



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

**VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA
PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**

Dámaris Gabriela Grijalva Muñoz
Asesorado por la Inga. Ana Lili Batres

Guatemala, julio de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA
PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

DÁMARIS GABRIELA GRIJALVA MUÑOZ
ASESORADO POR LA INGA. ANA LILI BATRES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, JULIO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Julio David Vargas García
EXAMINADOR	Ing. Sergio Alejandro Recinos
EXAMINADOR	Ing. Victor Manuel Monzón Valdez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 4 de noviembre de 2018.


Dámaris Gabriela Grijalva Muñoz
✱

Guatemala, 12 de abril del 2019

Ingeniero
Carlos Salvador Wong Davi
Director de Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ingeniero Wong:

Por este medio me permito informarle que estoy asesorando el trabajo de graduación de la estudiante **DÁMARIS GABRIELA GRIJALVA MUÑOZ** de la carrera de **INGENIERÍA QUÍMICA** con registro académico **201314156** y CUI **2713 17582 0101**, titulado: **“VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS”**.

Luego de la revisión correspondiente al informe final del trabajo de graduación, extiendo la presente **aprobando** su contenido.

Atentamente,



ANA LILI BATRES RUANO
Ingeniero Químico No. 1841

Ana Lili Batres
Ingeniera Química
Asesora de trabajo de graduación
Colegiado No. 1841



Guatemala, 08 de mayo de 2019.
 Ref. EIQ.TG-IF.020.2019.

Ingeniero
 Carlos Salvador Wong Davi
 DIRECTOR
 Escuela de Ingeniería Química
 Facultad de Ingeniería

Estimado Ingeniero Wong:

Como consta en el registro de evaluación del informe final EIQ-PRO-REG-007 correlativo **060-2018** le informo que reunidos los Miembros de la Terna nombrada por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del:

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADUACIÓN
-Seminario de Investigación-

Solicitado por la estudiante universitaria: **Dámaris Gabriela Grijalva Muñoz**.
 Identificada con número de carné: **2713175820101**.
 Identificada con registro académico: **201314156**.
 Previo a optar al título de **INGENIERA QUÍMICA**.

Siguiendo los procedimientos de revisión interna de la Escuela de Ingeniería Química, los Miembros de la Terna han procedido a **APROBARLO** con el siguiente título:

**VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA
 PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por la Ingeniera Química: **Ana Lili Del Rosario Batres Ruano**.

Habiendo encontrado el referido informe final del trabajo de graduación **SATISFACTORIO**, se autoriza al estudiante, proceder con los trámites requeridos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


 Inga. Dinna Lissette Estrada Moreira
 COORDINADORA DE TERNA
 Tribunal de Revisión
 Trabajo de Graduación



C.c.: archivo





Ref.EIQ.TG.047.2019

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Trabajo de Graduación del estudiante, **DÁMARIS GABRIELA GRIJALVA MUÑOZ** titulado: **"VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO UTILIZADO EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS"**. Procede a la autorización del mismo, ya que reúne el rigor, la secuencia, la pertinencia y la coherencia metodológica requerida.

"Id y Enseñad a Todos"



Ing. Williams G. Alvarez Mejia; M.I.Q., M.U.I.E
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, julio 2019

Cc: Archivo
WGAM/ale

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 316.2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPROMIDO UTILIZADO EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**, presentado la estudiante universitaria: **Dámaris Gabriela Grijalva Muñoz**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, julio de 2019

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por su amor, gracia y misericordia todos los días de mi vida.
- Mis padres** Marcelo Grijalva y Brenda Muñoz, porque su amor, cariño, entrega y ejemplo que me inspiran a seguir adelante.
- Mi hermano** Esteban Grijalva, porque su amor y sus consejos han hecho este camino más fácil.
- Mis abuelos maternos** Rubén Muñoz (q. e. p. d.) y Victorina Cuches, por demostrarme que el amor incondicional existe, sus consejos, ejemplo de vida y enseñanzas las tengo grabadas en el corazón.
- Mi familia** Por su cariño y apoyo a lo largo de mi vida.
- Mis primas** Kathy, Jenny y Jocelyn, por su amor y cariño, son como hermanas para mí.
- Mi novio** Raymond García, por acompañarme durante este camino y brindarme su amor y apoyo para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS A:

Dios	Por iluminarme durante toda mi carrera y brindarme la oportunidad de alcanzar mis metas.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por darme la oportunidad de formarme como profesional.
Facultad de Ingeniería	Por los conocimientos obtenidos y las oportunidades brindadas durante mi carrera.
Mis padres	Por enseñarme a no rendirme nunca ante la adversidad y por todos los esfuerzos que han realizado por mí, este éxito es suyo también.
Mis abuelos	Por su sabiduría, tiempo compartido, esfuerzo, dedicación y amor que trasciende el espacio.
Mi hermano	Por su compañía, apoyo y aliento para seguir adelante.
Inga. Ana Lili Batres	Por su ejemplo de profesionalismo, sus enseñanzas y su apoyo brindado para la realización de este trabajo.

Lic. Mirna Villatoro

Por su tiempo, apoyo y dedicación para la realización de este trabajo.

Mi novio

Por su amor, ánimo en los momentos difíciles, comprensión y presencia, siendo mi apoyo día a día.

Amigos

Por estar en las buenas y en las malas, y por todos los momentos compartidos durante mi carrera universitaria, haciendo esta experiencia inolvidable.

2.3.2.1.	Compresor de aire rotativo de tornillo..	15
2.3.2.2.	Filtros coalescentes.....	16
2.3.2.3.	Secador por adsorción	16
2.3.3.	Funcionamiento del sistema generador de aire comprimido	18
2.3.4.	Proceso de validación de un sistema de aire comprimido	21
3.	METODOLOGÍA	23
3.1.	Variables	23
3.2.	Delimitación del campo de estudio	23
3.2.1.	Área de estudio.....	24
3.2.2.	Proceso.....	24
3.2.3.	Ubicación	25
3.2.4.	Clima.....	25
3.3.	Recursos humanos disponibles.....	25
3.4.	Recursos materiales disponibles.....	26
3.5.	Técnica cuantitativa	27
3.6.	Recolección, ordenamiento y procesamiento de la información	27
3.6.1.	Metodología para las etapas de la calificación	27
3.6.2.	Metodología para la medición de los contaminantes permitidos por las clases de pureza del aire comprimido	31
3.7.	Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información	36
3.8.	Análisis estadístico	39
4.	RESULTADOS.....	41

4.1.	Calificación de diseño del sistema de aire comprimido.....	41
4.2.	Calificación de instalación del sistema de aire comprimido	43
4.3.	Calificación de operación del sistema de aire comprimido	48
4.1.	Calificación de desempeño del sistema de aire comprimido ...	51
5.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	55
	CONCLUSIONES	61
	RECOMENDACIONES.....	63
	BIBLIOGRAFÍA.....	65
	APÉNDICES	69
	ANEXO	89

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Componentes del sistema de aire comprimido	14
2.	Partes internas de compresor de aire	19
3.	Funcionamiento de un secador por adsorción	21
4.	Diagrama de flujo para la realización de la calificación de diseño.....	28
5.	Diagrama de flujo para la realización de la calificación de instalación ...	29
6.	Diagrama de flujo para la realización de la calificación de operación	30
7.	Diagrama de flujo para la realización de la calificación de desempeño .	31
8.	Diagrama de flujo para la medición de la temperatura de punto de rocío	32
9.	Diagrama de flujo para la medición de la concentración de aceite.....	33
10.	Diagrama de flujo para el contenido de partículas no viables.....	34
11.	Diagrama de flujo para el contenido de partículas viables.....	35

TABLAS

I.	Pureza del aire comprimido y contaminantes admitido acorde a norma ISO 8573-1:2010	13
II.	Variables del proceso	23
III.	Temperatura de punto de rocío	36
IV.	Determinación de la concentración de aceite	37
V.	Contenido de partículas no viables	38
VI.	Contenido de partículas viables.....	38

VII.	Control de la documentación para el diseño del sistema de aire comprimido	41
VIII.	Control de la documentación para la adquisición y recepción de componentes, equipos, materiales y accesorios para el sistema de aire comprimido	41
IX.	Documentos técnicos del fabricante para componentes, equipos, materiales y accesorios del sistema de aire comprimido.....	42
X.	Documentos generados por el laboratorio farmacéutico y procedimientos para el sistema de aire comprimido	42
XI.	Descripción de las condiciones físicas del área.....	43
XII.	Descripción de los servicios requeridos para equipos del sistema de aire comprimido	43
XIII.	Descripción de los componentes del sistema aire comprimido	44
XIV.	Descripción de las características de los equipos del sistema de aire comprimido	44
XV.	Descripción de las características de instalación del sistema de aire comprimido	46
XVI.	Evaluación de las operaciones del sistema de aire comprimido	48
XVII.	Contenido de partículas viables presentes en el aire comprimido.....	48
XVIII.	Contenido de partículas no viables presentes en el aire comprimido.....	49
XIX.	Temperatura de punto de rocío del aire comprimido	49
XX.	Concentración de aceite presente en el aire comprimido	50
XXI.	Calibración de instrumentos	50
XXII.	Contenido de partículas viables presentes en el aire comprimido durante siete días de muestreo	51
XXIII.	Contenido promedio de partículas viables presentes en el aire comprimido	52
XXIV.	Contenido de partículas no viables presentes en el aire comprimido durante siete días de muestreo	52

XXV.	Contenido promedio de partículas no viables presentes en el aire comprimido	53
XXVI.	Temperatura del punto de rocío del aire comprimido.....	54
XXVII.	Temperatura promedio de punto de rocío del aire comprimido	54
XXVIII.	Concentración de aceite en el aire comprimido	54
XXIX.	Concentración promedio de aceite en aire comprimido.....	54

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
BPM	Buenas prácticas de manufactura
DB	Decibeles
°C	Grados Celsius
PSI	Libra por pulgada cuadrada
m	Metro
m³	Metro cúbico
µm	Micrómetro
mg	Miligramo
mmHg	Milímetros de mercurio
CFM	Pies cúbicos por minuto
%HR	Porcentaje de humedad relativa
s/f	Sin fecha
°Ctd	Temperatura del punto de rocío en Celsius
u	Unidades
ue	Unidades de endotoxinas
UFC/m³	Unidades formadoras de colonias por metro cúbico

GLOSARIO

Adsorción	Separación de líquidos, de gases, de coloides o de materia suspendida en un medio por adherencia a la superficie o a los poros de un sólido.
Alúmina activada	Forma de dióxido de aluminio altamente poroso, comúnmente utilizado como agente desecante.
Área estéril	Área en la que se controla la concentración de partículas en el ambiente, se construye y se utiliza de manera que minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del recinto.
Autoclave	Es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura, que sirve para esterilizar material médico o de laboratorio.
Bacterias	Microorganismos unicelulares con forma de hélices, barras o esferas que producen enfermedades.
Blisteadora	Equipo para envasar formas farmacéuticas sólidas en blísteres.

Blíster	Empaque de aluminio cubierto con una película moldeada de policloruro de vinilo o policloruro de vinilideno que evita el paso de oxígeno y humedad.
Biodisponibilidad	Grado y velocidad con que una forma activa accede a la circulación, y alcanza su lugar de acción.
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.
Calidad	Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que confiere su aptitud para satisfacer necesidades.
Calificación	Operación por la que se comprueba que un equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos.
Carbón activado	Producto de origen vegetal con propiedades de absorber gases, químicos, metales pesados, proteínas, desechos y toxinas.
Cinta testigo	Se utiliza para asegurar envases, paquetes y diferentes envoltorios para la esterilización. Posee un indicador químico que muestra un cambio de color definido una vez expuesta a esterilización.

COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica.
Condensado	Agua que aparece en la red de aire comprimido al variar la temperatura o presión del aire comprimido.
Contador de partículas	Equipo de medición utilizado para el conteo y medición del tamaño partículas no viables en el aire.
Desecante	Agente deshidratante que atrae la humedad de la atmósfera absorbiendo y manteniendo las partículas de agua.
Edulcorante	Sustancia química capaz de dar sabor dulce a un alimento o una comida.
Endotoxinas	Cualquier toxina microbiana que es secretada o liberada por bacterias gram negativo cuando tiene lugar el rompimiento de la membrana celular, que afectan el sistema inmunológico.
Enterobacterias	Grupo grande y heterogéneo de bacterias gramnegativas que se encuentran en el suelo, el agua y la vegetación, así como formando parte de la flora intestinal normal de muchos animales además del hombre. Reciben su nombre por la localización habitual en el tubo digestivo.

Especificaciones	Información que describe requisitos, componentes, características y funcionamiento de un equipo, sistema o producto.
Estéril	Libre de organismos contaminantes.
E.E.U.U	Estados Unidos de América.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos.
Filtración	Proceso unitario de separación de sólidos en una suspensión a través de un medio mecánico poroso.
Filtro coalescente	Separadores de fase líquido-líquido y líquido-gas por la que el fluido atraviesa un lecho con porosidad graduada para efectuar la coalescencia de las partículas desde su tamaño microscópico inicial hasta formar gotas que se desprenden por gravedad.
Hongos	Microorganismos eucarióticos, se reproducen por esporas con cuerpos alargados y filamentosos, se dividen en mohos y levaduras que pueden provocar enfermedades en su huésped.
ISO	Organización Internacional de Estandarización.

Gestión de calidad	Conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.
Kaeser®® Aircenter	Marca de proveedores de sistemas de aire, compresor y secador de aire comprimido.
Levaduras	Hongos unicelulares que no tienen micelios típicos. Se reproducen por gemación.
Límpidas	Limpia y sin manchas.
Manómetro	Indicador analógico utilizado para medir la presión de un gas o líquido.
Medio de cultivo	Caldo de cultivo o agar, material que presenta una adecuada combinación de nutrientes para permitir el crecimiento o el incremento del número de células de una población microbiana.
Mohos	Hongo característico por su estructura filamentosa.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Partículas no viables	Partículas inertes.
Partículas viables	Partículas microbiológicas o transportadoras de agentes biológicos.

Protocolo	Documento que proporciona los detalles de las partes críticas de un proceso de fabricación, los parámetros que se medirán, el intervalo permitido de variabilidad y la manera en que el sistema se probará. Incluirá la información requerida para producir evidencia documentada de que el proceso reúne las especificaciones predeterminadas para considerarse validado.
Punto de rocío	Corresponde a la temperatura a la que el vapor de agua comienza a condensarse con una presión superior, es decir, la temperatura de condensación que puede afectar en una instalación de aire comprimido.
Purga	Eliminación de impurezas y contaminantes en una tubería a partir de la circulación del gas o líquido que suministra por un tiempo determinado.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.
Validación	Evidencia documental que aporta un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.
Vía parenteral	Vía de administración que introduce el fármaco directamente en el organismo a través de la circulación sistémica.

Viscosidad

La viscosidad es una característica de los fluidos en movimiento, que muestra una tendencia de oposición hacia su flujo ante la aplicación de una fuerza. Cuanta más resistencia oponen los líquidos a fluir, más viscosidad poseen.

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se realizó la validación del sistema que suministra aire comprimido a las áreas de blisteadora, recubrimiento y lavado de equipo estéril de un laboratorio farmacéutico para la producción de medicamentos sólidos y líquidos estériles.

La validación del sistema se realizó a través de la calificación de los equipos que componen el sistema, que se dividió en cuatro etapas: diseño, instalación, operación y desempeño. Para la calificación de diseño se recolectó información documentada, para la calificación de instalación se realizaron revisiones de las condiciones físicas del área, servicios requeridos, características y componentes de los equipos, en la calificación de operación y desempeño se realizaron pruebas de operación del sistema y monitoreo, en las áreas de recubrimiento, blisteadora y lavado de equipo estéril.

Las variables de calidad evaluadas del aire comprimido son: temperatura de punto de rocío y concentración de aceite, utilizando dos sensores colocados a la salida del sistema generador de aire comprimido; contenido de partículas viables recolectando muestras para análisis microbiológico y partículas no viables utilizando un contador de partículas.

A partir de esto se estableció que la calificación de diseño cumple con los requisitos establecidos en la información documentada para los equipos; la calificación de instalación cumple con las especificaciones físicas y de componentes de los equipos conforme al diseño propuesto; la calificación de operación cumple con las pruebas de funcionamiento realizadas a los equipos y

los resultados obtenidos para la calificación de desempeño cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 8573 obteniéndose aire comprimido clase 1 para partículas no viables, clase 2 para punto de rocío, clase 1 para concentración de aceite y ausencia de partículas viables; por lo cual las calificaciones ofrecen información documentada que asegura que el sistema que suministra aire comprimido se encuentra validado.

OBJETIVOS

General

Validar un sistema de aire comprimido utilizado en la producción de medicamentos sólidos y líquidos empleando como herramienta la norma ISO 8573:2010 para el aseguramiento de la calidad.

Específicos

1. Realizar la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño del sistema de aire comprimido.
2. Determinar la concentración de aceite y la temperatura de punto de rocío, del aire comprimido.
3. Determinar el contenido de partículas viables y no viables presentes en el aire comprimido.
4. Evidenciar que el sistema de aire comprimido es capaz de cumplir con las especificaciones de calidad requeridas para la fabricación de productos farmacéuticos.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en los informes 32 (1992) y 34 (1996) habla sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM), para la industria farmacéutica, acerca del cumplimiento de las normas de calidad para el manejo de materias primas, proceso de producción y empaque de medicamentos, asegurando que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada previniendo la contaminación cruzada.

Para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, la OMS en estos informes establece la validación, como parte fundamental de las buenas prácticas de manufactura, formando parte del sistema de gestión de calidad, asociado a los procesos y productos.

El informe 34 establece que 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, entre otros).

La validación se organiza a partir de un programa de validaciones contenido dentro de un plan maestro de validación, el cual especifica y coordina todas las actividades de validación en la empresa; provee una visión general de la planta farmacéutica; describe los conceptos básicos, la organización, los criterios, las estrategias, las responsabilidades, el estatus y las necesidades de

calificación / recalificación, validación / revalidación; así como el tiempo estimado para la ejecución de los planes.

La validación está orientada hacia los sistemas críticos de apoyo para los procesos de manufactura, por lo cual para la realización de la validación se deben de calificar los equipos que componen el sistema de aire comprimido.

La calificación consiste en la acción de probar que las instalaciones, sistemas y equipos funcionan correctamente y realmente conducen a los resultados esperados [...] el significado de la palabra validación se amplía a veces para incorporar el concepto de la calificación.

Para llevarse a cabo es necesario elaborar un protocolo de calificación que describe específicamente las acciones que se van a llevar a cabo, se definen las personas responsables, así como los ensayos a realizar y se incluyen los criterios de aceptación; es decir, los parámetros a verificar, las características críticas para la calidad y las situaciones operativas. El protocolo de calificación a su vez se subdivide en 4 etapas: calificación de diseño, instalación, operación y desempeño respectivamente.

La primera etapa es la calificación de diseño, que consiste en la verificación documentada del diseño propuesto para las instalaciones, los sistemas y los equipos, asegurando que son los adecuado para la finalidad prevista.

La segunda, calificación de instalación, es la etapa en la que se comprueba que la construcción e instalación del sistema cumplió con lo establecido en la etapa de diseño y que cuenta con la documentación que lo respalda.

La tercera calificación es la etapa de operación, esta documenta que el sistema funciona de manera adecuada conforme a lo que fue diseñado e instalado.

Por último, la calificación de desempeño es la que comprueba que el sistema cumple con los requerimientos del usuario y el diseño establecido.

El proceso de generación de aire comprimido es un sistema de servicio crítico cuyo proceso es importante controlar porque incide directamente sobre el producto en el proceso de producción (recubrimiento de comprimidos) y también porque es usado en operaciones complementarias, como limpieza o empaque (secado de equipo, formación de burbuja para blistar comprimido). En el informe 32 se establece que los procesos de importancia crítica deben validarse [...]. Es por lo que el proceso de generación de aire comprimido debe ser validado, garantizando así que proporcione aire comprimido de manera consistente y reproducible con el grado de calidad especificada.

1. ANTECEDENTES

Para ofrecer productos con la misma calidad de forma continuada, se emplean sistemas de control de calidad en la industria farmacéutica. Esto es lo que se conoce como buenas prácticas de manufactura.

Las buenas prácticas de manufactura fueron precedidas por hechos que datan de finales de los años 40s. En 1938 la Food and Drugs Administration (FDA) estableció normas para el registro de medicamentos y etiquetado, además de hacer obligatorias las pruebas para determinar si un medicamento era seguro antes de venderlo y también se fomentaron las inspecciones de fábricas; luego, en 1962 se establecen los estudios de eficacia y seguridad, así como la declaración de los efectos adversos de los medicamentos. Ese mismo año la FDA a través de una nueva ley para fármacos, la enmienda Kefauver-Harris estableció las buenas prácticas de fabricación por parte de la industria farmacéutica otorgando mayores poderes para acceder a los registros de producción y control de la empresa para verificar esas prácticas. Por último, en 1973 la Corte de los E.E.U.U. decreta que lo normado por la FDA tiene carácter legal, por lo tanto, el cumplimiento de las BPM adquiere carácter legal.

En 1975, la OMS analizando las certificaciones de productos, objeto de comercio internacional, pone en la mira las buenas prácticas de manufactura. En ese mismo año, la FDA declara que el incumplimiento de las BPM es un acto criminal. Ya en 1992 el Comité de Expertos de la OMS, recomienda en el anexo 1 del reporte técnico 823 del informe 32, las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, en otras palabras, las buenas prácticas de manufactura.

En Guatemala el *Reglamento técnico Centroamericano* (RTCA 11.03.42:07:2014. Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano, buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica) establece las directrices mínimas de calidad con los que debe contar una industria farmacéutica para producir y comercializar medicamentos; actualmente, es la normativa vigente para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura con la cual se pretende unificar los criterios de inspección para asegurar la calidad. Este reglamento fue editado y aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) de Centroamérica.

En el capítulo 16, validaciones, en los artículos 1 al 3 de este reglamento se establece que la validación es parte fundamental de las buenas prácticas de manufactura, debe realizarse de acuerdo con el plan maestro de validaciones; además, deben existir protocolos de validación describiendo el procedimiento para la validación, así como, un informe final que registre los resultados y las conclusiones obtenidas. El artículo 4 enlista los sistemas, equipos y procesos que deben validarse, entre los cuales, está el sistema de aire comprimido.

En la industria guatemalteca, sobre el tema de validación y calificación “la metodología para realizar validaciones, en esta se describe que es un plan maestro de validaciones, en qué consisten las validaciones y que son y cómo se realizan las calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño para un sistema, así como realizar el informe y certificado de validación.”¹

¹ TZEP, Mark. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura* Universidad de San Carlos de Guatemala. p. 18.

Sobre el sistema generador de aire comprimido a nivel nacional se puede mencionar “el rediseño de un sistema de distribución de aire comprimido a través de una evaluación del sistema actual.”²

Sobre el tema de validaciones de sistemas generadores de aire comprimido a nivel internacional, “el proceso de calificación para la validación de un sistema de aire comprimido aplicando la normativa vigente de buenas prácticas de manufactura para gases medicinales en Colombia, a partir de la evaluación e identificación de las condiciones de la clínica, comparándolas con los requerimientos de la normativa para rediseñar rutinas y procedimientos culminando con el plan de validaciones.”³

“El sistema de generación de aire comprimido en la manufactura de productos oftálmicos a través de la calificación de instalación y operación, evidenciando que el aire comprimido cumple con la calidad específica para la elaboración de oftálmicos.”⁴

² MEJÍA, Victor. *Evaluación y análisis del sistema de aire comprimido de empacadora Toledo, S. A., planta Amatlán*. p. 25.

³ BERNATE, Andrea. *Diseño de plan de validación de buenas prácticas de manufactura para la producción de aire comprimido medicinal en la clínica farallones de Cali*. p. 12.

⁴ PLASENCIA, Etilio. & PORTILLA, Doris. *Validación del proceso de generación de aire comprimido en la manufactura de medicamentos oftálmicos en laboratorio Vitaline S.A.C-2013*. p. 21.

2. MARCO TEÓRICO

En esta sección se tratarán los temas de Fármacos e industria farmacéutica, aire atmosférico, aire comprimido y proceso de validación de un sistema de aire comprimido con sus respectivos apartados.

2.1. Fármacos e industria farmacéutica

Un principio activo es una sustancia pura, químicamente definida extraída de fuentes naturales o sintetizadas en el laboratorio, dotada de una acción biológica la cual puede ser aprovechada por sus efectos terapéuticos.

Un medicamento está compuesto por un principio activo el responsable de la acción farmacológica y excipientes los cuales son terapéuticamente inertes, gracias a ellos es posible manipular los medicamentos en el laboratorio dado que las cantidades de principio activo en un medicamento suelen ser generalmente muy pequeñas. Además, los excipientes ayudan a que el medicamento se formule en forma estable y en una forma segura para el paciente.

La farmacología estudia las propiedades fisicoquímicas de las sustancias químicas que, introducidas desde el exterior del organismo, se liberan, absorben, distribuyen e interactúan con las células de los seres vivos y sus moléculas se biotransforman y se excretan; son usadas con fines terapéuticos o con algún otro fin.

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado al desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos para el tratamiento y la prevención de las enfermedades humanas y animales.

“Las formas farmacéuticas pueden ser líquidas y sólidas, orales, inyectables, supositorios, colirios (gotas para los ojos), gotas nasales y óticas (oído) y parches transdérmicos de difusión lenta.”⁵

2.1.1. Medicamentos sólidos

Entre los sólidos para la administración oral están polvos, comprimidos y comprimidos recubiertos que contienen uno o más principios activos y excipientes.

Estos presentan mayor estabilidad química debido a la ausencia de agua, evitan posibles problemas de incompatibilidad entre principios activos y enmascaran sabores desagradables, además existen formulaciones que permiten regular la liberación de los principios activos, no obstante, algunos medicamentos pueden producir irritación gástrica o no se pueden utilizar en pacientes con dificultad para tragar si están inconscientes.⁶

2.1.1.1. Polvos

Son preparaciones farmacéuticas que resultan de sustancias activas totalmente secas que pueden o no tener excipientes destinadas tanto para uso interno o externo y para su administración pueden ser divididas en dosis unitarias o administrados en una sola dosis. Los polvos farmacéuticos más utilizados son los siguientes:

- Polvos para suspensión
- Polvos efervescentes
- Sales de rehidratación oral

⁵ CAMPOS, Denis Estuardo. *Producción de fármacos*. p. 23.

⁶ FERRANDIS, Victor. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. p. 39.

“La importancia radica en sus múltiples usos y aplicaciones pudiendo integrar otras formas farmacéuticas como cápsulas y comprimidos.”⁷

2.1.1.2. Comprimidos

Es una forma farmacéutica sólida con grandes facilidades de almacenamiento y seguridad de dosis, que contiene principio activo con actividad terapéutica y excipientes, formando un granulado donde es necesario tamizar y mezclar, para ser compactado por compresión y luego empacado en una máquina blisteadora. El tipo más popular de envases para empaque de comprimidos consiste en burbujas de PVC creadas a partir de aire comprimido, que después del llenado son cerradas con una capa de papel aluminio de sellado por calor.⁸

2.1.1.2.1. Comprimidos recubiertos

Numerosos productos sólidos de dosificación farmacéutica, se producen con proceso de recubrimiento que realizan una serie de funciones:

- Protege la tableta (o los contenidos de la cápsula) de los ácidos gástricos
- Protege el interior del estómago frente a los medicamentos agresivos
- Retarda la liberación del medicamento
- Ayuda a mantener la forma de la tableta

El recubrimiento de las tabletas se lleva a cabo en una atmósfera controlada en el interior de un tambor giratorio perforado. Los deflectores en ángulo del tambor y el flujo de aire comprimido dentro del mismo ofrecen un medio de mezclado para la capa de las tabletas. Así, las tabletas se levantan y vuelven desde los laterales hacia el centro del tambor, lo que expone cada superficie de la tableta a una cantidad uniforme de recubrimiento rociado o depositado.

Después de rociarlo, el recubrimiento líquido se seca sobre las tabletas mediante la inyección de aire caliente procedente de un ventilador de admisión que atraviesa la capa de las tabletas.⁹

⁷ MOSQUERA, Tito. *Polvos farmacéuticos*. p. 25.

⁸ FERRANDIS, Víctor. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. p. 39.

⁹ SCHNEIDER, Ershbit. *El proceso de recubrimiento de tabletas*. p. 56.

2.1.2. Medicamentos líquidos

Los líquidos para administración oral son soluciones, emulsiones o suspensiones que contienen uno o más principios activos disueltos en un vehículo apropiado.

Cuentan con mayor biodisponibilidad que las formas sólidas esto quiere decir que presentan mejor absorción, rapidez en aparición del efecto, menor efecto irritante en la mucosa gástrica además de ser de fácil ingestión en niños y ancianos. Sin embargo, presenta desventaja por mayor riesgo de contaminación, posible inestabilidad en disolución y mayor dificultad para el manejo y almacenamiento.¹⁰

2.1.2.1. Jarabes

“Son preparaciones acuosas, límpidas y de gran viscosidad que llevan azúcar a una concentración similar a la de saturación, se fabrican mezclando agua purificada, edulcorantes, principios activos, aromas, saborizantes y otros ingredientes cómo pueden ser espesantes y colorantes.”¹¹

En uno o más reactores de fabricación se añaden los ingredientes mediante sistemas de medición y dosificación cómo pueden ser medidores de caudal y células de carga, añadiendo los ingredientes en orden y cantidad estipulados en la receta de preparación.

Es habitual por formulación calentar el preparado normalmente antes de finalizar la adición de todos los componentes del preparado. La adición de sólidos se realiza a través de un equipo de mezcla sólido-líquido (blender) o mediante sistemas de vacío. Una vez finalizado el proceso de preparación el producto final se filtra, dependiendo del producto final, y se envía a un depósito de almacenamiento. Desde los depósitos de almacenamiento se envía a las llenadoras mediante bombas.¹²

¹⁰ FERRANDIS, Victor. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. p. 39.

¹¹ HERNAEZ, Carlos. *Jarabes y disoluciones orales*. p. 15.

¹² INOXPA, S.A. *Fabricación de jarabes farmacéuticos*. p. 65.

2.1.2.2. Inyectables

Un medicamento inyectable es una forma farmacéutica líquida o semilíquida, estéril, constituida por uno o más principios medicamentosos disueltos o interpuestos de manera homogénea en un excipiente apropiado y destinada a suministrarse por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa u otra vía parenteral.

Para que se considere apta una preparación inyectable debe ser estéril, homogénea, estable fisicoquímicamente, indoloro, límpido y exento de partículas extrañas.

“Presentan acción rápida en urgencias, mejor predicción de los niveles sanguíneos, se requiere menor dosis, y elude el tracto gastrointestinal, evitando irritación, por otro lado, requiere personal y equipo adecuado para la administración, dolor por aplicación y máximas exigencias en elaboración y control.”¹³

2.2. Aire atmosférico

El aire atmosférico se compone de nitrógeno (78 %), oxígeno (20 %), que es la sustancia que permite la vida de animales y humanos, dióxido de carbono (0,03 %), vapor de agua (0,97 %) y pequeñas cantidades de otros elementos como argón o neón (1 %). A mayor altura en la atmósfera el aire también contiene ozono, helio e hidrógeno.

La cantidad de agua que se encuentra en el aire es muy variable. Cuando en el aire están presentes grandes cantidades de agua, otros elementos están

¹³ FERRANDIS, Victor. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. p. 39.

presentes en menores cantidades. Cuando la cantidad de aire es baja, los otros gases están presentes en mayores cantidades. La cantidad de agua en el aire puede elevarse hasta un 4 %. El mínimo porcentaje de agua en el aire es del 0,5 %. El agua presiona a los gases presentes más cerca unos de otros, de forma que pueda ocupar el suficiente espacio.

“Cuando la cantidad de agua en el aire es muy baja, el aire se denomina seco. Cuando el aire contiene suficientes cantidades de agua se le llama húmedo. El aire húmedo es más pesado que el aire seco.”¹⁴

“La contaminación agrega moléculas adicionales al aire, incluyendo dióxido de carbono y ozono a las partes más bajas de la atmósfera. Aunque pequeñas cantidades de ambos son naturales a nivel del suelo en la troposfera, sus cantidades han aumentado debido a la quema de combustibles fósiles.”¹⁵

2.3. Aire comprimido

El aire comprimido es aire atmosférico común que se ha comprimido con un compresor a una presión más alta que la presión atmosférica, este incremento de presión puede variar de unas cuantas onzas a miles de libras por pulgada cuadrada (PSI) y los volúmenes manejados de unos pocos pies cúbicos por minuto (CFM) a cientos de miles.”¹⁶

“El aire seco consta principalmente de oxígeno y nitrógeno. En la atmósfera también hay agua que se mezcla en el aire seco hasta formar un

¹⁴ LENNTECH. *Química y física del aire*. p. 45.

¹⁵ CAJAL, Aura. *Composición del aire atmosférico y contaminante*. p. 41.

¹⁶ ANTIOQUÍA, Enrique. *Aire comprimido*. p. 74.

determinado contenido de humedad, dependiendo de la temperatura y del posicionamiento terrestre.”¹⁷

“El aire comprimido es un medio que puede almacenar grandes cantidades de energía de forma segura y fiable. Esta forma de energía está muy difundida y se utiliza en prácticamente todas las ramas industriales en todo el mundo.”¹⁸

El aire comprimido es desde muchos puntos de vista es un medio energético ventajoso. Entre sus propósitos están:

- Transmitir potencia para herramienta neumática
- Aumentar procesos de combustión
- Acelerar reacciones químicas
- Limpieza de equipos
- Desplazamiento de materiales
- Enfriamiento de materiales

2.3.1. Calidad del aire comprimido

La contaminación que pueda tener el aire comprimido proviene principalmente de tres fuentes:

- Aire atmosférico succionado, la cantidad de contaminantes que posee varía dependiendo del ambiente, zona, actividad cercana que se desarrolle, entre otros factores que afectan su calidad, entre ellos la humedad y partículas de aceite.

