fase necesitamos el apoyo en el proceso de diseño de los responsables de la planta de producción, porque ellos a nivel operativo tendrán la mejor conceptualización del funcionamiento de la planta, de acuerdo con las diferentes líneas de producción y los volúmenes que producirán cada una, cuantas personas laboraran en ella, flujos de materiales, flujos de materias primas, flujos de personal, etc., es entonces la conceptualización de la zona de producción el punto de partida para la distribución de planta en general, y en la que para este tipo de procesos de planificación debemos reforzar nuestros conocimientos y procedimientos de diseño, ya que demandara nuestra máxima capacidad técnica-creativa y de análisis.

El **Capítulo 4**, nos introduce en las definiciones propias de la edificación, es decir hay un involucramiento directo con las características físicas de las instalaciones donde se llevaran los procesos de producción, conocidas como salas limpias, las cuales como hemos visto deben cumplir con una serie de normas, las cuales regirán el diseño propio de cada una de ellas, teniendo como resultado un área controlada en todos los sentidos. La síntesis de estas características nos lleva a la clasificación de las áreas de acuerdo al tipo de proceso que se llevara a cabo, esto marca las exigencias en la climatización y tipos de protección del personal, condiciones de flujos en general, controles y validaciones, etc., así se van haciendo necesarias las diferentes instalaciones especiales para que estas condiciones se den.

Hay que tomar en cuenta que la instalación en general como edificación es ya, una instalación especial, debido a las especificaciones y requisitos que debe cumplir, en Guatemala los acabados asépticos mas utilizados para las salas limpias o salas blancas, para la producción farmacéutica son las descritas en la Tabla 8.1, relacionadas también con la disponibilidad de materiales que hay en el mercado local o regional; estas condiciones junto al nivel de climatización que se instale, capacidad operativa del personal y a los protocolos de producción, darán la garantía de que los productos son fabricados con la calidad establecida y requerida para el consumo humano.

Acabados de Salas Limpias en Guatemala					
Para areas ligadas a la zona de producción como tal y de acuerdo a materiales que se encuentran en el mercado local					
Clasificación de Sala	Pisos	Paredes	Cielos	Otros	Observaciones
Sala controlada sin clasificar	Pisos de concreto con acabado de carpeta de vinil o carpeta epoxi / uretano / poliuretano	Sistemas tradicionales con acabados epoxicos o poliuretanos	Sistemas tradicionales con acabados epoxicos o poliuretanos	Ventanas de doble vidrio enrasadas con el acabado de las paredes. Puertas resistentes al impacto y alto trafico, los visores deberan tambien ser de doble vidrio enrasadas con el acabado de las puertas. Curvas sanitarias piso/pared, pared/pared y pared/cielo para evitar la acumulacion de polvo. Acabados en general de superficies lisas para facilitar las operaciones de limpieza. Artefactos sanitarios para lavado de manos, de preferencia de acero inoxidable con valvula de pie o rodilla.	En ninguno de los casos utilizar acabados en pisos y paredes que tengan cizas, por ejemplo ceramicos, porcelanatos o similares, ni en vestidores o servicios sanitarios afines a la zona de producción. Sistemas tradicionales en paredes podran ser levantados de block, prefabricados de concreto o yeso + alisados tecnico plasticos como base del acabado final. Sistemas tradicionales en cielos podran ser cielos falsos de, prefabricados de concreto o yeso + alisados tecnico plasticos como base del acabado final. Los acabados epoxicos o poliuretanos deberan de ser con la mayor concentración de solidos posible y de base agua, certificados para el uso en la industria farmaceutica.
Sala Clase 100,000					
Sala Clase 10,000	Pisos de concreto con acabado de carpeta epoxi / uretano / poliuretano	Sistemas tradicionales con acabados epoxicos o poliuretanos y/o paneles fenolicos	Sistemas tradicionales con acabados epoxicos o poliuretanos y/o paneles fenolicos		
Sala Clase 100 Esteril					
Sala Clase 100 Flujo Laminar					
Ver descripción de salas limpias en la Tabla 4.6 Clasificación de las salas limpias.					
Ver detalle de sistemas constructivos en el inciso 4.3.2.4 Sistemas constructivos de las salas limpias					

Tabla 8.1 Acabados utilizados en salas limpias.
Fuente: Esquema de elaboración propia.

Está claro que la regularización implantada en Guatemala, al estar basada en el Informe 32 de la OMS, donde se dictan las condiciones para los recintos donde se produzcan productos farmacéuticos; estará a la vigilancia mediante supervisiones e inspecciones para que estas condiciones se cumplan, no solo a nivel de acabados sino de relaciones entre salas, procurando evitar lo que se conoce como contaminación cruzada entre los diferentes flujos, es por ello que lo descrito en el **Capítulo 3** es tan importante de conocer, ya que nos describe todas las normas que se aplican a este tipo de proyectos, y que debemos aun de ampliar y actualizar constantemente.

8.2 Instalaciones especiales

Como ya concluimos anteriormente, el recinto, edificación o instalaciones como espacio físico propiamente dicho, en donde se lleva a cabo la producción farmacéutica, es como tal una *instalación especial* debido a todos los requerimientos que se deben cumplir para que esta actividad se pueda desarrollar, pero para que este recinto pueda cumplir su cometido, necesitamos de los servicios e instalaciones que suministren los medios para su funcionamiento como energía eléctrica, instalaciones de aire acondicionado, vapor, aire comprimido, gases, procesos de tratamiento y distribución de agua, agua de red, drenajes, etc., todo ello en nuestro medio lo conocemos como **instalaciones especiales**, y se clasifican en instalaciones eléctricas, mecánicas, hidráulicas y sanitarias, las cuales hemos visto a nivel conceptual en los **Capítulos 5 y 6**.

La importancia de estudiar esta conceptualización y analizar su funcionamiento, es el hecho de que este tipo de proyectos demandan una serie de servicios muy específicos, tan importantes que cada uno de ellos ha generado en el mercado millonarias investigaciones para desarrollar equipos que suministre estos servicios en calidad de **Grado Farmacéutico**, así tenemos compresores exentos de aceite *Grado Farmacéutico*, tuberías de acero inoxidable *Grado Farmacéutico*, filtros y tomas de vapor *Grado Farmacéutico*, válvulas, acabados sanitarios, etc., una serie de componentes que deben utilizarse de manera específica, y detrás de ellos hay una serie de condiciones que se deben cumplir, por lo tanto, al ser sus características tan exigentes, pasan a ser como hemos podido estudiar el corazón y pulmones para que la planta de producción funcione y tenga vida, es por ello que los temas relacionados con las instalaciones especiales, aun y cuando solo se ha llegado a la conceptualización básica, han sido amplios en su descripción, con el fin de estudiar sus componentes y funcionamiento, para poder generar los espacios necesarios de un manera ordenada, practica y eficiente, que permita todas las facilidades para las actividades de operación, supervisión y mantenimiento.

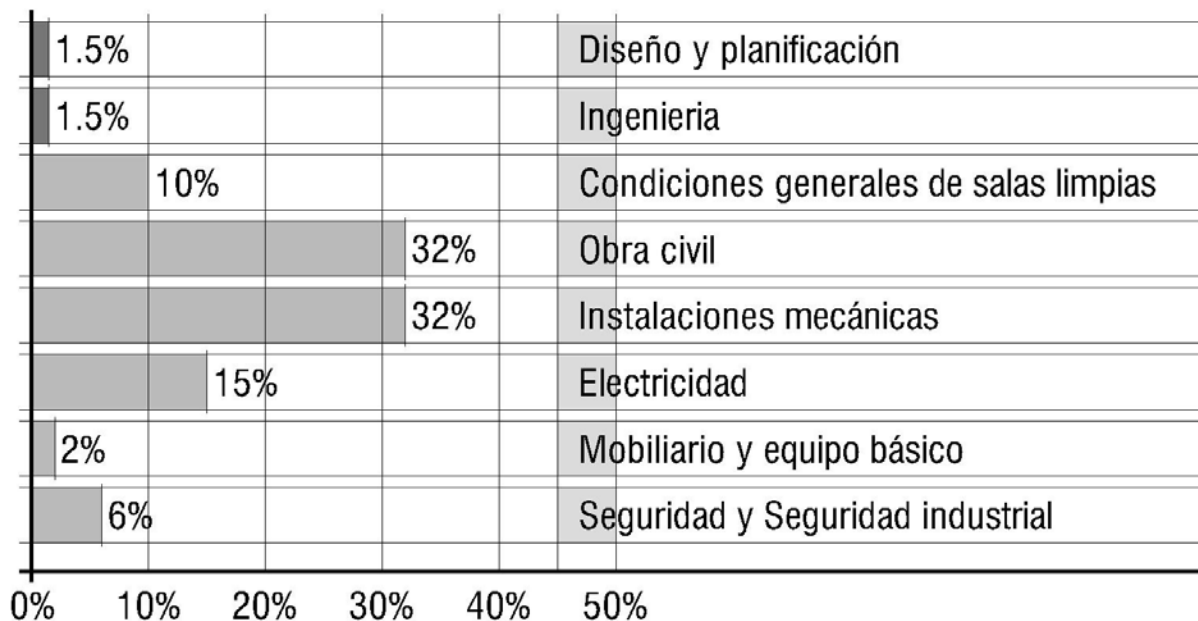
Conocer el funcionamiento de cada una de las instalaciones nos permitirá el intercambio de criterios con profesionales especialistas de cada una de ellas, podremos solicitar y exigir con criterio propio; el cumplimiento de los requisitos, suministros y calidades de las instalaciones que se deben considerar en el diseño y planificación de los proyectos de este tipo, claro está que se debe ampliar cada uno de estos temas, para una mejor comprensión y el intercambio de ideas con los especialistas nos hará mejorar constantemente su comprensión y aplicación.

