

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS



**SISTEMA DE GESTIÓN ENERGÉTICA PARA
USO EFICIENTE DEL PROCESO PRODUCTIVO
EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO**

TESIS

Para optar la obtención del Título Profesional de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Juan Elti Jáuregui Córdova

Lima Perú

Digitalizado por:

2006

ÍNDICE

RESÚMEN	1
INTRODUCCION	4
CAPÍTULO I GENERALIDADES	6
1.1 Presentación de la Empresa	6
1.2 Visión	7
1.3 Valores	
1.4 Diagnóstico	7
1.4.1 Diagnóstico de la Organización	7
1.4.2 Diagnóstico de la gestión de mantenimiento	11
1.5 Seguridad biológica y la biotecnología	14
CAPÍTULO II MARCO TEORICO	17
2.1 Aplicabilidad del concepto de calidad total	
2.1.1 Calidad total	17
2.1.2 Mantenimiento	19
2.1.3 Gestión del riesgo	23
2.1.4 Patrones de fallo	24
2.1.5 Técnicas de mantenimiento	27
2.1.6 Mantenimiento como fuente de beneficios	27
2.2 Gestión del sistema energético térmico	29
2.2.1 Fundamentos del sistema:	29
Primer y segundo principio de la termodinámica	

2.2.2	Análisis energético y energético	31
2.2.3	La caldera de vapor	33
2.2.3.1	Leyes de conservación en la caldera	36
2.2.3.2	Clasificación de las calderas	40
2.2.4	Fundamentos de combustión	42
2.2.5	Sistema de generación y distribución	47
2.2.5.1	Agua para la caldera	48
2.2.6	El vapor saturado	51
2.2.6.4	Consumo de condensado	53
2.2.7	Aislamiento térmico	55
2.2.8	Trampas para vapor	56
2.3	Eficiencia energética térmica	59
2.3.1	Método indirecto o Método de pérdidas de energía	59
2.3.2	Método directo o Método de entradas y salidas	60
2.3.3	Formulario para los cálculos de eficiencia en el generador	62
2.3.4	Balance de Calor en la caldera de vapor	63
2.3.5	Auditoría energética térmica	64
2.4	Características del Mantenimiento Productivo Total (T.P.M)	64
2.4.1	Las seis grandes pérdidas de los equipos	66
2.4.2	TPM como un sistema integrado	67
2.4.3	Que es TPM y que no es	68
2.4.4	Indicadores del TPM	70
2.4.4.1	Indicadores de gestión	
2.4.4.2	Indicadores de eficacia de la planta	71
2.4.4.3	Indicadores de mantenimiento	72
2.4.4.4	Indicadores de formación y clima laboral	74
2.4.5	Relación entre el TPM, la terotecnología y la logística	74
2.4.6	Ingeniería de la confiabilidad	76
2.5	Validación de procesos	79
2.5.1	Estadística matemática	
2.5.2	Estadística descriptiva	80

CAPÍTULO III	DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO TÉRMICO	82
3.1	Introducción	82
3.2	Objetivos	
3.3	Aspectos diagnosticados	83
3.4	Planeamiento del diagnóstico energético	85
3.4.1	Objetivos	
3.5	Mediciones efectuadas	85
3.6	Diagnóstico energético en caldera de vapor	87
3.6.1	Introducción	
3.6.2	Desarrollo del diagnóstico	88
3.7	Sistema de generación de vapor	89
3.7.1	Medidas para instalaciones de combustión	
3.7.2	Evaluación energética calderas de vapor	90
3.7.3	Lineamientos para la evaluación in situ	91
3.7.4	Dictamen Energético	92
3.7.5	Diagrama de Sankey en la caldera	93
3.7.6	Diagnóstico con termografía infrarroja	93
3.8	Diagnóstico del aislamiento térmico	95
3.8.1	Cálculos para conocer pérdidas de combustible	98
3.9	Diagnóstico de las trampas para vapor	99
3.9.1	Fugas en trampas para vapor	100
3.9.2	Estado de perdidas por fugas de vapor	102
3.10	Diagnóstico de recuperación de condensado	102
3.10.1	Balance de condensado producido	103
3.11	Diagnóstico de tuberías y fugas de vapor	104
3.12	Diagnóstico de purgas de la caldera	105
3.13	Diagnóstico de uso del vapor en los procesos de fabricación	105
3.13.1	Reducción de la presión de trabajo	
3.13.2	Consumo de energía térmica	106
3.14	Diagnóstico del TPM y la efectividad global	109
3.14.1	Cálculo de la Efectividad global en la planta	111
CAPITULO IV	DIAGNÓSTICO DEL CONSUMO DE AGUA	114
4.1	Introducción	114
4.2	Objetivos	
4.3	Identificando oportunidades	115
4.4	Consumo de agua en la empresa	115

4.5 Herramientas utilizadas	117
4.6 Balance de agua y energía	120
4.6.1 Problema energético del agua en producción	120
CAPITULO V ANALISIS DE OPERACIONES	122
5.1 Características	122
5.2 Tecnología Farmacéutica	123
5.3 Infraestructura de la planta industrial	123
5.3.1 Salas limpias y controladas, validadas	
5.3.2 Estadísticas de Producción	125
5.4 Departamento de producción	127
5.4.1 Flujo de materia prima y materiales	
5.4.2 Área de Fabricación de Productos Sólidos	
5.4.3 Planta de Productos Penicilínicos	128
5.4.4 Área de Fabricación de Productos Líquidos	129
5.4.5 Área de Fabricación de Productos Estériles	129
5.4.6 Área de Fabricación de Cremas, Geles y Ungüentos	132
5.4.7 Tecnología del envase y empaque	132
5.4.8 Validación de Procesos	133
5.4.9 Métodos de manufactura	134
5.5 Protocolo de validación	137
5.5.1 Identificación de las Etapas de Manufactura	
5.5.2 Selección de Parámetros para fines estadísticos	138
5.5.3 Criterios de Aceptación	139
5.6 Resultados del Producto: Jarabe Mucolítico	140
5.7 Indicadores de calidad	143
5.8 El Equipamiento de la planta	146
5.9 Servicio a terceros	146
5.10 Esquema de fabricación farmacéutica	147
5.11 Importancia del vapor	147
5.11.1 El circuito de vapor	
5.11.2 Distribución de la superficie de calefacción	149
5.11.3 Reducción de la presión de vapor	151
5.11.4 Calidad del Vapor	153
5.11.5 Management del condensado	154
5.11.5.1 Vapor flash o revaporizado	155
5.11.5.2 Trampa para vapor termostática de presión	159

5.11.5.3 Trampa para vapor mecánica tipo boya	160
5.11.5.4 Evaluación de pérdidas por orificios	161
5.11.6 Efecto del aire en la transferencia de calor	163
5.11.7 Pérdidas de calor por falta de aislamiento	166
5.11.8 Eficiencia energética en aislamientos térmicos	166
5.11.8.1 Evaluación de pérdidas por falta de aislamiento en tuberías	170
5.11.9 Acciones del mantenimiento preventivo	172