¹⁷ SILVENT. *Aire comprimido*. p. 14.

¹⁸ ANTIOQUÍA, Enrique. *Aire comprimido*. p. 74.

- Contaminación generada propiamente del compresor por subproductos del aceite.
- Tubería de distribución que generen óxido.

2.3.1.1. Normativa internacional ISO 8573:2010. Aire comprimido

Las normas ISO son un conjunto de normas orientadas a ordenar la gestión de una empresa, son establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización. Se crearon con la finalidad de ofrecer orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las empresas y organizaciones con el objeto de reducir costes y aumentar la efectividad, así como estandarizar las normas de productos y servicios para las organizaciones internacionales.¹⁹

La Norma ISO 8573 hace referencia a la calidad y pureza del aire comprimido, la norma está compuesta por 7 secciones, particularmente la sección 1 describe las clases de pureza del aire comprimido, tomando en cuenta parámetros de partículas, punto de rocío (contenido de humedad) y concentración de aceite. Estos parámetros definen las características que presenta un afluyente de aire comprimido para poder especificar los requerimientos mínimos para cierta aplicación.

Las secciones 2 a la 7 determinan los métodos para realizar pruebas correspondientes a los contaminantes que influyen en la calidad del aire comprimido, estos pueden ser concentración de aceite presente en líquido, aerosol y vapor (sección 2 y 5), pruebas para medir el punto de rocío (3), para medir contenido de partículas (4), contaminantes gaseosos (6) y método para

¹⁹ Isotools. *¿Qué son las normas ISO y cuál es su finalidad?* <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

realizar prueba de partículas microbiológicas (7). Estas secciones permiten que los resultados de las pruebas sean comparables unas con otras y define las tolerancias de las mediciones.

Las clases de pureza en el aire comprimido descritas en esta norma establecen los parámetros de cada una de ellas. Para fines de este estudio se incluyen en la tabla I las clases de pureza desde 4 (siendo la pureza mínima) a 0 (pureza máxima), por lo que a menor clase mayor es el nivel de pureza.

Tabla I. **Pureza del aire comprimido y contaminantes admitido acorde a norma ISO 8573-1:2010**

Clase	Partículas no viables (cantidad máxima de partículas por m ³)			Agua	Aceite
	0,1 µm – 0,5 µm	0,5 µm - 1 µm	1 µm - 5 µm	Máximo punto de rocío °C	Máxima concentración de aceite mg/m ³ (líquido, aerosol o vapor)
0	Como lo especifique el usuario o proveedor del equipo y más estrictos que clase 1				
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10	≤ -70	≤ 0,01
2	≤ 40 000	≤ 6 000	≤ 100	≤ -40	≤ 0,1
3	No especificado	≤ 90 000	≤ 1 000	≤ -20	≤ 1
4	No especificado	No especificado	≤ 10 000	≤ +3	≤ 5

Fuente: CASSANI, M. *ISO 8573-1*. <https://marcelocassani.wordpress.com/2015/04/09/iso-8573-1/>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

“La nomenclatura de la calidad del aire de acuerdo con esta norma se compone de 3 dígitos correspondientes a cada uno de los parámetros de los contaminantes.”²⁰

El flujo de aire comprimido especificado para la industria farmacéutica es grado ISO 8573 [1:2:1], esto quiere decir que el aire comprimido cuenta con una

²⁰ CASSANI, Mario. *ISO 8573-1*. <https://marcelocassani.wordpress.com/2015/04/09/iso-8573-1/>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

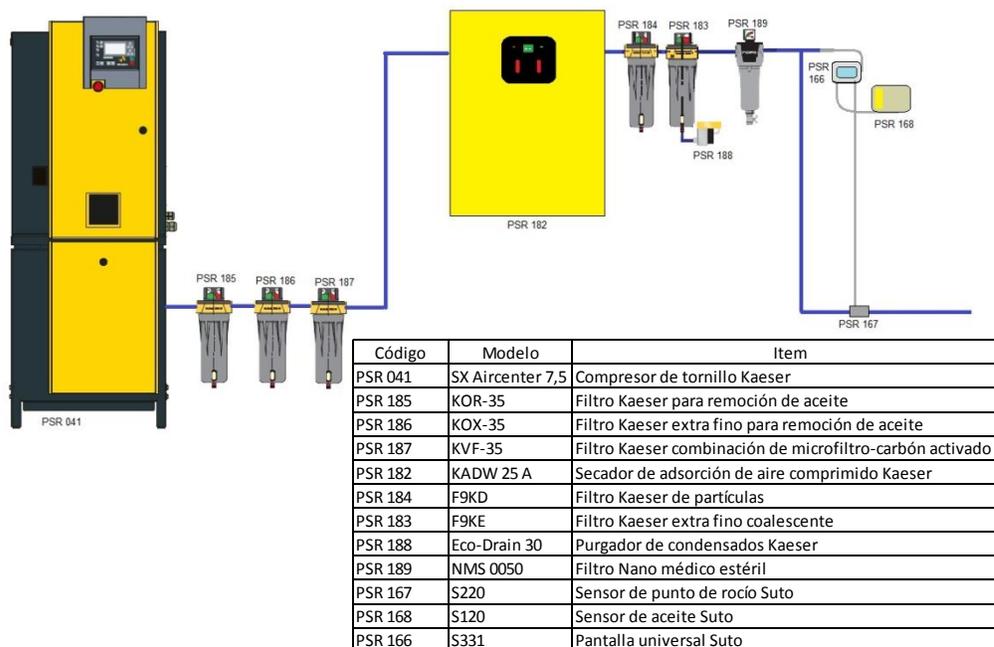
concentración de partículas por m³ correspondiente a la clase 1, un punto de rocío presurizado ≤ -40 °C, clase 2, y una concentración total de aceite ≤ 0,01 mg/m³ correspondiente a clase 1.

2.3.2. Sistema de compresión de aire

El sistema de aire comprimido está ubicado en un área adecuadamente acondicionada para maquinaria y equipos, debido al ruido que generan y para el caso del compresor de la ventilación que requiere.

El piso técnico es dónde se ubica el secador y el tanque de almacenamiento principal.

Figura 1. Componentes del sistema de aire comprimido



Fuente: elaboración propia.

2.3.2.1. Compresor de aire rotativo de tornillo

Los compresores de aire se pueden dividir en dos tipos: reciprocantes (de pistón) y rotativos (de tornillo), los cuales se caracterizan básicamente por dos aspectos, la presión de trabajo y el caudal de aire suministrado a esa presión.

Los compresores reciprocantes son equipos que comprimen aire o gas mediante el desplazamiento de un pistón dentro de un cilindro, puede ser usado para equipos móviles o estacionarios, los de mayor tamaño pueden llegar a entregar caudales superiores a 500 m³/min y alcanzar presiones de 6 o 7 bares. Por otra parte, necesitan lubricación para su funcionamiento y producen elevado calentamiento del gas.

Los compresores de tornillo son equipos de desplazamiento positivo. Actualmente son impulsados por un motor de combustión interna que utiliza gasolina o diésel.

El principio de funcionamiento de estos compresores de aire se basa en, una succión de aire que por medio de dos tornillos (hembra y macho) lo comprime en la cámara de compresión donde se encuentra confinado, produciéndose el incremento de la presión interna hasta llegar al valor de diseño previsto, momento en el cual el aire es liberado al sistema.

Pueden ser encontrados en unidad portátil o fija y son los más demandados por el mercado debido a su adaptabilidad sencilla y múltiple uso, además de ser más eficaces y económicos que los sistemas hidráulicos.²¹

El aceite de lubricación de este tipo de compresores es un elemento vital para el funcionamiento y rendimiento de estos. Es aconsejable usar un aceite adecuado, debido a que en el compresor se utiliza para diferentes funciones:

- Lubricar: el aceite se utiliza para lubricar los tornillos y los rodamientos.
- Sellar: es muy importante que la mínima tolerancia existente entre los rotores quede sellada con el propio aceite de lubricación y evite la pérdida de eficiencia del conjunto.

²¹ Mundo compresor. *¿Cómo funciona un compresor de tornillo lubricado?* <https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-compresor-tornillo-lubricado>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

- Enfriar: el aceite inyectado es el fluido refrigerante con el cual se evacua el calor de compresión.

2.3.2.2. Filtros coalescentes

“Son componentes claves en la generación de aire comprimido de todas las clases de pureza de acuerdo con la norma ISO 8573-1 y operan con un mínimo diferencial de presión. Cuentan con un diseño de fácil manejo facilitando el cierre y la apertura sencilla de la carcasa del filtro, permitiendo realizar el cambio del elemento filtrante de forma rápida y limpia.”²²

Cuenta con diferentes elementos filtrantes enumerados a continuación:

- Filtro para remoción de aceite
- Filtro extra fino para remoción de aceite
- Filtro para absorción de aceite con carbón activado
- Filtro para partículas
- Filtro coalescente
- Filtro médico estéril

2.3.2.3. Secador por adsorción

El aire atmosférico que ingresa al compresor se compone de una mezcla de gases y vapor de agua. No obstante, el volumen de vapor de agua presente en el aire varía y, por lo general, depende de la temperatura. A medida que la temperatura aumenta, lo cual sucede durante la compresión, la capacidad de retención de humedad del aire aumenta también. Cuando el aire se enfría, su

²² KAESER®® Guatemala. *Filtros de aire comprimido KAESER®: confiables y eficientes.* http://www.Kaeser®.com.gt/Products_and_Solutions/Compressed-air-treatment/Filtration/default.asp. Consulta: 3 de mayo de 2018.

capacidad para retener humedad se reduce, y esto hace que el vapor de agua se condense.

El condensado se elimina luego en el separador centrífugo o en el tanque de almacenamiento, instalados a continuación del compresor. Aun después, el aire puede estar completamente saturado de vapor de agua. Es por eso por lo que, a medida que el aire se enfría más, se pueden acumular grandes cantidades de condensado en la tubería de distribución y en los puntos de conexión. En consecuencia, las averías del sistema, los recesos operativos y las costosas labores de servicio y mantenimiento son inevitables cuando no se emplea un secador.

Los secadores por adsorción brindan máxima confiabilidad al sistema y asegura bajos puntos de rocío de hasta $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ aun cuando la demanda del aire comprimido sea baja.²³

Los secadores de adsorción se basan en el principio de que la humedad siempre migra hacia el medio más seco posible. Así, eliminan el vapor de agua del aire comprimido haciéndolo pasar por un material desecante adsorbente. Al entrar en contacto con el material adsorbente, al vapor de agua se transfiere del aire húmedo al desecante seco.

Dado que los materiales adsorbentes tienen una capacidad de adsorción limitada, es necesario regenerarlos o sustituirlos cuando ésta se alcanza. Por tanto, para ofrecer aire comprimido limpio y seco de forma continua, los secadores adsorbentes utilizan dos cámaras de material desecante: mientras una de ellas se mantiene conectada al circuito y seca el aire comprimido entrante, la otra permanece aislada del circuito, en fase de regeneración, o se vuelve a presurizar para volver a admitir la entrada de aire. Todos los secadores de adsorción eliminan el agua de esta forma.²⁴

El desecante suele presentarse en forma de bolitas muy porosas que retienen las gotas del agua en su superficie, dejando pasar el aire comprimido y consiguiendo con ello un determinado grado de sequedad.

²³ GARDNER, Donis. *Secadores de absorción serie A aire totalmente seco y limpio*. p. 52.

²⁴ *Ibíd.*

Según las diferentes aplicaciones y grados de sequedad, los secadores de adsorción pueden incorporar diferentes tipos de desecantes. Los más habituales son: alúmina activa.²⁵

“El ciclo de secado de aire tarda diez minutos y se emplea para tratar aire en aplicaciones que requieren aire seco, como en la producción de alimentos, bebidas o fármacos. Poseen un diseño compacto que ocupa poco espacio y de fácil instalación.”²⁶

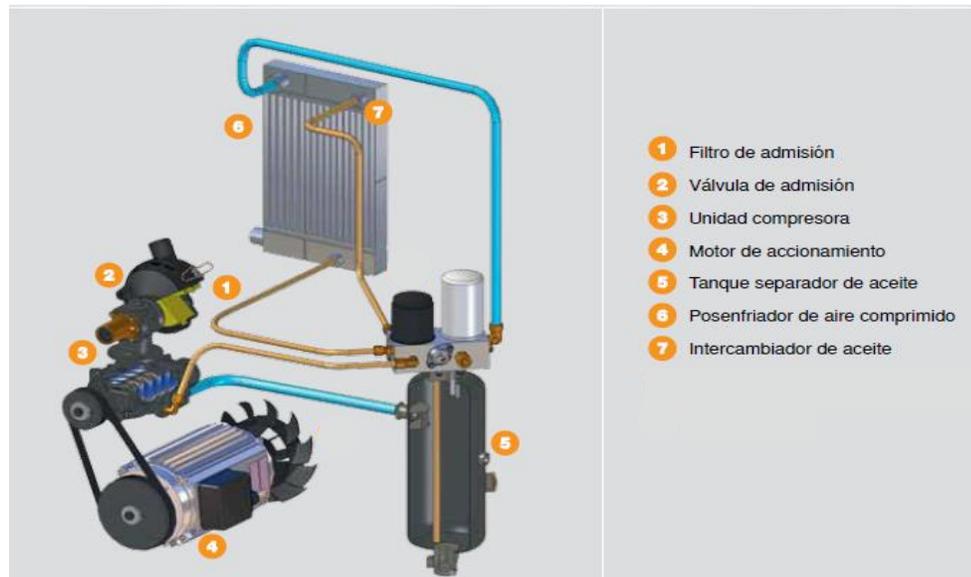
2.3.3. Funcionamiento del sistema generador de aire comprimido

El funcionamiento del sistema de compresión comienza cuando el motor (4) transmite energía mecánica a la caja o depósito del compresor a través de una polea, generando que el aire sea aspirado por el compresor a través de una válvula (2) a través de filtro (1), entrando en el tornillo (3) por la zona de aspiración. Una vez en su interior, el aire circula a través de los dos tornillos y es comprimido sobre el recipiente de separación aire/aceite (5), ver figura 3.

²⁵ Mundo compresor. *¿Cómo funciona un compresor de tornillo lubricado?* <https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-compresor-tornillo-lubricado>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

²⁶ KAESER® Guatemala. *Filtros de aire comprimido KAESER®: confiables y eficientes*. http://www.Kaeser.com.gt/Products_and_Solutions/Compressed-air-treatment/Filtration/default.asp. Consulta: 3 de mayo de 2018.

Figura 2. Partes internas de compresor de aire



Fuente: KAESER® Guatemala. *Filtros de aire comprimido KAESER®: confiables y eficientes.*
[http:// www.Kaeser.com.gt/Products_and_Solutions/Compressed-air-treatment/Filtration/default.asp](http://www.Kaeser.com.gt/Products_and_Solutions/Compressed-air-treatment/Filtration/default.asp). Consulta: 3 de mayo de 2018.

“El proceso de compresión genera calor, por lo que el aire no se puede entregar al sistema según sale del tornillo, por esa razón, los compresores van equipados con un secador refrigerativo (6) y un intercambiador de calor de aceite (7) con los que bajan la temperatura del aire comprimido a la temperatura adecuada para su uso seguro.”²⁷

Al salir del compresor el aire almacenado en el tanque es trasladado hacia una serie de filtros coalescentes con diferentes elementos filtrantes que son utilizados para remover partículas de hasta 0,01 μm y cantidades de aceite que van desde 0,01 ppm hasta 0,003 ppm, presentes en el aire comprimido.

²⁷ Mundo compresor. *¿Cómo funciona un compresor de tornillo lubricado?* <https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-compresor-tornillo-lubricado>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

La industria farmacéutica utiliza aire comprimido libre de aceite para el transporte de graneles y para el proceso de envasado en blíster. El aire comprimido entra en contacto directo con las medicinas. La contaminación por aceite llevaría a la violación de las normas de buenas prácticas de manufactura.

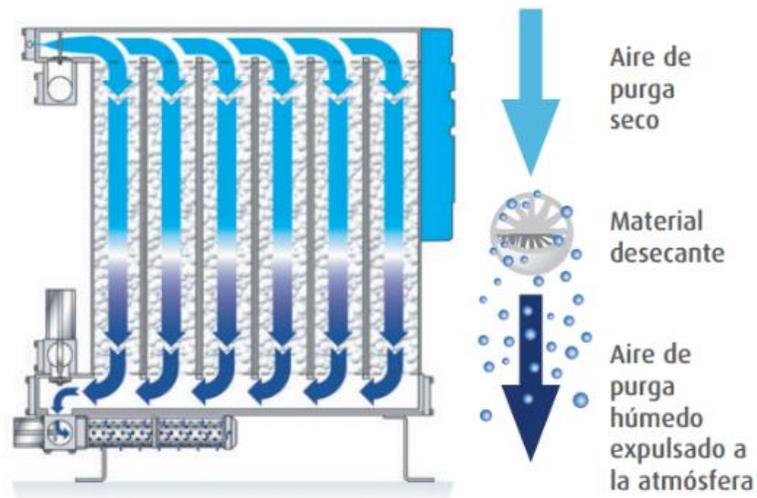
Seguido de esto el aire pasa por un secador de adsorción, al principio del ciclo de regeneración, la válvula de escape del secador se cierra y la cámara aislada mantiene la presión de línea completa.

El punto de rocío del aire de la cámara aislada es igual al del aire que sale del secador. A continuación, la válvula de escape se abre y el aire seco de la cámara se expande rápidamente a medida que sale del secador por el silenciador de escape, forzando así la eliminación del agua del material desecante.

Una vez despresurizada la cámara conectada, una purga constante de aire seco del proceso se dirige al colector superior aislado. Este aire se denomina aire de purga. Con la válvula de escape abierta, el aire de purga a presión de línea se expande hasta alcanzar la presión atmosférica y circula por las columnas sobre el material desecante de la cámara aislada. Dado que el aire de purga a presión de línea contiene una cantidad fija de vapor de agua, su expansión hace que sea aún más seco, aumentando así su capacidad de eliminación de agua del material desecante saturado.²⁸

²⁸ Mundo compresor. *¿Cómo funciona un compresor de tornillo lubricado?* <https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-compresor-tornillo-lubricado>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

Figura 3. **Funcionamiento de un secador por adsorción**



Fuente: GARDNER, D. *Secadores de absorción serie A aire totalmente seco y limpio*. p. 52.

2.3.4. Proceso de validación de un sistema de aire comprimido

La validación se trata de un procedimiento para documentar e interpretar los resultados requeridos para demostrar que el proceso es continuo, reproducible y consistente con las especificaciones, para el uso en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, según lo establece *ISO 8573-1 (2010) Norma de calidad para aire comprimido*.

“Se realizará a partir de la calificación del sistema de aire comprimido que permitirá demostrar y documentar que todos los equipos, componentes y materiales están instalados de acuerdo con las especificaciones del diseño, y

que la operación funciona correctamente y conduce a los resultados esperados.”²⁹

En la calificación se asegurará en cada etapa los aspectos siguientes:

- Calificación del diseño: verificación documental de especificaciones, planos, manuales, listados, esquemas, certificado de calidad y fichas técnicas de materiales, componentes y demás documentación que sustente la calidad del diseño del sistema de aire comprimido.
- Calificación de instalación: verificar que cada uno de los componentes están instalados de acuerdo con el diseño y las especificaciones requeridas. Se busca asegurar que el sistema/equipo instalado cumpla con las especificaciones de compra y la información escrita proporcionada por el fabricante, además de reunir la información documental que demuestre el cumplimiento de las especificaciones.
- Calificación de operación: verificar que el sistema funciona adecuadamente, y cumplen las especificaciones requeridas para el aire comprimido:
 - Puesta en funcionamiento
 - Revisión de equipos
 - Revisión de instrumentación
 - Caudales de suministro
 - Temperatura
 - Determinación de contenido de partículas no viables y viables
 - Concentración de aceite presente en el aire
 - Temperatura del punto de rocío
- Calificación del desempeño: establecido el correcto diseño, instalación y operación del sistema, se procede a verificar la operación continua de todo el sistema y el cumplimiento de la calidad según la Norma ISO 8573-1 (2010) para aire comprimido.³⁰

²⁹ Ellab. *Calificación / validación*. <https://es.ellab.com/servicio/calificacion-/-validacion>. Consulta: 3 de mayo de 2018.

³⁰ FEUM, Ferrus. *Aire comprimido*. p. 52.

3. METODOLOGÍA

La metodología empleada está compuesta por variables, delimitación del campo de estudio, recursos humanos disponibles, recursos materiales disponibles, técnica cuantitativa y recolección, ordenamiento, tabulación, procesamiento de la información y análisis estadístico.

3.1. Variables

Las variables del proceso se describen en la tabla II.

Tabla II. **Variables del proceso**

Núm.	Variable	Unidad	Tipo de variable
1	Presión de trabajo del aire comprimido	psi	Independiente
2	Punto de rocío	°C	Dependiente
4	Concentración de aceite	mg/m ³	Dependiente
5	Contenido de partículas no viables	u/m ³	Dependiente
6	Contenido de partículas viables	UFC/m ³	Dependiente

Fuente: elaboración propia.

3.2. Delimitación del campo de estudio

El campo de estudio se delimitó por área de estudio, proceso, ubicación y clima.

3.2.1. Área de estudio

- Ingeniería y tecnología/ procesos tecnológicos
 - Compresión/ compresores de aire
 - Desecación
 - Filtración

- Química física/termodinámica
 - Cambios de estado
 - Altas presiones

- Química/bioquímica
 - Química microbiológica

3.2.2. Proceso

Se determinó la calidad de aire comprimido a partir de una calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de un equipo que consta de un compresor de aire marca Kaeser® Aircenter SX seguido de tres filtros: un filtro fino para remoción de aceite, un filtro extra fino para remoción de aceite y un microfiltro con carbón activado que están conectados a un secador por adsorción marca Kaeser® KADW de aire comprimido que a la salida posee tres filtros, un filtro de partículas, un filtro extrafino coalescente conectado a un purgador de condensados y un filtro de grado médico estéril.

Esta calificación fue realizada a través del análisis de muestras para partículas viables y no viables, monitoreo del punto de rocío y concentración de aceite en el aire.

3.2.3. Ubicación

La metodología se llevó a cabo en un laboratorio farmacéutico en la ciudad de Guatemala, en el área de producción de medicamentos sólidos y líquidos, específicamente, en el área de piso técnico donde se encuentra el sistema de generación de aire comprimido y dentro de la planta en las áreas en las cuales el aire comprimido está en contacto directo con el producto: recubrimiento, blisteadora y en el área estéril de lavado de equipo para medicamentos inyectables.

3.2.4. Clima

La metodología experimental se realizó a unas condiciones climáticas de temperatura promedio entre los 19 °C y 21 °C, una humedad relativa media porcentual entre 75 % y 80 %, y una presión atmosférica entre 640 mm Hg y 642 mm Hg, según la altura por sobre el nivel del mar.

3.3. Recursos humanos disponibles

- Investigadora: Dámaris Gabriela Grijalva Muñoz
- Asesora de la Investigación: Inga. Ana Lili Batres
- Profesional de Validaciones: Licda. Mirna Villatoro
- Profesional de Validaciones de Microbiología: Licda. Manuela Xiquin

3.4. Recursos materiales disponibles

- Instalaciones de laboratorio de microbiología
 - Cristalería
 - Cajas de Petri
 - Beacker
 - Pipeta volumétrica
 - Probeta
 - Balones aforados

- Reactivos
- - Medios de cultivo

- Equipo
 - Balanza analítica
 - Autoclave
 - Incubadora

- Herramientas de medición
 - Contador de partículas
 - Sensor de punto de rocío
 - Sensor de punto de aceite
 - Muestreador de aire
 - Cronómetro
 - Manómetro

- Materiales, útiles y enseres
 - Cinta testigo para autoclave
 - *Masking tape*
 - Difusor de alta presión
 - Bolsa estéril
 - Manguera
 - Computadora
 - Hojas bond y lapiceros
 - Guantes y mascarilla de protección

3.5. Técnica cuantitativa

La calificación del sistema de aire comprimido es una técnica cuantitativa que se llevó a cabo mediante el análisis de los datos generados de las mediciones de punto de rocío, concentración de aceite en el aire y contenido de partículas viables y no viables que generó un dictamen de conformidad para la calidad del aire en la industria farmacéutica.

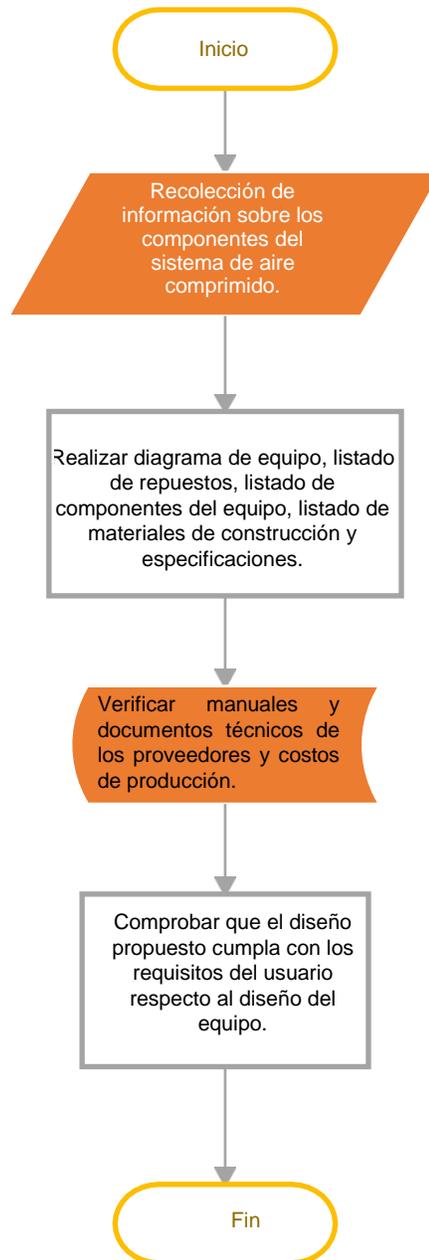
3.6. Recolección, ordenamiento y procesamiento de la información

Esta se dividió en metodología para las etapas de calificación y metodología para la medición de los contaminantes permitidos por las clases de pureza del aire comprimido.

3.6.1. Metodología para las etapas de la calificación

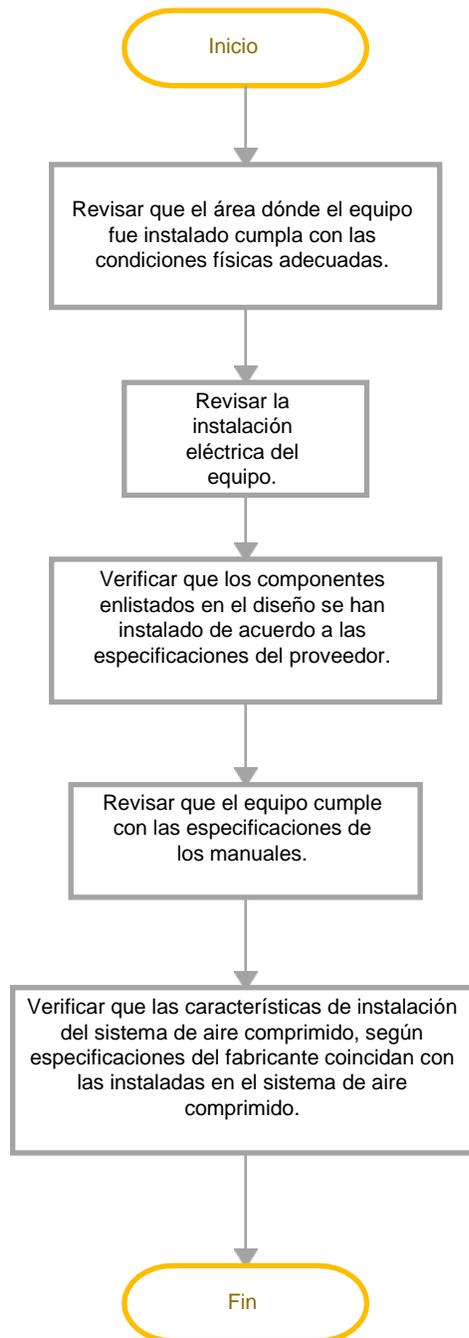
Las etapas de calificación son: diseño, instalación, operación y desempeño.

Figura 4. **Diagrama de flujo para la realización de la calificación de diseño**



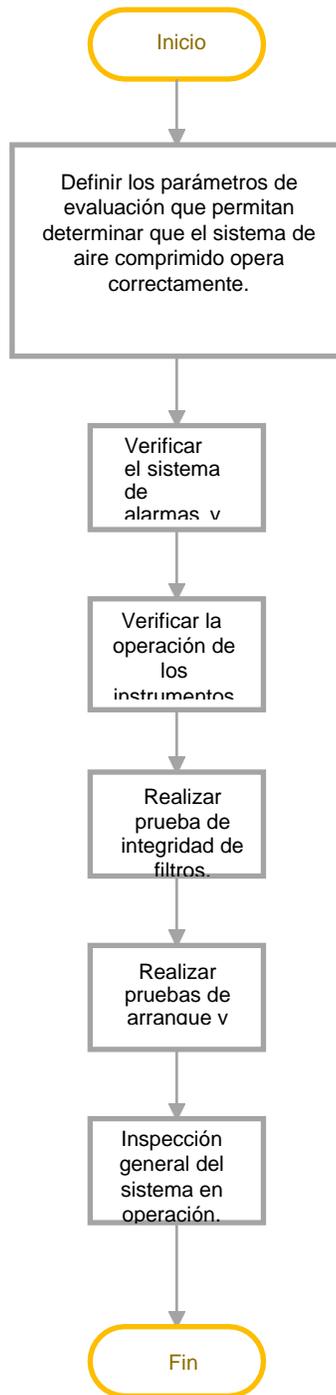
Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Diagrama de flujo para la realización de la calificación de instalación**



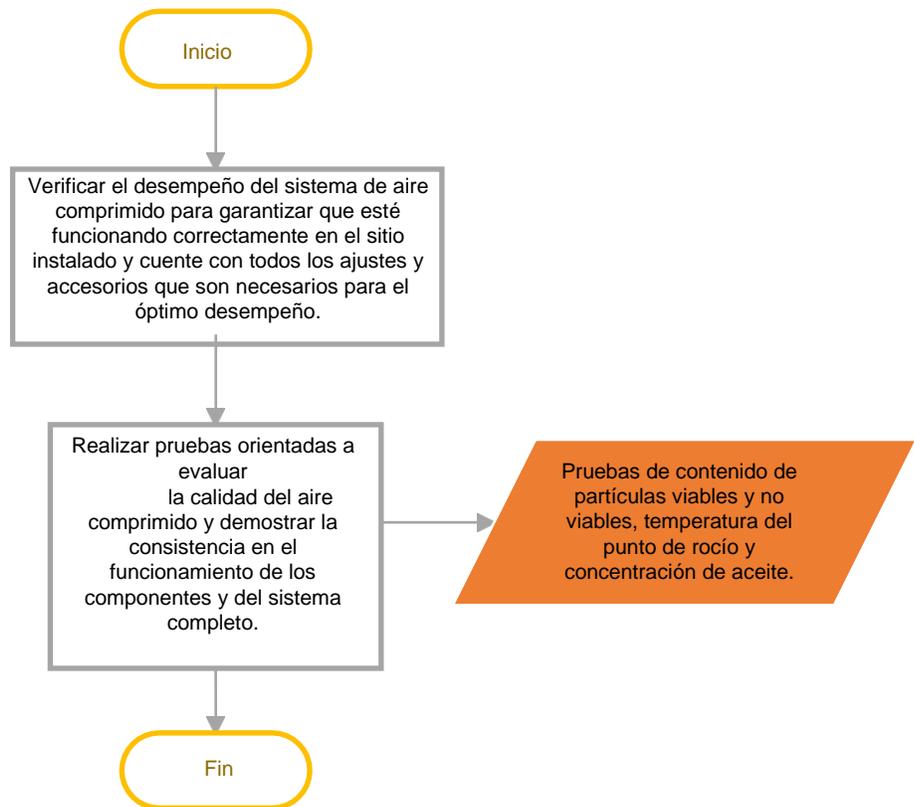
Fuente: elaboración propia.

Figura 6. Diagrama de flujo para la realización de la calificación de operación



Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Diagrama de flujo para la realización de la calificación de desempeño**

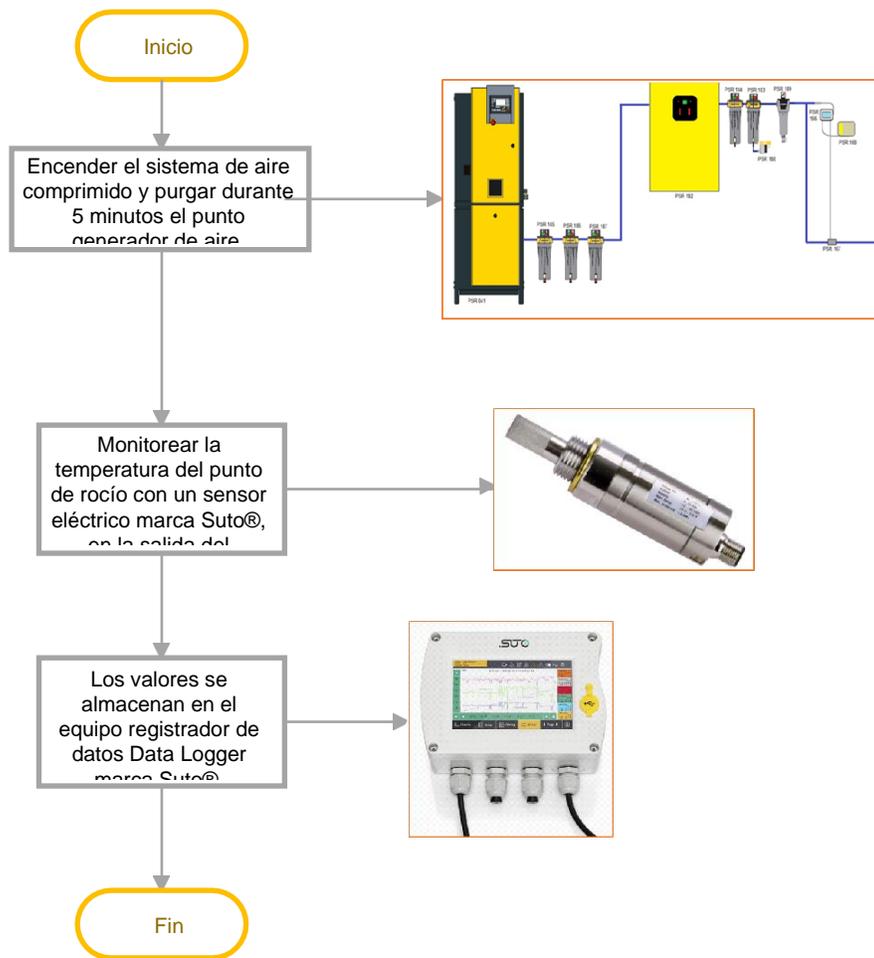


Fuente: elaboración propia.