La relación íntima que existe entre la zona de producción y las instalaciones especiales, es un campo muy amplio, no solo en la industria farmacéutica, por ejemplo hay aplicaciones similares como la industria cosmética y alimenticia entre otras, esto proporciona un abanico de oportunidades las cuales podemos utilizar como herramientas de trabajo aplicables a proyectos que no necesariamente sean industriales, sino también a proyectos con menos exigencia, pero que podemos aplicar los conocimientos adquiridos al estudiar este tipo de temas.

Las instalaciones especiales en la plantas de producción farmacéutica se convierten no solo en el *corazón y pulmones* de la misma, sino también en el monto de inversión más alto en el desarrollo de este tipo de proyectos, relacionando los costos propiamente con la edificación y dejando fuera los equipos y mobiliario necesarios para los procesos de producción; llegando a tener una relación de 1:1 o 1.5:1 con el costo de la obra civil, en la Gráfica 8.4 podemos analizar las relaciones mencionadas, en la que se puede notar en porcentajes la importancia de la dedicación a la investigación y correcta aplicación de los servicios e instalaciones especiales en un proyecto de planta industrial para la producción farmacéutica, es el resultado de la oportunidad de participar en procesos de diseño, planificación, costeo y monitoreo administrativo de la ejecución de proyectos análogos, y que podremos estudiar más adelante, como consecuencia es un análisis acorde a la realidad nacional, y a los esfuerzos que las

industrias nacionales realizan por tener instalaciones acordes a las exigencias a nivel internacional, y en su afán de estar a la vanguardia a nivel nacional y regional.

Relación de Costos de Construcción de las Instalaciones para una Planta de Producción Farmacéutica



Gráfica 8.4 Relación de costos de construcción
Fuente: Esquema de elaboración propia.

Como podemos apreciar en esta grafica, el costo de las instalaciones especiales, incluyendo los acabados sanitarios como condiciones generales de salas limpias; es muy alto y prioritario, por las condiciones que se deben cumplir dentro de las zonas de producción farmacéutica, de ahí la importancia de conocer su funcionamiento y aplicación, cabe destacar que el monto del diseño y planificación de este tipo de proyectos aunque en porcentajes es muy bajo, el valor en sí es alto relacionado con el costo total que llegan a tener estos proyectos, y es debido a la especialización que conlleva el proceso, tanto a nivel de arquitectura y distribución de planta, ingeniería de detalle, cálculos de obra civil, eléctricos, mecánicos, hidráulicos, etc., por lo que el proceso de diseño y planificación consume mayor tiempo de ejecución relacionado con el tiempo de construcción de la planta, es decir que si estimamos que el tiempo de construcción oscila entre 18 y 24 meses, en una relación de tiempo, el proceso de planificación consumirá un periodo similar o mayor, partiendo de que una de las definiciones más largas de aprobar es la distribución de planta final.

El concepto general de instalaciones especiales, encierra muchos temas ya estudiados en los **Capítulos 4, 5 y 6**; en donde debe ponerse mucha atención para poder fusionar todos los conceptos y tener como resultado una instalación con criterio, que exteriorice el análisis, la síntesis, el conocimiento, la correcta aplicación de los conceptos, y que exprese su actividad, a través de la participación de la coordinación del arquitecto entre otros profesionales.

8.3 Seguridad e higiene industrial

El tema de la seguridad industrial, aunque su carácter es eminentemente interno, de acuerdo con la operación propia de la planta, los recursos de toda índole destinados a este tema, son parte de los objetivos y condiciones que la empresa a cargo de la instalación brindara a los trabajadores; por ende el enfoque de este tema ha sido desarrollado bajo la premisa de conocer su distintas áreas, algunas de ellas si demandan consideraciones como parte del diseño y la planificación sus objetivos y definiciones que nos permita considerar lo necesario para que cumpla con su función; de acuerdo con lo descrito en el **Capítulo 7**.

Algunas de estas áreas mencionadas son, por ejemplo; si el proyecto dispondrá de sistema contraincendios a nivel de hidrantes o bocas de incendio, en las que deberemos de dejar previsto la red de agua con las especificaciones establecidas para este tema, prever las salidas de emergencia y rutas de evacuación de los diferentes edificios que componen la planta, entre varios ejemplos más. El suministro de equipos de protección personal para los operarios a todo nivel, es responsabilidad de la parte de recursos humanos de la empresa, pero en el diseño de la instalaciones como parte de nuestro criterio debe considerarse que el complemento ideal de estas prácticas de seguridad son los espacios amplios y ordenados para el desarrollo de las operaciones de mantenimiento, tanto preventivo y correctivo; analizar todos los equipos a instalar, sobre todos en sus dimensiones y requerimientos de servicio para prever su salidas y entradas, pasillos y puertas, y así ayudar a minimizar los riesgos físicos de los operarios al intentar mover los equipos y llevar a cabo sus operaciones de mantenimiento.

En la zonas técnicas de instalaciones especiales, de igual manera facilitar las tareas de monitoreo y supervisión, con lo cual las operaciones de mantenimiento también se faciliten y con ello contribuir a la seguridad de los operarios que se encarguen de este proceso, cabe mencionar también que la textura de los pisos debe ser muy bien analizada aun en las zonas de producción y salas limpias, ya que utilizando los materiales adecuados para estas zonas, podemos definir las texturas que nos permitan transitar evitando caídas o deslizamientos; la distribución de los equipos de primeros auxilios, luces de emergencia, etc., todo lo que esté a nuestro alcance poder definir en la planificación será un beneficio claro y de prevención de gastos extras posteriores.

La señalización también es un aspecto muy interesante, se ha podido estudiar sus campos de acción como lo son, la señalización de tuberías, señalización de tanques y depósitos de almacenamiento y señalización de seguridad, esto nos permitirá comprender y definir los recorridos de las diferentes instalaciones e identificar las mismas. La señalización de tuberías es otro de los campos que forman parte de los conceptos a aplicar por parte del diseñador de este tipo de proyectos, los otros campos de aplicación también forman parte de los objetivos a cumplir como parte de la seguridad industrial interna de la planta, de los cual debemos tomar en consideración los espacios necesarios para su aplicación, como por ejemplo la definición de pasos y caminamientos peatonales, áreas de no circulación de vehículos, etc.

La seguridad industrial como tal, en su afán de proteger a los trabajadores también crea ciertas directrices a seguir y que se deben considerar en el diseño de las instalaciones, una de ellas es la relacionada a la higiene industrial, esto nos conlleva una serie de circunstancias, que muchas de ellas son abordadas en el **Capítulo 4**, porque tienen una relación constante con la zona de producción, en la cual la higiene es prioritaria, pero a nivel de normativa nacional instituciones como el MSPAS; el IGSS o el Ministerio de Trabajo, nos dictan ciertos parámetros a seguir para que estas condiciones se den. Tal es el caso de la protección contra accidentes, permisos de trabajo, o cantidad de artefactos sanitarios por persona, protección en el contacto con motores, calderas, etc., todo lo relacionado con la seguridad e higiene de los trabajadores, motivándolos y fortaleciendo su integridad como parte prioritaria en el mejoramiento de la productividad con responsabilidad empresarial.

8.4 Aplicación de los conceptos y casos análogos

La aplicación en la práctica de toda la conceptualización analizada a lo largo de este proyecto tendrá como consecuencia proyectos ordenados y funcionales, acordes a las necesidades de una planta de producción industrial las cuales demandan la mayor eficiencia posible, aprovechamiento de los espacios, proyecciones de crecimiento, suministro de todos los servicios básicos y especiales, comodidades para transitar y desenvolverse dentro de la planta, facilidad en el desarrollo de todas las operaciones de producción, administración, supervisión, mantenimiento, limpieza, etc., todo ello resultado de una estructura profesional de planificación y distribución de planta, basado en procesos teóricos, científicos, legales y técnicos.

En proyectos como los desarrollados para la industria de producción farmacéutica, es indispensable el aprovechamiento de todos los recursos y herramientas descritos anteriormente, debido a su alta complejidad para lograr la consecución de todos los objetivos que conllevan sus procesos productivos y requerimientos de calidad, es importante entonces la constante actualización de todas estas herramientas de trabajo para lograr una concatenación entre lo teórico-práctico-operativo, es decir llevar a la realidad la ejecución de este tipo de proyectos dependerá mucho del proceso de diseño y planificación, el cual permitirá conocer no solo su distribución y forma, sino el alcance en los niveles de producción, los recursos a utilizar y sobre todo el monto de la inversión final de la ejecución.