CAPÍTULO VI USO EFICIENTE DEL AGUA 175

6.1 Introducción	175
6.2 Gestión integrada y eficiente	
6.3 Interacción agua y desarrollo tecnológico	176
6.4 Estrategias para el uso eficiente del agua	177
6.5 Control del consumo de agua	180
6.5.1 Programa de buenas prácticas operativas (good Housekeeping)	181
6.6 Indicadores	182
6.7 Sistema de agua para uso farmacéutico	183
6.7.1 Sistema de limpieza CIP	185
6.7.2 Programa de mantenimiento	187
6.8 Validación del sistema de agua	187
6.8.1 Introducción	
6.8.2 objetivos	188
6.8.3 Fases de la validación	188
6.8.3.1 Validación prospectiva	
6.8.3.2 Validación del sistema (PQ)	
6.8.3.3 Calificación del mantenimiento (MQ)	191
6.8.3 Validación térmica	192

CAPITULO VII	DESARROLLO E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION ENERGETICA TERMICA Y HERRAMIENTAS PARA MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD	193
7.1	Introducción	193
7.2	Objetivos	194
7.3	Sistemas de gestión energética	
7.4	Tecnología de Gestión Eficiente	196
7.5	Etapas en la implementación de un sistema de gestión energética	197
7.5.1	Análisis preliminar de los consumos energéticos	
7.5.2	Organización estructural del sistema	199
7.5.3	Diagnóstico o auditoria energética	203
7.5.3.1	Tipos de diagnósticos energéticos	
7.5.4	Reducción del consumo energético con la gestión energética	205
7.5.5	Herramientas para establecer la gestión eficiente energética	207
7.5.6	Las Buenas prácticas	209
7.5.7	Benchmarking energético	210
7.5.8	Mejoras y recomendaciones energéticas	
7.5.9	Ahorro de agua y energía	211
7.5.10	Evaluación económica de Procesos de ahorro de energía	212
7.5.11	Indicadores de eficiencia energética	214
7.6	Mantenimiento energético y el medio ambiente	217
CAPITULO VIII	RESULTADOS	219
8.1	Responsabilidad social Corporativa (RSC)	219
8.1.1	Salud, Seguridad y Medio ambiente (Health, Safety and Environmental) – HSE	220
8.1.2	Las distintas iniciativas y la Corporación Farmacéutica	222
8.1.3	Directrices para la Cooperación y el Desarrollo Económico	223
8.2	La gestión medioambiental	225
8.3	Optimizar uso del agua y Ahorro de energía	227
8.4	Indicadores ambientales	228
8.4.1	Manejo de residuos con riesgo biológico (RB)	229
8.4.2	Balance de materia	230
8.5	Relaciones para el uso eficiente de la energía	236

8.6 Programa para el uso eficiente de la energía	238
8.6.1 Evaluación del TPM	
8.6.1.1 Resultados de situación con el TPM	240
8.7 Mejora de eficiencia energética en las calderas de vapor	245
8.7.1 Directorio de las medidas de ahorro	
8.7.2 Plan de medidas para ahorro y uso eficiente de la energía	248
8.7.2.1 Resultados de mediciones de la caldera CB 1	250
8.7.2.2 Resultados de mediciones de la caldera CB 2	
8.7.2.3 Medida de ahorro alcanzado	252
8.7.3 Medida de ahorro alcanzada Trampas para vapor	253
8.7.4 Ahorro económico por eliminar fugas de vapor	255
8.7.5 Medida de ahorro por aislamiento en tuberías de vapor	255
8.7.6 Medida de ahorro por cabezal de vapor	256
8.7.7 Medida de ahorro de recuperación por purga automática	257
8.7.8 Medida de ahorro por recuperación de condensado	257
8.7.9 Medida de ahorro por uso eficiente del agua	258

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES	261
RECOMENDACIONES	263
GLORARIO DE TERMINOS	264
BIBLIOGRAFÍA	270
ANEXOS	274

ÍNDICE DE TABLAS

2.1 Evolución del concepto de calidad	19
2.2 Técnicas de mantenimiento actual	22
2.3 Tiempos de producción	28
2.4 Entalpía, exergía, anergía y eficiencia de vapor de agua	30
2.5 Comparación energética y energética	33
2.6 Transferencia de calor en una caldera de 3 pasos	42
2.7 Rangos óptimos de operación de las calderas	46
2.8 Características del agua blanda	50
2.9 Características técnicas del agua blanda	50
2.10 Temperatura de cambio	54
2.11 Aplicaciones de las trampas para vapor	58
2.12 Ventajas y desventajas en el uso de trampas	58
2.13 Reducción de capacidad	59
2.14 Mantenimiento autónomo	67
2.15 Indicadores de gestión	70
2.16 indicadores de eficacia de la planta	71
2.17 Indicadores de Fiabilidad y mantenibilidad	72
2.18 Indicadores de eficiencia del mantenimiento	72
2.19 Indicadores de costos de mantenimiento	73
2.20 Otros indicadores de mantenimiento	73
2.21 Indicadores de formación moral	74
3.1 Diagnóstico energético térmico	84
3.2 Descripción de mediciones y sus relaciones	87
3.3 Diagnóstico energético en calderas	88
3.4 Características de placa calderas	89
3.5 Evaluación energética de la caldera	91
3.6 Resultados del diagnóstico	92
3.7 Diagrama de Sankey	93
3.8 Calor perdido a través de las paredes	94
3.9 Emisión de calor para tuberías con aire en calma a 10-20 °C	96
3.10 Perdida de calor en línea de vapor sin aislamiento	98
3.11 Líneas de tubería para completar el aislamiento térmico	99
3.12 Datos de las trampas de vapor	101
3.13 Fugas de vapor	104
3.14 Datos de las fugas	104

3.15 Pérdida total de presión	106
3.16 Consumo de vapor en equipos	107
3.17 Factores de la eficacia global	111
4.1 Consumo de agua en la empresa	116
4.2 Valoración cuantitativa del consumo de agua	117
4.3 Consumo promedio de agua	120
5.1 Fases de formulación de medicamentos	124
5.2 Clasificación de partículas	125
5.3 Producción anual	126
5.4 Índices de Capacidad del Proceso	136
5.5 Diferencia de Variables	136
5.6 Especificación de fórmula galénica	137
5.7 Criterios de Aceptación de capacidad	139
5.8 Evaluación de resultados	140
5.9 Evaluación de equipos	140
5.10 Evaluación de tendencias	141
5.11 Dispersión	141
5.12 Indicadores de calidad	143
5.13 Equipos de la planta	146
5.14 Determinar el vapor instantáneo	158
5.15 Transferencia de calor con aislamiento térmico	169
5.16 Contracción térmica	172
6.1 Control del consumo de agua	180
6.2 Cuadro Fuente – Resultados de la evaluación	184
6.3 Método de limpieza CIP	185
6.4 Consumo de agua en la empresa	187
6.5 Fases de la validación de agua para uso farmacéutico	189
6.6 Muestro Microbiológico USP	190
6.7 Muestro Químico USP	191
7.1 Diagrama gestión energética	195
7.2 Diagrama secuencia de aplicación	200
7.3 Organización estructural de gestión	202
7.4 Diagrama monitoreo y control energético	206
7.5 Grado asignado a los problemas más importantes	208
7.6 Resultado de ponderaciones	209
7.7 Registro de consumo en medidor	212
7.8 Indicadores de ahorro energético	215
8.1 Diagrama directrices para el desarrollo	224