3.6.2. Metodología para la medición de los contaminantes permitidos por las clases de pureza del aire comprimido

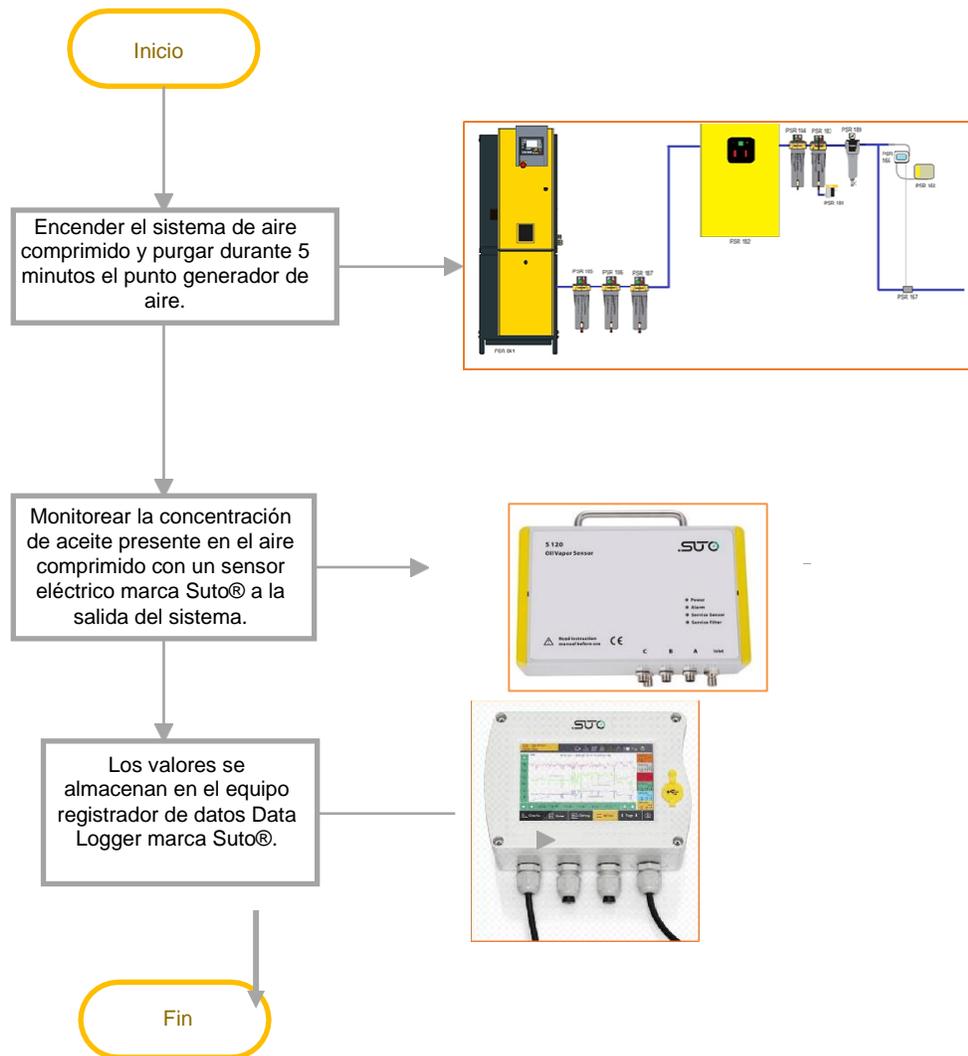
Los contaminantes presentes en el aire comprimido medidos fueron: temperatura de punto de rocío, concentración de aceite, contenido de partículas no viables y contenido de partículas viables.

Figura 8. Diagrama de flujo para la medición de la temperatura de punto de rocío



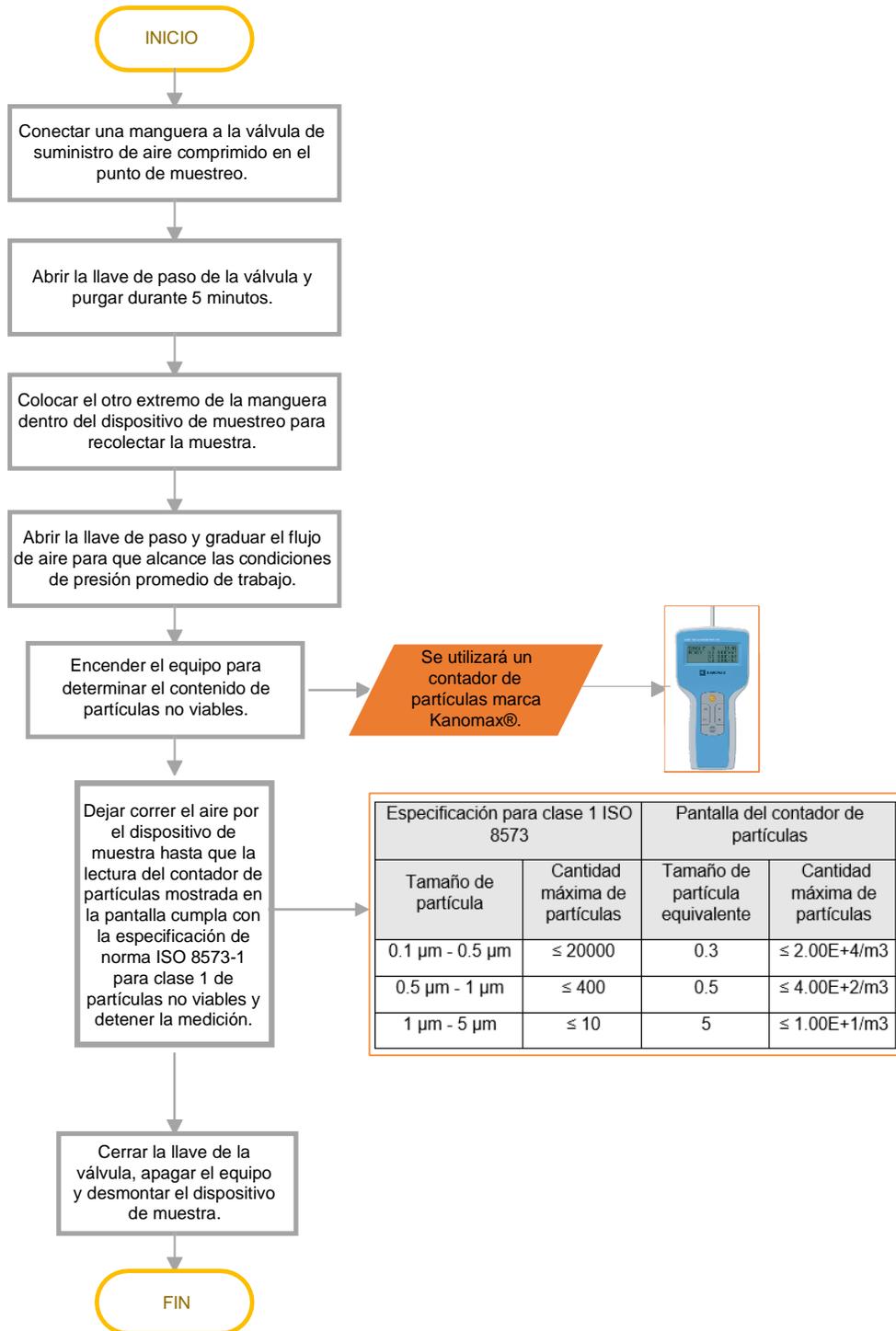
Fuente: elaboración propia.

Figura 9. Diagrama de flujo para la medición de la concentración de aceite



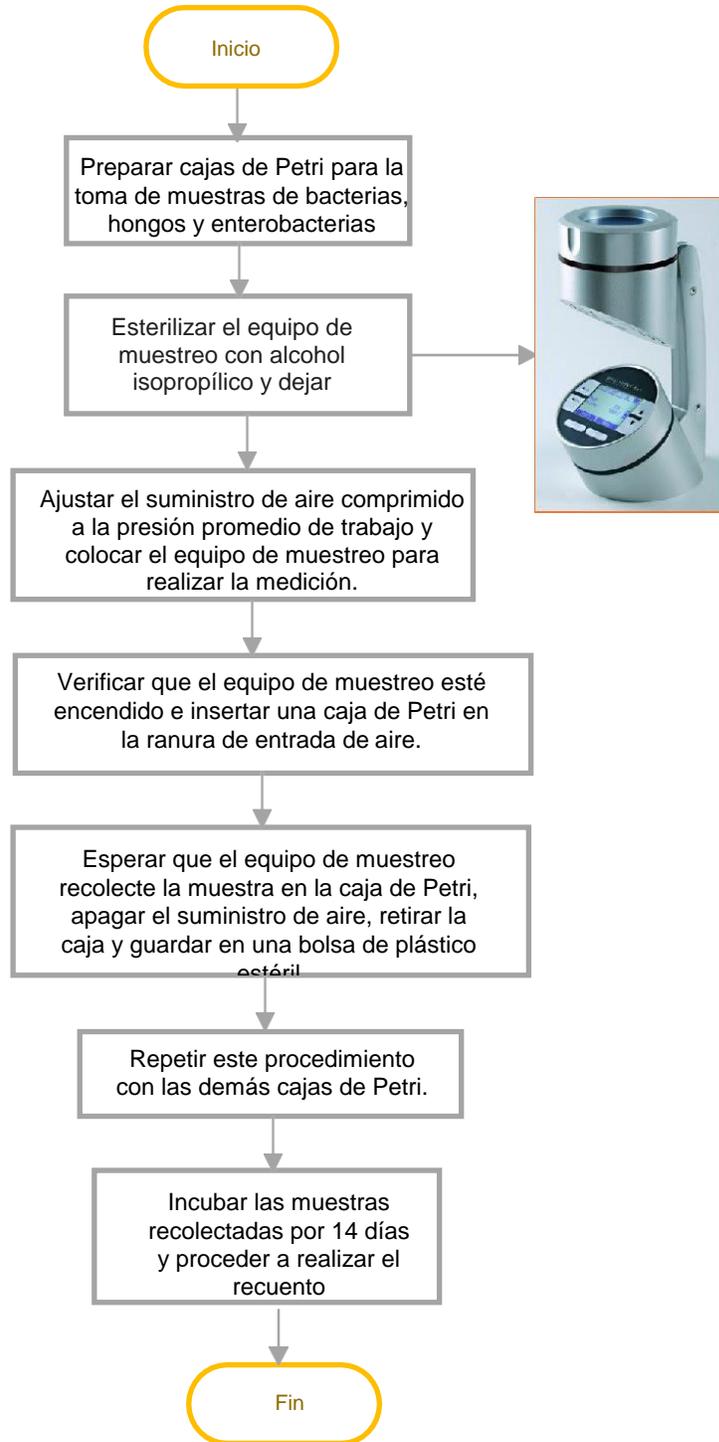
Fuente: elaboración propia.

Figura 10. Diagrama de flujo para el contenido de partículas no viables



Fuente: elaboración propia.

Figura 11. Diagrama de flujo para el contenido de partículas viables



Fuente: elaboración propia.

3.7. Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

Para la validación del sistema generador de aire comprimido se ejecutaron las etapas de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, elaborando el protocolo y el reporte de calificación por cada etapa.

Se generaron tablas para la toma de datos de temperatura de punto de rocío, concentración de aceite, contenido de partículas no viables y contenido de partículas viables. Estas mediciones realizaron durante 7 días laborales.

Tabla III. **Temperatura de punto de rocío**

Estas mediciones se realizarán con el sensor de punto de rocío SUTO® S220, instalado en línea al final del sistema de aire comprimido, conectado a la pantalla universal SUTO® S330 que registra los valores. Estos valores se consigan durante el tiempo de una jornada laboral que corresponde de 8:00 a 15:00 h. (ver figura 2).

Presión (bar)	Punto de rocío (°C)

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Determinación de la concentración de aceite**

Estas mediciones se realizarán con un sensor de vapor de aceite SUTO® 120 instalado en línea al final del sistema de aire comprimido que está conectado a la pantalla universal SUTO® S330 que registra los valores (ver figura 2). Estos valores se consigan durante el tiempo de una jornada laboral que corresponde de 8:00 a 15:00 h.

Presión (bar)	Contenido de aceite (mg/m³)

Fuente: elaboración propia.

Utilizando un contador de partículas (ver figura 10), se verificará el número y tamaño de partículas por m³ en el punto de uso en cada área de producción que tenga contacto directo con el producto. El criterio de aceptación es el número máximo de partículas no viables por metro cúbico de aire comprimido, que se basa en la norma ISO 8573 para aire comprimido.

Tabla V. **Contenido de partículas no viables**

Área	Especificación para clase 1, ISO 8573		Resultado
	Tamaño de partícula (µm)	Número de partículas por m ³	Número de partículas por m ³
Recubrimiento	0,1 < d ≤ 0,5	≤ 20 000	
	0,5 < d ≤ 1,0	≤ 400	
	1,0 < d ≤ 5,0	≤ 10	
Blisteadora	0,1 < d ≤ 0,5	≤ 20 000	
	0,5 < d ≤ 1,0	≤ 400	
	1,0 < d ≤ 5,0	≤ 10	
Lavado de equipo	0,1 < d ≤ 0,5	≤ 20 000	
	0,5 < d ≤ 1,0	≤ 400	
	1,0 < d ≤ 5,0	≤ 10	

Fuente: elaboración propia.

Las muestras serán recolectadas en 5 tipos de medio de cultivo diferentes por duplicado de control por cada prueba, utilizando un equipo de muestreo automático. Las muestras recolectadas se dejarán incubar por 14 días para proceder con el conteo de colonias.

Tabla VI. **Contenido de partículas viables**

Área	Partículas viables (microorganismos)	Especificación (UFC/m ³)	Resultado (UFC/m ³)
Recubrimiento	Bacterias	100	
	Hongos	14	
	Enterobacterias	50	
	Endotoxinas bacterianas	≤0.25 ue/ml	
Blisteadora	Bacterias	100	
	Hongos	14	
	Enterobacterias	50	
	Endotoxinas bacterianas	≤0.25 ue/ml	
Lavado de equipo	Bacterias	100	
	Hongos	14	
	Enterobacterias	50	
	Endotoxinas bacterianas	≤0.25 ue/ml	

Fuente: elaboración propia.

3.8. Análisis estadístico

Ecuación 1. Media aritmética

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_i = \frac{a_1 + a_2 + \dots + a_n}{n}$$

Donde:

- \bar{x} = media aritmética
- a_i = dato
- n = número de muestras

Ecuación 2. Desviación estándar

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (a_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Donde:

- S = desviación estándar
- \bar{x} = media aritmética
- a_i = dato
- n = número de muestras

4. RESULTADOS

Los resultados se describen por etapa de calificación.

4.1. Calificación de diseño del sistema de aire comprimido

A continuación, se muestra en la tabla la calificación de diseño del sistema de aire comprimido.

Tabla VII. **Control de la documentación para el diseño del sistema de aire comprimido**

Documento	Cumple /no cumple / NA - no aplica
Plano de distribución del sistema de aire comprimido en la planta de producción.	Cumple
Especificaciones técnicas del equipo generador del sistema de aire comprimido.	Cumple
Especificaciones técnicas de componentes del sistema aire comprimido.	Cumple
Especificaciones técnicas de materiales y accesorios del sistema de aire comprimido.	Cumple
Especificaciones de aceites lubricantes del sistema de aire comprimido.	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Control de la documentación para la adquisición y recepción de componentes, equipos, materiales y accesorios para el sistema de aire comprimido**

Documento	Cumple / no cumple / NA - no aplica
Cotizaciones de componentes y equipos del sistema de aire comprimido.	Cumple
Factura de compra.	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Documentos técnicos del fabricante para componentes, equipos, materiales y accesorios del sistema de aire comprimido**

Documento	Tipo	Cumple / no cumple / NA - no aplica
Manual de instalación	Compresor de tornillo air center SX 7.5	Cumple
	Secador por adsorción de aire comprimido KADW 25A	
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	
Manual de operación	Compresor de tornillo air center SX 7.5	Cumple
	Secador por adsorción de aire comprimido KADW 25A	
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	
Listado de repuestos y accesorios	Sistema de aire comprimido	Cumple
Figuras y diagrama de equipos y componentes	Sistema de aire comprimido	Cumple
Manual de mantenimiento	Compresor de tornillo air center SX 7.5	Cumple
	Secador por adsorción de aire comprimido KADW 25A	
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Documentos generados por el laboratorio farmacéutico y procedimientos para el sistema de aire comprimido**

Documento	Cumple / no cumple / NA - no aplica
Procedimiento de operación del compresor del sistema de aire.	Cumple
Procedimiento y registro de mantenimiento de los filtros del sistema de aire.	Cumple
Programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos del sistema de aire comprimido	Cumple
Procedimiento de operación del secador por adsorción de aire comprimido	Cumple
Procedimiento para la configuración de los parámetros de medición del sensor de punto de rocío (S220), código PSR 167, y del sensor de vapor de aceite (S120), código PSR 168, del sistema de aire comprimido.	Cumple

Fuente: elaboración propia.

4.2. Calificación de instalación del sistema de aire comprimido

A continuación, se muestra en la tabla la calificación de instalación del sistema de aire comprimido.

Tabla XI. Descripción de las condiciones físicas del área

Descripción		Cumple / no cumple / NA - no aplica
Área de piso técnico		
Condiciones ambientales	Área ventilada para evitar la acumulación de polvo, sustancias químicas, metales y vapores.	Cumple
Nivelación	El sistema generador de aire comprimido se encuentra sobre una base de concreto nivelada, segura y firme.	Cumple
Iluminación	Luz natural.	Cumple
	Luz artificial.	
El área cuenta con puntos de fácil acceso para la realización de una adecuada limpieza según los procedimientos establecidos.		Cumple
Acceso restringido.		Cumple
Espacio para operar mantenimiento en los equipos.		Cumple
Existe señalización y avisos de alerta y seguridad.		Cumple
Control de plagas.		Cumple
Registro de limpieza.		Cumple
Áreas de uso del sistema de aire comprimido en la planta de producción		
Las paredes, techos y pisos deben ser lisos, impermeables, sin fisuras y con curva sanitaria.		Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. Descripción de los servicios requeridos para equipos del sistema de aire comprimido

Sistema	Fuente	Descripción		Ítem	Cumple/No cumple/ NA
Energía eléctrica	Empresa de Energía Eléctrica de Guatemala	220 V	Trifásica	3 líneas (240/208 V)	Cumple
				1 línea neutra	Cumple
	110 V	Monofásica	línea 110 V	Cumple	
			1 línea neutra	Cumple	
			1 línea de tierra física	Cumple	

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Descripción de los componentes del sistema aire comprimido**

Descripción	Fabricante	Modelo	Serie	Cumple / no cumple / NA –no aplica-
Compresor de tornillo	KAESER®	Aircenter SX 7.5	1228	Cumple
Secador refrigerativo				Cumple
Filtro para remoción de aceite (microfiltro 0,01 ppm)	KAESER®	KOR-35	NA	Cumple
Filtro extra fino para remoción de aceite	KAESER®	KOX-35	NA	Cumple
Filtro combinación de microfiltro-carbón activado 0.,001 ppm	KAESER®	KVF-35	NA	Cumple
Secador por adsorción de aire comprimido de oscilación de presión (sin calor)	KAESER®	KADW 25A	NA	Cumple
Filtro de partículas	KAESER®	F9KD	NA	Cumple
Filtro extra fino coalescente	KAESER®	F9KE	NA	Cumple
Purgador de condensados	KAESER®	Eco-Drain 30	NA	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Descripción de las características de los equipos del sistema de aire comprimido**

Descripción	Ítem	Especificación fabricante	Cumple / no cumple / NA – no aplica-	
Compresor de tornillo Aircenter SX 7,5	Presión de operación	125 psi	Cumple	
	Capacidad	28 cfm	Cumple	
	Máxima presión de operación	155 psi	Cumple	
	Potencia nominal motor	7.5 hp	Cumple	
	Nivel de presión acústica	66 db	Cumple	
	Peso	342 lb	Cumple	
	Dimensiones	23 x 61 x 42 in	Cumple	
Filtro para remoción de aceite KOR-35	Carcasa	Presión de trabajo	<250 psi	Cumple
		Temperatura de trabajo	<150 °F (66 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	OR-35	Cumple
		Caída de presión	1 psi seco 3 psi mojado	Cumple
		Remoción de partículas sólidas	>0,01 µm	Cumple

Continuación de la tabla XIV.

Descripción		Ítem	Especificación fabricante	Cumple / no cumple / NA –no aplica
Filtro extra fino para remoción de aceite KOX-35	Carcasa	Presión de trabajo	<250 psi	Cumple
		Temperatura de trabajo	<150 °F (66 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	OX-35	Cumple
		Caída de presión	2 psi seco 6 psi mojado	Cumple
		Remoción de partículas	>0,01 µm	Cumple
Filtro combinación microfiltro-carbón activado 0,001 ppm KVF-35	Carcasa	Presión de trabajo	<250 psi	Cumple
		Temperatura de trabajo	<150 °F (66 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	VF-35	Cumple
		Caída de presión	1 psi seco NA psi mojado	Cumple
		Remoción de partículas	>0,01 µm	Cumple
Secador por adsorción de aire comprimido de oscilación de presión (sin calor) KADW 25A	Presión de operación	100 psi	Cumple	
	Capacidad	25 scfm	Cumple	
	Máxima presión de operación	150 psi	Cumple	
	Peso	93 lb	Cumple	
	Dimensiones	26 ¼ x 8 9/16 x 31 5/8 in	Cumple	
Descripción		Ítem	Especificación fabricante	Cumple / no cumple / NA –no aplica
Filtro de partículas F9KD	Carcasa	Presión de trabajo	30-232 psi	Cumple
		Temperatura de trabajo	38-150 °F (3-66 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	E9KD	Cumple
		Remoción de partículas solidas	>1 µm	Cumple
Filtro extra fino coalescente F9KE	Carcasa	Presión de trabajo	30-232 psi	Cumple
		Temperatura de trabajo	38-150 °F (3-66 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	E9KE	Cumple
		Remoción de aceite en aerosol	<0,01 mg/m3	Cumple
Purgador de condensado Eco-Drain 30	Presión de trabajo	18-230 psi	Cumple	
	Temperatura de trabajo	34-15°F (1-70 °C)	Cumple	
Filtro médico estéril NMS 0050	Carcasa	Presión de trabajo	0-232 pis	Cumple
		Temperatura de trabajo	35-212°F (3-100 °C)	Cumple
	Elemento filtrante	Modelo	E0050 MS	Cumple
		Remoción de partículas	0,01 µm	Cumple
		Máximo número de ciclos de esterilización	100	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. Descripción de las características de instalación del sistema de aire comprimido

Componente/ código o núm. de parte	Especificaciones fabricante	Cumple / no cumple / NA -no aplica-
Compresor de Tornillo Aircenter SX 7.5, 125 psi PSR 041	Revisar filtro de aire	Cumple
	Revisar filtro de aceite	Cumple
	Revisar válvulas	Cumple
	Revisión del drenaje de condensados	Cumple
	Revisión de conexión de mangueras	Cumple
	Revisión de cables eléctricos y entradas de conexión	Cumple
	Ajuste de conexiones eléctricas	Cumple
	Interruptor de protección del motor	Cumple
	Interruptor de seguridad de puerta, cerraduras, botón de paro de emergencia	Cumple
	Agente refrigerante R 134 A	Cumple
	Rodamientos (Unirex N3)	Cumple
	Parámetros de operación de filtros	Cumple
	Desconexión por presión nominal a 125 psi	Cumple
	Desconexión por temperatura	Cumple
	Consumo energético	Cumple
Válvula de alivio	Cumple	
Nivel de aceite	Cumple	
Fugas	Cumple	
Presión residual	Cumple	
Secador refrigerativo	Descartar presencia de condensado en red de aire	Cumple
	Elementos filtrantes	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Aislamiento térmico del circuito refrigerante	Cumple
	Motor, aspas y cubierta del ventilador	Cumple
	Cables eléctricos y entradas de conexión	Cumple
	Interruptor de presión del ventilador y del extractor	Cumple
	Presión de corte	Cumple
	Temperatura de aire comprimido	Cumple
	Punto de rocío	Cumple
	Punto de seteo y operación de bypass	Cumple
	Arranque	Cumple
Vacío	Cumple	
Filtro para remoción de aceite, micro filtro 0.001 ppm KOR-35	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
	Fugas	Cumple
Filtro extra fino para remoción de aceite KOX-35	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
	Fugas	Cumple
Filtro combinación de microfiltro-carbón activado 0.001 ppm KVF-35	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
	Fugas	Cumple
Secador por adsorción de aire comprimido de oscilación de presión (sin calor) KADW 25A PSR 182	Seguir todas las precauciones de seguridad sugeridas en el manual de servicio	Cumple
	Revisar filtro de aceite	Cumple
	Revisar filtro de partículas	Cumple
	Revisar válvulas	Cumple
	Revisión del filtro Eco-Drain	Cumple
	Revisión de conexión de mangueras	Cumple

Continuación de la tabla XV.

	Revisión de cables eléctricos y entradas de conexión	Cumple
	Ajuste de conexiones eléctricas	Cumple
	Interruptor de seguridad y botón de paro de emergencia	Cumple
	Agente desecante	Cumple
	Parámetros de operación de filtros	Cumple
	Desconexión por temperatura	Cumple
	Consumo energético	Cumple
	Mufla	Cumple
	Fugas	Cumple
	Descartar presencia de condensado en red de aire	Cumple
	Temperatura de aire comprimido	Cumple
	Punto de rocío	Cumple
	Arranque	Cumple
	Vacío	Cumple
	Desconexión	Cumple
Filtro extra fino coalescente F9KD	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
Filtro de partículas F9KE	Fugas	Cumple
	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
Purgador de condensados Eco-Drain 30	Fugas	Cumple
	Elemento filtrante	Cumple
	Drenaje de condensados	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
Filtro médico estéril NMS0050	Fugas	Cumple
	Elemento filtrante	Cumple
	Presión diferencial	Cumple
	Fugas	Cumple

Fuente: elaboración propia.

4.3. Calificación de operación del sistema de aire comprimido

A continuación, se muestra en la tabla la calificación de operación del sistema de aire comprimido.

Tabla XVI. **Evaluación de las operaciones del sistema de aire comprimido**

Especificaciones	Cumple/ no cumple/ NA-no aplica
El sistema opera de acuerdo con las especificaciones de diseño e instalación.	Cumple
Todos los instrumentos están calibrados e incluidos en el programa de mantenimiento preventivo y programa de calibración según lo establecido en el plan de mantenimiento.	Cumple
El sistema de distribución de aire comprimido suministra consistentemente aire presurizado a todos los puntos de uso.	Cumple
El equipo enciende correctamente.	Cumple
El equipo apaga correctamente.	Cumple
El equipo en modo reserva activa, arranca inmediatamente después de encender.	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Contenido de partículas viables presentes en el aire comprimido**

Área	Partículas Viables (microorganismos)	Especificación para aire comprimido ISO 8573-1 (UFC/m ³)	Resultado (UFC/m ³)	Cumple/no cumple/NA-no aplica
Lavado de equipo	Bacterias	100	0	Cumple
Recubrimiento			0	Cumple
Blisteadora			0	Cumple
Lavado de equipo	Hongos	14	0	Cumple
Recubrimiento			2	Cumple
Blisteadora			0	Cumple
Lavado de equipo	Enterobacterias	50	0	Cumple
Recubrimiento			0	Cumple
Blisteadora			0	Cumple
Lavado de equipo	Endotoxinas bacterianas	≤0,25 ue/ml	≤0,25	Cumple
Recubrimiento			≤0,25	Cumple
Blisteadora			≤0,25	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Contenido de partículas no viables presentes en el aire comprimido**

Área	Especificación para clase 1 ISO 8573		Número de partículas por m ³	Cumple/no cumple/NA-no aplica
	Tamaño de partícula	Cantidad máxima de partículas		
Piso técnico	0,1 µm - 0.5 µm	≤ 20 000	0	Cumple
Lavado de equipo (estériles)			0	Cumple
Recubrimiento			0	Cumple
Blisteadora			0	Cumple
Piso técnico	0,5 µm - 1 µm	≤ 400	0	Cumple
Lavado de equipo (estériles)			0	Cumple
Recubrimiento			0	Cumple
Blisteadora			0	Cumple
Piso técnico	1 µm - 5 µm	≤ 10	0	Cumple
Lavado de equipo (estériles)			0	Cumple
Recubrimiento			0	Cumple
Blisteadora			0	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Temperatura de punto de rocío del aire comprimido**

Área	Punto de muestreo	Especificación para clase 2, ISO 8 573 (°C)	Resultado Punto de rocío promedio (°C)	Cumple/no cumple/NA-no aplica
Piso técnico	Punto de generación del sistema de aire comprimido	≤ -40	-60	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Concentración de aceite presente en el aire comprimido**

Área	Punto de muestreo	Especificación para clase 1, ISO 8573 (mg/m3)	Resultado contenido de aceite (mg/m3)	Cumple/no cumple/NA-no aplica
Piso técnico	Punto de generación del sistema de aire comprimido	≤ 0,01	0,003	Cumple

Fuente: elaboración propia

Tabla XXI. **Calibración de instrumentos**

Descripción	Certificado de calibración		Cumple/ no cumple/ NA-no aplica
Sensor de punto de rocío SUTO®	Código Instrumento	S220	Cumple
	Número de serie	3117 8999	
	Número de ítem	S699 0220	
	Fecha de calibración	05.03.18	
	Vigencia	1 año	
Sensor de aceite SUTO®	Código Instrumento	S120	Cumple
	Número de serie	4417 8933	
	Número de ítem	S604 1201	
	Fecha de calibración	05.03.18	
	Vigencia	1 año	
Contador de partículas marca Kanomax®	Código Instrumento	3887	Cumple
	Número de serie	025636	
	Número de certificado	060418.02	
	Fecha de calibración	04.06.18	
	Vigencia	1 año	

Fuente: elaboración propia.

4.1. Calificación de desempeño del sistema de aire comprimido

A continuación, se muestra en la tabla XXII la calificación de desempeño del sistema de aire comprimido.

Tabla XXII. **Contenido de partículas viables presentes en el aire comprimido durante siete días de muestreo**

Área	Partículas Viables (microorganismos)	Especificación para aire comprimido ISO 8573-7 (UFC/m ³)	Resultado (UFC/m ³)							Cumple/No cumple/NA-No aplica
			Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	
Lavado de equipo	Bacterias	100	0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Recubrimiento			0	5	1	1	0	0	0	Cumple
Blisteadora			0	1	0	0	0	0	0	Cumple
Lavado de equipo	Hongos	14	0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Recubrimiento			2	1	0	0	0	4	0	Cumple
Blisteadora			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Lavado de equipo	Enterobacterias	50	0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Recubrimiento			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Blisteadora			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Lavado de equipo	Endotoxinas bacterianas	≤0,25 ue/ml	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	Cumple
Recubrimiento			≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	Cumple
Blisteadora			≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. **Contenido promedio de partículas viables presentes en el aire comprimido**

Área	Partículas (microorganismos)	Viables	Especificación (UFC/m ³)	Resultado (UFC/m ³ /placa)
Lavado de equipo	Bacterias		100	0
	Hongos		14	0
	Enterobacterias		50	0
	Endotoxinas bacterianas		≤0,25 ue/ml	≤0,25 ue/ml
Recubrimiento	Bacterias		100	1
	Hongos		14	1
	Enterobacterias		50	0
	Endotoxinas bacterianas		≤0,25 ue/ml	≤0,25 ue/ml
Blisteadora	Bacterias		100	1
	Hongos		14	0
	Enterobacterias		50	0
	Endotoxinas bacterianas		≤0,25 ue/ml	≤0,25 ue/ml

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Contenido de partículas no viables presentes en el aire comprimido durante siete días de muestreo**

Área	Especificación para clase 1 ISO 8573		Resultado (partículas/m ³)							Cumple/no cumple/NA- no aplica
	Tamaño de partícula	Cantidad máxima de partículas	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	
Piso técnico	0.1 µm - 0.5 µm	≤ 20000	6 050	2 020	3 030	2 730	3 030	2 440	4 610	Cumple
Lavado de equipo			7 060	7 060	6 050	10 600	3 530	3 850	7 060	Cumple
Recubrimiento			7 060	5 300	9 080	14 100	10 600	10 600	3 530	Cumple
Blisteadora			9 080	13 200	18 800	17 800	14100	12 700	8 480	Cumple
Piso técnico	0.5 µm - 1 µm	≤ 400	0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Lavado de equipo			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Recubrimiento			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Blisteadora			0	0	0	0	0	0	0	Cumple

Continuación de la tabla XXIV.