La industria farmacéutica guatemalteca como ya hemos mencionado, es la más importante a nivel regional y una de las más importantes a nivel latinoamericano, con este nivel alcanzado y las exigencias vigentes para que esta industria siga funcionando, las características físicas y requerimientos de calidad de los recintos en donde se produzcan productos farmacéuticos, es tremendamente alto, y esto debido entre otras condicionantes a las presiones de las compañías transnacionales cuya influencia afecta a las industrias nacionales con el fin de que estas últimas tengan una tendencia a mermar su producción o tiendan a desaparecer, debido a los altos costos de modernizar o construir plantas industriales de producción acordes a las normativas vigentes.

Bajo esta premisa, la industria farmacéutica nacional, ha realizado grandes esfuerzos en los que varios de los laboratorios con prestigio nacional y regional, se han dado a la tarea de canalizar sus recursos con la visión de modernizar y/o desarrollar proyectos nuevos, en donde las normas, regularizaciones y exigencias se pongan de manifiesto para hacer frente con instalaciones del más alto nivel a la constante batalla de mercado entre el consumo de productos fabricados por industrias nacionales, internacionales y transnacionales; lo cual significa inversiones muy altas, pero que los objetivos prioritarios es tener la fuerza necesaria para seguir ubicados en el mercado, no solo con la fortaleza de los años de experiencia de estar presentes, sino con la armas físicas y tecnológicas para enfrentar los retos actuales.

Como parte concluyente del enfoque que este proyecto ha querido desarrollar, es el poder conocer la aplicación de toda la conceptualización en proyectos que llevaron a cabo estos procesos de diseño y planificación, y que hoy son parte de esa industria farmacéutica moderna, al más alto nivel y muy bien posicionados en el mercado nacional y regional, cabe destacar que por razones ligadas a la privacidad que se manejan en este tipo de industrias, se desarrollara un análisis gráfico del funcionamiento y desarrollo de los casos análogos con fines conceptuales, reforzado con fotografías de zonas en las que se ha podido contar con la aprobación de las empresas que han permitido ser parte de este proyecto, y que además son proyectos en los que se ha tenido la experiencia de participar en su desarrollo, desde las propuestas de diseño hasta el desarrollo constructivo de las plantas y su puesta en marcha, será entonces importante conocer la aplicación de los conceptos en proyectos que hoy en día son de las más importantes plantas industriales de producción farmacéutica a nivel nacional y regional.

8.5 Caso 1, Laboratorios Donovan Werke

Proyecto: **Planta de Producción “Humberto Aguilar Corzo”**
 Ubicación de planta: **Klm. 17.5 Carretera al Pacífico, Villa Nueva, Guatemala**
 Ubicación de oficinas: **Edificio Tikal Futura, Zona 11, Ciudad de Guatemala**
 Propietario: **Corporación Donovan Werke**

Actividades: La **Corporación Donovan Werke**, fundada en 1,978, es una empresa líder, que se dedica a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos. Está integrada por dos empresas farmacéuticas: **Donovan Werke y Kral Pharmaceutika**, con las cuales han desarrollado y comercializado más de 200 productos en el mercado farmacéutico centroamericano; respondiendo a las 22 categorías terapéuticas más importantes del Gremio Médico, Odontológico y Farmacéutico.

Ocupa uno de los primeros lugares en el área farmacéutica guatemalteca y salvadoreña, y en el futuro se extenderá a los mercados de Centroamérica y el Caribe. Cuenta con más de 250 colaboradores que integran un equipo multidisciplinario altamente calificado y comprometido; los cuales han hecho posible colocar a esta empresa a la vanguardia en la fabricación de productos farmacéuticos de alta calidad y eficacia terapéutica. Por su alta competitividad y la calidad de sus instalaciones, también ha sido seleccionada para maquilar productos a nivel nacional e internacional.

Planta: La planta de producción ha sido diseñada de acuerdo con las normas internacionales de buenas prácticas de manufactura, con una superficie de terreno de 21,400.00 metros cuadrados y un área de 6,800.00 metros cuadrados de construcción, destacando los edificios de producción y su nivel técnico de instalaciones que se ha convertido en ejemplo a seguir, garantía de calidad y recursos humanos, para el orgullo de Guatemala como los propietarios declaran, la planta farmacéutica ha sido catalogada como una de más modernas de Latinoamérica.

Diseño: El proceso de diseño y re-ingeniería a nivel general y de conjunto estuvo a cargo de la empresa guatemalteca, Servicios de Ingeniería B2V2, la cual obtuvo las primeras aproximaciones y en una constante mejora conjunta con los propietarios llevaron a cabo la distribución de planta idónea y la planificación para el desarrollo de los procesos de producción que la empresa farmacéutica solicitó como programa de necesidades, también se contó con la participación del Arq. Mauricio Solís Colomer, el cual aportó el diseño del edificio de Recursos Humanos y asesoría en acabados exteriores del edificio de Administración.

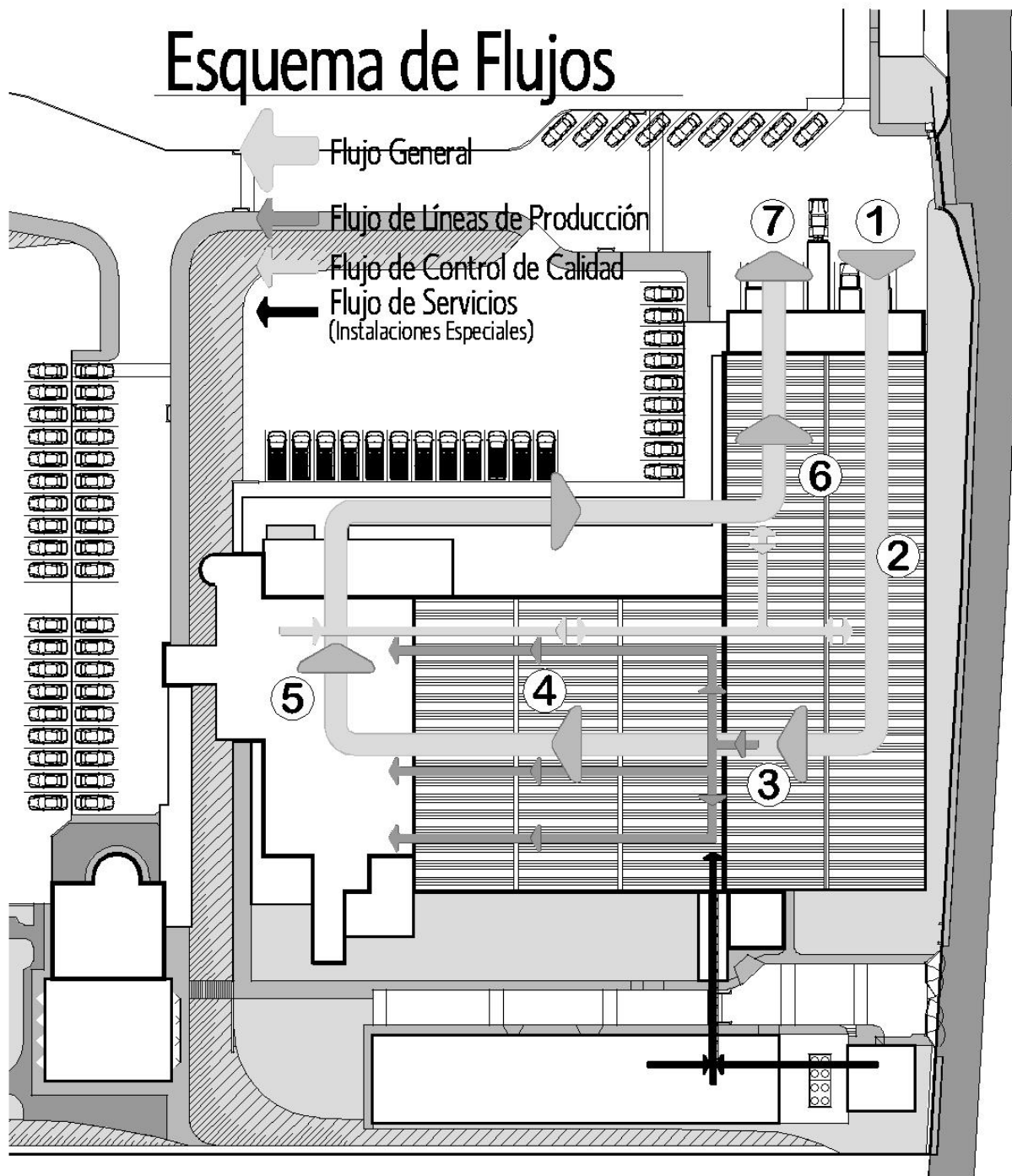
Ejecución: La construcción, supervisión y coordinación a nivel técnico, también estuvo a cargo de la empresa Servicios de Ingeniería B2V2, en conjunto con una serie de empresas nacionales que aportaron los acabados, instalaciones eléctricas, instalaciones mecánicas, estructuras metálicas y equipos industriales, luego del proceso de construcción y validación, la planta de producción de los Laboratorios Donovan Werke que lleva el nombre de su fundador “Humberto Aguilar Corzo”, inició sus labores de producción en enero del año 2,001, convirtiéndose en una de las más prestigiosas y sólidas industrias nacionales.