8.2 Estructura de gestión medioambiental	226
8.3 Identificación de aspectos medioambientales	226
8.4 Indicadores ambientales	229
8.5 Indicador de residuos y riesgo biológico	230
8.6 Fórmula galénica	232
8.7 Aguas residuales	233
8.8 Emisiones a la atmósfera	234
8.9 Emisiones de combustión	234
8.10 Emisiones de ruido	235
8.11 Solventes químicos	235
8.12 Residuos sólidos	236
8.13 Evaluación del TPM	238
8.14 Resultados del TPM	240
8.15 Medidas de ahorro	248
8.16 Medidas de ahorro en el Sistema de generación de vapor	248
8.17 Mediciones en calderas	249
8.18 Mediciones caldera CB 1	250
8.19 Mediciones caldera CB 2	250
8.20 Medida de ahorro optimización de calderas	253
8.21 Selección del tipo de trampa de vapor	254
8.22 Medida de Ahorro por mantenimiento de trampas	254
8.23 Medida de ahorro para eliminar fugas	255
8.24 Ahorros Obtenidos por Aislamiento de las líneas	256
8.25 Ahorros Obtenidos por Instalar cabezal común	256
8.26 Ahorro Obtenido por purgas de calderas	257
8.27 Ahorro Obtenido por recuperación de condensados	258
8.28 Ahorro del consumo de agua	258
8.29 Valoración cuantitativa el consumo de agua	259
8.30 Reducción de consumo de agua y ahorros obtenidos	259
10.22 Sistema automático de combustión	191
10.23 Indicadores de consumo energético y producción	199
10.24 Consumos específicos	192

ÍNDICE DE FIGURAS

1.1 Organigrama de la Empresa	11
1.2 Modelo operativo de mantenimiento	13
1.3 Organigrama de mantenimiento	14
1.4 Los Stakeholders en fase de innovación del producto	15
2.1 Nuevos Patrones de Tasas de Fallos	25
2.2 Esquema de la caldera	34
2.3 Rendimiento de la caldera	36
2.4 Calor perdido en los gases de combustión (Base PCS)	42
2.5 Exceso de aire en función de la concentración de oxígeno	45
2.6 Sistema de generación y distribución de vapor	48
2.7 Diagrama de Temperatura / Entalpía	53
2.8 Balance de energía en la caldera de vapor	61
2.9 Organización del proceso	65
2.10 Estructura Moderna del TPM	67
2.11 Interacción TPM, terotecnología, logística	75
2.12 Representación de un proyecto balanceado y desbalanceado	76
2.13 Costo total del producto vs. Confiabilidad del producto	77
3.1 Prueba termografía caldera CB – 1	94
3.2 Termografía en líneas de aislamiento	97
3.3 Termografía de Trampa para vapor	99
3.4 Relación de actividades de Producción	110
4.1 Diagrama de Pareto para consumo de agua	118
4.2 Diagrama de control de consumos de agua	119
4.3 Diagrama de Ishikawa causa-efecto	119
5.1 Área estéril para inyectables	131
5.2 Área de empaque y etiquetado	133
5.3 Etapas de la Validación	134
5.4 Etapas de Manufactura	138
5.5 Control de pH	142
5.6 Control de peso específico	142
5.7 Valoración de PA	142
5.8 Esquema de producción farmacéutica	147
5.9 El circuito de vapor	148
5.10 Capacidad de Trampa termostática	159
5.11 Capacidad de Trampa mecánica	161
5.12 Capacidad de Trampa Termodinámica	163

5.13 Gradientes de temperatura en las barreras para transferir calor	165
6.1 Perspectiva en el monitoreo	182
6.2 Diagrama de limpieza CIP	186
7.1 Distribución de energía	207
7.2 Diagrama de Sankey	217
8.1 Responsabilidad Social corporativa	220
8.2 Programa de organización	221
8.3 Ecoeficiencia en la gestión del agua	228
8.4 Balance de materia	231
8.5 Diagrama de flujo antibiótico no penicilínico	233
8.6 Sistema de energía en la empresa	237
8.7 Costos de la energía y un programa de gestión energética	237
8.8 Grafico falla de equipos	241
8.9 Grafico Tasa de defectos	242
8.10 Grafico Fallas del proceso	242
8.11 Grafico reclamos por garantía	243
8.12 Grafico N° de accidentes	243
8.13 Grafico stock de productos	244
8.14 Grafico sugerencia de mejoras	244
8.15 Grafico Eficacia global	245
8.16 Curva de combustión	251
8.17 Curva de eficiencia	251
8.18 Valoración del consumo de agua	260

GLOSARIO DE TERMINOS

Factores de conversión	195
Terminología y unidades	196

ÍNDICE DE ANEXOS

A1. Fórmulas para cálculos	199
A2. Cálculos de créditos	200
A3. Cálculo de pérdidas de calor	201
A4. Cálculo de la eficiencia	203
A5. Balance de calor en el generador de vapor	203
A6. Pérdidas de calor en tuberías	205
A7. Pérdidas de calor en tanques – superficies planas	206
Tablas de vapor	207

DESCRIPTORES TEMÁTICOS

- Gestión Energética Térmica
- Balance de materia y energía
- Área estéril Inyectables
- Uso del vapor saturado
- Eficiencia energética
- Management del condensado
- Trampas para vapor
- Energía y exergía
- Auditoria energética
- Aislamiento térmico
- Validación
- Indicadores
- Vapor flash o vapor instantáneo

RESUMEN

El presente trabajo busca disponer de herramientas técnico-económicas y procedimientos probados a través de experiencias concretas que permitan una eficiente disposición final de la energía calorífica y los conceptos que derivan del análisis de sistemas térmicos según el Segundo Principio de la Termodinámica, como aporte a una mayor participación de profesionales y técnicos en aspectos del Uso Racional de la Energía en la fabricación de especialidades farmacéuticas.

El sistema térmico debe ser analizado no solo según el Principio de Conservación de la Energía, sino también según el Segundo Principio, tomando en cuenta consideraciones exergéticas. La comprensión y adecuada aplicación del concepto exergético está muy lejos de alcanzar un nivel razonable de aplicación real. La inclusión del Segundo Principio permite la valoración cualitativa de las magnitudes de la energía en un sistema térmico, respecto a los alrededores con el que interactúa y permite ahorros sustanciales de recursos.

El actual panorama de utilización de combustibles fósiles, su disponibilidad previsible en un futuro próximo, y nivel de deterioro del medio ambiente revela una tendencia incompatible con los conceptos de sustentabilidad que la racionalidad muestra como necesaria.

La metodología adoptada para alcanzar este objetivo fue efectuar una auditoría. Entre las principales observaciones se mencionan las pérdidas energéticas de combustible originadas por una deficiente operación de la caldera, uso deficiente en el transporte del vapor, el desperdicio de condensados y la falta de control adecuada del consumo de agua.

Finalmente, se presentan los resultados del estudio expresados a través de medidas implementadas a los efectos de obtener el uso eficiente de la energía térmica y los ahorros económicos.

Palabras Clave: eficiencia energética, auditoría, industria farmacéutica. Segundo Principio de la Termodinámica. Exergía. Uso Racional de la Energía. Recursos energéticos. Procesos de conversión.

El presente trabajo tiene la siguiente estructura:

El estudio de los procesos térmicos y la gestión óptima del uso eficiente de la energía térmica en el proceso productivo son temas de gran actualidad que abarca cuestiones políticas, económicas y ambientales. Los beneficios que se obtienen con la optimización del uso de la energía están enmarcados en tres aspectos principales: la reducción de los costos operativos, la prolongación de la existencia de recursos energéticos no renovables y la protección del medio ambiente.