Piso técnico	1 µm - 5 µm	≤ 10	0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Lavado de equipo			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Recubrimiento			0	0	0	0	0	0	0	Cumple
Blisteadora			0	0	0	0	0	0	0	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXV. Contenido promedio de partículas no viables presentes en el aire comprimido

Área	Tamaño de partícula	Especificación ISO 8573-1	Resultado
Piso técnico	0,1 µm - 0,5 µm	≤ 20 000	3 416
	0,5 µm - 1 µm	≤ 400	0
	1 µm - 5 µm	≤ 10	0
Lavado de equipo	0,1 µm - 0,5 µm	≤ 20 000	6 459
	0,5 µm - 1 µm	≤ 400	0
	1 µm - 5 µm	≤ 10	0
Recubrimiento	0,1 µm - 0,5 µm	≤ 20 000	8 610
	0,5 µm - 1 µm	≤ 400	0
	1 µm - 5 µm	≤ 10	0
Blisteadora	0,1 µm - 0,5 µm	≤ 20 000	13 451
	0,5 µm - 1 µm	≤ 400	0
	1 µm - 5 µm	≤ 10	0

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. **Temperatura del punto de rocío del aire comprimido**

Especificación para clase 2, ISO 8573 (°C)	Resultado Punto de rocío (°C)							Cumple/No Cumple/NA-No Aplica
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	
≤-40°C	-58	-63	-62	-62	-56	-59	-61	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. **Temperatura promedio de punto de rocío del aire comprimido**

Área	Punto de muestreo	Especificación para clase 2, ISO 8573 (°C)	Resultado Punto de rocío promedio (°C)
Piso técnico	Punto de generación del sistema de aire comprimido	≤ -40	-60

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. **Concentración de aceite en el aire comprimido**

Especificación para clase 1, ISO 8573 (mg/m ³)	Resultado contenido de aceite (mg/m ³)							Cumple/No cumple/NA-no aplica
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	
≤0,01	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. **Concentración promedio de aceite en aire comprimido**

Área	Punto de muestreo	Especificación para clase 1, ISO 8573 (mg/m ³)	Resultado contenido de aceite (mg/m ³)
Piso técnico	Punto de generación del sistema de aire comprimido	≤ 0,01	0,003

Fuente: elaboración propia.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La validación del sistema de aire comprimido comienza con la calificación de diseño, en esta se incluyen las tablas VII a X; cada una describe los documentos que orientaron el diseño del sistema de aire comprimido, tales como planos, especificaciones técnicas, cotizaciones, comprobantes de compra, manuales, listados de repuestos y procedimientos que hacen referencia al equipo y sus componentes, así como la forma como se debe operar; estos son recopilados con el fin de proveer evidencia documental, que apoye la calificación de diseño del sistema.

La normativa vigente requiere que se presenten protocolos que describan el procedimiento para realizar la calificación, así como un reporte final que cuente con un dictamen sobre los resultados obtenidos, como parte esencial del sistema de garantía de calidad. Cada tabla presenta un dictamen que sustenta la calidad del diseño del sistema; como se observa, los ítems de esta calificación cumplen con las especificaciones, por lo cual se afirma que cada documento es congruente con el diseño.

Seguido a la calificación de diseño se realizó la calificación de instalación, los resultados de estas se presentan en las tablas XI a XV, que describen las características de infraestructura y servicios requeridos para la instalación del sistema de aire comprimido, así como los componentes y las especificaciones del fabricante.

Estos datos fueron recopilados a partir de las especificaciones de la normativa vigente sobre instalaciones, los manuales de uso y los listados de repuestos de equipos y componentes presentados por el fabricante.

Se revisaron las características de infraestructura y servicios tales como las condiciones de las paredes, pisos, techos, suministro de energía eléctrica, especificaciones de las partes y componentes del sistema.

Se observa en las tablas el dictamen cumple para cada uno de estos ítems, por lo que se determina que la instalación del sistema de aire comprimido es correcta con base en las referencias del fabricante y diseño propuesto.

La tercera calificación es la calificación de operación, que se muestra en las tablas XVI a XXI, en esta se verifica que el sistema opera de manera adecuada y cumple con especificaciones requeridas por la norma ISO 8573 para temperatura de punto de rocío, concentración de aceite, partículas viables y partículas no viables.

Se realizó una evaluación de operación que consistió en revisar y asegurar que el sistema operaba conforme al diseño e instalación, para esto se efectuaron pruebas de arranque, apagado y de suministro de aire comprimido, revisión de los filtros y verificación de los certificados de calibración de los equipos que se utilizaron para tomar las muestras de aire comprimido, debido a esto se obtuvo un dictamen de cumplimiento para esta sección.

Se incluyeron los resultados de la medición de las variables de operación del sistema, como se observa en las tablas de esta sección se obtuvo un dictamen 'cumple' debido a que estos resultados están en el rango especificado por la norma ISO 8573:1 para partículas no viables (clase 1), temperatura de

punto de rocío (clase 2) y concentración de aceite (clase 1), y norma ISO 8573:7 para partículas viables, esto confirma que durante la calificación de operación del sistema, el aire comprimido suministrado cuenta con la calidad requerida para su uso.

Con base en los resultados de esta calificación, la calificación de diseño y la calificación de instalación, se procedió a realizar la calificación de desempeño, en la que se verifica que el sistema funciona correctamente conforme diseño, instalación y operación.

Para esta calificación se realizaron pruebas durante 7 días hábiles, a fin de comprobar el funcionamiento estable del sistema generador de aire comprimido en varios puntos de suministro; los parámetros evaluados fueron el monitoreo de punto de rocío, concentración de aceite y conteo de partículas viables y no viables.

En las tablas de la XXII a la XXIX se muestran los resultados de las pruebas efectuadas al aire comprimido, en el área de piso técnico, donde está ubicado el sistema de aire comprimido, en las áreas donde están en contacto directo con el producto: recubrimiento blisteadora, y en el área de lavado de equipo. Tras la evaluación de los parámetros se determinó que el aire comprimido de todas las áreas muestreadas cumple con las especificaciones de calidad ISO 8573:2010.

La determinación del contenido de partículas viables se realizó en las áreas de recubrimiento, blisteadora y lavado de equipo; la muestra de aire recolectada fue de 1 m³ obtenida a la presión máxima de trabajo del sistema de 120 psi.

La tabla XXII presenta los límites de partículas viables tolerados por metro cúbico de aire comprimido, para bacterias son 100 UFC/m³, para hongos y levaduras 50 UFC/m³, para enterobacterias 50 UFC/ m³ y para endotoxinas bacterianas ≤0,25 ue/ml, estos valores están especificados por la norma ISO 8573:7 para partículas microbiológicas.

Los resultados tras el tiempo de incubación de 14 días cumplen con las especificaciones, como se observa en la tabla XXII, debido a que los resultados promedio para bacterias, hongos, enterobacterias y endotoxinas son menores a las especificaciones de la norma ISO 8573:7.

Para bacterias en el área de recubrimiento y blisteadora el valor promedio como se observa en la tabla XXIII, fue de 1 UFC/m³ respectivamente y de 0 UFC/m³ para el área de lavado de equipo (inyectables), el resultado promedio para hongos fue de 1 UFC/m³ en el área de recubrimiento y para las áreas de blisteadora y lavado de equipo (inyectables) tuvo un valor promedio de 0 UFC/m³, respecto al recuento de enterobacterias, para las tres áreas el valor promedio fue de 0 UFC/m³. Los resultados para las endotoxinas son determinadas a partir del cultivo de la muestra para enterobacterias; es decir, si estas presentan crecimiento se procede a realizar una prueba de endotoxinas, de lo contrario no se realiza.

En este caso, no fue necesaria la determinación de endotoxinas, por lo cual como resultado de la prueba se coloca el límite de detección inferior del método que se utiliza para la determinación, cuyo valor es ≤0,25 ue/ml.

El recuento de partículas no viables presentes en el aire comprimido, se realizó con un equipo de muestreo que contaba con un difusor de alta presión, debido a que se requería reducir la presión de suministro de la tubería de

120 psi a una presión de operación ≤ 5 psi, para suministrar el aire hacia el contador de partículas y determinar los resultados.

Como se observa en la tabla XXIV la cantidad de partículas no viables permitidas para cada tamaño de partícula está especificada según la norma ISO 8573:1, la cantidad máxima para el tamaño de $0,1 \mu\text{m}$ - $0,5 \mu\text{m}$ debe ser $\leq 20\ 000$, para el tamaño de $0,5 \mu\text{m}$ - $1 \mu\text{m}$ es ≤ 400 y para el tamaño de partícula de $1 \mu\text{m}$ - $5 \mu\text{m}$ la cantidad permitida debe ser ≤ 10 .

Como se observa en los resultados obtenidos durante los 7 días, así como en el resultado promedio de las lecturas realizadas presente en la tabla XXV, los valores son menores a las especificaciones; por lo tanto, estos cumplen con las especificaciones para partículas no viables.

La temperatura del punto de rocío del aire comprimido se monitoreó a partir de un sensor de punto de rocío marca SUTO® ubicado en línea al final del sistema de aire comprimido en el área de piso técnico; en la tabla XXVI se muestran los valores durante siete días de muestreo; el valor promedio de las lecturas del sensor es de $-60\ ^\circ\text{C}$, como se observa en la tabla XXVII, medido a la presión de trabajo del sistema de 120 psi. La especificación para clase 2 en la norma ISO 8573:1 es de $-40\ ^\circ\text{C}$ por lo cual el resultado cumple con la especificación. En otras palabras, este resultado asegura que el aire comprimido, sea aire seco que no se condense al ser trasladado por de las tuberías para uso en la producción.

La concentración de aceite para el sistema de aire comprimido se obtuvo utilizando un sensor de aceite marca SUTO® calibrado, al igual que el otro sensor SUTO®, está colocado en línea a la salida del sistema de aire comprimido en el área de piso técnico, como se observa en la tabla XXVIII; los

valores se mantuvieron constantes durante los siete días de muestreo, por lo que se obtuvo un valor promedio de las lecturas de $0,003 \text{ mg/m}^3$ como se muestra en la tabla XXIX, medido a la presión de trabajo del sistema de 120 psi. Este valor es menor al valor especificado en la norma ISO 8573:1 de $0,01 \text{ mg/m}^3$, por lo que el resultado cumple con la especificación. Esto indica que el aire comprimido suministrado por el sistema, para usarse en el proceso de producción, está libre de aceite proveniente del compresor de tornillo gracias a la acción de los filtros para remoción de aceite.

Los resultados de la validación del sistema de aire comprimido realizada a través de la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño demuestran que el sistema de aire comprimido cumple con las especificaciones establecidas en la norma ISO 8573 por lo que se puede afirmar que el sistema de aire comprimido se encuentra validado, porque presenta evidencia documental que asegura el suministro consistente y continuo de aire comprimido que cumple con las especificaciones de calidad, para ser usado como sistema de apoyo crítico para la producción de medicamentos sólidos y líquidos de manera segura.

CONCLUSIONES

1. El sistema de aire comprimido cumple con las especificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño por lo que se afirma que el sistema está validado.
2. La concentración de aceite presente en el aire comprimido, tiene un valor de $0,003 \text{ mg/m}^3$ que cumple con la especificación para clase 1. La temperatura del punto de rocío es de $-60 \text{ }^\circ\text{C}$ y también cumple con la especificación, para clase 2 establecidas por la norma ISO 8573 para aire comprimido.
3. El contenido de partículas viables para bacterias y hongos es de 1 UFC/m^3 para enterobacterias 0 UFC/m^3 y para endotoxinas bacterianas es $\leq 0,25 \text{ ue/ml}$, que cumplen con las especificaciones de la norma ISO 8573:7. El contenido de partículas no viables presenta el mayor valor promedio para el tamaño de $0,1 \text{ }\mu\text{m}$ - $0,5 \text{ }\mu\text{m}$ de $13\ 451 \text{ partículas/m}^3$ y un valor promedio de 0 partículas/m^3 para el tamaño de $0,5 \text{ }\mu\text{m}$ - $1 \text{ }\mu\text{m}$ y el tamaño de $1 \text{ }\mu\text{m}$ - $5 \text{ }\mu\text{m}$, respectivamente; por lo que cumple con las especificaciones de la norma ISO 8573 para la clase 1 de partículas.
4. El sistema de aire comprimido cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la norma ISO 8573-1:2010 según clase [1:2:1] para ser utilizado en la industria farmacéutica y posee la capacidad de generar el suministro consistente de aire seco presurizado a los puntos de uso en la planta.

RECOMENDACIONES

1. Respecto a las lecturas de concentración de aceite y temperatura del punto de rocío registrados por los sensores, se deben considerar solamente las lecturas realizadas durante el tiempo que el equipo está encendido y suministra aire comprimido a la planta de producción.
2. Utilizar un difusor de alta presión, para reducir la presión del sistema de aire comprimido, durante la realización del conteo de partículas no viables para evitar turbulencia en la toma de muestra y mantener el equipo de muestreo de partículas no viables en posición horizontal sobre una superficie plana sin vibraciones para asegurar una lectura de aire comprimido estable.
3. Utilizar una válvula isocinética para el conteo de partículas no viables en el aire comprimido para mantener un flujo constante de aire y un filtro de recuento cero (filtro con membrana) cuando esté saturado de partículas.
4. Mantener el estado validado del sistema a través de: muestreos y análisis de rutina de los puntos de suministro de aire comprimido como mínimo una vez al mes, mantenimiento de los equipos, revisión de procedimientos, programas de calibración y capacitación del personal.
5. Cuando se realice la modificación de los procedimientos de operación estándar referentes al sistema de aire comprimido se debe capacitar al personal de mantenimiento para asegurar el correcto uso y funcionamiento del sistema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Antioquía, E. *Aire comprimido*. [en línea]. <<http://fluidos.eia.edu.co/hidraulica/articulos/maquinashidraulicas/comprimido/comprimido.htm>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
2. *Feum, F. Aire comprimido*. [en línea]. <<https://www.silvent.com/es/como-podemos-ayudarle/eficacia/aire-comprimido/>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
1. Ellab. *Calificación / validación*. [en línea]. <<https://es.ellab.com/servicio/calificacion-/-validacion>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
2. *Cómo funciona un compresor de tornillo lubricado*. [en línea]. <<https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-compresor-tornillo-lubricado>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
3. *Mundo compresor. Cómo funciona un secador de adsorción*. [en línea]. <<https://www.mundocompresor.com/articulos-tecnicos/como-funciona-secador-adsorcion>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
4. *Cajal, Anai. Composición del aire atmosférico y contaminantes - Lifeder*. [en línea]. <<https://www.lifeder.com/composicion-del-aire/>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].

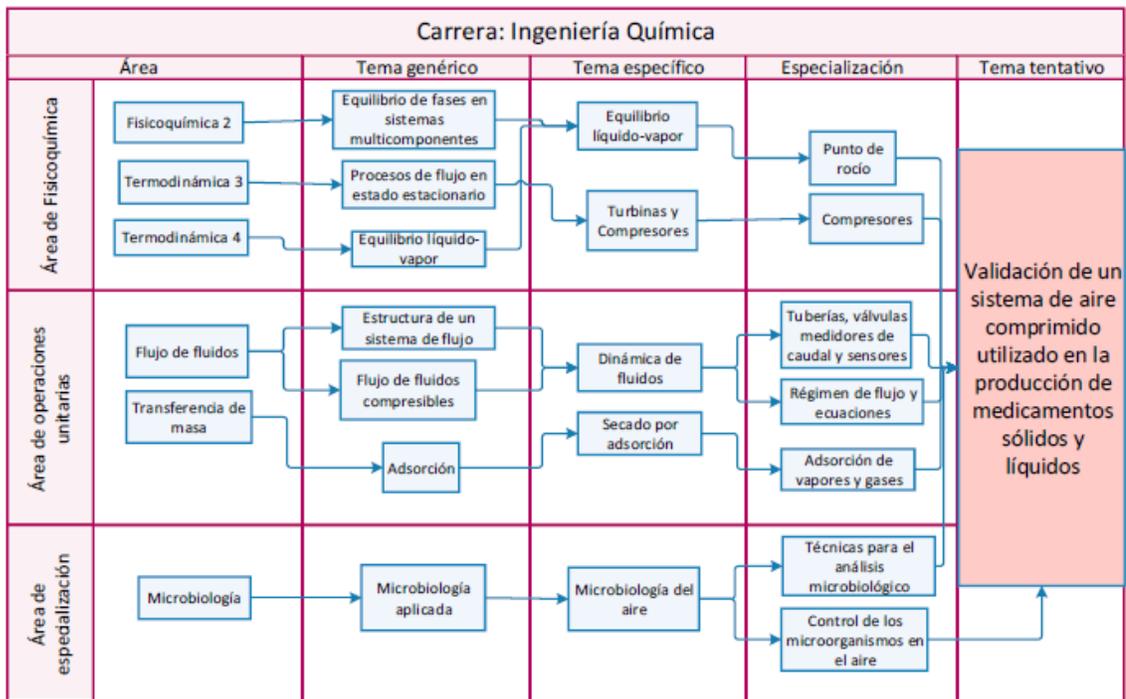
5. Eurother. *El proceso de recubrimiento de tabletas*. [en línea]. <<https://www.eurotherm.es/tablet-coating>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
6. INOXPA S. A. *Fabricación de Jarabes farmacéuticos - procesos INOXPA*. [en línea]. <<https://www.inoxpa.es/productos/producto/fabricacion-de-jarabes-farmaceuticos>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
7. FERRANDIS, V. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. [en línea]. <<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/775/1/Vi>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
8. *Inyectables*. [en línea]. <<http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2010/10/INYECTABLES>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
9. *ISO 8573-1*. [en línea]. <<https://marcelocassani.wordpress.com/2015/04/09/iso-8573-1/>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
10. Isotools. *¿Qué son las normas ISO y cuál es su finalidad?* [en línea]. <<https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
11. HERNÁNDEZ, C. *Jarabes y disoluciones orales*. [en línea]. <https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/10118/mod_resource/content/1/10122015_materiales_de_estudio/Tema_9.->

_Jarabes_y_disoluciones_orales.pdf>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].

12. KAESER Guatemala. *Filtros de aire comprimido KAESER®: Confiables y Eficientes*. [en línea]. <http://www.Kaeser®.com.gt/Products_and_Solutions/Compressed-air-treatment/Filtration/default.asp>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
13. Mosquera, T. *Polvos farmacéuticos*. [en línea]. <<https://es.scribd.com/doc/38854770/POLVOS-FARMACEUTICOS>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
14. Campos, D. E. *Producción de fármacos*. [en línea]. <<http://dec.fq.edu.uy/wwds2008/farmacos/industria.html>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].
15. Lenntech. *Química y física del aire*. [en línea]. <<https://www.lenntech.es/faq-quimica-y-fisica-del-aire.htm>>. [Consulta: 11 de octubre de 2018].

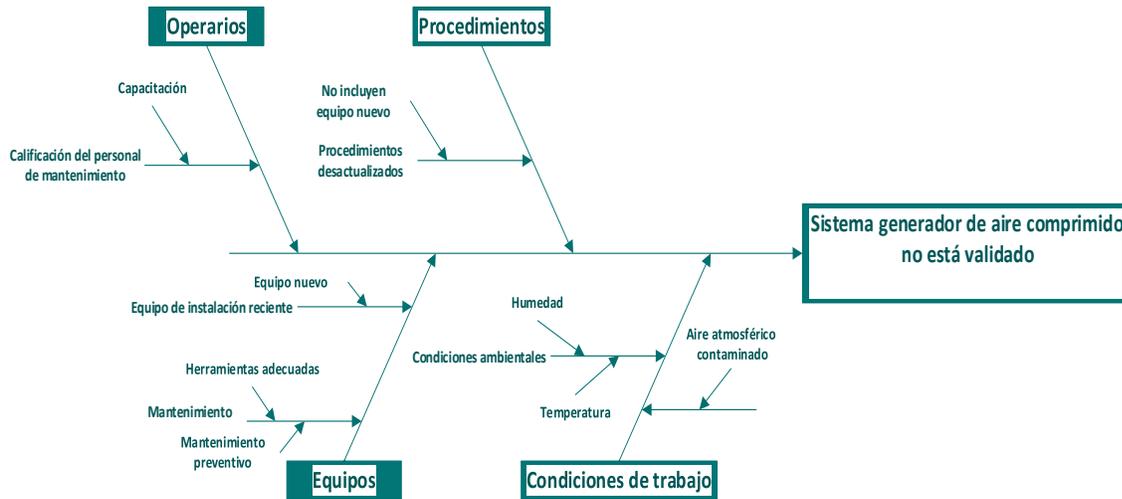
APÉNDICES

Apéndice 1. **Tabla de requisitos académicos**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Documentos técnicos del fabricante para el sistema de aire comprimido**

Tipo de documento	Item	Referencia
Manual instalación	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter</i> . Alemania, pp 40-45
	Secador de aire comprimido desecante	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Instruction manual, pressure swing (heatless) desiccant compressed air dryers</i> . Estados Unidos, pp 5-7
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S120 oil vapor sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 220 Dew point sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 330/331 Display and data logger</i> . Alemania, pp 8-9
Manual operación	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter</i> . Alemania, pp 54-57
	Secador de aire comprimido desecante	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Instruction manual, pressure swing (heatless) desiccant compressed air dryers</i> . Estados Unidos, pp 8-9
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S120 oil vapor sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 220 Dew point sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 330/331 Display and data logger</i> . Alemania, pp 8-9
Manual mantenimiento	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter</i> . Alemania, pp 62-87
	Secador de aire comprimido desecante	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Instruction manual, pressure swing (heatless) desiccant compressed air dryers</i> . Estados Unidos. Pp 10-11
	Sensores de aceite, punto de rocío y pantalla universal	SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S120 oil vapor sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 220 Dew point sensor</i> . Alemania, pp 8-9 SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 330/331 Display and data logger</i> . Alemania, pp 8-9

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Especificaciones técnicas del sistema de aire comprimido**

Tipo de especificación	Item	Referencia
Equipo	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter.</i> Alemania, pp 4-12
	Secador de aire comprimido desecante	KAESER® COMPRESSORS. (2013). <i>Compressed air dryers Wall mounted desiccant dryer.</i> [PDF] Fredericksburg VA, pp.1-2. Disponible en: http://cfmair.com/LiteratureRetrieve.aspx?ID=198183 [Consultado 7 Sep. 2018].
Componentes	Tanque de almacenamiento de aire	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter.</i> Alemania, pp 8
	Filtros del sistema de aire comprimido	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual operativo y de ensamblaje filtro de aire comprimido Eco-Drain 30.</i> Alemania, pp 1-7
		KAESER® COMPRESSORS. (2005). <i>Filtros de aire comprimido.</i> [PDF] Fredericksburg VA, pp.6-7. Disponible en: http://mx.KAESER.com/Images/LAFILTER-tcm57-6771.pdf [Consultado 7 Sep. 2018].
		NANO PURIFICATION SOLUTION. <i>Filtros médicos estériles.</i> Charlotte NC. pp. 2
Materiales y accesorios	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter.</i> Alemania, pp 90-91
	Sensor de aceite, punto de rocío y pantalla universal	SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S120 oil vapor sensor.</i> Alemania, pp 8-9
		SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 330/331 Display and data logger.</i> Alemania, pp 8-9
	Secador de aire comprimido desecante	SUTO® Itec GmbH. <i>Instruction and operation manual S 220 Dew point sensor.</i> Alemania, pp 8-9
		KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Instruction manual, pressure swing (heatless) desiccant compressed air dryers.</i> Estados Unidos. Pp 11
Lubricantes/ aceites	Compresor de tornillo	KAESER® KOMPRESSOREN SE. <i>Manual de Servicio, compresor de tornillo SX Aircenter.</i> Alemania, pp 8-9
		KAESER® COMPRESSORS (2006). <i>Sigma compressors fluid.</i> [PDF] Fredericksburg VA, pp 2. Disponible en: http://www.KAESER.ca/Images/USSIGFLUIDS_Sigma%20Fluid%20Flyer-tcm67-9541.pdf [Consultado 11 Sep. 2018].

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. Listado general de tubería para el sistema de aire comprimido marca Prevost®

Código fabricante	Componente	Material de construcción	Certificado de fabricante	Altura	Ancho	Largo	Diámetro (mm)	Cantidad (unidades)
ALRTU20L6	Tubo de aluminio	Aluminio dúctil	2018-MAT-002-PPS TU	NA	1/2 "	6 m	20	13
ALR9C20	Codo a 90°	Aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	NA	47 mm	83 mm	20	17
ALRPM20253	Conectores	Aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	47 mm	1/2 "	66 mm	20	11
RSI203	Válvula de bola	Aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	NA	1/2 "	NA	20	9
OM0083	Niple corrido	Acero inox	2018-MAT-002-PPS TU	NA	1/2"	NA	20	11
ALRTE20	Tes	Aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	83 mm	47 mm	124 mm	20	11
ISI061253	Conector de seguridad rosca	Aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	NA	1/2"	NA	NA	1
ISI061203 WF	Toma de aire con 1 conector y purga	Aleación de aluminio	2018-MAT-002-PPS TU	NA	1/2"	NA	NA	7
ALRUN20	Unión	Acero inox	2018-MAT-002-PPS TU	NA	NA	NA	20	6
AVRCI20	Clip soporte	Acero inox	2018-MAT-002-PPS TU	NA	NA	NA	20	35
OM0095	Barrilla roscada	Acero inox	2018-MAT-002-PPS TU	6 mm	NA	3 m	20	15
OM0095	Tarugos expansión	Acero inox	2018-MAT-002-PPS TU	NA	NA	NA	NA	30

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Listado general de componentes para el sistema de aire comprimido**

Núm.	Código fabricante	Componente	Cantidad (unidades)
Compresor de tornillo aircenter sx 7,5			
1	1050	Manto filtrante (enfriador)	1
2	1101	Manto filtrante (tablero electrónico)	1
3	1200	Filtro de aceite	1
4	1250	Cartucho filtrante de aceite	1
5	1450	Cartucho del separador de aceite	1
6	1502	Filtro de aire	1
7	1506	Filtro de aire combinado para el compresor	1
8	1600	Aceite refrigerante sigma	1
9	1802	Polea de transmisión	1
10	2010	Kit de overhaul (mp/cv)	1
11	2022	Kit de mantenimiento para válvula de combinación	1
12	2024	Kit de overhaul para válvula de combinación	1
13	2062	Válvula de entrada	1
14	2064	Kit de mantenimiento para válvula de entrada	1
15	2040	Kit de overhaul para válvula de entrada	1
16	2042	Válvula de venteo/control	1
17	2044	Kit de mantenimiento para válvula vc	1
18	2100	Kit de overhaul para válvula vc	1
19	2102	Regulador proporcional	1
20	2104	Regulador de aceite sigma	1
21	2280	Regulador de red	1
22	3030	Regulador delta	1
23	3361	Contactador de estrella	1
24	3362	Contactador del secador	1
25	3370	Cortacircuitos de protección por sobrecarga	1
26	3430	Interruptor de dirección de rotación	1
27	3730	Tapa protectora	1
28	3732	Switch de interbloqueo de seguridad	1
29	3830	Accionador (switch de interbloqueo)	1
30	4050	Aceite sigma refrigerante para bloque compresor	1
31	4100	Kit de instalación para bloque compresor	1
32	4200	Polea del cigüeñal	1
33	4450	Motor	1
34	4451	Set de cojinetes del motor	1
35	4550	Poleas del motor	1

Continuación del apéndice 6.

Núm.	Código fabricante	Componente	Cantidad (unidades)
36	4600	Ventilador del motor	1
37	4655	Toma de aire para radiador del motor	1
38	5050	Radiador	1
39	5400	Secador refrigerativo	1
40	6050	Tanque separador de aceite	1
41	6100	Indicador de nivel de aceite	1
42	6150	Válvula de alivio de presión (ost)	1
43	6200	Manómetro para el tanque separador de aceite	1
44	6350	Válvula de seguridad del tanque de aire	1
45	6400	Manómetro para el tanque de aire	1
46	6501	Dren de condensado del secador	1
47	7180	Manguera de la línea	1
48	7190	Manguera de la línea	1
49	7205	Manguera de la línea	1
50	7215	Manguera de la línea	1
51	7350	Kit de control de línea	1
52	7600	Manguera de entrada	1
Secador de aire comprimido desecante			
53	3209716	Colador (superior e inferior)	1
54	3244974	Cuerpo de válvula de salida para desviar presión	1
55	3244981	Válvula de salida para desviar presión	1
56	7433647	Cuerpo de válvula de entrada para desviar presión	1
57	7433649	Válvula de entrada para desviar presión	1
58	3245021	Interruptor (encendido/apagado)	1
59	3247594	Temporizador de control 115 v	1
60	3247595	Temporizador de control 230 v	1
61	3209764	Válvula de purga/presurización de 115 v	1
62	3209766	Válvula de purga/presurización de 230 v	1
63	Kdawmkt4	Kit de mantenimiento: mufla, colador de condensado, elemento prefiltrante, elemento postfiltrante, sello tipo o (2), resorte ondulado (2), desecante	1

Continuación del apéndice 6.

No.	Código fabricante	Componente	Cantidad (unidades)
Filtros de aire y purgador de condensados para el secador de aire comprimido desecante			
64	1551	Elemento filtrante ke	1
65	1554	Elemento filtrante kd	1
66	1563	Inserción centrífuga kc	1
67	3770	Indicador presión diferencial	1
68	5422	Set de conexiones	1
69	5720	Soporte del filtro	1
70	6152	Tapa de filtro	1
71	6153	Tapa de filtro, cobertura	1
72	6158	Tapón roscado	1
73	6159	Tornillo de bloqueo	1
74	6260	Kit de juntas	1
75	6308	Conexión de manguera	1
76	6445	Pieza de reducción	1
77	6452	Parte superior carcasa	1
78	6454	Parte inferior carcasa	1
79	6458	Válvula de cierre	1
80	6500	Purgador de condensados	1
81	9287	Brida de conexión	1
82	9601	Kit mantenimiento, purga de condensados	1
83	Na	Elemento filtrante e0050 ms	1
84	6307	Conexión de manguera	1
85	9022	Carcasa de recubrimiento	1
86	9602	Purgadores condensados service unit	1
87	9603	Kit juntas, purgador de condensados	1

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 7. **Características de los filtros que componen el sistema de aire comprimido**



Filtros para el compresor
aircenter SX



KOR - Filtro Kaeser para Remoción de Aceite

Instalación después de un Secador Refrigerativo (diagrama). Instalación antes de un Secador Regenerativo.

- Remoción de Líquidos: 99.99+% de aceites
- Capacidad de Saturación de Líquidos: 1,000 ppm w/w
- Remoción de Partículas Sólidas: 0.01 micrones
- Paso de Aceite: 0.01 ppm w/w
- Caída de Presión: 1 psi seco, 3 psi mojado



KOX - Filtro Kaeser eXtra fino para Remoción de Aceite

Instalación después de un Secador Refrigerativo (diagrama). Instalación antes de un Secador Regenerativo o Filtro KVA.

- Remoción de Líquidos: 99.999+% de aceites
- Capacidad de Saturación de Líquidos: 100 ppm w/w
- Remoción de Partículas Sólidas: 0.01 micrones
- Paso de Aceite: 0.001 ppm w/w
- Caída de Presión: 2 psi seco, 6 psi mojado

Fuente: elaboración propia.

Continuación del apéndice 7.



KVF - Filtro Kaeser para Absorción de Aceites

Instalación después de Filtros KOR/KOX.
Instalación después de un Secador Regenerativo (diagrama).