1. Producción; 2. Administración; Vestidores, Aseguramiento de la Calidad y Empaque; 3. Bodega de Materias Primas y Producto Terminado, 4. Mantenimiento y Servicios Generales; 5. Puente de Instalaciones; 6. Edificio de Recursos Humanos y Cafetería, 7. Andén de carga-descarga y Patio de camiones; 8. Garita e ingreso principal; 9. Áreas planificadas para crecimiento; 10. Parque ecológico, 11. Modulo de basurero, 12. Pasarela techada.

Gráfica 8.5 Planta de conjunto Laboratorios Donovan
Fuente: Laboratorios Donovan, Plano de Bdouble Vdouble S.A.

Esquema de Flujos



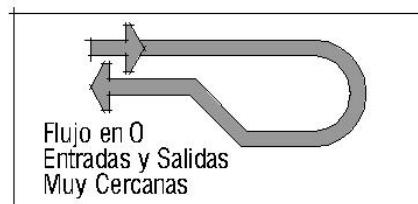
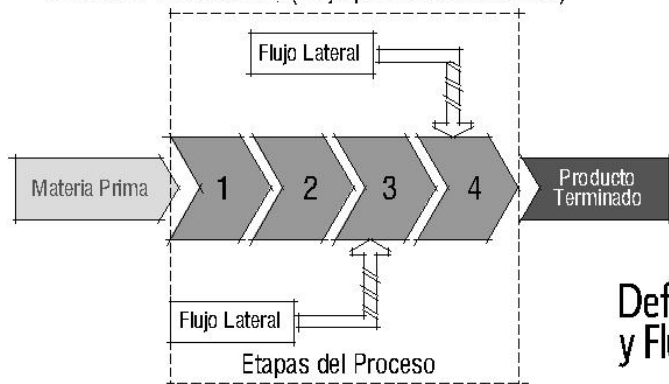
1. Recepción de materias primas y material de empaque; 2. Almacenamiento de materias primas y material de empaque, 3. Distribución de materias primas, 4. Proceso de producción (Pesadas, Preparación, Formulación, Mezclado, Llenado o encapsulado en empaque primario; 5. Empaque de presentación final; 6. Almacenamiento de producto terminado; 7. Distribución de producto.

Gráfica 8.6, Esquema de flujos en general, Planta de Producción de Laboratorios Donovan

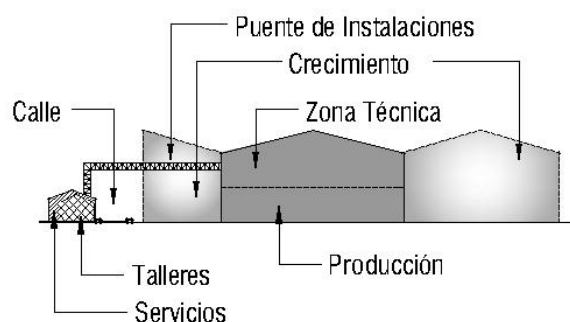
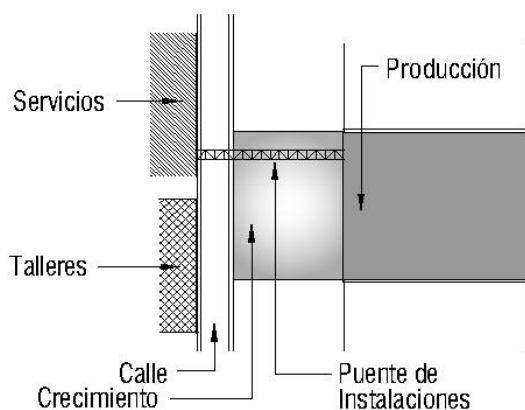
Fuente: Laboratorios Donovan, Plano de Bdouble Vdouble S.A.

Ficha Técnica Planta Laboratorios Donovan

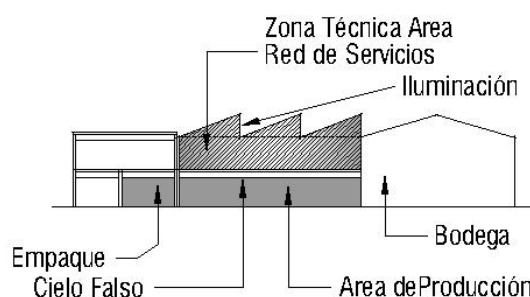
Lineas de Producción, (Flujo por Producto o Lineal)



Definición de Flujos de Producción y Flujos Generales de Operación



Disposición de los Servicios Generales y Area de Crecimiento



Disposición de la Zona Técnica de Instalaciones

Especificaciones

- * Estructuras principales (Columnas, Vigas y Losas de Concreto + Cubiertas Metálicas)
- * Sistema de construcción tradicional (Levantados de paredes de block y concreto)
- * Acabados en pisos (Sistema epoxiterroso + Curva sanitaria piso pared integrada)
- * Acabados en paredes (Sistema de Alisado técnico plástico + Acabado epóxico)
- * Acabados en cielos (Sistema de cielo falso tablaroca + Acabado epóxico)
- * Puertas y ventanas sanitarias de sistema tradicional, Graficas 4.10 y 4.11

Gráfica 8.7 Ficha Técnica de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan
Fuente: Laboratorios Donovan, Esquema de elaboración propio.



Foto 1, Vista de Zona Técnica de instalaciones; Foto 2 Vista del puente de instalaciones, Foto 3, Vista del área de mantenimiento y servicios generales; Foto 4 Vista interna de la zona de producción; Foto 5 Vista de uno de los pasillos de la zona de producción; Foto 6 Vista de la sala de calderas del área de servicios generales.

Gráfica 8.8 Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan.

Fuente: Laboratorios Donovan, Fotografías de Bdoble Vdoble S.A.



Foto 7, Vista del Edificio de producción y Área de Aseguramiento de la Calidad; Foto 8 Vista de una de las áreas para futuro crecimiento, Foto 9, Vista del Edificio de RRHH y Cafetería; Foto 10 Vista del Edificio de administración; Foto 11 Vista del Edificio de RRHH y cafetería; Foto 11 Vista del Edificio de Bodega de materias primas y producto terminado.

Gráfica 8.9 Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Donovan.
Fuente: Laboratorios Donovan, Fotografías de Bdouble Vdoble S.A.

8.6 Caso 2, Laboratorios Bonin

Proyecto: **Megaplanta de Producción Laboratorios Bonin**
 Ubicación de planta: **Klm. 15.6 Carretera al Pacífico, Villa Nueva, Guatemala**
 Ubicación de oficinas: **Avenida Elena, Zona 1, Ciudad de Guatemala**
 Propietario: **Grupo Bonin**

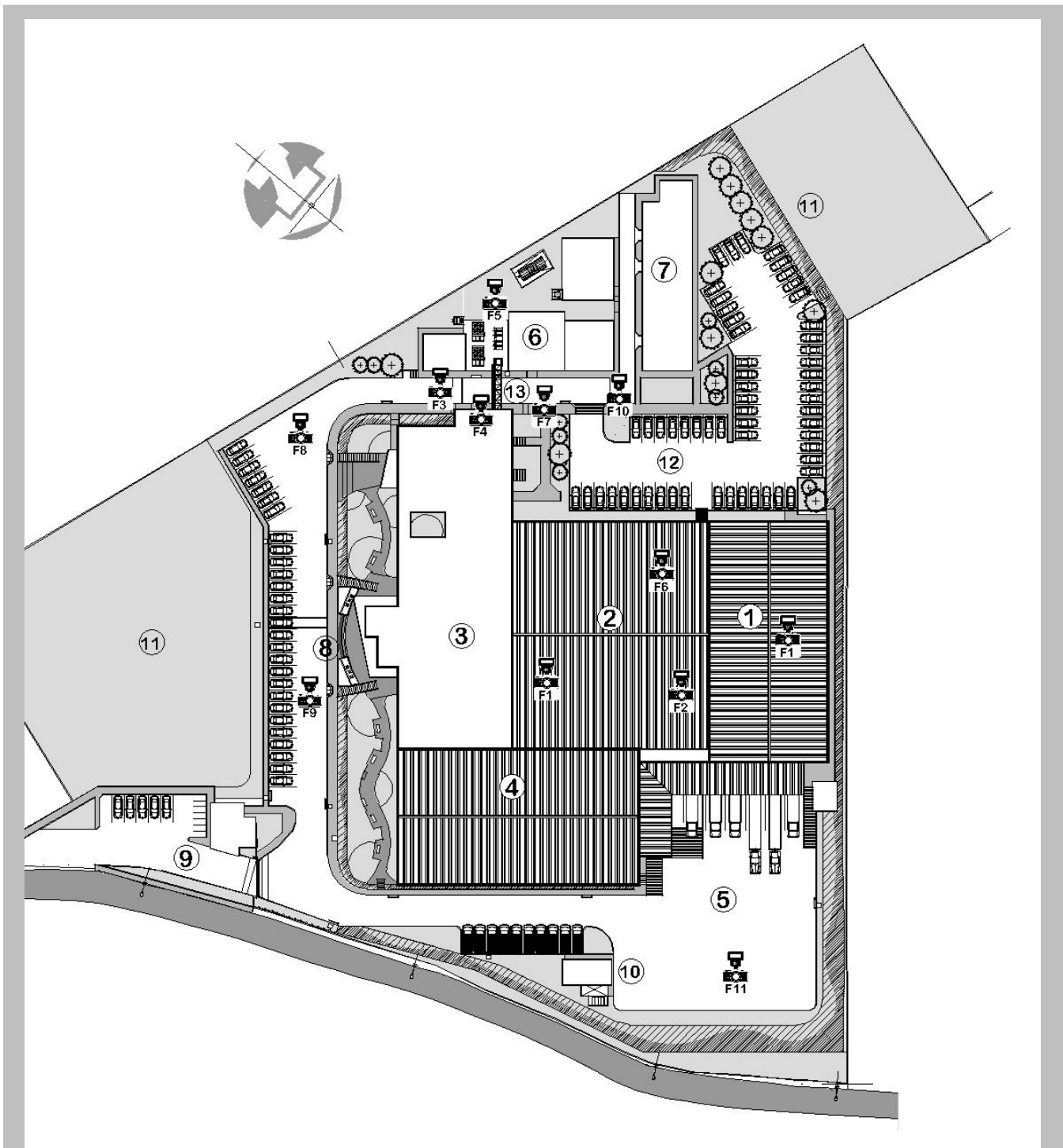
Actividades: **Laboratorios Bonin** es una empresa dedicada a la manufactura, comercialización e investigación de productos farmacéuticos, tales como soluciones parenterales, inyectables (vitaminas y ampollas), soluciones de rehidratación oral, anestésicos, jarabes, suspensiones, gotas pediátricas, sólidos (comprimidos, tabletas y polvos para suspensión) y semisólidos (supositorios y cápsulas). Fue fundado en el año 1940 por el Licenciado Pierre Bonin Cugnod Farmacéutico/Químico originario de Francia, que junto a su esposa Laure Adreit de Bonin consolidaron a esta empresa siendo pioneros en Guatemala de la producción de sueros Parenterales de excelente calidad, hecho que determinó su imagen como el principal fabricante de soluciones parenterales a nivel nacional.