En la empresa el uso del vapor no se encontraba controlado. Los índices energéticos eran elevados en comparación a la meta que se tenía y, en consecuencia, generaba mayores costos de producción debido a las pérdidas energéticas que existían en su proceso productivo.

El proyecto está dirigido a realizar un estudio del uso del vapor en la sección de fabricación de líquidos, inyectables y cremas, determinando los puntos de pérdida de energía térmica y optimizar los usos del vapor para disminuir el consumo de petróleo Diesel 2 y los índices energéticos.

El proyecto está dividido en ocho capítulos. En el segundo capítulo se hace una introducción del marco teórico al proyecto y lo que se busca es entender la realización del mismo; el tercer capítulo se hace el diagnóstico energético térmico que abarca el planeamiento, desarrollo y dictamen, además el mantenimiento productivo total (TPM), en el cuarto capítulo se trata del consumo de agua, en el quinto capítulo se describe la planta de producción y sus áreas principales donde se hace énfasis de los diferentes procedimientos y controles de fabricación, el sexto capítulo se realiza la gestión del uso del agua en las líneas de fabricación; en el séptimo capítulo se desarrolla la implementación del sistema de gestión energética y su relación con la eficiencia energética, en el octavo capítulo las propuestas y los resultados obtenidos; y por último, las conclusiones y recomendaciones del proyecto y la bibliografía que será usada para la obtención del objetivo expuesto.

En la etapa de diagnóstico, se encontró muchos puntos de pérdidas de energía, las cuales están relacionadas a flujos de materia que se encuentran a una mayor temperatura que el ambiente; pérdidas por conducción debido a superficies no aisladas y pérdidas provocadas por inercia térmica debido a la intermitencia de las operaciones. Cuantificadas las pérdidas energéticas, se determinó que los factores para la existencia de las mismas son los operadores de los reactores, la falta de una planificación dirigida al uso óptimo del vapor en el proceso de fabricación. Con la realización del presente proyecto, se pudo reducir el índice energético a 0,48gJ/ton mediante un control efectivo de los consumos de energía, la eliminación de puntos de pérdida de energía y la optimización del calentamiento de los tanques. La reducción del índice energético representa un ahorro monetario importante por año equivalente de vapor y de energía, con lo que se llegó a cumplir el principal objetivo del

proyecto, que era la reducción de los costos productivos y la disminución de los índices específicos de energía.

Se ha realizado una investigación exhaustiva con respecto a dos puntos centrales en la elaboración de este trabajo de tesis. El primer punto se enfoca en presentar los avances logrados en la caracterización termodinámica en la gestión óptima energética térmica, todo esto debido a que los productos farmacéuticos utilizan el vapor saturado para sus procesos de fabricación.

Es importante señalar que la naturaleza de este trabajo de investigación es de tipo teórico práctico utiliza y manipula modelos obtenidos experimentalmente para caracterizar termodinámicamente los procesos para la fabricación de medicamentos, con el objeto de definir en forma apropiada, la exergía de la sustancia de trabajo.

El segundo punto esta orientado a presentar los trabajos de investigación referidos al uso del análisis de energía y exergía, método ha sido utilizado para caracterizar el funcionamiento de sistemas con uso intensivo de energía térmica.

INTRODUCCIÓN

La mejora de la eficiencia energética en los procesos suele ir asociada con algún tipo de innovación en el propio proceso, la maquinaria, el producto elaborado o los procedimientos de trabajo. En estos casos, los ahorros de energía pueden ser espectaculares, aunque como contrapartida las inversiones también son considerables, por lo que dichas actuaciones estarán indicadas para las modificaciones sustanciales en las instalaciones, en los procesos o en los productos. La guía deja abierta la posibilidad de analizar mejoras energéticas ligadas a alguna innovación tecnológica, aunque la mayoría de las mejoras en proceso que se consideren tendrán un contenido más convencional.

El vapor de agua es uno de los medios de transmisión de calor de mayor efectividad y su fácil generación y manejo lo han situado como uno de los servicios auxiliares más difundidos en la industria. En los diagnósticos energéticos efectuados por la Gerencia de planta, con el apoyo del Departamento de mantenimiento se han encontrado grandes potenciales de ahorro en la generación y distribución de vapor, que van desde 5 hasta 20% del consumo de combustible, y con el objeto de mejorar la eficiencia de la empresa que cuenta con un sistema de generación y distribución de vapor, se implementó el proyecto donde se efectuó un estudio significativo de este sistema existente útil para nuestro proceso industrial determinando las condiciones de operación y oportunidades de ahorro en la energía térmica.

Esto nos proporciona un instrumento que sirve de guía para realizar y entender una auditoría energética en la instalación industrial, efectuada por un empresa auditora. Cuyo objetivo es promover la eficiencia energética, haciendo un análisis de las mejoras y su cuantificación, más que de certificar la autenticidad las cuentas energéticas térmicas de la empresa, tal y como podría interpretarse por analogía con los usos en finanzas y contabilidad.

La tendencia actual de la Corporación empresarial recomienda concentrar la actividad en lo que se entiende por "negocio principal", donde la empresa tiene una ventaja competitiva.

La confirmación de que la eficiencia energética térmica produce beneficios económicos y ambientales, viene estimulando la investigación y desarrollo en la tecnología farmacéutica además métodos para obtener mejor rendimiento en el uso del combustible energético. Al mismo tiempo, la búsqueda constante de la eficiencia en todos aquellos procesos que

consumen energía, tiene un carácter estratégico al potenciar la mejora en la productividad en la Empresa mediante la reducción de la factura energética y la mejora de garantías dentro de la filosofía de desarrollo sostenible.

Las oportunidades que brinda la eficiencia en el uso de la energía en la producción de especialidades farmacéuticas y servicios, ha requerido de evaluaciones pormenorizadas del estado de los equipos, sistemas de transferencia de calor, tecnología y hábitos de consumo, todo ello conducente a la valoración y cuantificación del potencial técnico y económico para lograr ahorro de energía.

Bajo tales consideraciones, la Unidad de Planeación Energética ha realizado estudios enmarcados dentro de los objetivos de ahorro energético propuestos en el Plan Energético definido como: gestión energética óptima para uso eficiente de la energía térmica en el proceso productivo.

Justificación:

Reducción del consumo energético térmico

Reducción de costos de producción

Mejora de la productividad

Mejora de la calidad del producto

Innovación tecnológica

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Empresa farmacéutica a nivel mundial -, líder en investigación y desarrollo de nuevos productos que durante más de 50 años han ayudado a millones de pacientes a vivir de manera más plena y saludable. Cada año invierte en Investigación & Desarrollo unos 7 mil millones de dólares. Esa filosofía indeclinable define el eslogan de la compañía: "Trabajamos por la Vida".

Reconocidos por la excelencia en calidad de sus productos innovadores esta calificada con las normas de Buena Práctica de Manufactura (GMP) y las normas internacionales (ISO 14001, OSHAS 18001, OMS 92) para la elaboración general que considera a todos sus medicamentos originales. Ocupa los primeros lugares en el ranking de laboratorios de la industria farmacéutica Mundial y del Perú. Las principales áreas terapéuticas son:

- Endocrinología/Metabolismo
- Enfermedades Cardiovasculares
- Trombosis
- Oncología
- Medicina interna
- Sistema Nervioso Central
- Vacunas

En la actualidad cuenta con 60 productos, en 100 presentaciones con la mejor tecnología de última generación y personal altamente calificado.