- Remoción de Líquidos: 0%
- Capacidad de Saturación de Líquidos: 0 ppm w/w
- Remoción de Partículas Sólidas: 0.01 micrones
- Paso de Aceite: 0.003 ppm w/w
- Caída de Presión: 1 psi seco, N/A mojado



Procedimiento para el
reemplazo de filtros



Secador de aire
comprimido



Filtro coalescente para el
secador de aire comprimido y
purgador de condensados Eco-
Drain 30



E0050 MS- Elemento filtrante Filtro nano médico estéril

Instalación después de un secador por adsorción

- Remoción de partículas sólidas: 0.01 micras
- Rango de temperatura de operación: 35 °F a 248 °F
- Caída de presión: 1.5 psi
- Caída de presión-reemplazo recomendado: 6 psi
- Máximo número de ciclos de esterilización: 100

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 8. Recuento de partículas viables en el aire comprimido para la calificación de operación

Código de área		S108			S107			I104		
Área		Recubrimiento			Blisteadora			Lavado de equipo		
Partículas Viables (microorganismos)	Especificación (UFC/m ³)	Resultados						Resultados		
		Placa 1	Placa 2	Promedio	Placa 1	Placa 2	Promedio	Placa 1	Placa 2	Promedio
Bacterias	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hongos	14	2	2	2	0	0	0	0	0	0
Enterobacterias	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Endotoxinas bacterianas	≤0,25 ue/ml	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 9. Recuento de partículas no viables en el aire comprimido para la calificación de operación

Especificación para clase 1 ISO 8573		Resultados por área		
Tamaño de partícula (µm)	Cantidad máxima de partículas	Lavado de equipo (estériles) I104	Recubrimiento S108	Blisteadora S107
0,1 < d ≤ 0,5	≤ 20 000	0	0	0
0,5 < d ≤ 1,0	≤ 400	0	0	0
1,0 < d ≤ 5,0	≤ 10	0	0	0

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 10. **Mediciones del punto de rocío y concentración de aceite en el punto de generación del sistema de aire comprimido para la calificación de operación**

Medición		Sensor de punto de rocío S220				Sensor de aceite S120			
Núm.	Hora	%Humedad	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Presión (bar)	Contenido de vapor de aceite (mg/m³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
1	7:15:00 am	0	-42	≤ -40	2	7,5	0,003	≤ 0.01	1
2	7:45:00 am	0	-47	≤ -40	2	8,1	0,005	≤ 0.01	1
3	8:15:00 am	0	-51	≤ -40	2	7,4	0,003	≤ 0.01	1
4	8:45:00 am	0	-54	≤ -40	2	8,2	0,003	≤ 0.01	1
5	9:15:00 am	0	-55	≤ -40	2	7,7	0,003	≤ 0.01	1
6	9:45:00 am	0	-56	≤ -40	2	7,6	0,004	≤ 0.01	1
7	10:15:00 am	0	-57	≤ -40	2	8,1	0,003	≤ 0.01	1
8	10:45:00 am	0	-58	≤ -40	2	7,4	0,003	≤ 0.01	1
9	11:15:00 am	0	-58	≤ -40	2	8,3	0,003	≤ 0.01	1
10	11:45:00 am	0	-59	≤ -40	2	7,7	0,003	≤ 0.01	1
11	12:15:00 am	0	-59	≤ -40	2	7,8	0,003	≤ 0.01	1
12	12:45:00 am	0	-58	≤ -40	2	7,9	0,003	≤ 0.01	1
13	1:15:00 am	0	-58	≤ -40	2	7,6	0,003	≤ 0.01	1
14	1:45:00 am	0	-58	≤ -40	2	8,1	0,003	≤ 0.01	1
15	2:15:00 am	0	-59	≤ -40	2	7,4	0,003	≤ 0.01	1
16	2:45:00 am	0	-60	≤ -40	2	8,2	0,003	≤ 0.01	1
17	3:15:00 am	0	-61	≤ -40	2	7,8	0,003	≤ 0.01	1
Promedio		0	-56		Promedio	7,8	0,003		

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 11. **Recuento de partículas viables en el aire comprimido para la calificación de desempeño**

Partículas viables (microorganismos)	Área	Especificación (UFC/m ³) según norma ISO 8573	Resultado (UFC/m ³)							
			Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Promedio
Bacterias	Lavado de equipo	100	0	0	0	0	0	0	0	0
	Recubrimiento		0	5	1	1	0	0	0	1
	Blisteadora		0	1	0	0	0	0	0	1
Hongos	Lavado de equipo	14	0	0	0	0	0	0	0	0
	Recubrimiento		2	1	0	0	0	4	0	1
	Blisteadora		0	0	0	0	0	0	0	0
Enterobacterias	Lavado de equipo	50	0	0	0	0	0	0	0	0
	Recubrimiento		0	0	0	0	0	0	0	0
	Blisteadora		0	0	0	0	0	0	0	0
Endotoxinas bacterianas	Lavado de equipo	≤0,25 ue/ml	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25
	Recubrimiento		≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25
	Blisteadora		≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25	≤0,25

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 12. **Recuento de partículas no viables en el aire comprimido para la calificación de desempeño**

Especificación para clase 1 ISO 8573		Área	Resultado							
Tamaño de partícula	Cantidad máxima de partículas		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Promedio
0,1 µm - 0.5 µm	≤ 20000	Piso técnico	6 050	2 020	3 030	2 730	3 030	2 440	4 610	3 416
		Lavado de equipo	7 060	7 060	6 050	10 600	3 530	3 850	7 060	6 459
		Recubrimiento	7 060	5 300	9 080	14 100	10 600	10 600	3 530	8 610
		Blisteadora	9 080	13 200	18 800	17 800	14 100	12 700	8 480	13 451
0,5 µm - 1 µm	≤ 400	Piso técnico	0	0	0	0	0	0	0	0
		Lavado de equipo	0	0	0	0	0	0	0	0
		Recubrimiento	0	0	0	0	0	0	0	0
		Blisteadora	0	0	0	0	0	0	0	0
1 µm - 5 µm	≤ 10	Piso técnico	0	0	0	0	0	0	0	0
		Lavado de equipo	0	0	0	0	0	0	0	0
		Recubrimiento	0	0	0	0	0	0	0	0
		Blisteadora	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 13. **Mediciones del punto de rocío y concentración de aceite en el punto de generación del sistema de aire comprimido**

Medición		Sensor de punto de rocío S220			Sensor de aceite S120		
Núm.	Hora	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Contenido de vapor de aceite (mg/m ³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
1	7:00:00 a. m.	-52	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
2	7:30:00 a. m.	-53	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
3	8:00:00 a. m.	-54	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
4	8:30:00 a. m.	-55	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
5	9:00:00 a. m.	-55	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
6	9:30:00 a. m.	-56	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
7	10:00:00 a. m.	-57	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
8	10:30:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
9	11:00:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
10	11:30:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
11	12:00:00 p. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
12	12:30:00 p. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
13	1:00:00 p. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
14	1:30:00 p. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
15	2:00:00 p. m.	-61	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
16	2:30:00 p. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
17	3:00:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
18	7:00:00 a. m.	-52	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
19	7:30:00 a. m.	-56	≤ -40	2	0,005	≤ 0,01	1
20	8:00:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
21	8:30:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
22	9:00:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
23	9:30:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,005	≤ 0,01	1
24	10:00:00 a. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
5	10:30:00 a. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1

Continuación del apéndice 13.

Medición		Sensor de punto de rocío S220			Sensor de aceite S120		
Núm.	Hora	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Contenido de vapor de aceite (mg/m³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
26	11:00:00 a. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
27	11:30:00 a. m.	-65	≤ -40	2	0,005	≤ 0,01	1
28	12:00:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
29	12:30:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
30	1:00:00 p. m.	-67	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
31	1:30:00 p. m.	-67	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
32	2:00:00 p. m.	-67	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
33	2:30:00 p. m.	-67	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
34	3:00:00 p. m.	-67	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
35	7:00:00 a. m.	-53	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
36	7:30:00 a. m.	-55	≤ -40	2	0,006	≤ 0,01	1
37	8:00:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
38	8:30:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
39	9:00:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
40	9:30:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
41	10:00:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
42	10:30:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
43	11:00:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
44	11:30:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
45	12:00:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
46	12:30:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
47	1:00:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
48	1:30:00 p. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
49	2:00:00 p. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
50	2:30:00 p. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1

Continuación del apéndice 13.

Medición		Sensor de punto de rocío S220			Sensor de aceite S120		
Núm.	Hora	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Contenido de vapor de aceite (mg/m ³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
51	3:00:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
52	7:00:00 a. m.	-52	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
53	7:30:00 a. m.	-55	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
54	8:00:00 a. m.	-57	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
55	8:30:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
56	9:00:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
57	9:30:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
58	10:00:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
59	10:30:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
60	11:00:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
61	11:30:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
62	12:00:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
63	12:30:00 p. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
64	1:00:00 p. m.	-65	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
65	1:30:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
66	2:00:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
67	2:30:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
68	3:00:00 p. m.	-66	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
69	7:00:00 a. m.	-44	≤ -40	2	0,006	≤ 0,01	1
70	7:30:00 a. m.	-47	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
71	8:00:00 a. m.	-49	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
72	8:30:00 a. m.	-51	≤ -40	2	0,005	≤ 0,01	1
73	9:00:00 a. m.	-53	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
74	9:30:00 a. m.	-55	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
75	10:00:00 a. m.	-56	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1

Continuación del apéndice 13.

Medición		Sensor de punto de rocío S220			Sensor de aceite S120		
Núm.	Hora	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Contenido de vapor de aceite (mg/m³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
76	10:30:00 a. m.	-57	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
77	11:00:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
78	11:30:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
79	12:00:00 p. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
80	12:30:00 p. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
81	1:00:00 p. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
82	1:30:00 p. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
83	2:00:00 p. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
84	2:30:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
85	3:00:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
86	7:00:00 a. m.	-50	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
87	7:30:00 a. m.	-53	≤ -40	2	0,007	≤ 0,01	1
88	8:00:00 a. m.	-54	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
89	8:30:00 a. m.	-56	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
90	9:00:00 a. m.	-58	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
91	9:30:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
92	10:00:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
93	10:30:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
94	11:00:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,004	≤ 0,01	1
95	11:30:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
96	12:00:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
97	12:30:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
98	1:00:00 p. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
99	1:30:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
100	2:00:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1

Continuación del apéndice 13.

Medición		Sensor de punto de rocío S220			Sensor de aceite S120		
Núm.	Hora	Punto de rocío(°Ctd)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 2	Clasificación de calidad para punto de rocío	Contenido de vapor de aceite (mg/m³)	Límite de especificación ISO 8573 para clase 1	Clasificación de calidad vapor de aceite
101	2:30:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
102	3:00:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
103	7:00:00 a. m.	-52	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
104	7:30:00 a. m.	-56	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
105	8:00:00 a. m.	-59	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
106	8:30:00 a. m.	-60	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
107	9:00:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
108	9:30:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
109	10:00:00 a. m.	-61	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
110	10:30:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
111	11:00:00 a. m.	-62	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
112	11:30:00 a. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
113	12:00:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
114	12:30:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
115	1:00:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
116	1:30:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
117	2:00:00 p. m.	-63	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
118	2:30:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
119	3:00:00 p. m.	-64	≤ -40	2	0,003	≤ 0,01	1
Promedio		-60		Promedio	0,003		

Fuente: elaboración propia.

ANEXO

Anexo 1. **Manual estándar internacional ISO 8573-1**

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-1
Tercera edición 2010-04-15	
Aire comprimido - Parte 1: Contaminantes y clases de pureza	
<i>air comprimé - Partie 1: polluants et classes de pureté</i>	
	Número de referencia ISO 8573-1: 2010
© ISO 2010	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010 (E)

descargo de responsabilidad PDF

Este archivo PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. De acuerdo con la política de licencias de Adobe, este archivo puede ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que los tipos de letra que están incrustados y tienen licencia para instalarse en el equipo que realiza la edición. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO no asume ninguna responsabilidad en esta área.

Adobe es una marca comercial de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles de los productos de software utilizados para crear este archivo PDF se pueden encontrar en la Información General relativa al archivo; los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Cada cuidado se ha tomado para garantizar que el archivo es adecuado para su uso por los miembros de ISO. En el caso improbable de que un problema relacionado con él se encuentra, por favor informe a la Secretaría Central en la dirección que figura a continuación.



COPYRIGHT documento protegido

© ISO 2010

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias y microfilm, sin el permiso por escrito de ISO en la dirección abajo o organismo miembro de ISO en el país de la solicitante.

ISO oficina de derechos de autor Case postale 56 • CH-1211

Ginebra 20 Tel. + 41 22 749 01 11 Fax + 41 22 749

09 47 E-mail Web www.iso.org copyright@iso.org

Publicado en Suiza

Continuación del anexo 1.

		ISO 8573-1: 2010
Contenido		Página
	Prólogo	iv
	Introducción	v
1	Ámbito	1
2	Referencias normativas	1
3	Términos y definiciones	2
4	Condiciones de referencia	3
5	Clases de comprimidos de pureza de aire	3
6	Designación	5
	Anexo A (informativo) Dirección	7
	Bibliografía	9

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

Prefacio

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica. Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO / IEC, Parte 2. La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto. Se llama la atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puede ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-1 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-1 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-1 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, *Compresores y herramientas neumáticas, máquinas y equipos, Subcomité SC 4, especificación de pureza del aire comprimido y el equipo de tratamiento de aire comprimido.*

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 8573-1: 2001), que ha sido revisada técnicamente. También incorpora la corrección de errores Técnico ISO 8573-1: 2001 / Cor.1: 2002. ISO 8573 consta de las siguientes partes, bajo el título general *Aire comprimido*:

- *Parte 1: Contaminantes y las clases de pureza*
- *Parte 2: Métodos de ensayo para el contenido de aerosol de aceite*
- *Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad*
- *Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas*
- *Parte 5: Métodos de ensayo para el vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico*
- *Parte 6: Métodos de ensayo para el contenido de contaminantes gaseosos*
- *Parte 7: Método de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables*
- *Parte 8: Prueba métodos para el contenido de partículas sólidas por concentración de masa*
- *Parte 9: Métodos de ensayo para el contenido de agua líquida*

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

Introducción

Esta parte de la norma ISO 8573 es el elemento clave de la serie de los documentos ISO 8573, que proporciona un sistema de clasificación para los principales contaminantes de un sistema de aire comprimido e identifica cómo otros contaminantes pueden identificarse además del sistema de clasificación.

Esta parte de la norma ISO 8573 se complementa con otras partes que proporcionan los métodos de medición para una amplia gama de contaminantes.

Como una adición importante a esta parte de la norma ISO 8573, Anexo A se ha añadido para proporcionar al usuario con la guía en una serie de aspectos del sistema de clasificación y temas relacionados con los métodos de medición asociados.

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-1: 2010
Aire comprimido -	
Parte 1:	
Contaminantes y las clases de pureza	
1 Alcance	
<p>Esta parte de la norma ISO 8573 especifica clases de pureza de aire comprimido con respecto a partículas, agua y aceite, independientemente de la ubicación en el sistema de aire comprimido a la que se especifica o mide el aire. Esta parte de la norma ISO 8573 proporciona información general sobre los contaminantes en sistemas de aire comprimido, así como los enlaces a las otras partes de la norma ISO 8573, o bien para la medición de la pureza del aire comprimido o la especificación de los requisitos de pureza de aire comprimido.</p>	
<p>Además de los contaminantes mencionados anteriormente de partículas, agua y aceite, esta parte de la norma ISO 8573 también identifica los contaminantes gaseosos y microbiológicos.</p>	
<p>Orientación se da en el anexo A como a la aplicación de esta parte de la norma ISO 8573.</p>	
2 Referencias normativas	
<p>Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación). ISO 7183, <i>secadores de aire comprimido- Especificación y pruebas</i></p>	
<p>ISO 8573-2, <i>El aire comprimido - Parte 2: Métodos de ensayo para el contenido de aerosol de aceite</i></p>	
<p>ISO 8573-3, <i>El aire comprimido - Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad</i></p>	
<p>ISO 8573-4, <i>El aire comprimido - Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas</i></p>	
<p>ISO 8573-5, <i>El aire comprimido - Parte 5: Métodos de ensayo para el vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico</i></p>	
<p>ISO 8573-6, <i>El aire comprimido - Parte 6: Métodos de ensayo para el contenido de contaminantes gaseosos</i></p>	
<p>ISO 8573-7, <i>El aire comprimido - Parte 7: Método de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables</i></p>	
<p>ISO 8573-8, <i>El aire comprimido - Parte 8: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas por concentración de masa</i></p>	
<p>ISO 8573-9, <i>El aire comprimido - Parte 9: Métodos de ensayo para el contenido de agua líquida</i></p>	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, los términos y definiciones dados en la norma ISO 7183, ISO 8573-7 y los siguientes.

3.1

aerosol

suspensión en un medio gaseoso de partículas sólidas, partículas líquidas o partículas sólidas y líquidas que tienen insignificante caída-velocidad / sedimentación velocidad

3.2

aglomerado

grupo de dos o más partículas se combinan, se unió a o formado en un racimo por cualquier medio

3.3

lubricante / refrigerante

fluido usado para eliminar el calor y reducir la fricción en un compresor

3.4

punto de rocío

temperatura a la que el vapor de agua comienza a condensarse

3.5

hidrocarburo

compuesto orgánico que consiste principalmente de hidrógeno y carbono

3.6

contaminantes microbiológicos

unidades formadoras de colonias viables, que pueden ser de bacterias, hongos o levaduras

3.7

petróleo

mezcla de hidrocarburos compuesta de seis o más átomos de carbono (C 6+)

3.8

partícula

pequeña masa discreta de la materia sólida o líquida

3.9

tamaño de partícula

d

Longitud de la distancia más grande entre dos límites externos

3.10

punto de rocío

punto de rocío del aire a la presión especificada

3.11

presión de vapor de agua relativo de

humedad relativa

relación de la presión parcial de vapor de agua a su presión de saturación a la misma temperatura

3.12 vapor

gas que está a una temperatura por debajo de su temperatura crítica y que, por lo tanto, puede ser licuado por compresión isotérmica

2

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

4 Condiciones de referencia

Las condiciones de referencia para los volúmenes de gas se fijan como sigue:

- temperatura del aire 20 ° C
- presión de aire absoluta 100 kPa = [1 bar] (a)
- presión de vapor de agua relativo 0

5 Clases de pureza de aire comprimido

5.1 General

Los tres principales contaminantes en el aire comprimido son partículas sólidas, agua y aceite; estos se clasifican por clases de pureza de aire comprimido.

Estas clases de pureza del aire agrupan las concentraciones de cada uno de los contaminantes anteriores en intervalos, cada rango está dado su propio índice de clase pureza. Los límites de la gama están alineados con esas figuras se encuentran en la práctica.

Cuando se requiere, todos los otros contaminantes deben establecerse directamente por las concentraciones específicas permitidos, o determinarán dentro del suministro de aire comprimido; véase el apartado 6.4.

5.2 Clases de partículas

Las clases de pureza de partícula se identifican y se definen en la Tabla 1. Las mediciones se realizan de acuerdo con la norma ISO 8573-4 y, cuando sea necesario, ISO 8573-8.

Cuando se determina que hay partículas con un tamaño mayor que 5 m, a continuación, la clasificación de 1 a 5 no se puede aplicar.

Tabla 1 - comprimido clases de pureza de aire para partículas

Clase una	El número máximo de partículas por metro cúbico como una función del tamaño de partícula, d ^p		
	0,1 micra < d ≤ 0,5 micras	0,5 m < d ≤ 1,0 micras	1,0 m < d ≤ 5,0 micras
0	Tal como se especifica por el usuario o proveedor del equipo y más riguroso que la clase 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	No especificado	≤ 90 000	≤ 1 000
4	No especificado	No especificado	≤ 10 000
5	No especificado	No especificado	≤ 100 000
Clase	concentración en masa^b		
	C_p		
	mg / m³		
6 ^{en}	0 < C _p ≤ 5		
7 ^{en}	5 < C _p ≤ 10		
X	C _p > 10		

(a) Para calificar para una designación de clase, se cumplirán cada intervalo de tamaño y número de partículas dentro de una clase.
 (b) En las condiciones de referencia; véase el numeral 4.
 (c) Ver A.3.2.2.

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

5.3 Clases de humedad y de agua líquida

Las clases de pureza de humedad y agua líquida se identifican y se definen en la Tabla 2. Las mediciones se realizan de acuerdo con la norma ISO 8573-3 y, cuando sea necesario, ISO 8573-9.

Tabla 2 - comprimido clases de pureza de aire para la humedad y el agua líquida

Clase	Punto de rocío °C
0	Tal como se especifica por el usuario o proveedor del equipo y más riguroso que la clase 1
1	$\leq - 70$
2	$\leq - 40$
3	$\leq - 20$
4	$\leq + 3$
5	$\leq + 7$
6	$\leq + 10$
Clase	Concentración de agua líquida* C_w g / m ³
7	$C_w \leq 0,5$
8	$0,5 < C_w \leq 5$
9	$5 < C_w \leq 10$
X	$C_w > 10$

(a) en condiciones de referencia; véase el capítulo 4.

5.4 Clases de aceite

Las clases totales de pureza de aceite se identifican y se definen en la Tabla 3. Las mediciones para el aceite líquido y aerosoles de aceite se hará de acuerdo con la norma ISO 8573-2. Se considera que, para las clases 3, 4 y X, el contenido de vapor de aceite no se espera que afecte significativamente la concentración total; Por lo tanto, la medición del vapor es opcional. Cuando se considere necesario medir el vapor de aceite, se utilizará ISO 8573-5.

Tabla 3 - Clases totales de pureza de aceite para aire comprimido

	Concentración de la cantidad total de aceite* (Líquido, aerosol y vapor) mg / m ³
0	Tal como se especifica por el usuario o proveedor del equipo y más riguroso que la clase 1
1	$\leq 0,01$
2	$\leq 0,1$
3	≤ 1
4	≤ 5
X	> 5

(a) en condiciones de referencia; véase el capítulo 4.

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010
<p>5.5 Contaminantes gaseosos</p> <p>No hay clases de pureza se identifican con los contaminantes gaseosos; la presentación de los niveles de contaminantes se da en 6.4. Los valores para los contaminantes gaseosos se miden de acuerdo con ISO 8573-6.</p>
<p>5.6 Contaminantes microbiológicos</p> <p>No hay clases de pureza se identifican con los contaminantes microbiológicos; la presentación de los niveles de contaminantes se da en 6.4. Los valores para los contaminantes microbiológicos se miden de acuerdo con ISO 8573-7.</p>
<p>6 Designación</p>
<p>6.1 Principio de designación</p> <p>El principio de designación de la clase pureza del aire comprimido en el punto de medición especificado incluirá la siguiente información en el orden dado y separados por dos puntos:</p> <p style="padding-left: 40px;">ISO 8573-1: 2010 [A: B: C] donde</p> <p style="padding-left: 40px;">A es la clase pureza para partículas; ver Tabla 1; B es la clase de pureza para la humedad y el agua líquida; véase la Tabla 2; C es la clase de pureza para el aceite; véase la Tabla 3.</p>
<p>6.2 Designación no especificada</p> <p>Cuando no se especifica una clase para cualquier contaminante en particular A, B, o C, la designación se sustituye por un guión. En el ejemplo dado a continuación, no hay humedad o la clasificación agua líquida.</p> <p style="padding-left: 40px;">ISO 8573-1: 2010 [A: -: C]</p>
<p>6.3 Designación de Clase X</p> <p>Cuando el nivel de contaminación cae dentro de la clase X, entonces la más alta concentración del contaminante se da en paréntesis. En el ejemplo dado a continuación, la concentración de agua líquida, C_w, es 15 g / m³.</p> <p style="padding-left: 40px;">ISO 8573-1: 2010 [A: X (15): C]</p>
<p>6.4 Designación contaminantes gaseosos o microbiológicos (opcional)</p> <p>Contaminantes gaseosos y microbiológicos serán identificados como un elemento adicional a la designación dada en 6.1 como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none">• ISO 8573-6 [contaminante y valor y unidad de medida];• ISO 8573-6 [posible más contaminante y valor y unidad de medida];• ISO 8573-7 [valor ufc/m³].
<p><small>© ISO 2010 - Todos los derechos reservados</small></p> <p style="text-align: right;">5</p>

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

EJEMPLO ISO 8573-1: 2010 [A: B: C]

- [SO₂ ≤0,01 mg / kg];
- [CO₂ ≤1 mg /kg];
- [CO ≤0,1 mg / kg];
- [5 (ufc) / m³] (donde ufc designa unidades formadoras de colonias).

6 © ISO 2010. Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

Anexo A
(informativo)

Dirección

A.1 Especificaciones de pureza de aire

La clasificación de pureza de aire dada en esta parte de la norma ISO 8573 está destinado a proporcionar una guía a la pureza del aire esperada en el sistema de aire comprimido en lugar de como resultado de la inclusión de un único componente de tratamiento de aire. Se debe reconocer que el logro de cualquier especificación de pureza de aire dada no se puede hacer exclusivamente por una combinación de equipos; la especificación de los lubricantes correctos / refrigerantes y el correcto control de parámetros físicos, tales como la temperatura, también se requieren. El correcto control de parámetros tales como la temperatura tienen un efecto sobre el estado físico de los líquidos, que pueden convertirse en aerosoles o vapores. Para mantener la pureza del aire dentro de un sistema de aire comprimido, se considera esencial que se siguieron las recomendaciones de los proveedores respecto a los intervalos de mantenimiento.

A.2 Aplicaciones especiales

Esta parte de la norma ISO 8573 podría no ser adecuado para definir completamente los requisitos de las aplicaciones especiales. Puede ser el caso de que, para aplicaciones tales como el aire de respiración, el aire médico, de alimentos y bebidas, se requiere tener en cuenta el control de otros contaminantes no identificados en una clasificación o no incluidos como contaminante, para especificar completamente ese requisito. Puede ser necesario consultar otras fuentes de información, tales como una farmacopea, la respiración especificaciones de aire y las normas de sala limpia, antes de poder establecer una especificación de pureza de aire. Además, los requisitos nacionales en su aplicación pueden estipular pruebas regulares para aplicaciones tales como la respiración suministros de aire.

Contaminantes A.3

A.3.1 General

Los contaminantes pueden existir en forma sólida, líquida o gaseosa. Ellos se influyen entre sí (por ejemplo, partículas sólidas se aglomeran en presencia de aceite o agua para formar partículas más grandes; aceite y el agua forman una emulsión) o se condensan (por ejemplo, vapor de aceite o vapor de agua) dentro de la tubería de los sistemas de aire comprimido.

A.3.2 Sólido

A.3.2.1 General

Contaminantes en forma sólida originan a partir de muchas fuentes diferentes, partículas, por ejemplo polvo de la atmósfera circundante aspirado por la toma de aire del compresor o por abrasión o corrosión dentro del sistema de aire comprimido. Pueden variar desde muy grande, granular a extremadamente pequeñas partículas de tamaño submicrónico. Además, las partículas sólidas pueden ser o bien partículas inertes o unidades formadoras de colonias viables.

A.3.2.2 Clases de partículas 6 y 7

Herramientas industriales y máquinas de accionamiento a motor neumático de fluido tradicionalmente se han suministrado con aire filtrado por los filtros de uso general con una calificación de tamaño de partícula nominal de 5 µm (clase 6) y 40 µm (clase 7). Estas calificaciones se aplicaron hace muchos años antes de que se desarrollaron los últimos sistemas de partículas de tamaño de medición y han dado un servicio satisfactorio, manteniendo las pérdidas de presión (y por tanto las pérdidas de potencia) a un mínimo.

7

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-1: 2010

Las clasificaciones no son absolutas calificaciones de eliminación de partículas y la pureza aire suministrado por estos filtros es proporcionado por los filtros con puntuaciones eficiencia de eliminación de al menos el 95% de la partícula nominal, es decir, 95% de partículas de 5 micras para la clase 6 y 95% de 40 micras partículas para la clase 7, cuando se probó como se describe en la norma ISO 12500-3.

A.3.3 Líquido

Contaminantes en forma líquida dentro del sistema de aire comprimido son principalmente agua y el compresor de lubricante / refrigerante. Otros contaminantes líquidos pueden estar presentes por ser arrastrados a la toma de aire del compresor de la atmósfera circundante. Su concentración depende de la temperatura y la presión. Por lo tanto, los líquidos pueden estar presentes debido a la condensación de sus vapores. Su concentración puede variar de altas concentraciones de flujo de pared líquido a gotitas y aerosoles extremadamente pequeñas de tamaño submicrónico. contaminantes líquidos pueden promover la corrosión, especialmente en el caso del agua, dentro del sistema de distribución de aire comprimido generar contaminantes adicionales. contaminantes líquidos generados a partir de lubricantes de compresores / refrigerantes deben ser compatibles con los sellos y las tuberías no ferrosos, incluyendo el aluminio y el plástico.

A.3.4 Gaseoso

Contaminantes en forma gaseosa están generalmente constituidas de vapor de agua y vapor de lubricante / refrigerante del compresor, la concentración de los cuales depende tanto de la temperatura y la presión del gas. Otros contaminantes gaseosos pueden estar presentes por ser arrastrados a la toma de aire del compresor de la atmósfera circundante. contaminantes gaseosos pueden disolver en líquidos que están presentes o pueden ellos mismos se condensan en forma líquida por reducción de la temperatura o aumentando la presión.

Continuación del anexo 1.

Bibliografía

- [1] ISO 3649, *Equipos de limpieza para aire u otros gases - Vocabulario*
- [2] ISO 12500-3, *Filtros para aire comprimido - Métodos de prueba - Parte 3: Partículas*
- [3] *Una guía para la medición de humedad*, National Physical Laboratory, Reino Unido, ISBN 0-904457-24-9

Continuación del anexo 1.

<p>ISO 8573-1: 2010</p>
<p>ICS 71.100.20</p> <p>© ISO 2010 - Todos los derechos reservados</p> <p>1</p> <p>© ISO 2010 - Todos los derechos reservados</p>

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-2
Tercera edición 2010-02	
Aire comprimido - Parte 2: Método de ensayo para el contenido de aceite en aerosol	
<i>Aire comprimé - mesurage de contaminants - Partie 2: teneur en aerosoles d'huile</i>	
	Número de referencia ISO 8573-2: 2010 © ISO 2010

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-2: 2010



COPYRIGHT documento protegido

© ISO 2010

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, o requerido en el contexto de su aplicación, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada de otro modo, en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, o publicar en Internet o en una intranet, sin previo permiso escrito. El permiso puede ser solicitada de cualquiera de cualquiera de ISO en la dirección abajo o organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

Oficina de Copyright de la norma ISO
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214
Vernier, Ginebra, Suiza Tel. 41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47 copyright@iso.org
www.iso.org

Publicado en Suiza

ii

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

		ISO 8573-2: 2010
Contenido		Página
Prefacio		v
Introducción		vi
1 Alcance		1
2 Referencias normativas.....		1
3 Términos y definiciones.....		1
4 Unidades		1
5 condiciones de referencia.....		2
6 Guía para la selección de método de muestreo		2
7 Método A - Descripción, procedimiento de medición y cálculo de los resultados		2
7.1 Descripción del equipo de muestreo y el método		2
7.1.1 general		2
7.1.2 El equipo de muestreo		2
7.2 procedimiento de muestreo		4
7.2.1 Puesta en marcha.....		4
7.2.2 La estabilización de filtro de muestreo		4
7.2.3 Medición de aceite.....		5
mediciones 7.2.4 aceite / agua		5

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-2:2010

Prefacio

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y los destinados a su posterior mantenimiento se describen en las Directivas ISO / IEC, Parte 1. En particular, deben tenerse en cuenta los diferentes criterios de aprobación necesarios para los diferentes tipos de documentos ISO. Este documento fue elaborado de acuerdo con las normas editoriales de las Directivas ISO / IEC, Parte 2.

Se llama la atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puede ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles de cualquier derecho de patente identificados durante el desarrollo del documento estarán en la introducción y / o en la lista ISO de las declaraciones de patentes recibidas.

Cualquier nombre comercial utilizado en el presente documento se da información para la comodidad de los usuarios y no constituye un endoso.

Para obtener una explicación sobre la naturaleza voluntaria de la norma, el significado de los términos y expresiones específicas ISO relacionados con evaluación de la conformidad, así como información sobre el cumplimiento de ISO de los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en los obstáculos técnicos al comercio (OTC), ver la siguiente URL: www.iso.org/iso/foreword.html

Este documento fue preparado por el Comité Técnico ISO / TC 118, compresores y herramientas neumáticas, máquinas y equipos tecnología de tratamiento de aire.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 8573-2: 2007), que ha sido revisada técnicamente.

Una lista de todos los integrantes de la serie ISO 8573 se puede encontrar en el sitio web de ISO.

© ISO 2010 – Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-2:2010

Introducción

Este documento requiere el uso de disolventes para extraer el aceite capturado en el disco de muestreo utilizado en el proceso de muestreo. Como resultado de los acuerdos a nivel mundial tales como el Protocolo de Montreal relativo a la reducción de sustancias que agotan el ozono, un número de disolventes utilizados, por ejemplo 1,1,2 triclorotrifluoroetano (TCTFE) se han convertido en objeto de restricciones de aplicación. La revisión de este documento en 2007 no identificó un solvente pero indicó las características requeridas.

Esta revisión introduce el uso de equipos que no requiere el uso de disolventes específicos y también un disolvente alternativo con propiedades reducidas para el método actual.

Esta revisión también incluirá orientación a los métodos que proporcionan una indicación del contenido de aerosol de aceite en el aire comprimido.

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-2:2010
Aire comprimido - medición de contaminante -	
Parte 2: Contenido de aceite en aerosol	
1 Alcance	
<p>Este documento especifica métodos de ensayo para la toma de muestras y análisis cuantitativo de aerosoles de aceite y de aceite líquidos que típicamente pueden estar presentes en el aire comprimido. Métodos de ensayo para el vapor de aceite se excluyen de este documento, ya que están cubiertos por la norma ISO 8573-5.</p>	
<p>Se describen dos métodos diferentes, Método A y Método B. Método B se subdivide en dos partes de distinguir claramente entre los procedimientos para la obtención de la cantidad de aceite para el análisis. Método A describe una técnica de recogida de aceite con filtros en línea de coalescencia mientras que el Método B utiliza discos de muestreo en un soporte desde el que el aceite recogido se extrae con un disolvente y se analizó por espectrometría infrarroja o cromatografía de gases con detección de ionización de llama.</p>	
<p>Este documento también incluye descripciones de la detección de aerosol de aceite alternativa mediante el uso de dispositivos del tipo de indicador, ver anexo E.</p>	
2 Referencias normativas	
<p>Los siguientes documentos se hace referencia en el texto de tal manera que parte o la totalidad de su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación). ISO 3857-4, Compresores, herramientas neumáticas y máquinas - Vocabulario - Parte 4: Purificación de aire</p>	
<p>ISO 8573-1, <i>El aire comprimido - Parte 1: Contaminantes y las clases de pureza</i></p>	
<p>ISO 8573-5, <i>El aire comprimido - Parte 5: Métodos de ensayo para el vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico</i></p>	
<p>ISO 12500-1, <i>Filtros para aire comprimido - Métodos de ensayo - Parte 1: aerosoles de aceite</i></p>	
<p>DIN 32645, <i>El análisis químico - límite de Decisión, límite de detección y el límite de determinación en condiciones de repetibilidad - Términos, métodos de evaluación</i></p>	
3 Terminos y definiciones	
<p>Para los fines de este documento, los términos y definiciones dadas en la norma ISO 3857-4 y ISO 8573-1 se aplican. ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en la normalización en las siguientes direcciones:</p>	
<p>— ISO plataforma de Navegación en línea: disponible en https://www.iso.org/obp</p>	
<p>— IEC Electropedia: disponible en http://www.electropedia.org/</p>	
4 Unidades	
<p>Se recomienda el uso general de las unidades SI tal como figura en este documento, véase la norma ISO 80000-1. Sin embargo, de acuerdo con la práctica aceptada en el campo de neumático,, también se utilizan algunas unidades no preferidos SI, aceptados por ISO.</p>	
<small>© ISO 2010 – Todos los derechos reservados</small>	
1	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-2:2010

1 bar = 100 000 Pa

NOTA bar (e) se utiliza para indicar una presión efectiva superior a la atmosférica.
l (litro) = 0,001 m³

5 Condiciones de referencia

Condiciones de referencia para las declaraciones de volumen de contenido aerosol de aceite son los siguientes:

- temperatura del aire: 20 ° C;
- absoluta presión de aire: 100 kPa [1 bar (a)];
- presión de vapor de agua relativo: 0.