La ampliación de la línea de productos inyectables: ampollas, vitaminas y anestésicos, consolidó a la empresa como líder en la manufactura de productos estériles para atender las necesidades del mercado, según lo indican sus propietarios; es además el primer Laboratorio Nacional en obtener la certificación de Gestión de Calidad ISO 9001-2000 en productos de uso humano. El alcance del sistema abarca desde la fabricación hasta la comercialización de productos farmacéuticos parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales), garantizando la satisfacción del cliente.

Planta: Sus instalaciones han sido diseñadas de acuerdo con las normas internacionales GMP's, dentro de una superficie de terreno de 26,650.00 metros cuadrados y un área de 8,700.00 metros cuadrados de construcción, destacando el edificio de producción el cual ha sido diseñado y construido de manera conjunta con empresas de Guatemala y España, dando como resultado una de las zonas de producción más avanzadas de la región centroamericana, podemos mencionar sus instalaciones de aseguramiento de calidad y la administración de la producción, así como del área de servicios generales y zona técnica de la producción como ejemplo del ordenamiento en el diseño, este proyecto está en construcción y se estima su puesta en marcha para inicios del año 2,011.

Diseño: El proceso de diseño, ingeniería y planificación a nivel general y de conjunto está a cargo de la empresa guatemalteca, Bdouble Vdoble S.A., la cual en un trabajo arduo con el equipo especializado seleccionado por parte de los propietarios, ha logrado establecer la distribución de planta acorde a la visión de empresa; en donde participa la empresa española Airplan, la cual esta involucrada en la ingeniería y distribución de planta específicamente de la zona de producción.

Ejecución: La construcción, supervisión y coordinación a nivel técnico, está a cargo de la empresa Bdouble Vdoble S.A., en conjunto con una serie de empresas nacionales que aportan los acabados, instalaciones eléctricas, instalaciones mecánicas, estructuras metálicas y equipos industriales, en el interior de la zona de producción Airplan-España desarrolla y ejecuta la instalación del sistema de climatización, sistema CIP de limpieza del Loop de agua de inyectables, sistemas modulares y es proveedor de equipos especiales para procesos de producción.



1. Bodega de materias primas; 2. Producción; 3. Edificio de administración y empaque; 4. Bodega de producto terminado; 5. Andén de carga/descarga y patio de camiones; 6. Área de servicios generales; 7. Área talleres de mantenimiento; 8. Ingreso principal a Edificio de administración, 9. Garita e ingreso principal a la planta; 10. Módulo de desechos; 11. Áreas de futuro crecimiento; 12. Área de futuro crecimiento y parqueo; 13. Puente de instalaciones.

Gráfica 8.10 Planta de conjunto Laboratorios Bonin
Fuente: Laboratorios Bonin, Plano de Bdouble Vdoble S.A.

Esquema de Flujos



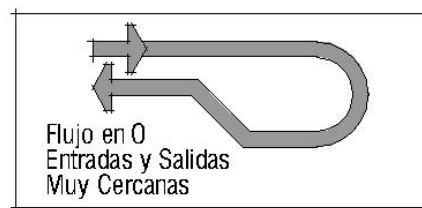
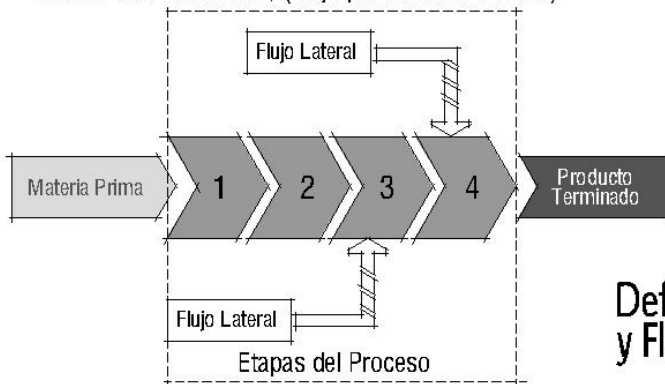
1. Recepción de materias primas y material de empaque; 2. Almacenamiento de materias primas y material de empaque, 3. Pesadas y distribución de materias primas, 4. Proceso de producción (Preparación, Formulación, Mezclado, Llenado o encapsulado en empaque primario; 5. Empaque de presentación final; 6. Almacenamiento de producto terminado; 7. Distribución de producto.

Gráfica 8.11 Esquema de flujos en general, Planta de Producción de Laboratorios Bonin

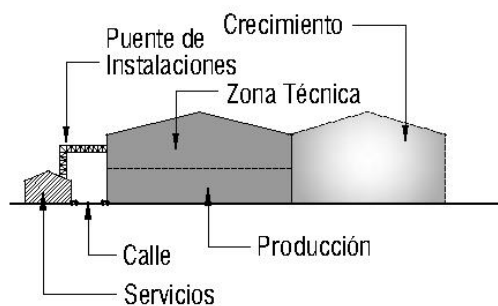
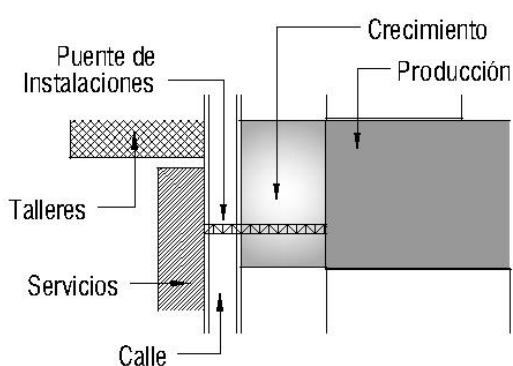
Fuente: Laboratorios Bonin, Plano de Bdouble Vdoble S.A.

Ficha Técnica Planta Laboratorios Bonin

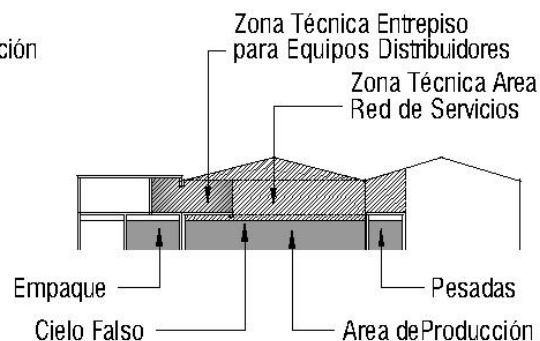
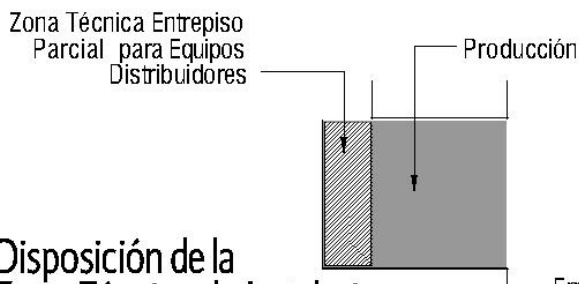
Lineas de Producción, (Flujo por Producto o Lineal)



Definición de Flujos de Producción y Flujos Generales de Operación



Disposición de los Servicios Generales y Area de Crecimiento



Disposición de la Zona Técnica de Instalaciones

Especificaciones

- *Estructuras principales (Columnas, Vigas y Losas de Concreto + Cubiertas Metálicas)
- *Sistema de construcción mixto (Sistema tradicional y Sistema modular, ver el incisos 4.3.2.4 Sistemas constructivos de las salas limpias)
- *Acabados en pisos (Sistema epoxiteraso + Curva sanitaria piso pared integrada)
- *Acabados en paredes (Sistema de paneles modulares de resinas fenolicas)
- *Acabados en cielos (Sistema de paneles modulares de resinas fenolicas)
- *Puertas y ventanas sanitarias de sistema tradicional, Graficas 4.10 y 4.11 y combinadas puertas y ventanas adecuadas al sistema modular.