La calidad de sus productos hace que este presente en el mercado peruano, y en el mundo ocupando los primeros puestos por unidades vendidas.

El crecimiento en la empresa esta sustentada por la:

- Investigación y Desarrollo para producir nueva líneas.
- Atención y servicio en la fabricación de productos propios y de terceros.
- Representación de líneas farmacéuticas de Clase Mundial

- Alianzas estratégicas con Centros de Investigación de primera clase, para la I + D + i de nuevos productos para la salud.

1.2 VISIÓN

La Visión del laboratorio es proveer a la sociedad productos y servicios superiores para la búsqueda de vidas más largas, más sanas y más felices para la humanidad, desarrollando innovaciones y las soluciones para mejorar la calidad de vida, satisfacer las necesidades de nuestros clientes en el campo de productos farmacéuticos de consumo, proveer empleos con magnificas oportunidades de desarrollo, y a los inversionistas un ratio superior de retorno.

Ser la Empresa mundialmente más valorada por sus empleados, pacientes, clientes, inversionistas, socios comerciales y comunidades científicas.

1.3 VALORES

- Estamos comprometidos a los más altos standares de éticas e integridad
- Dedicados a los mas altos niveles de excelencia científica y nuestro compromiso a la investigación para mejorar la salud humana y animal y la calidad de vida.
- Estamos orientados hacia la trasmisión de conocimientos y diálogo científico, pasión por la innovación, respuestas eficientes y desarrollo sostenible.
- Reconocemos que la capacidad para sobresalir depende de la integridad, conocimiento, imaginación, habilidad, diversidad y el trabajo en equipo de nuestros empleados.
- Nuestro propósito es preservar y mejorar la vida humana
- Liderazgo brindamos oportunidades a quienes nos rodean, compartiendo conocimiento y premiando el esfuerzo individual. Ofrecemos oportunidades de liderazgo en todos los niveles la Empresa

1.4 DIAGNÓSTICO

1.4.1 DIAGNÓSTICO DE LA ORGANIZACIÓN

Diagnóstico general

El grupo Farmaceutico Rüclab es una de las 10 corporaciones farmacéuticas principales a nivel mundial. Con sede central en Lyon, Francia, cuenta con 150 filiales en 45 países y una plantilla de más de 36.000 empleados. Desde su creación en 1 940, esta empresa de propiedad familiar ha estado comprometida con la investigación y desarrollo, la fabricación y

la comercialización de productos nuevos de gran valor terapéutico para la medicina humana y veterinaria.

En el 2005, La empresa ha obtenido un incremento de ventas de un 10,3% hasta alcanzar un valor de 27 billones de euros, al tiempo que invirtió en investigación y desarrollo aproximadamente una quinta parte de las ventas netas del área principal de negocio, las especialidades farmacéuticas de prescripción.

Este acusado crecimiento y las iniciativas especiales que se han puesto en marcha para aumentar la productividad y mejorar la cifra registrada en el año anterior (que se vio afectada por las cuantiosas inversiones en proyectos de futuro) tiene como consecuencia el aumento de los ingresos de explotación en más del 40% hasta casi alcanzar los 1.120

En los 66 años de historia como empresa independiente y de propiedad familiar, los empleados siempre han sido *"el recurso más importante para lograr el éxito"*, señala el Profesor Manfred Perrín, responsable de la División de Finanzas y del Comité Ejecutivo de la empresa. *"Lo que marca la diferencia son las personas"*. La empresa está orgullosa de los numerosos premios nacionales e internacionales que ha recibido y que confirman su reputación de excelente empleador.

El Grupo asume una serie de compromisos de carácter legal y ético como empresa socialmente responsable. Estas exigencias tratan de producir un impacto en el ámbito social, medioambiental y laboral con el objetivo último de conciliar los intereses y procesos de la actividad empresarial, con los valores y demandas de la sociedad. Este posicionamiento ha llevado a la compañía a comprometerse activamente en proyectos de difusión de esta filosofía. Así pues ha aportado su experiencia a la creación de la *"Guía de la Responsabilidad Social empresarial"*

Uno de los objetivos fundamentales es establecer, aplicar y mantener unos estándares de calidad adecuados a la investigación, el desarrollo, la fabricación, la distribución y la promoción de sus productos. Reflejo de este compromiso con la calidad es la certificación otorgada por la FDA al cumplimiento de las Buenas Normas de manufactura o GMP.

Asimismo, todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos se ejecutan dentro del marco normativo de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP). Fruto del esfuerzo para la implantación y seguimiento de la Política de Calidad, se obtuvo la certificación de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2000 (renovada en julio de 2003).

Nuestra Compañía está firmemente asentada sobre una serie de Valores Corporativos que reflejan el carácter de sus personas: integridad, ética, compromiso con la calidad y el medio ambiente y estricto cumplimiento de la legislación vigente y en especial del código deontológico, son los más destacados de nuestros principios.

EL Área Científica colabora con colegios médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, universidades e instituciones sanitarias en la organización de actividades de formación continuada, actividades para médicos residentes, sesiones en centros de salud, talleres

prácticos de habilidades médicas básicas, mesas redondas y conferencias a distintos niveles. También edita libros y elabora aplicaciones multimedia sobre temas que contribuyen a la actualización de los profesionales del sector.

El motor del crecimiento

La evolución de nuestra plantilla también refleja la importancia de los principales países en las que opera. Y está adquiriendo un papel cada vez más importante como impulsor del desarrollo de la empresa. Desempeñando a la vez una función vital en términos de investigación y producción, principalmente para los negocios internos de la empresa.

Los nuevos medicamentos que aún se encuentran protegidos por patente registran un porcentaje de ventas cada vez mayor. De hecho, el crecimiento registrado el año pasado fue del 50%, y se prevé que en los próximos años la cifra vaya en aumento. Los planes para 2006 incluyen: el lanzamiento del nuevo producto para el tratamiento del SIDA; y de los antidepresivos que descubrió la empresa estadounidense Eli Lilly and Company, y que Rüclab ha desarrollado y comercializado conjuntamente.

Es una compañía farmacéutica cuya actividad principal es la investigación. Opera en los siguientes segmentos de mercado: Farma Prescripción (70% de las ventas netas), Consumer Healthcare (14%), Farma (60%) y diagnóstica (26%). En 2005, todas estas divisiones obtuvieron excelentes resultados en sus respectivos mercados. La división de Productos Biofarmacéuticos, registró un crecimiento, las ventas aumentaron en un 40%, hasta casi alcanzar los 5 000 millones de euros. El segmento vacunas también mejoró sus resultados, al crecer un 6% y registrar hasta 1 340 millones de euros. La división Farma Prescripción, la más importante de la empresa, las ventas experimentaron un crecimiento del 12%.

El 2005, las inversiones en activos de inmovilizado del material se redujeron en un 17%, hasta los 4300 millones de euros. El año pasado concluyeron proyectos importantes, como la nueva producción de productos biofarmacéuticos y la planta de principios activos.

Se exportan productos a más de 50 países. También se desarrollan procesos y se fabrican sustancias en colaboración con otros laboratorios.