6 Guía para la selección de método de muestreo

Los métodos de muestreo se pueden utilizar en cualquier punto en el sistema de aire comprimido. La selección del método A o B depende del nivel real de contaminación del aceite presente en el sistema de aire comprimido, como se muestra en la tabla 1 . Donde el flujo de pared está presente, debe usarse el Método A

Tabla 1 - Orientación para la selección de método de muestreo

Parámetro	Método A Flujo completo	Método B1 Flujo completo	Método B2 Flujo parcial
Min / límite de detección max	> 1 mg / m ³	0,001 mg / m ³ a 10 mg / m ³	
Tiempo de muestreo (típico)	50 h a 200 h	10 min a 10 h	
construcción de filtro	Filtro coalescente en línea	Muestreo con disco	

7 Método A - Descripción, procedimiento de medición y cálculo de los resultados

7.1 Descripción del equipo de muestreo y el método

7.1.1 General

Este método de muestreo es adecuado solo para flujo total y muestrea todas las corriente de aire que pasan a través de filtros de coalescencia de alta eficiencia en serie y mide aceite en forma de aerosol y pared de flujo total. Este método de muestreo se puede usar en cualquier punto en un sistema de aire comprimido donde se cree que existen altos niveles de contaminación.

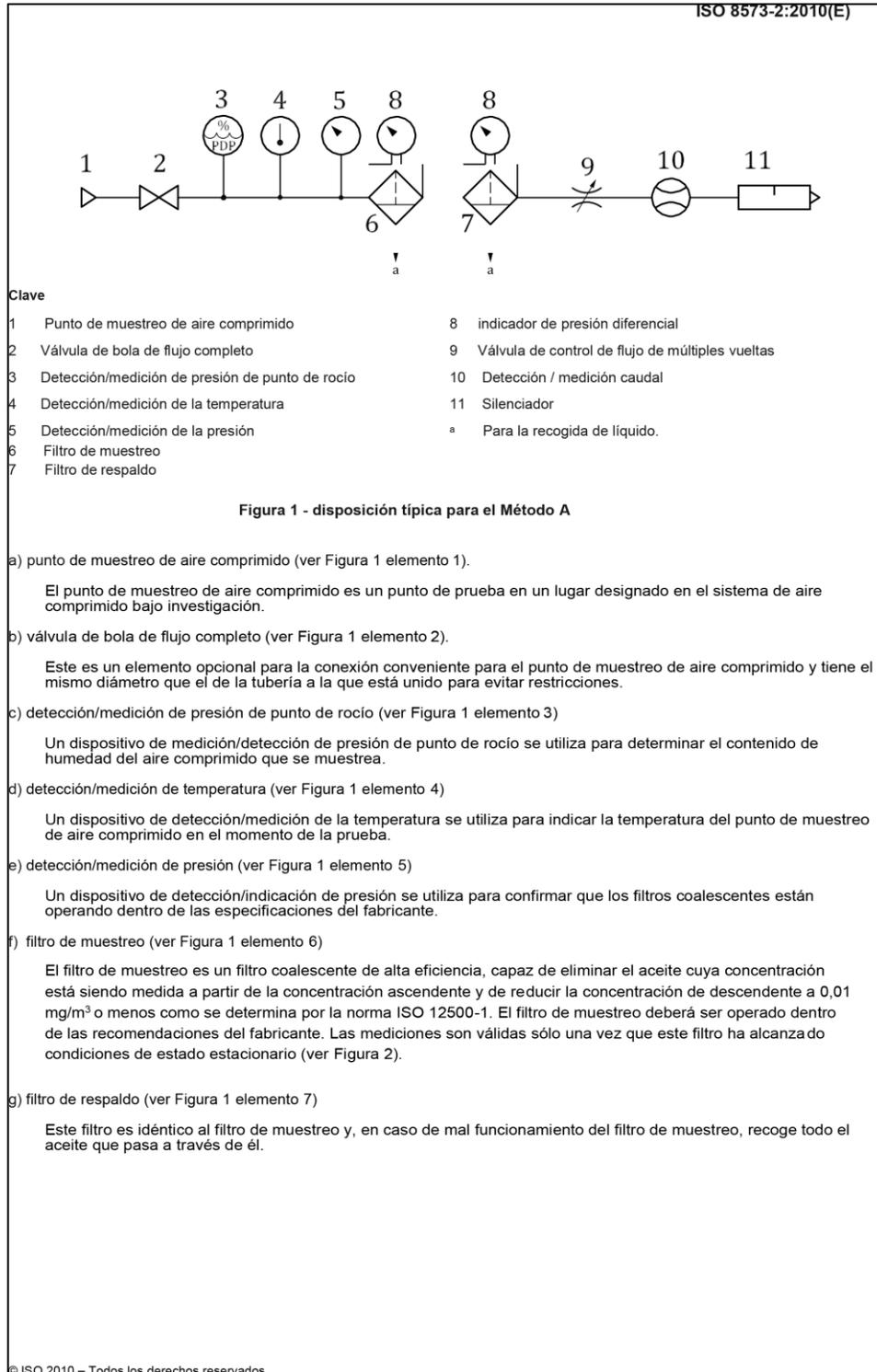
7.1.2 Equipo de muestreo

7.1.2.1 Descripción general

La disposición típica de los equipos utilizados en el Método A se muestra en Figura 1. El equipo de muestreo no debe influir en la recolección de la muestra. Una explicación de los equipos está incluida en la lista que sigue.

2 © ISO 2010 – Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.



Continuación del anexo 1.

ISO 8573-2:2010

h) Indicador de presión diferencial (ver Figura 1 elemento 8)

Estos medidores de determinar la caída de presión a través de la muestra y los filtros de respaldo.

i) Flujo de la válvula de control (ver Figura 1 elemento 9)

Con el fin de ajustar el flujo con precisión, se requiere una válvula con ajuste fino.

j) detección/medición de caudal (ver Figura 1 elemento 10)

Un medidor de flujo adecuado con una precisión de $\pm 5\%$ del valor real se utiliza para determinar el volumen de la muestra de aire, que se refiere a las condiciones de referencia.

k) Silenciador (ver Figura 1 elemento 11)

Esto es para limitar el ruido durante la prueba y ayudar a cumplir las prescripciones en materia de reducción de ruido.

7.2 Procedimiento de muestreo

7.2.1 Puesta en marcha

El usuario deberá garantizar que el equipo seleccionado para la medición es seguro para su uso en la presión operativa y la temperatura a la que se recogen los líquidos y compatible con los líquidos recogidos.

Válvula de bola de flujo completo abierta (ver figura 1, elemento 2) completamente para presurizar el equipo de muestreo. Ajuste de flujo usando la válvula de control de flujo (ver figura 1, elemento 9) a las condiciones de flujo requeridas se muestra en la detección de flujo /medición dispositivo (ver figura 1, elemento 10).

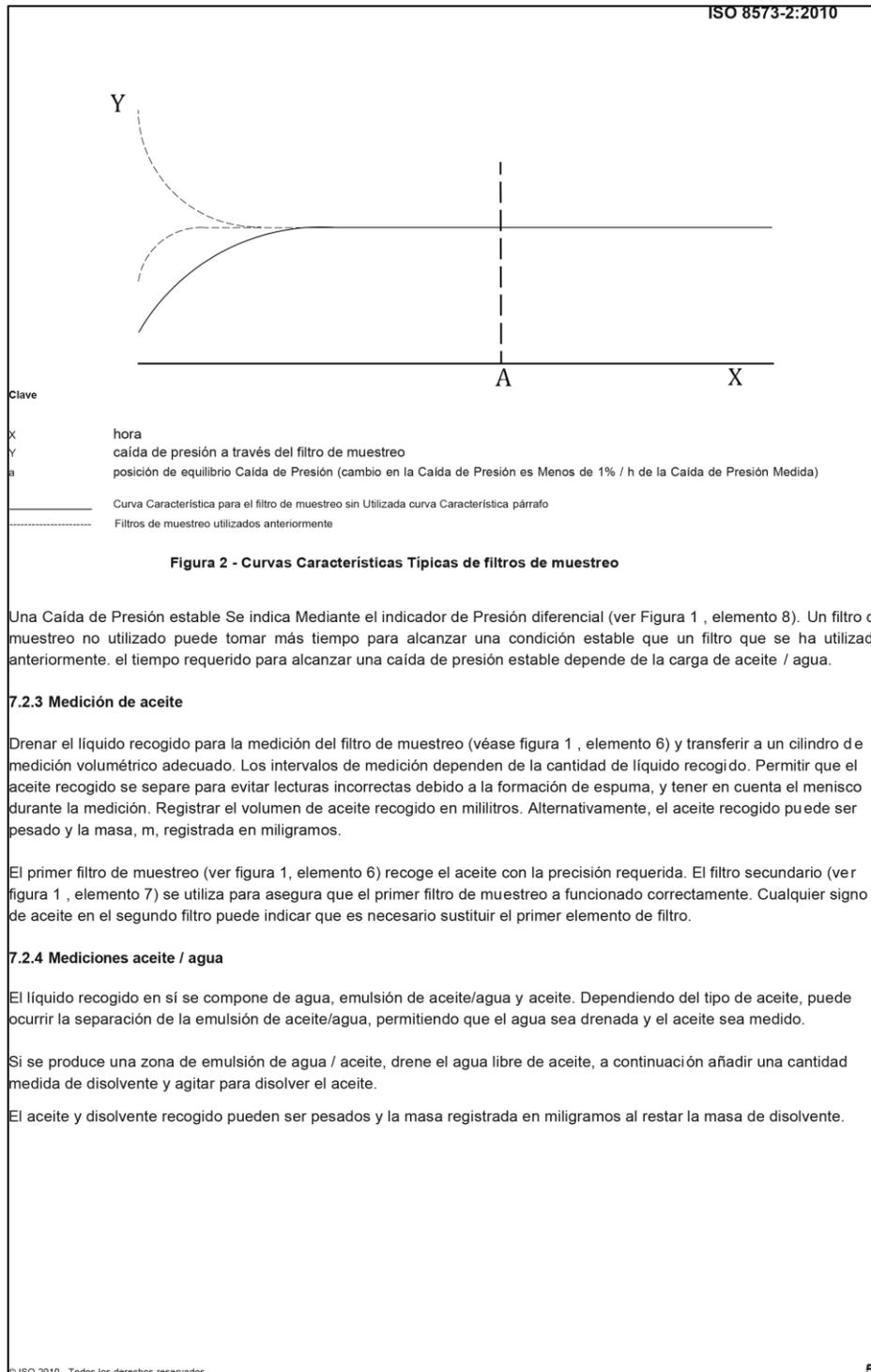
7.2.2 Estabilización filtro de muestreo

El elemento del filtro de muestreo (véase Figura 1, elemento 6) opera en una condición de equilibrio saturada y se permitirá tiempo para que se alcance esta condición. Se considera haberse logrado el equilibrio cuando se observa aceite líquido en la parte inferior de la carcasa del filtro en el que está contenido el filtro de muestreo y la tasa de cambio en la caída de presión es menos de 1%/h de la caída de presión medida. A partir de este punto, el líquido recogido del drenaje de la toma de muestras y los filtros de respaldo (ver Figura 1, elemento 6 y 7, respectivamente), se descarga a un dispositivo de recogida y la masa o volumen se mide con un dispositivo de medición adecuado.

Precauciones necesarias cuando se descarga el líquido, incluyen tomar cuidado en el control del flujo de líquido y cualquier escape rápido posterior de aire comprimido que puede hacer que el aceite recogido en espuma. Además, si aparecen burbujas de aire en el líquido recogido, a continuación, dar tiempo a que la solución antes de tomar una lectura de volumen. La masa del aceite se puede medir directamente en miligramos por pesada.

La medición deberá tomarse sólo cuando la presión diferencial del filtro de muestreo llega a la parte estable de la gráfica (desde el punto A al punto X, ver Figura 2) y el aceite es visible en el recipiente del filtro de muestreo (ver figura 1, Elemento 6).

Continuación del anexo 1.



Continuación del anexo 1.

Estándar Internacional	ISO 8573-3
2010-06-01	
<hr/> <hr/> Aire comprimido.- Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad	
<i>Air comprime —</i> <i>Partie 3: Methodes d'essai pour mesurer le taux d'humidite</i>	
	Número de referencia ISO 8573-3: 2010

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010	
Contenido	
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Unidades	1
5 Guía de selección y métodos disponibles.....	2
6 Técnicas de muestreo.....	2
7 Métodos de medición.....	3
8 Evaluación de resultados	5
9 Conversión de unidades no-estandar de humedad a formato standard y viceversa	5
10 <u>Incerteza</u>	6
11 Presentación de resultados.....	6
12 Informe de resultados.....	6
Anexo A (informativo) Ejemplo de declaraciones de humedad de aire comprimido.....	7
Anexo B (informativo) Calculos de presión de vapor.....	8
Anexo C (informativo) Métodos principales para medición de humedad.....	10
Anexo D (informativo) Metodos no principales para medición de humedad.....	13
Bibliografía	14
C ISO 2010	
Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluido fotocopia y microfilm, sin el permiso por escrito del editor.	
International Organization for Standardization Case postale 56 • CH-1211 Geneve 20 • Switzerland Internet isoOiso.ch	
Impreso en Suiza	
ii	

Continuación del anexo 1.

©ISO	ISO 8573-3:2010
Prefacio	
<p>La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité de organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica</p>	
<p>Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas dadas en las Directivas ISO / IEC, Parte 3. Los proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.</p>	
<p>La norma Internacional ISO 8573-3 Se preparó por el Comité Técnico ISO / TC 118 Compresores, herramientas neumáticas y máquinas neumáticas, Subcomité SC 4, Calidad de aire comprimido</p>	
<p>ISO 8573 se compone de las siguientes partes, bajo el título general de aire comprimido</p>	
<p>Parte 1: Contaminantes y clases de pureza</p>	
<p><i>Parte 2: Métodos de ensayo para el contenido de aceite aerosol</i></p>	
<p><i>Parte 3: Métodos de ensayo para la medición de la parte de humedad</i></p>	
<p><i>Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas</i></p>	
<p><i>Parte 5: Métodos de ensayo para el vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico</i></p>	
<p><i>Parte 6: Métodos de ensayo para el contenido de contaminantes gaseosos</i></p>	
<p><i>Parte 7: Métodos de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables</i></p>	
<p>Anexos A, B, C y D son solamente informativos</p>	
	iii

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010

©ISO

Introducción

Esta parte de ISO 8573 es uno en una serie de Estándares Internacionales (previstas o publicadas) con el objetivo de armonizar medidas de contaminación del aire. También está destinado a ser usado como referencia cuando indicando la clase de pureza del aire según la norma ISO 8573-1.

iv

INTERNATIONAL STANDARD ©ISO	ISO 8573-3:2010
<h2>Aire comprimido -</h2> <h3>Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad</h3>	
<h4>1 Alcance</h4> <p>Esta parte de la norma ISO 8573 proporciona orientación sobre la selección de los métodos adecuados disponibles para la medición de la humedad en el aire comprimido y especifica las limitaciones de los diversos métodos.</p> <p>No proporciona métodos para la medición del contenido de agua en estados distintos de vapor.</p> <p>Esta parte de la norma ISO 8573 especifica técnicas de muestreo, medición, evaluación, consideraciones de incertidumbre y de informes para el parámetro de humedad en la contaminación del aire.</p> <p>Se da orientación para la conversión de los estados de humedad al formato estándar</p>	
<h4>2 Referencias normativas</h4> <p>Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen disposiciones de esta parte de la norma ISO 8573. No se aplican para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, ninguna de estas publicaciones. Sin embargo, los participantes, mediante acuerdos basados en esta parte de la norma ISO 8573 son motivados para investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de los documentos normativos a que se refiere aplica. Los miembros de ISO e IEC mantienen registros de las Normas Internacionales vigentes.</p> <p>ISO 3857-1, Compresores, herramientas neumáticas y máquinas - Vocabulario - Parte 1: Generalidades</p> <p>ISO 5598, Sistemas de energía de fluidos y componentes - Vocabulario.</p> <p>ISO 7183:1966, Secadores de aire comprimido - Especificaciones y pruebas</p> <p>ISO 8573-1, Aire comprimido - Parte 1: Contaminantes y clases de pureza</p>	
<h4>3 Términos y definiciones</h4> <p>A los efectos de esta parte de la norma ISO 8573, los términos y definiciones dadas en la norma ISO 3857-1 y ISO 5598 y los términos de humedad específicas y definiciones dadas en la norma ISO 7183 se aplica.</p>	
<h4>4 Unidades</h4> <p>A los efectos de esta parte de la norma ISO 8573, se utilizan las siguientes unidades</p> <p>Si: 1 bar = 100 000 Pa</p> <p>NOTA Bar(e) se utiliza para indicar una presión efectiva superior a la atmosférica.</p> <p>1 l (litro) = 0,001 m³</p>	

Continuación del anexo 1.

Métodos por orden de incertidumbre creciente		Incerteza °C	Rango de nivel de humedad expresado como presión del punto de rocío c, °C							Comentario	
Método	Tabla		-80	-60	-40	-20	0	+20	+40	+60	
Espectroscopia	2	a	-----							Límite de detección para el vapor de agua 0,1 X 10 ⁻⁶ to 1 X 10 ⁻⁶ b	
Condensación	3 y 4	0,2 a 1,0	-----								
Químico	5	1,0 a 2,0	-----								
Eléctrico	6, 7 y 8	2,0 a 5,0	-----								
Psicométrico	9	2,0 a 5,0	-----								
<p>^a La incerteza no está disponible en °C.</p> <p>^b Fracción de volumen</p> <p>^c Presión del punto de rocío está definida en ISO 7183.</p>											
<p>6 Técnicas de muestreo</p> <p>6.1 General</p> <p>El punto de rocío se puede medir a la presión atmosférica o bajo condiciones de presión reales. La presión a la que se refiere el punto de rocío se indicará. Es importante que el flujo de aire se controle dentro de los límites superior e inferior para prevenir daños a la sonda y para asegurar que una se hace una medición representativa.</p> <p>6.2 Instalación de la sonda</p> <p>6.2.1 Medición a flujo total</p> <p>La sonda se inserta en la corriente de flujo principal, pero protegido contra el agua libre y otros contaminantes y se utiliza dentro de los límites inferior y superior indicados para la velocidad de flujo para el sistema de medición.</p> <p>6.2.2 Medición de flujo parcial</p> <p>6.2.2.1 Bypass</p> <p>La sonda está instalada en un pequeño tubo de derivación (bypass). De esta forma la velocidad del flujo a la que se expone la sonda será controlada.</p> <p>6.2.2.2 Extracción</p> <p>La sonda está instalada en un pequeño tubo de extracción el cual conduce una muestra de aire desde el punto donde el flujo de aire principal se une a la cámara de medición, donde la medición es hecha debajo de la presión del sistema.</p> <p>6.2.2.3 Medición a presión reducida.</p> <p>La sonda se instala en una cámara en la que se alimenta un flujo de aire de la corriente de aire principal. Antes de medición la presión se reduce a una presión de medición adecuada (normalmente atmosférica).</p>											

Continuación del anexo 1.

©ISO

ISO 8573-3:2010

6.3 Requisitos en condiciones de muestreo y medición

- 6.3.1 Las mediciones llevadas a cabo dependen de la reproducibilidad del método y la experiencia de las partes involucradas en la provisión de instalaciones de medición.
- 6.3.2 Los materiales utilizados para llevar el aire hacia el sistema de muestreo no afectarán al contenido de vapor de agua de la muestra. Ver C.2 en el anexo C.
- 6.3.3 La presión del sistema de muestreo se registrará durante la medición.
- 6.3.4 La temperatura del sistema de muestreo deberá ser mayor que el punto de rocío medido.
- 6.3.5 El sistema de medición habrá alcanzado un estado estacionario antes de que cualquier medición se lleva a cabo y se deberá mantener constante durante la medición. Las lecturas de dos mediciones consecutivas tomadas con al menos 20 min de intervalo no deben diferir a lo más en la precisión del sistema de medición.

7 Métodos de medición

Las tablas 2 a 9 enlistan un número de métodos para determinar la humedad, incluyendo limitaciones en la aplicación, medición de presión y temperatura. Descripciones de los diferentes métodos se pueden encontrar en el Anexo C. Algunos métodos no preferidos se describen en el anexo D.

Se tendrá en cuenta a la integridad del sistema de medición y los requisitos de calibración del equipo de medición que se utilizarán como se describe en las instrucciones aplicables y normas internacionales.

Queda demostrado que el equipo utilizado es capaz de lograr la incertidumbre requerida dentro del rango de especificación y la tolerancia.

Cualquier método se debe utilizar solamente dentro de los límites superior o inferior de su gama de funcionamiento.

Comprobar y examinar los registros de calibración.

Tabla 2 - Métodos espectroscópicos- diodo laser

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-80 °C a +60 °C presión del punto de rocío
Rango de presión	Presión atmosférica
Rango de temperatura	0 °C a +40 °C
Contaminación tolerada	Buena

Tabla 3- Espejo enfriado (condensación) lectura manual de termómetro

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-20 °C a +25 °C a presión del punto de rocío
Rango de presión	0 bar (e) to 200 bar(e)
Rango de temperatura	0 °C a +50 °C
Contaminación tolerada	baja

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010

©ISO

Tabla 4 - espejo enfriado (condensación) con detección automática de niebla y dispositivo de medición de temperatura

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-80 °C to +25 °C presión del punto de rocío
Rango de presión	0 bar(e) to 20 bar(e)
Rango de temperatura	0 °G to +50 °c
Contaminación tolerada	baja

Tabla 5 – método de reacción química que utiliza tubos de lectura directa (vidrio) con contenido higroscópico

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-65 °C to +35 °C presión del punto de rocío
Rango de presión	presión atmosférica
Rango de temperatura	0 °C to +40 °C
Contaminación tolerada	regular

Tabla 6 - Medición con sensor eléctrico basado en la capacitancia

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-80 °C to +40 °C presión del punto de rocío
Rango de presión	0 bar(e) to 20 bar(e)
Rango de temperatura	-30 °C to +50 °C
Contaminación tolerada	regular

Tabla 7 - Medición con sensor eléctrico basado en conductividad

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-40 °c to +25 °c presión del punto de rocío
Rango de presión	0 bar(e) to 20 bar(e)
Rango de temperatura	-30 °C to +50 °c
Contaminación tolerada	regular

Table 8- Medición con sensor eléctrico basado en resistencia

Aplicaciones características	Aire atmosférico y aire comprimido
Rango de humedad	-40 °C to +25 °C presión del punto de rocío
Rango de presión	0 bar(e) to 20 bar(e)
Rango de temperatura	0 °C to +50 °C
Contaminación tolerada	regular

Continuación del anexo 1.

©ISO	ISO 8573-3:2010
Tabla 9 -Psicométrico (termómetros de bulbo húmedo y seco)	
Aplicaciones características	Aire atmosférico
Rango de humedad	5 % to 100 % humedad relativa
Rango de presión	presión atmosférica
Rango de temperatura	0 °C to +100 °C
Contaminación tolerada	baja

8 Evaluación de los resultados

8.1 Condiciones de referencia

A menos que se acuerde de otra forma, las condiciones de referencia para las declaraciones de humedad son

Temperatura del aire comprimido 20°C

Presión del aire comprimido 7 bar(e)

8.2 Recálculo para la desviación de la presión

Cuando sea necesario, el valor obtenido puede ser referido a otro de presión (presión de referencia) usando los valores de presión absolutos y las presiones parciales. Véase el anexo 8.

8.3 Recálculo para la desviación de temperatura

Normalmente no se requiere excepto en el caso de humedad relativa.

8.4 Recálculo por la influencia de otros contaminantes

Algunos contaminantes, en particular moléculas que tienen una estructura similar al agua, pueden perturbar las mediciones. Por lo tanto, éstos se eliminarán de la muestra antes de que la medición se lleva a cabo. Si esto no es posible, entonces se hará una evaluación, para determinar la incertidumbre provocada por estos contaminantes.

9 Conversión de unidades no-estándar de humedad a unidades estándar y viceversa

9.1 Humedad relativa

Los valores de humedad relativa para una muestra de aire conocido a una temperatura conocida pueden recalcularse a una temperatura de punto de rocío usando la tabla en la norma ISO 7183: 1986, Anexo C, que da valores para presiones de saturación y densidades de vapor de agua a diferentes temperaturas.

Leer la presión de vapor de saturación para la temperatura real y multiplicar este por el porcentaje de humedad relativa. En la tabla, leer la temperatura del punto de rocío correspondiente a la presión real de vapor parcial.

9.2 Punto de rocío

El punto de rocío a presión atmosférica (1 bar absoluto) está errónea pero comúnmente referido como "punto de rocío atmosférico". Representa un punto de rocío imaginario y no es un término aceptable para describir el contenido de agua.

9.3 Proporción de mezclado (o, humedad específica)

Proporción de mezclado de agua a masa de aire seco: usar tabla en ISO 7183:1986, annex C.

Proporción de mezclado de agua a masa de aire húmedo: usar la table en ISO 7183:1986, an1nex C.

5
5

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010

©ISO

10 Incerteza

NOTA El cálculo de la incerteza probale de acuerdo con esta cláusula no es siempre necesaria.

Debido a la naturaleza de medidas físicas, es imposible de medir una cantidad física sin error o, de hecho, para determinar la incertidumbre cierta de cualquiera medida particular. Aun así, si las condiciones de la medida son suficientemente bien sabidos, es posible de estimar o calcular una desviación característica del valor medido del valor cierto, tal que lo puede ser afirmado con un grado seguro de confianza que el error cierto es menos de la desviación dicha. El valor de tal desviación, junto con su nivel de confianza (normalmente 95%), constituye un criterio de la exactitud de la medida particular.

Está supuesto que todas las incertidumbres sistemáticas que puede ocurrir en la medida de las cantidades individuales medidas y de las características del gas pueden ser compensadas para por correcciones. Una suposición más lejana es que los límites de confianza en incertidumbres en leer y errores de integración pueden ser insignificantes si el número de lecturas es seguro (pequeño) incertidumbres sistemáticas que puede ocurrir está cubierto por la incerteza de medidas.

Clasificaciones de calidad y los límites de incertidumbre son a menudo invocados para constatar la incertidumbre de medida individual porque aparte de las excepciones (p. ej. Transductores eléctricos), constituyen sólo una fracción de la clase de calidad o el límite de incertidumbre.

Información en la incertidumbre de la medida en las cantidades individuales medidas y en los límites de confianza de las propiedades gasistas son aproximaciones. Estos aproximaciones sólo puede ser mejorado en un gasto desproporcionado (ver ISO 2602 e ISO 2854).

11 Expresión de resultados

Declaraciones de la concentración de vapor de agua en el aire comprimido bajo prueba se expresan como presión del punto de rocío.

La declaración deberá ser lo suficientemente detallada para permitir que los valores sean verificados de acuerdo con los procedimientos de esta parte de la norma ISO 8573.

12 Informe de resultados

El informe que se utiliza para declarar la humedad de acuerdo con esta parte de la norma ISO 8573 contendrá la siguiente información:

- a) una descripción del sistema de aire comprimido y sus condiciones de trabajo, detallada para determinar la aplicabilidad del valor de concentración declarada;
- b) una descripción del punto en el que se tomaron las muestras
- c) una descripción del sistema de muestreo y medición utilizado (particularmente materiales usados) y los detalles de su registro de calibración
- d) Las palabras "Presión de punto de rocío declaradado de acuerdo con ISO 8573-3", seguido de:
 - 1) El valor real medido, promedio evaluado como se describe en la cláusula 8 y expresada en grados Celsius, en referencia a las condiciones reales;
 - 2) El valor real medido, promedio evaluado como se describe en la cláusula 8 y expresada en grados Celsius, y calculado para referirse a las condiciones de referencia;
 - 3) La presión real al que se refiere el punto de rocío, en bar (e);
 - 4) Una declaración acerca de la incertidumbre aplicable;
- e) La fecha de la toma de muestras y mediciones.

Un informe de la prueba de muestra se da en el anexo A

6

Anexo A (informativo)

Ejemplo de declaración de la humedad del aire comprimido

En el sistema de aire comprimido en XX Industrias, que consiste en compresores de aire, cuatro postenfriadores y secador de tipo de refrigerante, con un solo modo de espera compresor, dos compresores que trabajan a plena carga y un compresor cargan aproximadamente 50% y trabajando a presión de la red 7 bar (e), las mediciones de la humedad se realizaron en el sistema en el que el tubo de suministro entra en la tienda B.

Se tomaron muestras regularmente en intervalos de 1 h durante 48 h durante los días 23/01/1996 a 25/01/1996.

La presión en el punto de muestreo fue de 6,6 bar (e).

Las mediciones se hicieron usando un tipo de condensación de punto de rocío tipo metro XX con una incertidumbre de $\pm 0,5$ °C.

El equipo de medición se calibró el 30/11/1995 como por registro (adjunto).

El punto de rocío a presión declarado de acuerdo con ISO 8573-3 es:

Presión de punto de rocío $+ 1$ °C $\pm 0,5$ °C a condiciones actuales

6,6 bar(e), 26 °C

Punto de presión recalculado $+ 3$ °C $\pm 0,5$ °C a condiciones de referencia

7 bar(e), 20 °C.

Continuación del anexo 1.

1:SO 8573-3:2010

e>ISO

Anexo B (informativo)

Cálculo de la presión de vapor

B.1 Cálculo de la presión de vapor real sobre el agua basado en la medición de temperatura de bulbo seco y húmedo

Ecuación psicométrica:

$$p_w = p_{wsat} - C \cdot p_{tot} \cdot (T - T_w)$$

Dónde

p_w es la presión real de vapor parcial, en pascales

p_{wsat} es la presión de vapor de saturación, en pascales

p_{tot} es la presión total del gas, en pascales;

T es la temperatura de bulbo seco, en kelvin; es

T_w la temperatura de bulbo húmedo, en kelvin;

C es el factor dependiendo del tipo de medidor utilizado y es del orden de 10^{-3} . El valor se calcula en base a los valores de calibración

B.2 Cálculo de la presión de vapor de saturación sobre el agua basado en la medición de temperatura

Véase la referencia [4].

$$p_{wsat} = e^{\left[B \cdot \ln T_w + \sum_{i=0}^9 F_i \cdot T_w^{(i-2)} \right]}$$

Donde:

$B = -12,150\,799$

F = ver tabla 8.1.

Otros símbolos en 8.1.

Continuación del anexo 1.

©ISO

ISO 8573-3:2010

Tabla B.1 — Valores para el factor F_i

Factor F_i , $i=1..9$	Valor	Factor	Valor
F_0	- 8 499,22	F_5	- 1,146 05 × 10 ⁻⁸
F_1	- 7 423,186 5	F_6	2,170 13 × 10 ⁻¹¹
F_2	96,163 514 7	F_7	- 3,610 26 × 10 ⁻¹⁵
F_3	0,024 917 646	F_8	3,850 45 × 10 ⁻¹⁸
F_4	- 1,316 × 10 ⁻⁵	F_9	- 1,431 7 × 10 ⁻²¹

8.3 Cálculo de punto de rocío a presión de referencia basado en la medición a la presión no es de referencia

Para el punto de rocío sobre el agua

$$t_{D,rp} = \frac{243,12 \cdot \ln \left[\frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} \right]}{17,62 - \ln \left[\frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} \right]} = t_{D(w),rp} \quad \text{if } \frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} > 1$$

Para punto de rocío sobre hielo

$$t_{D,rp} = \frac{272,46 \cdot \ln \left[\frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} \right]}{22,46 - \ln \left[\frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} \right]} = t_{D(i),rp} \quad \text{if } \frac{p_{w,nrp} \cdot p_{tot,rp}}{6,112 \cdot p_{tot,nrp}} < 1$$

$t_{ro,rp}$ es la temperatura del punto de rocío a presión de referencia, en grados Celsius;

$t_{ro(w),rp}$ es la temperatura del punto de rocío a presión de referencia sobre el agua, en grados Celsius

$t_{ro(i),rp}$ es la temperatura del punto de rocío a presión de referencia sobre el hielo, en grados Celsius

$p_{tot,rp}$ es la presión total de referencia, en pascales;

$p_{tot,nrp}$ es la presión total a la presión no es de referencia, en pascales;

$p_{w,nrp}$ es la presión parcial de vapor de agua a presión que no es de referencia, en pascales.

9

Anexo C (informativo)

Los métodos preferidos de medición de la humedad

C.1 Descripción del método

C.1.1 Psicrómetro (termómetros de bulbo húmedo y seco)

Un psicrómetro consiste en dos sensores de temperatura adyacentes pero aisladas térmicamente sobre la que un ambiente húmedo es dibujado. Un sensor está encerrado en un medio poroso (WetSock) que se mantiene húmedo por acción capilar desde un depósito de agua.

El agua se evapora desde la WetSock a una velocidad proporcional a la humedad del aire. La evaporación hace que el sensor húmedo para ser enfriado. La diferencia en las temperaturas de los sensores húmedos y secos se utiliza para calcular la humedad del aire.

C.1.2 Espejo enfriado (condensación)

En un medidor del punto de condensación de rocío óptico, se induce la condensación de la humedad en la corriente de aire en un espejo expuesta al aire por enfriamiento del espejo. La temperatura a la que comienza la condensación, que se puede observar mediante la detección de cambios en la forma en que el espejo refleja la luz, se registra como el punto de rocío.

C.1.2.2 Con detección de condensación automática y dispositivo de medición de temperatura.

Igual que el anterior, pero con los dispositivos electrónicos para monitorizar la condensación y la temperatura.

C.1.3 medición con sensor eléctrico

C.1.3.1 General

Este tipo de sensor está fabricado de un material higroscópico cuyas propiedades eléctricas alteran a medida que absorbe las moléculas de agua. Los cambios de humedad se miden como un cambio en la capacitancia eléctrica del sensor, o la resistencia o alguna combinación de los dos. La sonda deberá estar equipada con un filtro para proteger contra la contaminación. (Los tiempos de respuesta son más rápidos, sin embargo, sin esta protección.) Higrómetros de impedancia son por lo general también equipados con un sensor de temperatura. Las lecturas se muestran directamente.