Gráfica 8.12 Ficha Técnica de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin
Fuente: Laboratorios Bonin, Esquema de elaboración propio.

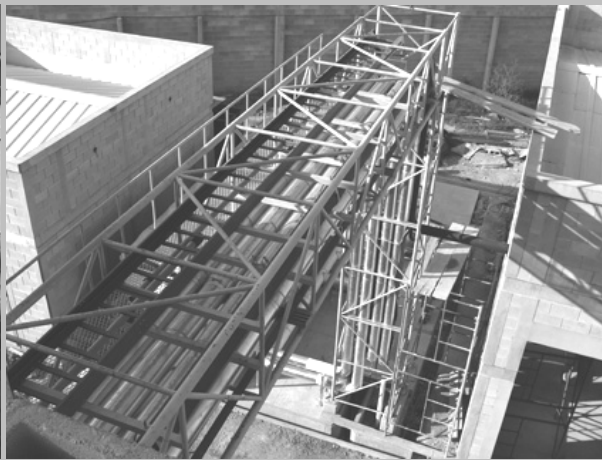


Foto 1, Vista de Zona Técnica de instalaciones; Foto 2 Vista del sistema de climatización de producción, Foto 3, Vista del puente de instalaciones; Foto 4 Vista del puente de instalaciones; Foto 5, Vista del equipo de bombeo de agua fría para climatización; Foto 6, Vista del montaje del sistema modular para producción; Foto 7, Vista del área de servicios generales y mantenimiento.

Gráfica 8.13 Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin

Fuente: Laboratorios Bonin, Fotografías de Bdoble Vdoble S.A.



Foto 8, Vista de Edificio de administración, vestidores, cafetería, RRHH y empaque; Foto 9, Vista del ingreso principal del Edificio de administración, Foto10, Vista posterior del área de vestidores y cafetería; Foto 11, Vista de los Edificios de Bodegas de materias primas y producto terminado.

Gráfica 8.14 Imágenes de la Planta de Producción de Laboratorios Bonin

Fuente: Laboratorios Bonin, Fotografías de Bdoble Vdoble S.A.

Referente Teórico y Bibliografía





Referente Teórico

Acabado Sanitario. Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

Acondicionamiento de Aire. Es el proceso de tratamiento de aire que controla, en una vivienda o local, la temperatura, la humedad, el movimiento y la limpieza del aire.

Agua. Líquido incoloro, inodoro e insípido, formado por la combinación de dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno.

Aguas de Proceso. Son las aguas residuales que contienen desechos o contaminantes químicos, producto de lavados de cristalería utilizada en los laboratorios químicos o descarte de medicamentos, deben de tratarse en una planta de tratamiento a base de químicos.

Agua Desionizada. Agua resultante de un proceso de eliminación de sales y minerales, por medio del intercambio iónico, y que se usa como base de medicamentos orales o inyectables.

Aguas Negras. Son las producidas en los artefactos sanitarios y de desecho, contienen sólidos y elementos patógenos que son expulsados por el ser humano o procesos de producción.

Aguas Residuales. Agua contaminada no purificada proveniente de las unidades industriales, de hogares, o agua de lluvia contaminada.

Agua Refrigerada. Es el agua que pasa por un proceso de enfriamiento dentro del Chiller y que por medio de tubería negra abastece las manejadoras de aire acondicionado para luego enfriar dicho aire y ser llevado a las zonas.

Aguas Servidas. Sinónimo de aguas residuales.

Agua Ultra Pura. Agua muy tratada de alta resistividad y sin compuestos orgánicos; normalmente usada en las industrias de semiconductores y farmacéuticas.

Aire Comprimido. Se refiere a una tecnología o aplicación técnica que hace uso de aire que ha sido sometido a presión por medio de un compresor. En la

mayoría de aplicaciones, el aire no sólo se comprime sino que también se deshumifica y se filtra.

Aire de Inyección. Aire que sale de las unidades manejadoras hacia las zonas que se van a acondicionar o refrigerar.

Aire de Retorno. Aire que vuelve del espacio acondicionado o refrigerado.

Aire Exterior. Aire externo, atmosfera exterior al espacio refrigerado o acondicionado, aire ambiente.

Ambiente. Conjunto de elementos físicos, químicos y biológicos, que propician la existencia, transformación y desarrollo de los organismos.

Áreas Accesorias. Son las áreas destinadas al descanso y refrigerio del personal y deben de estar separadas de las áreas de trabajo.

Áreas de Almacenamiento. Espacios para el almacenamiento tanto de materias primas y productos terminados.

Área Limpia. Área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto de la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Área Aséptica. Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

Área de Empaque. Es el espacio continuo al área de producción, que luego de ser elaborado un producto, es empacado, preparado y encajonado para su almacenamiento en el área de producto terminado para luego ser distribuido.

Áreas de Producción. Son las instalaciones ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos o productos afines.

Bomba Sumergible. (Extracción de agua en un pozo Mecánico). Se basa en el principio de centrifugación de fluidos. Un rotante gira a alta velocidad y expulsa el fluido hacia la periferia del rotor donde es ingresado en una tubería que lo descarga.

Buenas Prácticas de Manufactura. Conjunto de procedimientos y normas destinados a

garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan con las normas de calidad.

Buenas Prácticas de Manufactura (BMP). Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos citados en el Artículo 1 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99.

Bunker. Es un combustible derivado del petróleo, una especie de nafta que se utiliza para el funcionamiento de equipos, calderas, etc.

BTU. Siglas en inglés de la Unidad Térmica Británica, que es la cantidad de calor requerido para aumentar la temperatura de 1 Lb de agua un grado Fahrenheit.

Caldera. Se conoce como caldera de vapor a aquella unidad en la cual se puede cambiar el estado del fluido de trabajo (agua) de líquido a vapor de agua, en un proceso a presión constante y controlada, mediante la transferencia de calor de un combustible que es quemado en una cámara conocida como "hogar". En algunos casos se puede llevar hasta un estado de vapor sobrecalentado.

Calidad de Aire. Término que describe la relación entre las concentraciones de contaminantes en el aire y sus efectos sobre la salud.

Calor. Es la sensación que experimenta un cuerpo cuando la temperatura ambiente es más elevada que la suya.

Chiller. Es una unidad enfriadora de líquidos. Los aires acondicionados y los deshumidificadores acondicionan aire, mientras el Chiller, usando la misma operación de refrigeración, enfría el agua, aceite o cualquier otro fluido.

Cisterna. Es un receptáculo para contener líquidos, generalmente agua, hay de varias clases desde plásticos hasta de concreto.

Climatización. Proceso de tratamiento de aire que se efectúa a lo largo de todo el tiempo de trabajo, controlando, en los espacios interiores temperatura, humedad, pureza y velocidad del aire.

Climatizador o manejadora. Unidad de tratamiento del aire sin producción propia de frío o calor.

Compresor. En el ámbito de la industria, un compresor (máquina) es un aparato utilizado para aumentar la presión de un gas.

Compresor. En el ámbito de la refrigeración, el compresor de gas es utilizado para comprimir un fluido en su estado gaseoso para utilizarlo en el ciclo de refrigeración por compresión de vapor.

Condensación de Vapor. Es el cambio de estado del Vapor producido por una caldera y el cual después de cierto tiempo y recorrido pierde su estado y pasa a ser agua caliente nuevamente.

Contaminación. Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.

Contaminación cruzada. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

Contaminante. Una sustancia (Polvo, humedad, etc.) ajena al refrigerante, aceite o aire del sistema de aire acondicionado.

Control de Calidad. Sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.

Control del Proceso. Pruebas, ensayos y mediciones efectuadas durante la elaboración de un producto, incluyendo su acondicionamiento destinado para asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones.

Cuarentena. Es el estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo, o reprocesamiento.

Cuarto Frió. Es el espacio con características aislantes y adecuadas con equipos de enfriamiento para mantener una temperatura baja y almacenar determinadas materias primas utilizadas en la producción de un medicamento.

Desionización. Proceso que utiliza resinas de intercambio iónico de fabricación especial que eliminan las sales ionizadas del agua.

Desmineralización. Cualquier proceso usado para eliminar los minerales del agua, sin embargo, normalmente el término se restringe a procesos de intercambio iónico.