Participa desde 1993 en Compromiso de Progreso, una iniciativa de la Industria Química cuyo objetivo es lograr que las empresas adheridas, en el desarrollo de sus actividades, alcancen mejoras continuas en relación el uso eficiente de la energía, la Seguridad, la Protección de la Salud y del Medio Ambiente de acuerdo con los principios del Desarrollo Sostenible.

El lema de la compañía es el de Lead & Learn sirve para añadir valor a través de la innovación y éste se aplica en todos los ámbitos teniendo en cuenta, en todo momento, a clientes, empleados y a aquellas comunidades en las que opera. Esta filosofía manifiesta nuestro compromiso constante con la sociedad y con el progreso para que nuestros servicios y productos sean de la máxima calidad y utilidad.

Diagnóstico específico

El moderno centro productivo está especializado en la fabricación de formas farmacéuticas inyectables, líquidos, sólidos, cremas y para su acondicionamiento final, dispone de tecnología punta, como el uso de aisladores en la producción de ampollas, reactores para la fabricación de jarabes con agitación magnética, limpieza y esterilización automática, control electrónico automático de partículas y cosmética, producción de agua para inyectables (WFI) y la impresión on-line de los folletos en las líneas de envasado. Se encuentran en funcionamiento cinco líneas completas y cada una de ellas incluye una unidad de preparación, un equipo de llenado, codificación, esterilización por vapor, detección de partículas, etiquetado inteligente y envasado final.

Además de inyectables, se producen jarabes y cápsulas de gelatina dura. Para los jarabes se dispone de una moderna instalación para la fabricación y el filtrado del líquido, realizándose el envasado en una línea automática de alta velocidad. El llenado de las cápsulas de gelatina dura y su envasado en blísters se realiza en una instalación dedicada de alto rendimiento.

Hoy en día, el personal de la Corporación, incluidos producción, mantenimiento, finanzas, están de acuerdo con el axioma de que *"la calidad no se controla en un producto, la calidad se construye durante su fabricación"* La calidad del medicamento se consigue en todos y cada uno de los pasos de su proceso de producción, desde su investigación hasta el último análisis sobre el producto final. La garantía de la calidad de un producto farmacéutico deriva de una cuidadosa y sistemática atención a todos aquellos factores que pueden influir en su calidad: selección de sus componentes y materiales, diseño del producto y proceso adecuado y control estadístico del proceso.

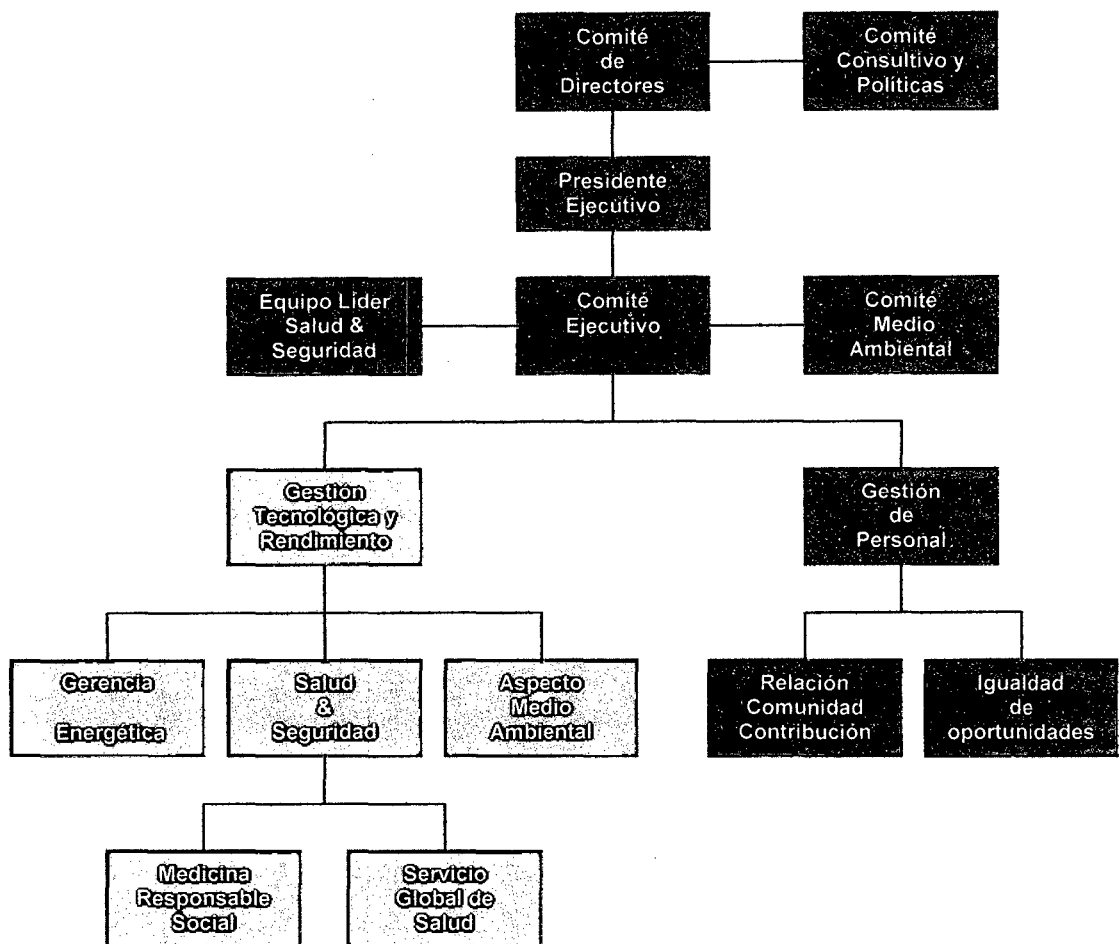


Figura 1.1: Organigrama de la Empresa

1.4.2 DIAGNÓSTICO DE LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

En el desempeño de su misión, el laboratorio ha consolidado su Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el que utiliza como principal herramienta de gestión y mantiene certificado, conforme a Normas ISO 9002 desde julio de 1997 alcanzando a todas las actividades que desarrolla la Compañía. La gestión de mantenimiento mediante la adecuada combinación del mantenimiento predictivo, preventivo y la combinación RCM - TPM conseguimos que la tarea de mantenimiento deje de ser un centro de costos para convertirse en una fuente de beneficios para la empresa. La estrategia para ser efectiva ha requerido tener las herramientas, tecnología, personal y procesos necesarios para maximizar las prestaciones y la vida útil de los equipos.

El valor del mantenimiento predictivo se mide en términos de costos o tiempos de parada evitados. Los programas predictivos precisan la inversión inicial que, si se aplica correctamente, es menor que el daño que puede ser ocasionado por el fallo de un elemento

crítico en el proceso. Con personal correctamente formado y tiempo suficiente para ejecutar las acciones correctoras, estos programas ofrecen un valor añadido sin igual.

El mantenimiento preventivo es una aproximación basada en el tiempo de aquellas actividades necesarias para el buen funcionamiento del equipo -como cambios de lubricantes cada determinado tiempo sin comprobar que haya llegado al final de su ciclo de vida útil o no- Aunque efectivo, este proceso puede ser laborioso, pudiendo interferir en las necesidades de producción al realizar la acción bajo una agenda, no bajo la condición de los materiales.