C.1.3.2 sensor capacitivo

Este tipo de sensor responde más estrechamente a la humedad relativa, en lugar de rocío punto, con la mejor linealidad a bajas humedades relativas. En general, los sensores capacitivos no son dañados por condensación (es decir, la humedad relativa de 100%), aunque la calibración puede cambiar como resultado.

C.1.3.3 Resistive sensor

Este tipo de sensor responde más estrechamente a la humedad relativa, en lugar de rocío punto, con la mejor linealidad a altas humedades. La mayoría sensor resistivo no puede tolerar la condensación. Sin embargo, algunos están "saturación vigilado", con calefacción automática para evitar la condensación.

Continuación del anexo 1.

©ISO	ISO 8573-3: 2010
C.1.1.1 Rocío sensor de impedancia de tipo punto	
<p>Este tipo de sensor es un caso especial de higrómetro de impedancia, se utiliza para medir en absolutos · unidades en lugar de la humedad relativa. Después de un principio general similares, el sensor puede presentar óxido de aluminio o de otro meta! óxidos, o una base de silicio para el elemento activo. Este tipo de sensor responde a la presión parcial de vapor de agua. Comúnmente la señal se convierte en otras unidades absolutas, lo que resulta en valores mostrados por el instrumento en el punto de rocío o en partes por millón expresadas como fracción de volumen.</p>	
C.1.4 métodos de reacción química	
<p>se utilizan (vidrio) tubos de lectura directa con contenido químicamente reactivo. La base de tubos de lectura directa es una reacción química entre el vapor de agua en la muestra de aire y el material de relleno en el tubo, causando un cambio de color. La reacción es proporcional a la cantidad total de agua realizado en el tubo con el paso de un volumen fijo de aire. Se indica como una longitud de la mancha y se puede leer en una escala.</p>	
C.1.5 Los métodos espectroscópicos	
<p>En general, una técnica espectroscópica es uno en el que la composición de una mezcla de gas se determina mediante el análisis de cómo absorben sustancias (o emiten) luz de longitudes de onda o frecuencias particulares. Cada producto químico, sustancia tiene una frecuencia característica "firma", y estos puede estar en el ultravioleta o parte infrarroja del espectro. medición espectroscópica puede ser un enfoque útil si las concentraciones de otras sustancias se van a medir, así como la de vapor de agua.</p> <p>La técnica espectroscópica usada para humedades altas o moderadas se basa en la absorbancia de infrarrojos. El agua absorbe radiación infrarroja a varias longitudes de onda en el rango de 1 m hasta 10 m. La intensidad de la radiación transmitida se mide a una de estas longitudes de onda y se compara con la de una longitud de onda de referencia, usando una célula fotoeléctrica para la detección. La cantidad de esta radiación absorbida por el gas es proporcional a la concentración espacial (o presión parcial) de vapor de agua.</p> <p>técnicas espectroscópicas también pueden u: sed para medir concentraciones extremadamente bajas de vapor de agua, según se informa a unas pocas partes por mil millones (es decir, se trata de partes en un mil millones). Hay varias versiones de esta tecnología sofisticada, incluyendo APIMS (atmosférica de ionización a presión espectrometría de masas), FT-IR (transformada de Fourier espectroscopia infrarroja), y TDLAS (espectroscopia de absorción láser de diodo sintonizable).</p>	
Recomendaciones C.2 específicas para ciertos rangos de medición	
C.2.1 humedades altos, por encima del rango ambiente	
<p>líneas de ejemplo deben mantenerse por encima del punto de rocío del gas que se está midiendo, para evitar la condensación. calefacción traza eléctrica es a menudo el método más práctico.</p>	
humedades C.2.2 Bajos, y gases muy secos	
<p>Si es posible, preparar para las mediciones por el lavado de las líneas de muestra y higrómetros con gas seco, o mediante la evacuación a baja presión. Eliminar el agua residual perdida por cocción asambleas, si es posible (pero no los instrumentos - a no ser diseñado para esto). El contenido de la humedad inferior a medir, los más dramáticamente la multiplica tiempo de secado.</p> <p>Evitar materiales higroscópicos. A humedades bajas (nada por debajo de un punto de rocío de 0 ° C) las cantidades de agua emitidos por materiales orgánicos y porosos pueden afectar dramáticamente el valor de la humedad del aire. Cuanto menor sea el nivel de humedad del aire, más significativos los efectos.</p> <p>Elija materiales impermeables, para evitar la difusión hacia el interior de la humedad a través de tubos de muestreo y los recintos. St l y otros metales son prácticamente impermeables. El politetrafluoroetileno (PTFE) es on1y ligeramente permeable y. por lo general será satisfactorio para puntos de rocío por encima de -20 ° C, y algunas veces por debajo de este nivel. Los materiales tales como cloruro de polyynyl (PVC), nylon y caucho son relativamente permeable y así totalmente inadecuado a humedades bajas, y no es realmente satisfactorio en cualquier rango de humedad.</p>	
11	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010	©ISO
<p>acabado de la superficie es importante a humedades muy bajas. Incluso las pequeñas cantidades de agua absorbida en las superficies de materiales no higroscópicos pueden tener un efecto significativo. acero inoxidable pulido o electropulido se recomienda para los mejores resultados.</p> <p>ambientes limpios son siempre mejor para mediciones de humedad, pero esto es especialmente crítico con humedades muy bajas. Incluso las huellas dactilares puerto de aguas. Se recomiendan de alta pureza agentes de limpieza; análisis de reactivos disolventes de calidad para los contaminantes a base de aceite, y agua purificada (destilada o desionizada) para sales. Limpieza. debe ser seguido por secado a fondo por un método limpio.</p> <p>tubería de la muestra debe ser lo más corto en longitud como sea posible. La superficie debe ser minimizado mediante el uso de la tubería más estrecha que las condiciones de flujo lo permitan. Evitar fugas. Reducir al mínimo el número de conexiones (codos, tes, válvulas, etc.) ayuda con esto.</p> <p>Cómo adecuada de la muestra de gas debe garantizarse, para minimizar la influencia de las fuentes de agua perdida en el flujo camino.</p> <p>"extremos muertos" en tubos deben evitarse, ya que no pueden fácilmente ser vaciados.</p> <p>Back-difusión de la humedad debe reducirse al mínimo, por ejemplo, tasas de flujo rápido de gas, tubos de escape largos después de que el sensor, o por medio de válvulas que aíslan la región de baja humedad del aire ambiente.</p>	
12	

© ISO ISO 8573-3:2010

Anexo D
(informativo)

Los métodos no preferidas de medición de la humedad

D.1 general

La siguiente lista contiene algunos otros métodos conocidos que no son los preferidos para la medición de la humedad en sistemas de aire comprimido, y en relación con la clasificación de los contaminantes como se describe en la norma ISO 8573-1.

D.2 Los métodos mecánicos

El medio de detección es higroscópico y la absorción de agua provoca un cambio en las propiedades mecánicas. Un ejemplo es el higrómetro de pelo bien conocida, donde la longitud de un haz de pelo cambia con la humedad. El movimiento se amplifica y se visualiza a través de una aguja en una escala.

D.3 método de cloruro de litio saturado

El medio de detección, que es una sal higroscópica, absorbe agua del aire. Una tensión eléctrica se aplica a través de la sal, y la cantidad de corriente que pasa depende de la cantidad de vapor de agua que ha sido absorbida. Al mismo tiempo, la corriente también calienta la sal.

Finalmente se alcanza un equilibrio entre la absorción y la calefacción. La temperatura a la que ocurre esto se relaciona con la presión de vapor de agua. El instrumento es por lo general en forma de sonda, con las lecturas que se muestran en términos de punto de rocío.

D.4 Electrolítico método (pentóxido de fósforo)

El sensor consiste en una película de gran alcance desecante, pentóxido de fósforo (P_2O_5), que absorbe fuertemente vapor de agua del gas circundante. Se aplica un voltaje a través de la P_2O_5 y electro> lisis se lleva a cabo, disociar el agua en hidrógeno de su constituyente y oxígeno. La corriente que fluye en este proceso está relacionado (por Faraday

La ley) a la cantidad de agua electrolizada. Por lo tanto, la cantidad de corriente indica la humedad del gas que se está midiendo. Estos sensores son adecuados para medir humedades muy bajas, a pesar de que requieren un caudal constante (conocida) de gas. Este instrumento mide la concentración de agua en volumen, con lecturas mostradas en una de las unidades absolutas, como fracción de volumen en partes por millón o presión de vapor. Se utiliza normalmente en una configuración de muestreo de flujo, en lugar de en forma de sonda.

D.5 oscilación de presión metros del punto de rocío de células

Una muestra de aire se comprime y, en teoría, adiabáticamente expandido. Varios ensayos a varias presiones (crecientes) se ejecutan. La presión a la que la niebla primeras formas sobre la liberación de presión se indexa a una expansión

Temperatura y un punto de rocío.

13

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-3:2010 © ISO

Bibliografía

[1] ISO 2602, *Statistical interpretation of test results – Estimation of the mean – Confidence interval*.

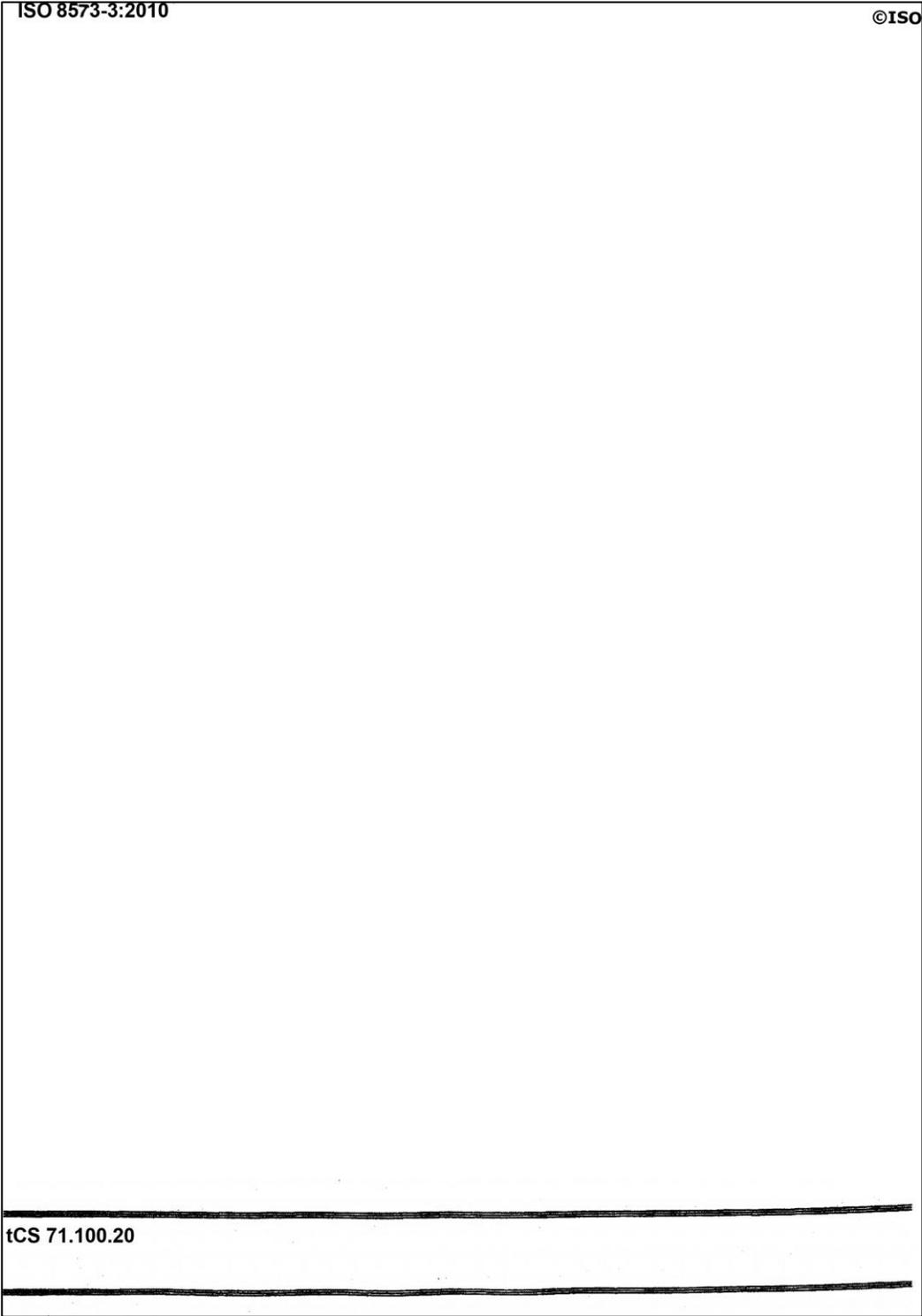
[2] ISO 2854, *Statistical interpretation of data – Techniques of estimation and tests relating to means and variances*.

[3] *A Guide to the Measurement of Humidity*. Institute of Measurement and Control, National Physics Laboratory, 1996, ISBN 0-904457-24-9.

[4] A. Wexler and R. Greenspan., US Code of Federal Regulations, Part 40, § 86.344-79, Protection of the environment. *Humidity calculations*: National Bureau of Standards.

1414

Continuación del anexo 1.



Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR
INTERNACIONAL

ISO
8573-4

Primera edición
2010-06-15

Aire comprimido -

Parte 4:

Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas

Aire comprimé -

Partie 4: Méthodes d'Essai vierre la détermination de la teneur en particules solides



Número de referencia ISO
8573-4: 2010

© ISO 2010

Copyright © Organización Internacional para la Estandarización, proporcionada por IIS

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

descargo de responsabilidad PDF

Este archivo de PDF puede contener embedded typefaces. De acuerdo con Adobe está autorizando política, este archivo puede ser imprimido o visto pero no será editado a no ser que el typefaces cuáles son embedded está autorizado a y instalado en el ordenador que actúa el editando. En descargar este archivo, los partidos aceptan therein la responsabilidad de no infringing Adobe está autorizando política. La ISO la secretaria Central no acepta ninguna responsabilidad en esta área.

Adobe Es una marca de Adobe los sistemas Incorporaron.

Los detalles de los productos de software utilizaron para crear este archivo de PDF puede ser encontrado en el General Info pariente al archivo; el PDF-parámetros de creación estuvieron optimizados para imprimir. Cada cuidado ha sido tomado para asegurar que el archivo es propio para uso por cuerpos de miembro de la ISO. En el acontecimiento improbable que un problema que relaciona a él está encontrado, complacer informar la Secretaría Central en la dirección dada abajo.

© ISO 2010

Todos los derechos reservaron. A no ser que otherwise especificó, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiando y microfilm, sin permiso en escribir de cualquier ISO en la dirección abajo o el cuerpo de miembro de ISO en el país del requester.

Caso de oficina de copyright de ISO postale 56
CH-1211 Ginebra 20 Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22
749 09 47 Email www.iso.ch Web
copyright@iso.ch Impreso en Suiza

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

Prefacio

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los estándares internacionales están redactados de acuerdo con las reglas dadas en la ISO/IEC Directivas, Parte 3.

Borrador los estándares internacionales adoptados por los comités técnicos están circulados a los cuerpos de miembro para votar. La publicación como un Estándar Internacional requiere aprobación por al menos 75 % de los cuerpos de miembro que lanzan un voto.

La atención está dibujada a la posibilidad que algunos de los elementos de esta parte de ISO 8573 puede ser el tema de propiedad industrial. ISO no será responsabilizada para identificar cualquier o toda tal propiedad industrial..

ISO Estándar internacional 8573-4 estuvo preparado por ISO de Comité Técnico/TC 118, **Compresores, herramientas neumáticas y máquinas neumáticas**, Subcomisión SC 4, **Calidad de aire comprimido**.

ISO 8573 consta de las partes siguientes, bajo el título general **aire Comprimido** :

Parte 1: Contaminantes y clases de pureza

Parte 2: Métodos de ensayo para el contenido de aceite aerosol

Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad

Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas

Parte 5: Determinación de vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico

Parte 6: Determinación del contenido de los contaminantes gaseosos

Parte 7: Métodos de ensayo para el contenido de partículas microbiológica viable

Parte 8: Métodos de ensayo para la concentración de masa de contenido de partículas sólidas

Parte 9: Métodos de ensayo para el contenido de agua líquida

Anexos A y B de esta parte de la norma ISO 8573 son sólo para información.

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-4: 2010
Aire comprimido -	
Parte 4:	
Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas	
1 Alcance	
<p>Esta parte de la norma ISO 8573 proporciona una guía para la elección de un método adecuado para determinar la concentración de partículas sólidas en el aire comprimido, expresada como el número de partículas sólidas en las respectivas clases de tamaño. Se describen las limitaciones de los diversos métodos.</p>	
<p>Esta parte de la norma ISO 8573 identifica técnicas de muestreo y los métodos de medición basados en el recuento de partículas, y describe la evaluación, consideraciones de incertidumbre y notificación del parámetro de pureza del aire, partículas sólidas.</p>	
<p>NOTA 1 Los métodos de ensayo descritos en esta parte de la norma ISO 8573 las adecuadas para la determinación de las clases de pureza dados en la norma ISO 8573-1.</p>	
<p>NOTA 2 contenido de partículas determinada como concentración de masa se trata en ISO 8573-8.</p>	
2 Referencias normativas	
<p>Los documentos normativos siguientes contienen provisiones que, a través de referencia en este texto, constituir provisiones de esta parte de ISO 8573. Para dató referencias, enmiendas subsiguientes a, o revisiones de, cualquiera de estas publicaciones no aplican. Aun así, los partidos a acuerdos basaron en esta parte de ISO 8573 está animado para investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicaron abajo. Para undated referencias, la edición más tardía de el documento normativo refirió a aplica. Miembros de ISO e IEC mantener registros de actualmente Estándares Internacionales válidos.</p>	
<p>ISO 1217, <i>pruebas de Aceptación — de compresores de Cubicaje.</i></p>	
<p>ISO 3857-1, <i>Compresores, máquinas y herramientas neumáticas — Parte — de Vocabulario 1: General.</i></p>	
<p>ISO 5167-1, <i>Medición del flujo de fluido por medio de dispositivos de diferencial de presión - Parte 1: placas de orificios, boquillas y tubos Venturi insertados en conductos de sección transversal circular se ejecuta por completo.</i></p>	
<p>ISO 5598, <i>sistemas de fluidos y componentes - Vocabulario.</i></p>	
3 Términos y definiciones	
<p>Uno de los efectos de esta parte de la norma ISO 8573, los términos y definiciones dados en la norma ISO 5598, ISO 3857-1 y ISO 1217 y se aplica lo siguiente.</p>	
3.1	
Partículas sólidas	
<p>masa discreta de materia sólida</p>	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

3.2

partícula microbiológica

partícula sólida que tiene la propiedad de formar unidades de colonias viables

3.3

diámetro de partícula aerodinámico

diámetro de una esfera de densidad de 1 cm³ / de g 3 con la misma velocidad de sedimentación, debido a la fuerza gravitacional en el aire en calma, como la partícula en las condiciones predominantes de temperatura, presión y humedad relativa

4 Unidades

Para los efectos de esta parte de la norma ISO 8573, se utilizan las siguientes unidades no preferidos:

1 barra = 100 000 Pa

1 l (litro) = 0,001 m³

Barra (e) = presión efectiva

5 Clases de partículas

5.1 Partículas sólidas

Las partículas sólidas se caracterizan por sus propiedades de forma, tamaño, densidad y dureza. Las partículas sólidas incluyen unidades microbiológicas. Se hace referencia a partículas microbiológicas en esta parte de la norma ISO 8573 para identificar qué problemas pueden surgir que pueden afectar la discriminación de partículas ningún microbiológicos a partir de partículas microbiológicos y cuándo utilizar esta parte de la norma ISO 8573 o ISO 8573-7.

La influencia de líquidos en el tamaño y número de partículas tienen que ser eliminados para obtener

una lectura correcta. La influencia otros de líquidos diferentes al agua será considerada cuando

seleccionando un método de prueba.

Para discriminar partículas no microbiológicas de partículas microbiológicas, las medidas tienen que ser tomadas dentro de un periodo de 4 h.

5.2 Partículas microbiológicas

Esta parte de la ISO 8573 tendría que usarse para contar el número de presente de partículas microbiológicas en una muestra. El método utilizado para contar las partículas no identifica partículas microbiológicas directamente, por tanto si más información está requerida, ISO 8573-7 determinará su viabilidad.

5.3 Diámetro de partícula aerodinámica

El diámetro de partícula aerodinámico es una función de densidad. A los efectos de los métodos de ensayo descritos en esta parte de la norma ISO 8573, se supone que las partículas sólidas tienen una densidad uniforme.

6 Selección de método

El método a ser seleccionado depende del grado de concentración y los tamaños de partículas sólidas en el aire comprimido. Para la elección del método más adecuado para el intervalo de concentraciones y tamaños de partículas se prevé que estén presentes en la muestra, véase la Tabla 1.

La aplicabilidad de un equipo de medición en particular a un método debe ser verificada por el fabricante del equipo.

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

Tabla 1 - Guía de selección de método

Método	Intervalo de concentración aplicable partículas/m ³	partícula sólida aplicable diámetro <i>d</i> µm			
		≤0,10	0,5	1	≤5
contador de partículas láser	0 un 10 ⁵				
contador de núcleos de condensación	10 ² un 10 ⁸				
anализador de movilidad diferencial	No aplica				
Medidor de partículas de movilidad de escaneo	10 ² un 10 ⁸				
Toma de muestras en la superficie de la membrana en conjunción con un microscopio	0 un 10 ³				

7 Técnicas de muestreo

7.1 Generalidades

Las partículas sólidas pueden ser medidas a presión atmosférica o bajo condiciones de presión ambiente en función del equipo utilizado. La medición puede llevarse a cabo un flujo parcial o total.

- a) Flujo completo - el muestreo del flujo de aire Total.
- b) Flujo parcial - muestra tomada de un porcentaje del flujo de aire.

Si el diámetro de partícula es mayor que 1 µm, entonces el muestreo será isocinético.

7.2- Muestreo de flujo completo

7.2.1 General

Para el muestreo de flujo completo utilizando métodos físicos, si el diámetro de partícula es mayor que 0,5 m, se utilizará una membrana cuadrículada.

El método detallado aquí se refiere a la toma de muestras y análisis de partículas en el aire a caudal constante, y permite la cuantificación y el tamaño de partículas en un sistema de aire comprimido.

El flujo de aire se pasa un través del equipo de prueba a través de válvulas en línea adecuados, que han sido controladas previamente para garantizar que ningún contribuyen con el nivel de contaminación ya presente.

Se prestará especial atención a la limpieza del equipo de prueba, y se tendrá otras precauciones, por ejemplo la purga de la válvula y la estabilización a las condiciones de prueba constantes.

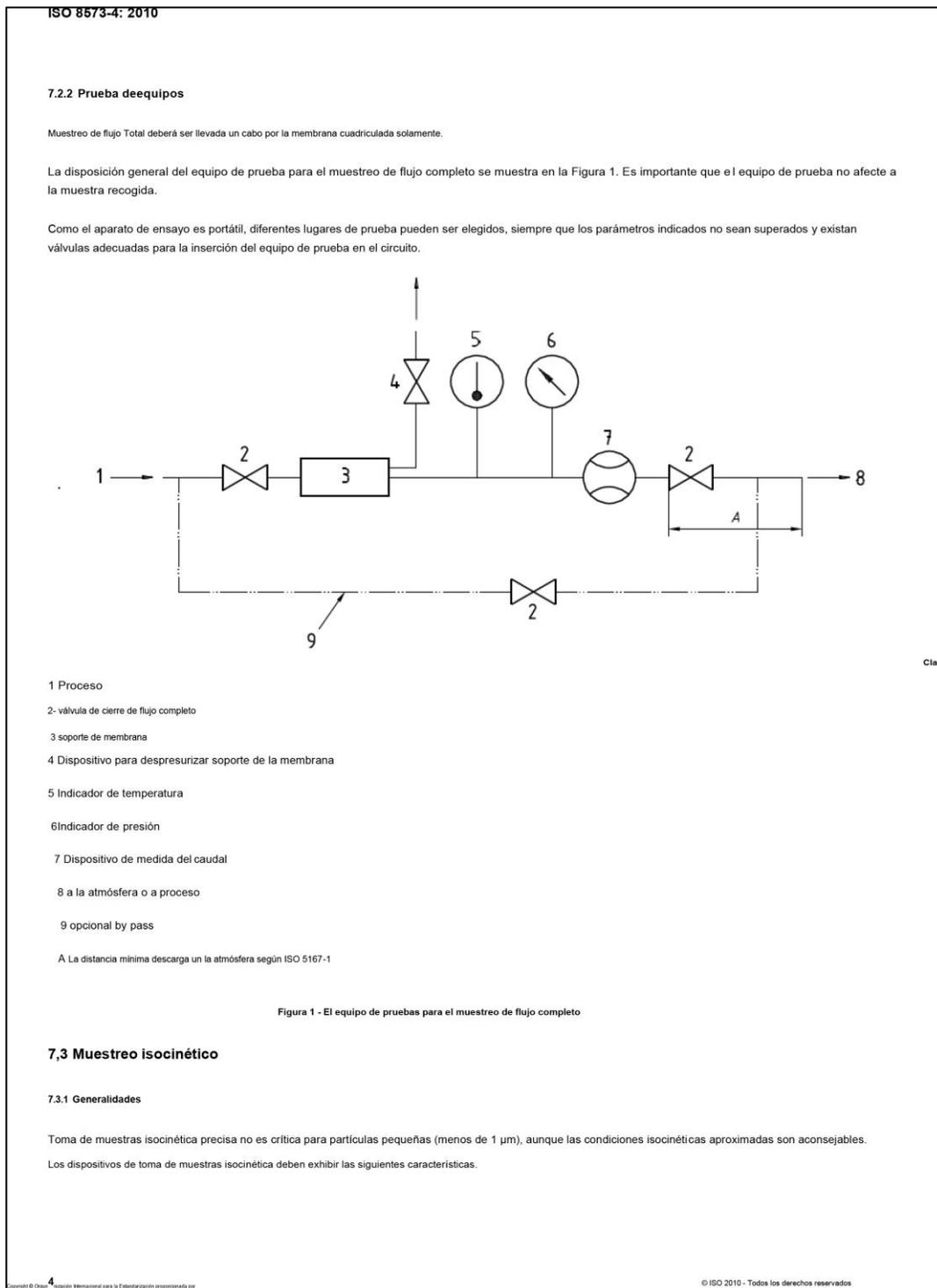
Cuando el aire se dirige a la atmósfera, se deben tomar medios para asegurar que la presión del sistema se mantiene.

Los rangos de temperatura y de velocidad deben estar dentro de los intervalos especificados por el fabricante.

Usando este método, el flujo total de aire pasa un través del equipo de muestreo.

3

Continuación del anexo 1.



Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

- a) La sonda tendría que ser una distancia mínima de 10 diámetros de tubo de hacia arriba de las uniones o restricciones y 3 diámetros de hacia abajo curvas o restricciones..
- b) La medida de la sonda no tendría que influir la corriente de aire. Las toberas pueden variar en forma y construcción (ve 7.3.3).
- c) El impacto en la superficie interna de la sonda tendría que ser tenida en cuenta.
- d) Condiciones de flujo turbulento dentro de la corriente de aire principal están requeridas (Reynolds número Re más grande que 4 000). En uso industrial normal, el aire comprimido es en un estado de flujo turbulento, el cual ocurre cuándo las condiciones siguientes están conocidas:
- $$Q \geq \frac{D}{20}$$

Dónde

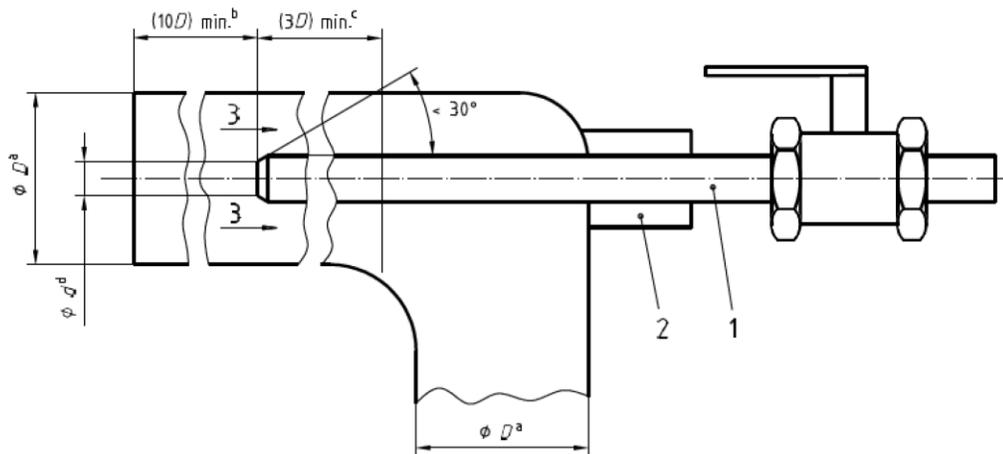
Q Es el caudal de flujo en litros por segundo (en condiciones de referencia);

D es el diámetro real del tubo de aire comprimido, en milímetros.

NOTA Bajo condiciones de prueba especificadas, el escaneando a través del diámetro del tubo con una sonda de muestreo es innecesario.

7.3.2 Montaje del equipo para el muestreo isocinético

El montaje para la sonda de muestreo isocinética en el punto del sistema de aire comprimido bajo investigación de inserción se muestra en la Figura 2.



Clave

1 sonda de muestreo en la tubería Principal

2 glándula ajustable para permitir el ajuste de la sonda

3 dirección del flujo de aire

^aPrincipal diámetro de la tubería, D

^b longitud recta mínima antes de la sonda, $10 \times D$

^c punto de inserción de la sonda en el mínimo de $3 \times D$

^d diámetro de la sonda interna, d

Figura 2 - Equipo de configuración de inserción de la sonda para toma de muestras isocinética

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

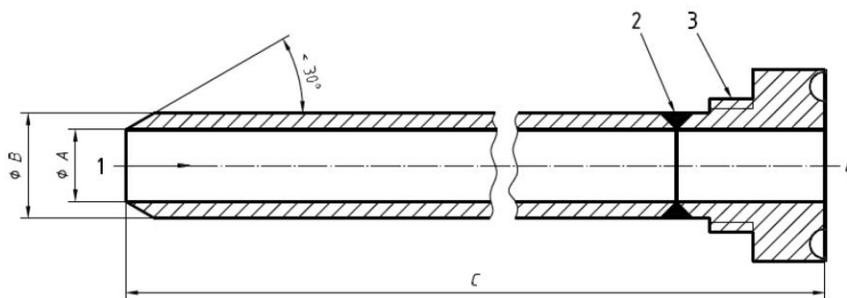
7.3.3 Diseño de la sonda de muestreo isocinético

La construcción General de la sonda se muestra en la Figura 3.

La sonda deberá ser de sección Transversal circular, el extremo abierto del tubo que tiene un espesor de pared de menos de 1,3 mm y las superficies internas y externas que tienen una inclinación no superior un 30° (véase la Figura 2).

El ángulo en la boquilla minimiza el efecto de impacto sobre el extremo de la sonda. La dimensión de la sonda se selecciona para dar el flujo adecuado para el dispositivo de medición aplicado, en base a las condiciones de flujo imperantes en la tubería principal.

La sonda debe ser diseñado para ser Compatible con el instrumento de medición que se utiliza. Si el muestreo se lleva a cabo en etapas, condiciones isocinéticas deberían mantenerse en lo posible. Si el muestreo isocinético No es posible, entonces esto será acordado.



Llave

- 1 Dirección de flujo
- 2 articulación libre de hendidas
- 3 Adecuada conexión de rosca de presión estanco
- 4 Para soporte de la membrana

tamaño de la sonda	A mm	B mm	C mm
1	7	9,8	200
2	10	12,6	200
3	17	19,6	400

Figura 3 - sonda de toma isocinética

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

7.3.4 caudales de aire comprimido

Las velocidades del aire dentro de la tubería Principal Q y dentro de la sonda q deberán ser idénticos un lo largo del periodo de muestreo. Esto se logra mediante el ajuste de los controladores de flujo para proporcionar lecturas correspondientes de los medidores de flujo.

Ambos Q y q se medirá y mantendrá.

Existen idénticas velocidades de tubos y sondas cuando las presiones son constantes e idénticos, es decir:

$$\frac{Q}{D^2} = \frac{q}{d^2}$$

dónde

Q es el tubo de descarga Total, el en litros por segundo;

q es la descarga de la sonda, en litros por segundo;

D es el diámetro interior real de la tubería principal, en milímetros

d es el diámetro de sonda interno, en milímetros.

7.4 Reduciendo la presión de sistema antes de la medición

Si la presión del sistema es reducida antes de la medida, el método de reducción no influirá el conteo de partícula resultante y distribución de partícula.

7.5 Valores promedio

Dependiendo de la reproducibilidad del método, la facilidad de medida y la experiencia de los responsables implicados en la provisión de los recursos de medida, el valor promedio de las medidas consecutivas en el punto de muestreo serán utilizadas.

7.6 Condiciones operativas

Las condiciones operativas reales serán descritas en el informe de prueba.

8 Métodos de medida

8.1 General

Abajo está enlistado un número de métodos recomendados para la medición del contenido de partícula sólidas. Esta lista no es exhaustiva y otros métodos son disponibles para uso por acuerdo.

Se tendrán en cuenta los requisitos de calibración del equipo de medición utilizado como se describe en las instrucciones del fabricante.

La concentración de partículas estimado estará dentro de los límites de medición del equipo, como propuesta por el fabricante del equipo.

El equipo de prueba y muestreo no influirá en la distribución de las partículas que mide.

Para obtener información más detallada véase el anexo B.

7

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

8.2 Conteo láser de partículas

Un contador de partículas láser (LPC) es adecuado para medir partículas con diámetros aerodinámicos entre 0,1 µm y 5 µm.

8.3 Conteo de núcleos de condensación

El contador de núcleos de condensación (CNC), amplía la partícula a un tamaño detectable ópticamente por condensación de un vapor sobresaturado en el núcleo de las partículas. Es adecuado para el recuento de partículas en el intervalo de diámetro de 0,01 µm a 3 µm.