Distribución en Planta. Disposición Física y/o Planificada de una Industria destinada a un Proceso Productivo Específico, basado en un análisis para el desarrollo de la mejor propuesta.

DRCPFA. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, perteneciente al MSPAS, de la República de Guatemala.

Ducto Seco de Instalaciones. Son tuberías plásticas o metálicas que se colocan subterráneamente para introducir en ellas instalaciones varias como electricidad, teléfonos, computo, etc., menos instalaciones hidráulicas.

Electrodeionización (EDI). Esta nueva tecnología es una combinación de electrodiálisis e intercambio iónico, resultando en un proceso que elimina de manera efectiva los iones del agua a la vez que las resinas de intercambio iónico son continuamente regeneradas por una corriente eléctrica.

Energía Eléctrica. Es a la forma de energía que resulta de la existencia de una diferencia de potencial entre dos puntos, lo que permite establecer una corriente eléctrica entre ambos cuando se los pone en contacto por medio de un conductor eléctrico— y obtener trabajo.

Envasado ó Empaque. Son las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado

Esclusa. Un lugar cerrado, con dos puertas, una de entrada y una de salida en ambos sentidos, que se interpone entre dos ó más ambientes que sean, de diferentes grados de limpieza.

Especificaciones. Documento que describe detalladamente los requisitos que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación.

Estudio de Impacto Ambiental. Es el Estudio técnico, interdisciplinado que describe las características de un proyecto o actividad que se pretenda llevar a cabo o su modificación.

Farmacía. Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, las cuales son clasificadas por su ubicación y tipo de productos que dispensan.

Filtro de Aire. Elemento usado para retirar las impurezas del aire.

Fosa Séptica. Recipiente de concreto o prefabricado, que sirve para dar un tratamiento anaerobio a los desechos de las aguas residuales.

Gas propano. Es un gas incoloro e inoloro. Perteneciente a los hidrocarburos alifáticos (los alcanos).

Globalización. Es entendido en primera instancia por algo que abarca una totalidad, referenciado con lo global o mundial.

Hidráulico. Operado, movido o efectuado por medio de agua.

Humedad Relativa. Es la relación que existe entre la cantidad de agua que contiene el aire, a una temperatura dada, y la que podría contener si estuviera saturado de humedad.

Impacto Ambiental. Modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o la naturaleza.

Industria. Conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención de uno o varios productos a partir de la transformación de los recursos naturales.

Inscripción Sanitaria: Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo a criterio de riesgo.

Instalaciones Especiales. Es el conjunto de instalaciones que por las características propias de determinado proyecto y que de acuerdo a su actividad productiva, deben de proporcionar servicios de agua, electricidad, climatización, digitalización, comunicaciones, etc., para que el desarrollo de las actividades se lleve a cabo de la manera más adecuada, y que sobrepasan las necesidades básicas de obtener un servicio.

Intercambiadores Iónicos. Son sustancias granuladas insolubles las cuales tienen en su estructura molecular radicales ácidos o básicos que pueden ser intercambiados. Los iones positivos o negativos fijados en estos radicales serán

reemplazados por iones del mismo signo en solución en el líquido en contacto con ellos.

Laboratorio fabricante. Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos y su comercialización.

Legislación. Corresponde al conjunto de leyes del Estado, relativas a la protección y cuidado del medio ambiente y las especificaciones técnicas relativas a variables ambientales basadas en resultados científicos, tecnológicos y experimentales, aprobadas por un organismo calificado a nivel nacional o internacional.

Licencia Sanitaria. Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente.

Limpieza del Aire. Es el proceso mediante el cual se renueva el aire por medio de filtros y de manera mecaniza con el fin de mantener una pureza libre de contaminantes.

Línea de Producción. Es el conjunto de normas, procedimientos y operaciones, para llevar a cabo la elaboración de un determinado conjunto de productos farmacéuticos o afines, que utilizan similares características en sus procesos y que el producto final es parte de la misma línea o gama.

Lodos. Se conoce como lodos a todas las partículas solidas existentes en las aguas residuales y que han sido sedimentadas por medio de un proceso de tratamiento físico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

Materia Prima. Toda sustancia o material de calidad definida, empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

Medicamento. Sustancia simple ó compuesta, natural o sintética empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Medicamento Genérico. Es una droga vendida sin el rótulo de una marca comercial, que tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y

bioequivalencia que un equivalente medicamento de marca.

Medicamento Homeopático. Son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales.

Medicamento Oficial (de Marca). Es el producto farmacéutico elaborado en las farmacias y laboratorios conforme a la farmacopea oficial.

MSPAS. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de la República de Guatemala.

Muestreo. Es el espacio y procedimiento farmacéutico que consiste en la toma de muestras de las materias primas, empaques, envases y cualquier insumo utilizado el proceso de fabricación de los medicamentos, para su análisis y control de la calidad de los mismos.

Nitrógeno. Elemento químico de número atómico 7, con símbolo N, también llamado ázoe — antiguamente se usó también Az como símbolo del nitrógeno— y que en condiciones normales forma un gas diatómico (nitrógeno diatómico o molecular) que constituye del orden del 78% del aire atmosférico.

Número de Lote. Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

OPS. Organización Panamericana de la Salud.

Osmosis Inversa. En proceso de la osmosis inversa el agua es forzada a cruzar una membrana, dejando las impurezas detrás. La permeabilidad de la membrana puede ser tan pequeña, que prácticamente todas las impurezas, moléculas de la sal, bacterias y los virusses son separados del agua.

Pesadas. Área previa a iniciar los procesos de producción, con el fin de pesar las materias primas para la elaboración de determinada formula de un medicamento, y llevar a cabo la producción de u lote.

Planta Eléctrica de Emergencia. Es una equipo generador de energía eléctrica que se activa por transferencia automática cuando existe una interrupción del servicio eléctrico de línea, las hay de varias potencias y tipos.

Planta de Tratamiento. Sistema mediante el cual se da tratamiento a los desechos de las aguas

residuales y de proceso, ya sea para la reutilización del agua o para el descarte por completo, hay de varios tipos y capacidades.

Potencia. Es la energía partido tiempo.

Pozos de Absorción. Elemento estructural construido para infiltrar el agua al subsuelo.

Pozos de Visita. Son las estructuras de registro mas conocidas y utilizadas, son cilíndricos en la base y cónicas en la parte superior.

Pozo Mecánico. Perforación de un pozo por medio de un equipo especial, que varia en su diámetro, con el fin de perforar la tierra hasta encontrar un manto acuífero que proporcione agua potable a determinado proyecto, mediante la extracción del vital liquido por medio de una bomba sumergible.

Proceso Aséptico. Aquel según el cual se extreman las medidas para evitar la contaminación microbiana de los productos, equipos y componentes que han sido previamente esterilizados.

Producción. Son todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, hasta la obtención del producto terminado.

Producto Terminado. Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Pureza. Grado en el cual las materias primas, los productos intermedios y a granel, están exentos de materiales extraños.

Red de Distribución de Agua. Sistema de tuberías, válvulas y accesorios, que suministran de manera general y específico agua a un edificio y los espacios que los requieran.

Red de Distribución de Aire Acondicionado. Conjunto de circuitos que canalizan el fluido térmico desde la sala de maquinas hasta las unidades terminales, incluyendo las redes de impulsión y retorno.

Red de Distribución de la Energía Eléctrica. Es un escalón del sistema de suministro eléctrico que es responsabilidad de las compañías distribuidoras de electricidad. La distribución de la energía eléctrica desde las subestaciones de

transformación de la red de transporte se realiza en dos etapas.

Recursos Naturales. Elementos naturales que el hombre puede aprovechar para satisfacer sus necesidades económicas, sociales y culturales.

Renovación de Aire. Relación entre el caudal de aire exterior impulsado al espacio calefactado o acondicionado y el volumen de este.

Refrigeración. Proceso entre la potencia útil obtenida y la potencia absorbida por un determinado equipo.

Rejillas de Aire. Una abertura o lumbrera situada al final de un ducto de aire, puede ser de inyección o de extracción de aire acondicionado.

Saneario. Los principios y prácticas de la higiene relacionada con la recolección, eliminación o desecho seguro de los excrementos humanos y las aguas servidas.

Sedimentación. Proceso por el cual, los sólidos de mayor densidad que el agua se asienta por gravedad facilitando así su operación y extracción.

Sistema de Suministro Eléctrico. Comprende el conjunto de medios y elementos útiles para la generación, el transporte y la distribución de la energía eléctrica.

Temperatura. Es la medida del nivel calorífico.

Tonelada de Refrigeración. Efecto refrigerante igual a la fusión de una tonelada de hielo en 24 horas, puede ser expresada en 12,000 BTU/Hrs. o 200 BTU/min.

Transformador. Es una máquina electromagnética que permite aumentar o disminuir el voltaje o tensión en un circuito eléctrico de corriente alterna, manteniendo la frecuencia.

Ultravioleta. Cuando un microorganismo se expone a Ltv-c, los núcleos de las células, debido a los procesos photolytic, esto modifica la; división de la célula, y por lo tanto la reproducción es prevenida, y se utiliza como ultimo tratamiento para el agua antes de ser utilizada como base de medicamentos.