La combinación del Mantenimiento Productivo Total (TPM) y el Mantenimiento Centrado en la Fiabilidad (RCM) nos ha llevado a una mejora del proceso al facilitar el trabajo en equipo, entre las funciones de mantenimiento y producción, a una mayor confiabilidad y más tiempo productivo de los equipos y a menores costes de explotación.

La evaluación y diagnóstico de TPM es una herramienta de gran ayuda para la organización y estructuración del proceso de gestión de los distintos pilares del TPM. Durante la evaluación se identifican las fortalezas y debilidades en la organización y se emiten recomendaciones que ayuden a establecer la estrategia adecuada para la implementación del TPM. Algunos aspectos que se evalúan basándose en un cuestionario guía que cubre todos aquellos puntos que deben observarse con la aplicación de prácticas de TPM, tales como; las políticas y objetivos de la empresa respecto a la gestión de los activos, su existencia, nivel de entendimiento y su aplicación por toda la organización. También, revisa la organización y funciones responsables de la gestión de los activos, el nivel de conocimientos y habilidades que tiene el personal que planea, diseña, mantiene y opera los equipos, incluyendo la comunicación que existe entre las diferentes áreas, las herramientas, técnicas y sistemas utilizadas para la gestión de los equipos, la medición de los indicadores gestión directiva y de mantenimiento, se avalúa el logro de metas, etc. Para definir la estrategia más adecuada al programa de TPM "enfocar los recursos". De hecho, toda esta información es un insumo clave para establecer el Plan Maestro que la empresa llevó a cabo. Este se debe ir ajustando en el tiempo a medida que vamos avanzando en la aplicación, y los ajustes dependerán del nivel de cultura que se vaya logrando, resultados alcanzados y por recomendaciones de diagnósticos posteriores.

Otra herramienta para la gestión de mantenimiento en el monitoreo por condición que es la medición de una variable física que se considera representativa de la condición del equipo y su comparación con valores que indican si el equipo está en buen estado o deteriorado. Los objetivos del monitoreo por condición es indicar cuándo existe un problema, para diagnosticar entre condiciones buena y mala; y si es mala indicar cuán mala es. Evitando fallos críticos, diagnosticar fallos con problemas específicos, pronosticar la vida útil y cuánto tiempo más podría funcionar el equipo sin riesgo de fallo. Esta técnica permite el análisis

paramétrico de funcionamiento cuya evaluación permite detectar un fallo antes de que tenga consecuencias más graves.

En general, se estudia la evolución temporal de ciertos parámetros y los asocia a la evolución de fallos, para así determinar en que período de tiempo ese fallo va a tomar una relevancia importante, para así poder planificar todas las intervenciones con tiempo suficiente para que ese fallo nunca tenga consecuencias graves.

Una de las características más importantes es que no debe alterar el funcionamiento normal de los procesos, la inspección de los parámetros se pueden realizar de forma periódica o de forma continua, dependiendo de diversos factores como son: el tipo de planta, tipos de fallos a diagnosticar y la inversión que se quiere realizar.

Estructura operativa:

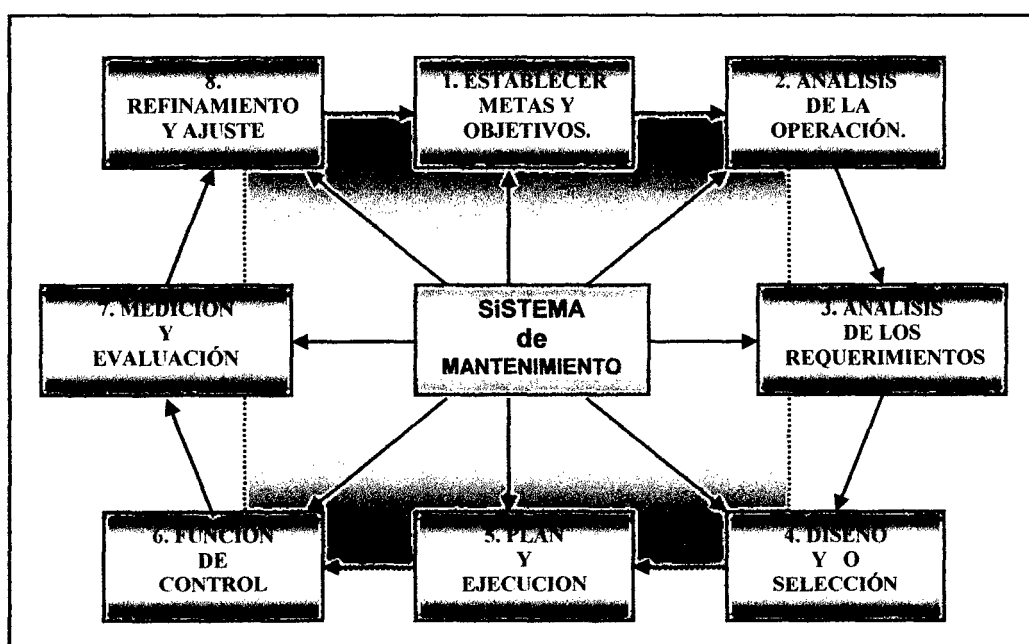


Figura 1.2 Modelo operativo de mantenimiento

Por otro lado mantenimiento tiene relación directa con sus proveedores, como los contratistas que abastece los repuestos y material de uso común, el área de compras que adquiere materiales y nuevos equipos etc.; siendo todos ellos importantes para que el cliente final de la empresa que es producción se sienta bien atendido -

Gestión Energética

La eficiencia en el uso de la energía, elemento imprescindible para la reducción de los costos de producción se ha logrado analizando la mejor vía con la tecnología existente. Considerando la situación actual de alto nivel de competitividad por precio y calidad del producto a la que está sometida la empresa, agota primero la potencial reducción del costo

energético antes de comenzar a invertir significativamente, considerando un sistema que garantice su óptimo aprovechamiento y la evaluación real de la recuperación del dinero invertido.

Como grupo farmacéutico consciente de sus responsabilidades en el cuidado de la salud y el bienestar de las personas, contempla la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales, el Uso eficiente de la energía y la Protección del Medio Ambiente como ejes fundamentales de todas sus actividades y los considera elementos imprescindibles a tener en cuenta en el cumplimiento de sus fines.

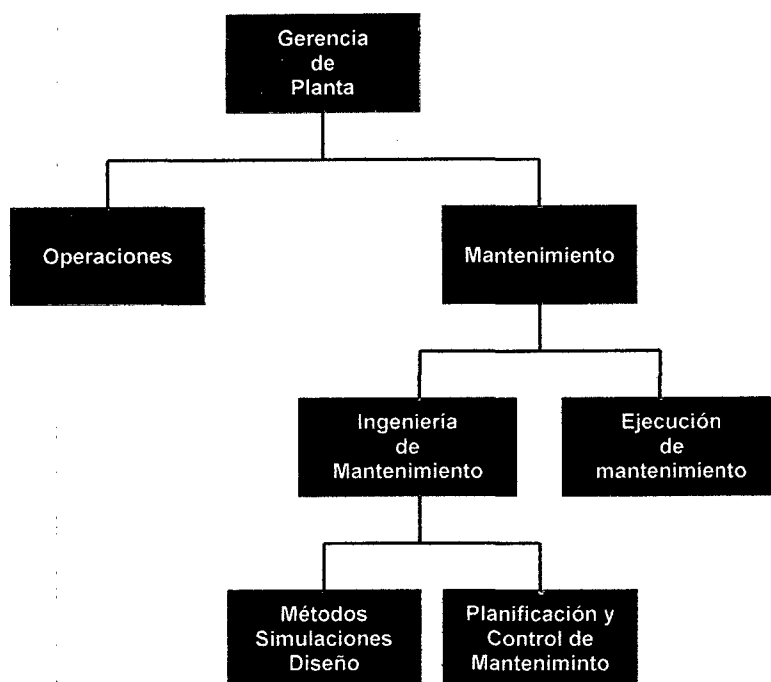


Figura 1.3 Organigrama de mantenimiento

En colaboración con el Foro de la UNED con sede en Francia, se realizó una serie de talleres con el objetivo de desarrollar un marco para distintos procesos de innovación de producto efectuándose un contacto con los stakeholders, que permitió un diálogo transparente, equitativo, democrático y equilibrado con el género, que satisfaga a todos los grupos de interés y pueda adaptarse a distintas situaciones y cuestiones.