Límites de presión y temperatura del procedimiento se proporcionan en las especificaciones del fabricante del equipo. Este método se utiliza en conjunción con un escáner de movilidad de tamaño de partícula.

8.4 Análisis de la movilidad diferencial

El análisis diferencial de movilidad (DMA) se utiliza como un filtro de paso de banda de partículas. La selección de tamaño se basa en la movilidad eléctrica de partículas cargadas.

8.5 Escaneo de movilidad de tamaño de partícula.

El escaneo de movilidad de tamaño de partícula (SMPS) combina tanto la DMA y los instrumentos de CNC. Las partículas que entran en el DMA se clasifican por tamaño y se envían al CNC para la medición de la concentración. El SMPS es mejor para concentraciones relativamente altas de 100 a 10⁵ partículas por metro cúbico. Es el único detector de discriminación de tamaño que puede contar con precisión partículas de diámetro inferior un 0,1 µm.

8.6 Muestreo en superficie de la membrana en conjunción con un microscopio

Este sistema emplea una membrana cuadrículada, con una clasificación adecuado para la gama de la medida prevista, en conjunción con un microscopio. No es tan rápido como los dos métodos anteriores, esa detección se lleva un cabo una vez que el muestreo ha tenido lugar. El método se utiliza para medir partículas de diámetro en el intervalo de 0,5 µm a 5 µm. Para determinar la concentración de partículas por microscopía, se debe emplear el método descrito en BS 3406-4.

La duración óptima de una medición de prueba se puede determinar después de una prueba inicial para determinar la concentración de partículas aproximado presente. Al llevar a cabo pruebas de flujo total, es posible conducir el aire de nuevo en los sistemas de aire comprimido, evitando la pérdida del producto. A la inversa, también es posible ventilar el flujo a la atmósfera. Se requiere la medición de flujo para determinar el volumen de aire utilizado durante el ensayo, sea cual sea el método que se adopte. Precauciones obvias para prevenir la despresurización de choque, que pueden dañar el equipo de prueba, o la penetración de la contaminación atmosférica, son necesarias. Parámetros físicos apropiados, por ejemplo, temperatura, presión, volumen y velocidad de flujo, se registrarán como en 11.2.

9 Evaluación de resultados de la prueba

9.1 Condiciones de referencia

Condiciones de referencia para los volúmenes se dan en la Tabla 2.

Tabla 2 - Condiciones de referencia

Temperatura del aire	20 °C
Presión del aire	1 bar ^a absoluto
presión de Vapor de agua relativa	0
^a 1 bar= 0,1 MPa	

Continuación del anexo 1.

	ISO 8573-4: 2010
9.2 Influencia de la humedad	
La concentración de partículas medida se corregirá para referirse al volumen de aire seco como se da por la presión parcial del aire en el punto de muestreo.	
9.3 Influencia de la presión	
La concentración de partículas se corregirá para hacer referencia a las condiciones de presión.	
La concentración de partículas variará en proporción directa a la variación en la proporción de sistema para muestrear la presión absoluta.	
9.4 Influencia de temperatura.	
La concentración de partículas sólidas será corregida a condiciones de temperatura de referencia.	
La temperatura también puede afectar resultados de medición de la partícula si las partículas son inestables en la temperatura de medida o la temperatura valorada del equipamiento de muestreo es superada.	
9.5 Influencia de otros contaminantes	
La influencia de líquidos diferentes al agua será tomada en consideración cuándo se seleccione un método de prueba.	
10 Incertidumbre	
Debido a la naturaleza de las medidas físicas, es imposible de medir una cantidad física sin error o, de hecho, para determinar el error exacto de cualquiera medida particular. Aun así, si las condiciones de la medida son suficientemente bien sabidos, es posible estimar o calcular una desviación característica del valor medido del valor cierto, tal que lo puede ser afirmado con un grado seguro de confianza que el error cierto es menos de la desviación dicha. El valor de tal desviación (normalmente 95 % límite de confianza) constituye un criterio de la exactitud de la medida particular.	
Está supuesto que todos los errores sistemáticos que pueden ocurrir en la medida de las cantidades individuales y de las características del aire pueden ser compensadas por correcciones. Una suposición más lejana es que los límites de confianza en errores de lectura y errores de integración pueden ser insignificantes si el número de lecturas es suficiente.	
Los errores sistemáticos (pequeño) que pueden ocurrir están enmascarado por la incerteza de las medidas.	
Clasificaciones de calidad y límites de error son a menudo solicitados para constatar la incertidumbre de medida individual porque, aparte de las excepciones de transductores eléctricos, constituyen sólo una fracción de la clase de calidad o del límite de error.	
La información respecto de la incertidumbre de medida de las cantidades individuales y los límites de confianza de las propiedades gaseosas son una aproximación. Tales aproximaciones sólo pueden ser mejoradas por gastos desproporcionados. Veasé ISO 2602 e ISO 2854 para información.	
NOTA Un cálculo del error probable de acuerdo con esta cláusula no es siempre necesario.	
11 Informe de prueba	
11.1 Declaraciones	
Las declaraciones del número de las partículas en el aire comprimido serán hechas en tal manera que los valores pueden ser verificados de acuerdo con los procedimientos de esta parte de ISO 8573. La influencia de cualquier líquido presente en la muestra los cuáles pueden afectar la cuenta de partícula será registrada.	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

11.2 Declaración de formato

El informe de ensayo utilizado para declarar la concentración de partículas sólido determinado de acuerdo con esta parte de la norma ISO 8573 deberá contener la siguiente información:

a) Descripción del sistema de aire comprimido y sus condiciones de trabajo, con detalles suficiente para determinar la aplicabilidad de los valores declarados de

caudal volumétrico,

Tiempo de muestreo,

presión,

temperatura,

otros contaminantes (incluyendo agua / aceite).

b) Descripción del punto en el que se tomaron las muestras;

c) Descripción del sistema de muestreo y medición que se utilizó, en particular los materiales utilizados, y los detalles de su registro de calibración;

d) Las palabras "Declaración de concentración de partículas sólidas de acuerdo con ISO 8573-4", seguido por:

-el valor real promedio medido, evaluado de acuerdo con la cláusula 9 anterior, corregido para referenciar condiciones;

-el valor real promedio medido, evaluado de acuerdo con la cláusula 9 anterior, citando las condiciones reales

-la concentración de partículas sólidas, expresada como el número de partículas sólidas en respectivas clases de tamaño, en condiciones de muestreo y de referencia;

-la presión y la temperatura a la que se refiere la medición;

-una declaración acerca de la incertidumbre aplicable del valor medido

-la fecha de calibración.

e) la fecha de la toma de muestras y mediciones.

Una muestra de un informe de la prueba se da en el anexo A.

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

Anexo A
(informativo)

Informe de la prueba de la muestra en la determinación del contenido de partículas sólidas en el aire comprimido

El sistema de aire comprimido en OSI Industrias consta de cuatro compresores de aire, después-enfriadores y secador de tipo de refrigerante, con un posición-por compresor, dos compresores que trabajan un plena carga y un compresor cargan un aproximadamente 50%. La presión de trabajo del sistema se establece Una 7 barra (e); mediciones en los contaminantes de partículas sólidas se hicieron en el sistema en el que el tubo de suministro entra en el B-tienda.

Se tomaron muestras regularmente Un intervalos de 1 h durante 8 h en 01/23/1996.

La presión en el punto de muestreo fue de 6,6 barra (e).

Las mediciones se hicieron usando una membrana cuadrículada y el microscopio tiene un límite Inferior de la observación de 0,5 m. Si la medición Era fuera de un rango particular, se identifica como "no medido".

El sistema se calibró el 30/11/1995 como por registro.

Tabla Un.1 - Ejemplo de la concentración de partículas sólidas declarado de acuerdo con ISO 8573-4

condiciones de Tamaño	concentración de partículas sólidas partículas / m ³				Incerteza	Presión bar (e)	Temperatura °C
	Tamaño de partícula ≤ 0,10 µm	Tamaño de partícula 0,10 < d ≤ 0,5 µm	Tamaño de partícula 0,5 < d ≤ 1 µm	Tamaño de partícula 1,0 < d ≤ 5,0 µm			
condiciones de referencia			8x10 ³			0	20
condiciones reales	No medido	No medido	7.54x10 ³	No medido		6,6	26

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

anexo B (informativo)

Descripción de los métodos de medición

B.1 Conteo láser de partículas

Un contador de partículas láser mide la luz dispersada desde una nube de partículas que pasa Un través de un haz de luz enfocado. La señal se relaciona más estrechamente Un la masa, o más exactamente el volumen, de las partículas y depende del índice y la forma de refracción de las partículas.

Contadores de partículas láser Son adecuados para la medición de partículas con diámetros aerodinámicos entre 0,1 μm y 5 μm , y tiene algunas ventajas en su bajo costo y bajo mantenimiento.

La frecuencia de muestreo de la mayoría de equipos de detección de partículas es relativamente baja, típicamente de 1 cm³ / s. El Principal problema es la introducción de contaminación en la rojo de muestreo.

B.2 Conteo de núcleos de condensación

El núcleo de contador de la condensación (CNC) se utiliza en conjunción con el Partícula de Movilidad del barrido Sizer.

Un CNC es adecuado para medir partículas en el intervalo de 0,01 μm un 3 μm .

El CNC agranda la partícula Un un tamaño detectable ópticamente por condensación de un vapor super-saturada, típicamente butanol, en el núcleo de las partículas. Las gotitas relativamente grandes se cuentan en un Detector de partículas óptico sencillo. Todas las partículas crecen hasta aproximadamente el mismo diámetro de gota, independiente del tamaño de partícula original, por lo que el CNC detecta todas las partículas igual de bien, pero ningún discrimina su tamaño.

Las gotitas de producir una señal relativamente grande, y por lo tanto el CNC tiene una alta relación señal un ruido con una tasa de falsos recuento insignificante. Debido Un su intervalo de concentración extremadamente amplia y tasa de recuento de falsa baja, los CNC se utilizan comúnmente para probar el contenido de partículas de aire comprimido después de filtros de alta y ultra-alta eficiencia.

B.3 Análisis de la movilidad diferencial

El diferencial de Movilidad Analyzer (DMA) se puede considerar como un filtro de paso de banda de partículas. El DMA extrae una estrecha gama de tamaños de partícula de un Aerosol poli-dispersa. La selección de tamaño se basa en la movilidad eléctrica de partículas cargadas. El DMA se compone de electrodos cilíndricos concéntricos; un electrodo Exterior conectado un tierra y un electrodo interno que tuvo lugar en un potencial de alta tensión. El Aerosol entra en el anillo anular exterior entre los electrodos y los flujos, junto con un anillo interior de aire vaina limpio, un través de la DMA. Las partículas de polaridad opuesta migran hacia el electrodo Interior, su trayectoria gobernada por el caudal de aire y la movilidad eléctrica de las partículas (que es inversamente proporcional al tamaño de partícula). Al cambiar el potencial de voltaje, la concentración de partículas de diferentes tamaños se puede medir.

B.4 Barrido medidor de partículas de movilidad (SMPS)

El escaneo Partícula de movilidad Sizer combina tanto la DMA y los instrumentos de control numérico. Las partículas que entran en el DMA se clasifican por tamaño y se envían al CNC para la medición de la concentración. Un ordenador controla la exploración de tensión de la DMA, los registros de datos de concentración de desde el CNC, y convierte los datos en bruto en una distribución de tamaño utilizable. El SMPS es mejor para concentraciones relativamente altas de 100 a 10⁶ partículas/m³. Es el único Detector de tamaño de discriminación que puede medir con precisión la concentración de partículas de diámetro inferior un 0,1 μm .

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

B.5 Muestreo en superficie de membrana cuadrículada en conjunción con un microscopio óptico

Este sistema No es bronceado rápido como los dos anteriores, en que la detección se lleva un cabo una vez que el muestreo ha tenido lugar. Esto en si mismo puede ser una tarea intensiva en trabajo, como debe ser verificado estadísticamente para asegurar la exactitud de la muestra. Se utiliza para medir partículas de diámetro en el intervalo de 0,5 μm un 5 μm . La ventaja es la alta tasa de muestreo relativo, lo que permite mediciones de flujo total que deben tomarse en algunos casos. El método Ningún distingue entre diferentes especies de partículas; embargo de pecado, como el proceso de recuento es un menudo por el ojo, cierta diferenciación es posible.

13

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010

Bibliografía

- [1] ISO 2602, *interpretación estadística de los resultados de la prueba - Estimación de la medios de comunicación - Intervalo de confianza.*
- [2] ISO 2854, *interpretación estadística de los datos - Técnicas de estimación y pruebas relativas un medias y varianzas.*
- [3] ISO 8573-1, *El aire comprimido - Parte 1: Contaminantes y las clases de pureza.*
- [4] BS 3406-4, *Métodos para la determinación de la distribución de tamaño de partícula. Guía para los métodos de microscopio y análisis de imágenes.*

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-4: 2010
ICS 71.100.20
<small>Copyright © Organización Internacional para la Estandarización proporcionada por IHS Este documento es la norma ISO</small>

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-7
<small>Primera edición 2010-05-01</small>	
<hr/> Aire comprimido - Parte 7: Método de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables	
<small><i>air comprimé -</i> <i>Partie 7: Méthode d'Essai pour la détermination de la teneur en polluants microbiologiques viables</i></small>	
	<small>Número de referencia ISO 8573-7: 2010</small>
<small>© ISO 2010</small>	

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010
<p style="text-align: center;">descargo de responsabilidad PDF</p> <p>Este archivo PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. De acuerdo con la política de licencias de Adobe, este archivo puede ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que los tipos de letra que están incrustados y tienen licencia para instalarse en el equipo que realiza la edición. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO no asume ninguna responsabilidad en esta área.</p> <p>Adobe es una marca comercial de Adobe Systems Incorporated.</p> <p>Los detalles de los productos de software utilizados para crear este archivo PDF se pueden encontrar en la Información General relativa al archivo; los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Cada cuidado se ha tomado para garantizar que el archivo es adecuado para su uso por los miembros de ISO. En el caso improbable de que un problema relacionado con él se encuentra, por favor informe a la Secretaría Central en la dirección que figura a continuación.</p>
<p>© ISO 2010</p> <p>Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias y microfilm, sin el permiso por escrito de ISO en la dirección abajo o organismo miembro de ISO en el país de la solicitante.</p> <p>ISO oficina de derechos de autor Case postale 56 • CH-1211 Ginebra 20 Tel. + 41 22 749 01 11 Fax + 41 22 749 09 47 E-mail Web www.iso.org copyright@iso.org Publicado en Suiza</p>
<p style="text-align: right;">© ISO 2010 - Todos los derechos reservados</p>

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010	
Contenido	Página
Prefacio	iv
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Método para verificar la presencia de microorganismos viables por muestreo de flujo parcial.....	2
5 Condiciones de operación.....	2
6 Determinación de organismos viables, formadores de colonias	3
7 Declaración de informe de prueba	3
Anexo A (informativo) Determinación del contenido de partículas microbiológica viable en aire comprimido -informe de la prueba de la muestra.....	4
Anexo B (normativo) método de muestreo cuantitativo.....	5
Anexo C (informativo) endotoxinas de muestreo.....	7
Anexo D (informativo) Preparación de placa de Petri con medio de cultivables	8
Bibliografía	9

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados ii

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

Prefacio

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica. Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO / IEC, Parte 2. La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto. Se llama la atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puede ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-7 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-7 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. ISO 8573-7 fue preparada por el Comité Técnico ISO / TC 118, *Compresores, herramientas neumáticas y máquinas neumáticas, Subcomité SC 4, Calidad de aire comprimido.*

ISO 8573 consta de las siguientes partes, bajo el título general *Aire comprimido*:

- *Parte 1: Contaminantes y las clases de pureza*
- *Parte 2: Métodos de ensayo para el contenido de aceite aerosol*
- *Parte 3: Métodos de ensayo para medición de la humedad*
- *Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas*
- *Parte 5: Métodos de ensayo para el vapor de aceite y el contenido de disolvente orgánico*
- *Parte 6: Métodos de ensayo para el contenido de contaminantes gaseosos*
- *Parte 7: Método de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables*
- *Parte 8: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas por concentración de masa*
- *Parte 9: Métodos de ensayo para el contenido de agua líquida*

iv

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados.

Continuación del anexo 1.

ESTÁNDAR INTERNACIONAL	ISO 8573-7: 2010
Aire comprimido -	
Parte 7:	
Método de ensayo para el contenido de contaminantes microbiológicos viables	
1 Alcance	
Esta parte de la norma ISO 8573 especifica un método de ensayo para distinguir, organismos microbiológicos, formadores de colonias viables (por ejemplo, levaduras, bacterias, endotoxinas) a partir de otras partículas sólidas que pueden estar presentes en el aire comprimido. Uno de una serie de normas destinadas a armonizar las mediciones de contaminación de aire, se proporciona un medio de toma de muestras, la incubación y la determinación del número de partículas microbiológicas. El método de ensayo es adecuado para determinar clases de pureza de acuerdo con la norma ISO 8573-1, y está destinado a ser usado en conjunción con la norma ISO 8573-4, cuando existe la necesidad de identificar partículas sólidas que son también unidades viables, formadores de colonias.	
2 Referencias normativas	
Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación). ISO 8573-1, <i>El aire comprimido - Parte 1: Contaminantes y las clases de pureza</i>	
ISO 8573-4, <i>El aire comprimido - Parte 4: Métodos de ensayo para el contenido de partículas sólidas</i>	
3 Términos y definiciones	
A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.	
3.1	
organismos microbiológicos	
partículas que se caracterizan por su capacidad para formar colonias viables	
NOTA Estos pueden ser identificados como bacterias, levaduras u hongos.	
3.2	
número de microorganismos viables	
número de microorganismos que tiene un potencial para la actividad metabólica	
3.3	
número cultivables	
número de microorganismos, las células individuales o agregados capaces de formar colonias en un medio nutriente sólido	
3.4	
formación de colonias CFU	
unidad por la que se expresa el número de cultivos.	
© ISO 2010. Todos los derechos reservados.	

Continuación del anexo 1.

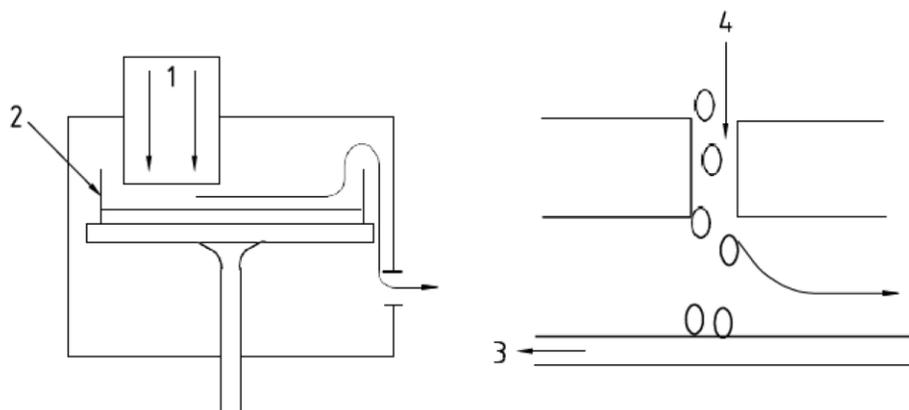
ISO 8573-7: 2010

4 Método para la verificación de la presencia de microorganismos viables por muestreo de flujo parcial

El método para verificar la presencia de microorganismos viables es exponer un nutriente agar para la muestra de aire comprimido. Una evaluación cuantitativa se puede hacer por el método indicado en el Anexo B. Véase anexo D para obtener detalles sobre la preparación de una placa de agar con un medio cultivables.

Para el muestreo de flujo parcial, una ranura-muestreo, un tipo de probador de aire impactación (véase la Figura 1), se utiliza junto con el método dado en la norma ISO 8573-4. La toma de muestras isocinética del aire, se lleva a cabo y se reduce hasta que esté dentro del rango del muestreador como se identifica por el fabricante. La reducción de presión a las condiciones atmosféricas y las mediciones de flujo se llevará a cabo con el fin de establecer la compatibilidad con las recomendaciones del fabricante o de acuerdo con ISO 8573-4. Cuando se conoce el flujo, el tiempo para la exposición de los medios de agar a la muestra de aire comprimido se registrará.

Para ayudar en discriminar las partículas no microbiológicas de las partículas microbiológicas, las mediciones se toman dentro de 4 h.



clave

- 1 admisión de aire
- 2 placa de Petri giratoria con agar
- 3 salida de aire
- 4 aire

Figura 1 – Slit-sampler (ranura-muestreo)

Es necesario eliminar, en la medida de lo posible, la influencia de los líquidos sobre el tamaño de partícula y el número de modo que se puede obtener una lectura correcta. La influencia del agua no se reducirá por calentamiento o secado de aire, donde este otro modo podría haber sido el caso, a fin de evitar que influye en la viabilidad de los organismos microbiológicos.

La influencia de líquidos distintos del agua deberá ser tenido en cuenta.

5 Condiciones de funcionamiento

condiciones reales de funcionamiento se describen en el informe del ensayo (véase el anexo A).

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010
6 Determinación de organismos viables, formadores de colonias
Después de la incubación de la muestra sobre el nutriente agar (véase B.3), se examinará visualmente la superficie para confirmar la presencia de microorganismos viables formadores de colonias.
7 Documento de informe de prueba
Una declaración se hará en el informe de la prueba, complementaria a la declaración de conformidad con la norma ISO 8573-4 para partículas sólidas, proporcionando confirmación de que no viables, partículas microbiológicas formadoras de colonias entre las partículas sólidas.
Esta frase "Declaración de esterilidad del aire comprimido de acuerdo con ISO 8573-1", deberá ir seguido por
<ul style="list-style-type: none">• "Estéril" o "noestéril",• fecha de muestreo,• fecha de mediciones, y• ubicación.
El Anexo A presenta un informe de prueba de la muestra.
<small>© ISO 2010. Todos los derechos reservados</small>
3

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

Anexo A
(informativo)

**Determinación del contenido de partículas microbiológicas viables
en el aire comprimido - informe de la prueba de la
muestra**

Una vez que el contenido de partículas sólidas de acuerdo con la norma ISO 8573-4 se ha establecido, un informe de prueba tabulados (véase la figura A.1) se utiliza para identificar esas partículas presentes como UFC microbiológicos viables en una muestra de aire tomada del sistema de aire comprimido bajo investigación.

NOTA Para obtener información sobre medios de agar, véase B.3

[Valor de valor real mediodpromedio (véase el anexo B) para el	
organismo microbiológico	CFU / m ³ dada en condiciones de referencia*
Bacterias	100
Levadura	14
hongos	No hay indicación
Endoro-bacterias	50
Presión al que se refiere la medición	... MPA [= bar (e)]
[Declaración relativa a la incertidumbre aplicable ... (véase el numeral 7)]	
Fecha de registro de calibración	aaaa / mm / dd
<p>* Condiciones de referencia:</p> <p style="margin-left: 20px;">Temperatura 20 °C,</p> <p style="margin-left: 20px;">Presión 0,1 MPa (= 1 bar).</p> <p>La humedad relativa no afecta el volumen en esta aplicación.</p>	
<p>Figura A.1 - informe de la prueba de la muestra</p>	

4 © ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

Anexo B (normativo)

Método de muestreo cuantitativo

B.1 Muestreo con hendidura-muestreo (véase la Figura 1)

B.1.1 Principio

El principio de la captura de microorganismos con un (probador aire impactación) de hendidura muestreo es a la vez simple y fiable. Aire a partir de una instalación de aire comprimido se canaliza a través de un enlace de conexión especialmente diseñada y acelera a través de una rendija estrecha hacia una superficie de agar húmedo. Los microorganismos, debido a su peso, son lanzados en la superficie del agar, mientras que las moléculas de aire son desviados. Adecuadamente, se incuban, se multiplican en colonias, que se cuentan en el supuesto de que un microorganismo da lugar a una colonia. La hendidura-muestreo se puede utilizar para las bacterias, levaduras u hongos, y con métodos especiales, en busca de virus y bacteriófagos. Como superficie de agar grande (por ejemplo 140 mm placa de Petri) gira bajo una hendidura posicionado radialmente (0,5 mm), un gran número de colonias, es decir, organismos, pueden ser contados.

B.1.2 Técnicas asépticas

La metodología de muestreo está cubierta por la adopción de técnicas asépticas. Se recomienda el uso de un agente desinfectante tal como 70% de etanol. En los periodos en que la hendidura-muestreo no está en uso se tomarán (almacenados) precauciones para evitar el crecimiento de microorganismos en el equipo. Todas las operaciones en las que el equipo de prueba es para ser abierto deben llevarse a cabo con el mínimo de demora con el fin de evitar la posible entrada de contaminantes desde el entorno local. Precauciones también deben ser tomadas en contra de los efectos de las corrientes de aire.

B.2 Procedimiento de muestreo

El siguiente procedimiento se utiliza para el muestreo.

- a) Esterilizar todo el equipo de muestreo por la desinfección del equipo, incluyendo tubos y mangueras, con un agente de limpieza adecuado inmediatamente antes de su uso.
- b) Permitir que una muestra de ensayo pase a través del equipo de muestreo y tubos asociados y las mangueras sin la placa de Petri y agar. Esto se hace para permitir la evaporación del agente desinfectante y para ajustar la rendija-muestreo.
- c) Realizar una prueba a ciegas antes de, y después de, la medición real mediante la realización de las etapas d) a f) sin iniciar la hendidura-muestreo. Los platos utilizados no deberán posteriormente mostrar crecimiento.
- d) Tomar un plato de 14 cm de Petri con agar. La placa de Petri tendrá una etiqueta adherida a la parte inferior con la información de trazabilidad (fecha, hora de inicio, la dirección del sitio de prueba, código, etc.). Indica la posición inicial y la dirección de rotación.
- e) Asegurarse de que la entrada de aire y el indicador de nivel de la hendidura-muestreo se giran hacia arriba. Levante la tapa de la ranura-muestreo y asegurar que el soporte de la placa se coloca correctamente en relación con el micro-interruptor. Limpiar los lados internos de la ranura-muestreo con una almohadilla de desinfección.
- F) Inserte la placa de Petri en la ranura-muestreo, que deben ser expuestos de manera que la línea radial está situado directamente debajo de la ranura de entrada de aire. Retire la tapa y almacenarlo en una bolsa de plástico estéril.

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

g) reemplazar rápidamente la tapa de la ranura-muestreo inmediatamente después de retirar la tapa de la placa Petri.

h) Aflojar el indicador de nivel y bajarlo cuidadosamente sobre la superficie del agar. Bajar la entrada de aire de modo que el indicador de flecha directamente en el borde inferior de la pista de surco. Elevar el indicador de nivel de nuevo a su posición superior y fijarlo.

i) Iniciar el muestreo automático pulsando el botón de inicio. Tome nota de la hora de inicio, tiempo de muestreo, local de ensayo y otras condiciones u observaciones que podrían influir en las mediciones.

j) Cuando la lámpara piloto se apaga, el muestreo ha terminado. Con el botón de inicio / parada en la posición de apagado, aumentar la entrada de aire.

k) Aflojar la tapa de la ranura-muestreo y levantar con cuidado, al mismo tiempo la eliminación de la tapa de la placa de Petri de la bolsa de plástico estéril y su sustitución en la placa de Petri. El debido cuidado y la atención se observarán en este proceso a fin de no perturbar el agar y la muestra.

l) Retire la placa de Petri del equipo de muestreo y reemplazar la tapa de la ranura-muestreo. Sellar la placa de Petri con cinta adhesiva y sustituirlo en la bolsa estéril, a continuación sellar la bolsa con cinta adhesiva.

m) placas de Petri se incuban a una temperatura conveniente y se leen después de un tiempo adecuado. Ver B.3. En el centro y borde exterior, la superficie del agar debe estar libre de colonias.

NOTA: La línea de inicio / final podría contener colonias "extra".

n) Mueva el brazo de activación del soporte de plato más allá de la micro-interruptor a una nueva posición de inicio.

o) Limpie el interior de la ranura-muestreo con una almohadilla de desinfección. Vuelva a colocar la tapa en la ranura-muestreo.

p) reiniciar este procedimiento desde el principio al realizar un nuevo muestreo.

Usando los mismos medios de transporte, "geográficamente" trazar en un plato de petri toda la distancia desde el fabricante que llena las placas de Petri con agar, hasta el lugar de toma de muestras y el laboratorio, a fin de que se pueda inspeccionar contaminación posterior no intencionada. Los platos no deberá de mostrar crecimiento.

B.3 La incubación de contaminante organismo viable

En general, la temperatura más adecuada durante la incubación es que cerca del hábitat en el que los microorganismos estaban presentes antes del muestreo. Bacterias u hongos mesófilos deben ser cultivadas a temperaturas de 20 ° C a 30 ° C. Para las bacterias específicas termo-tolerantes otras temperaturas pueden ser solicitadas. Los periodos de incubación de hasta catorce días son normales para los hongos, mientras que los de las bacterias mesófilas normalmente variar de dos a catorce días. Otras temperaturas de incubación pueden ser considerados.

Los medios selectivos (Agar) se pueden utilizar para el aislamiento de, por ejemplo, enterobacterias gram-negativa; el recuento tendrá lugar dentro de un período de tiempo dado (por ejemplo 24 h).

B.4 Medición de la UFC

Medios no selectivos pueden ser examinados y el crecimiento contado tan rápido como 24 h después del comienzo de la incubación y después recontadas cada 24 h durante diez a catorce días. Las observaciones regulares deberán ser efectuadas durante el periodo de incubación para contar y registrar las colonias a medida que surgen y para evitar la pérdida de la exactitud de la cuenta por el crecimiento excesivo de las colonias.

6

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010
anexo C (informativo) endotoxinas de muestreo
C.1 Generalidades
<p>La toma de muestras de endotoxinas en el aire comprimido es un proceso difícil que requiere el uso de tubos vírgenes de plástico y botellas de vidrio, así como personal con experiencia en las técnicas requeridas. Sin embargo, es posible identificar la presencia de endotoxinas en el aire comprimido mediante la medición de la cantidad de organismos enterobacterias gramnegativas en el condensado de aire comprimido.</p> <p>Sin embargo, una medición suplementaria del contenido de bacterias, hongos o levaduras en el condensado debe llevarse a cabo.</p>
C.2 Procedimiento de muestreo
<p>ADVERTENCIA – Unos pocos nanogramos de endotoxinas (productos de desecho de las bacterias gram-negativas) en el aire comprimido podrían causar enfermedades.</p> <p>El siguiente procedimiento se utiliza para medir las enterobacterias gramnegativas en condensado, prácticas de trabajo estériles se adoptarán en todo momento. Se utilizará un barilla de inmersión con un medio de agar adecuado. El punto de muestreo será un punto conveniente en el sistema de aire comprimido bajo investigación donde el condensado puede ser recogido.</p> <ul style="list-style-type: none">a) Desinfectar el punto de prueba con 70% de etanol inmediatamente antes del muestreo.b) Retirar la tapa del vial con el portaobjetos recubierto con el medio de agar.c) Tomar una muestra de condensado del punto de prueba directamente en el vial estéril.d) Sumergir la tapa con el portaobjetos unido en la muestra por un periodo de 10 s. Es importante que ambos agar-superficies entran en contacto íntimo con la muestra.e) retirar lentamente el portaobjetos de la muestra durante aproximadamente 3 s.f) Escurrir el vial.g) Después de la inoculación, vuelva a colocar cuidadosamente la diapositiva en el vial. En esta etapa el vial con su deslizamiento puede ser almacenado o transportado durante horas sin afectar el resultado. Nunca permitir que el vial que contiene la placa de muestra para congelar.h) Incubar los portaobjetos a + 27 ° C durante un máximo de catorce días. Si los organismos crecen muy lentamente, el periodo de incubación puede extenderse hasta un máximo de un mes.i) Después de la incubación, retirar cuidadosamente el portaobjetos del vial. Examine el crecimiento y el color de las reacciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante. <p>El nivel aceptable para las bacterias, levaduras y hongos es 10 000 CFU / ml de condensado. Si se encuentra una bacteria gram -negativa en el condensado, entonces, las endotoxinas están presentes en el aire comprimido, y la parte húmeda de la instalación deberá limpiarse y desinfectarse.</p>
<small>© ISO 2010 - Todos los derechos reservados</small>
7

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

anexo D (informativo)

Preparación de placa de Petri con medio de cultivables

El siguiente procedimiento es válido para ambos medios cultivables, agar de recuento en placa y Saboroud con 4% de dextrosa.

- a) Pesar los medios de cultivo en la cantidad especificada por el fabricante y disolver en agua.
- b) Autoclave los medios de cultivo en 121 ° C durante 15 min.
- c) Después de enfriar a alrededor de + 50 ° C, medir el pH y, si es necesario, ajuste al pH indicado utilizando ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.
- d) Usando platos estériles, 14 cm Petri de plástico, verter 65 ml de los medios de cultivo en cada plato.
- e) Cuando el medio de cultivo este fresco y rígido, empaque de cada placa de Petri en dos bolsas de plástico estériles:
 - 1) cerrar la primera bolsa con un simple sello de doble pliegue.
 - 2) sellar la segunda bolsa de forma positiva con un bordesoldado.
- f) Etiquetar el plato con información sobre la fecha, contenido y número de lote.

8

© ISO 2010 - Todos los derechos reservados

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010

Bibliografía

- [1] ISO 4833: 2010, *Microbiología de los alimentos y piensos - Método horizontal para el recuento de microorganismos - técnica de colonias de recuento a 30 ° C*
- [2] ISO 7218, *Microbiología de los alimentos y piensos - Reglas generales para el examen microbiológico*
- [3] ISO 7954, *Microbiología - Orientaciones generales para la enumeración de levaduras y mohos - Colonia contando técnica a 25 ° C*

Continuación del anexo 1.

ISO 8573-7: 2010
ICS 71.100.20 <small>©ISO 2010. Todos los derechos reservados</small>

Fuente: Estándar internacional ISO 8573-1. *Contaminante y clases de pureza*. p. 125.