Vapor. Es un estado de la materia en el que las moléculas apenas interaccionan entre sí, adoptando la forma del recipiente que lo contiene y tendiendo a expandirse todo lo posible, incluso venciendo fuerzas

gravitatorias. También se le conoce como fluido ya que se desplaza por el medio ambiente muy fácil.

Ventilación. Renovación del aire de una estancia o local. Suele denominarse ventilación natural cuando se produce sin accionamiento de motor.

Zona. Espacio climatizado cuya carga térmica varía en forma distinta a la de otros espacios.

Fuentes de Consulta

Consulta Vivencial:

Entrevista con Profesionales de diferentes ramas que participan directamente en Procesos Industriales tanto de la Producción Farmacéutica como de la Producción Alimenticia Envasada.

Asesoría con las diferentes ramas de las Ingenierías Mecánica e Industrial para tener conceptos prácticos y objetivos sobre el tema de estudio.

Teórico-Conceptual e Institucional:

Roses, Roberto, **Arquitectura Hospitalaria**. Una aproximación a los hospitales del futuro y las nuevas infraestructuras de salud. Libro, Argentina, 1999.

Scoseria, Eleonora, **Buenas Prácticas y Gestión Integral de la Industria Farmacéutica**, Versión 4, 2004, Chile.

Chávez Arrue, Jorge, **Conceptos y Atributos de Forma Farmacéutica**, Universidad de Chile, Chile, 2005.

Diccionario Ilustrado de Términos Médicos, Medicopedia, España.

Diseño de Laboratorios Farmacéuticos, Biosegtec, Consultoría en Bio-seguridad, Planificación y Diseño para la Industria Farmacéutica, Argentina.

Jimeno García de Castañeda, Clara Luz, **El Proceso de Integración Centroamericana y la Inversión Extranjera en la Industria**. Facultad de Ciencias Económicas, 1980, Universidad de San Carlos de Guatemala.

García, Luisa, **Ente Arquitectónico Vs. Medio Ambiente**. Artículo, Santo Domingo, República Dominicana, 2002.

Ministerio de Educación y Justicia, **Incumbencias Profesionales del Arquitecto**. Republica de Argentina, Visto Expediente Numero 23.745/87, Propuesta de Incumbencias Profesionales Generales Para el Titulo de Arquitecto.

Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Tat, Keith, **Industria Farmacéutica**, Tercera Edición, Capitulo 79, Tema 79.2, Formato Electrónico, España.

Riera, Miguel Ángel, **La Arquitectura de la Globalización**. Artículo de Prensa, Uruguay, 2000.

Bolpress, **La Industria Farmacéutica de 15 Países Latinoamericanos Rechaza los TLC con EEUU**.

Peña, Albert, **Nuevas Tecnologías, Impacto en la Industria Farmacéutica**, Informe del Vicepresidente Energía y Utilities, Cap Gemini Emst & Young, España, 2002.

Velásquez, Luís, **TLC con EEUU amenaza industria farmacéutica centroamericana**, Agencia Informativa Latinoamericana Prensa Latina S.A., 24 Abril 2006.

Técnica-Legal Nacional y Regional.

ASINFARGUA, **Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos**, miembro de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas -ALIFAR- Miembro de la Federación de Industrias Farmacéuticas del Caribe y Centro América -FIFCCA-.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Código de Salud**. Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines**. Basada en el Artículo 96 de la

Constitución Política de la Republica de Guatemala, Artículos del 88 al 95 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Septiembre 2001.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Normativa 5-2001, Versión 3, NORMA TECNICA 05-2001 Para Autorización de Apertura, Traslado o Renovación de Establecimientos Fabricantes de Productos Farmacéuticos y Afines.** En el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 35 Literal a) del Acuerdo Gubernativo Numero 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Junio 2,005.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Normativa 19-2001 Programa Nacional de Farmacovigilancia.** Basada en el Artículo 96 de la Constitución Política de la Republica de Guatemala, Artículos del 88 al 95 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Septiembre 2001.

Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, **Reglamento de las Descargas y Reuso de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos.** El presente reglamento Derroga el Acuerdo 66-2005. Septiembre 2,006.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.** Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 de Fecha 16 de Junio de 2006, Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 del 17 de Septiembre de 1999.

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, **Reglamento General Sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo.**

COMIECO, **Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica.** Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana, Junio de 2,006.

Páginas Web Consultadas

- Página Web de Stonhard, **Acabados Especiales y Asépticos**, www.stonhard.com, EEUU
- Portal del Arquitecto, **Arquitectura y Humanidades.** Editorial Página Web www.architectum.edu.mx, México.
- Página Web Del FDA, **Good Manufacturing Practices**, (Buenas Prácticas de Manufactura Americanas), EEUU, www.fda.gov
- Página Web de Consulta General, **Instalaciones Especiales**, www.starmedia.com, Mundial
- Página Web de Consulta General, Enciclopedia Universal, **Instalaciones Especiales**, www.wikipedia.org, Mundial
- Página Web del **Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social** MSPAS, www.mspas.org.gt, Guatemala.
- Página Web de Clean Rooms, **Normas Sanitarias Para Edificios de Producción Farmacéutica**, www.s2c2.co.uk/merchandise, Inglaterra.
- Página Web de la **Organización Mundial de la Salud** OMS, www.who.int/es, Mundial
- Página Web de la **Organización Panamericana de la Salud** OPS, www.paho.org, Mundial
- Página Web de Multypanel, **Tipos de Cubiertas y Fachadas Áreas Técnicas**, www.multypanel.com, Mexico
- Página Web de Doorlock, **Tipos de Puertas para Hospitales y Laboratorios**, www.doorlock.com, EEUU.

Bibliografía Específica:

Steel, Ernest, Terence J. McGhee, **Abastecimiento de agua y alcantarillado**, Quinta Edicion Ampliada y Revisada, Ediciones Gustavo Gili, S.A de C.V., España, 1981.

Merrit, Frederick S., **Enciclopedia de la Construcción Arquitectura e Ingeniería**, Edición 1990, Océano/Centrum, España con Supervisión de McGraw Hill, Inc.

Vademecum Internacional, **Especialidades Farmacéuticas y Biológicas, Productos y Artículos de Parafarmacia, Métodos de Diagnostico**, MEDICOM, España, 1999.

Montenegro Chava, Alex Giovanni, **Estudio del Sistema de Aire Acondicionado en una Planta Industrial con el Propósito de Optimizar su Aplicación**. Escuela de Ingeniería Mecánica-Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Noviembre 1999.

Gutiérrez Barberena, Miguel Angel, **Evaluación de una planta de purificación de agua para su uso en la industria farmacéutica**. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1999, Universidad de San Carlos de Guatemala.

López Mota, Alejandro, **Guía para el diseño de la instalación eléctrica de una planta farmacéutica**. Facultad de Ingeniería, 1996, Universidad de San Carlos de Guatemala.

GMP, Guía de Normas de la Correcta Fabricación de Medicamentos de la Comunidad Europea.

Tórtola Vásquez, Patricia Honoria, **Higiene y seguridad en la industria farmacéutica**. Facultad de Ciencias Económicas, 1991, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Metcalf & Hedí, **Ingeniería de Aguas Residuales, (Tratamiento, Vertido y Reutilización)**, McGraw Hill Inc., EEUU, 1997,

Sage, Konrad, **Instalaciones Técnicas en Edificios**, Editorial Gustavo Gili, S.A., España, 1980.

Intercom, **Prescripción Racional de Fármacos, Índice de Especialidades Farmacéuticas**, EDIMSA, España, 1997.

Parker-Kidder, **Manual del Arquitecto y del Constructor**, Unión Tipográfica Editorial Hispano Americana, S.A. de C.V., Mexico, 1987.

Merrit, Frederick S., **Manual del Ingeniero Civil**, Edición 1992, McGraw Hill, Inc., EEUU.

Chundley, Roy, **Manual de Construcción de Edificios**, Ediciones Gustavo Gili, S.A de C.V., España, 1988.

Grim, Nils R. / Robert C, Rosales, **Manual del Diseño de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado**. McGraw Hill Internacional, Mexico, 1997.

Hicks, Tyler G., **Manual de Cálculos para las Ingenierías, Tercera Edición**, McGraw Hill Internacional, Mexico, 1997.

Merrit, Frederick S., Jonathan T. Ricketts, **Manual Integral para Diseño y Construcción**, Quinta Edición, McGraw Hill Inc., Colombia, 1997,

Normas ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air conditioning engineers), USA.

Normas Federal Standard No. 209 B/E, Comunidad Europea, Sobre Instalaciones de Normas Sanitarias.

Rosales Flores, Martín Haroldo, **La dependencia tecnológica del sector farmacéutico**. Separata Anuario No. 4, Universidad de San Carlos de Guatemala.

López D.A. y Bucella J.M., **Organización de Plantas de Proceso**. Procesos Productivos II, Documento Magistral, 2004,



IMPRIMASE

Angel David Fernández Méndez
Sustentante

Arq. Luis Fernando Salazar García
Asesor

Arq. Carlos Enrique Valladares Cerezo
Decano