1.5 SEGURIDAD BIOLÓGICA Y LA BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología implica la utilización de los materiales biológicos naturales y los creados a partir de la nueva forma de analizar la tecnología genética recombinante (los organismos transgénicos). La biotecnología se configura como una parte esencial de la investigación, el desarrollo y la fabricación. Su importancia sigue creciendo, por que estamos comprometidos

con innovaciones que abarcan desde la terapia génica, los nuevos medicamentos basados en la biotecnología, el xenotransplante hasta los nuevos productos alimentacios.

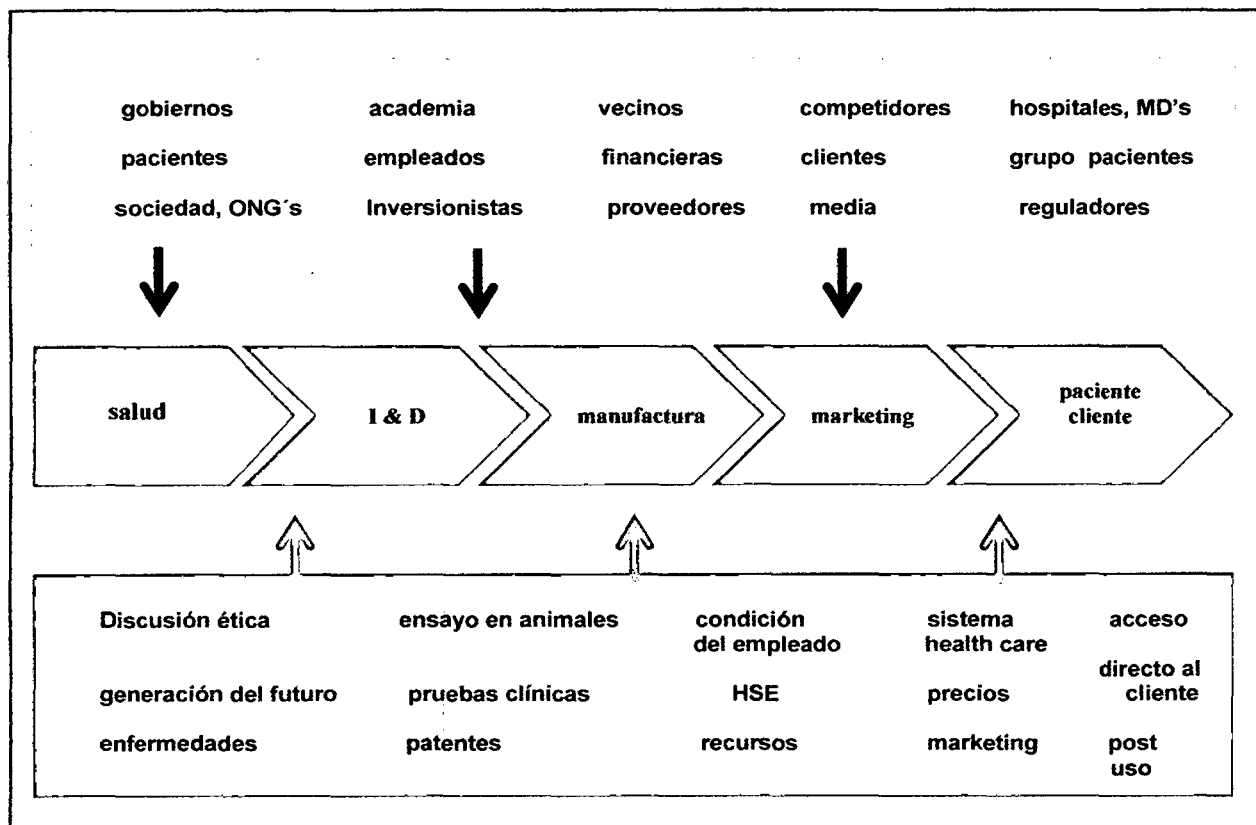


Figura 1.4: Los stakeholders en la fase de innovación del producto

En principio, los productos y procesos de biotecnología, no conllevan una mayor peligrosidad que los convencionales, están sujetos a rigurosos y exhaustivos exámenes de seguridad como parte de los requisitos internos y externos. La corporación ha participado en un proyecto del World Business Council for Sustainable Development (Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible) destinado a investigar acerca de los "Marcos hipotéticos para la biotecnología." En este programa se abordaron tres futuros posibles para la biotecnología, que han sido utilizados para la investigación de las actividades actuales relativas a la biotecnología y argumentar cuestiones polémicas.

En nuestro centro de documentación, disponemos de un extracto de la publicación resultante. Éstas son las iniciativas pioneras de la empresa que contribuyen a prolongar y mejorar la vida de las personas basada en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas.

Estándares de Bioseguridad

El programa de Bioseguridad es responsable de garantizar que la manipulación de materiales biológicos no conlleve ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Establece los estándares y proporciona las herramientas y prácticas necesarias para la gestión de los riesgos potenciales.

Este programa está controlado e implementado a escala corporativa, con el fin de garantizar la coherencia en todas las empresas. La responsabilidad operativa para la Bioseguridad se delega a las unidades empresariales y centros en los que se maneje material biológico. La gestión de riesgos y las medidas de seguridad en la planta y administración están descritas en las Directrices de Seguridad Biológica (Directriz 0a.1 del HSE Corporate), complementadas con Notas orientativas, basadas en estándares establecidos y reconocidos internacionalmente.

Contamos con estrictos procedimientos de notificación interna y aprobación que coinciden con los procedimientos exigidos legalmente en cada país. En el ámbito corporativo, se mantiene y actualiza una cartera de asuntos y riesgos relacionados con la Bioseguridad.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1 APLICABILIDAD DEL CONCEPTO DE CALIDAD TOTAL

2.1.1 CALIDAD TOTAL

La calidad se ha visto enfocada a lo largo de la historia de varias formas diferentes. Empezando con la organización taylorista del trabajo con el fin de mejorar tanto procesos productivos como los productos en sí, pasando por los controles estadísticos propagados por Deming y Juran (Deming 1986) para culminar en sistemas integrados de calidad total.

La gestión de la calidad total, CGT o TQM (en sus siglas en inglés), que hace referencia al tipo de gestión para el triunfo a largo plazo buscando la satisfacción del cliente. Se basa en aunar la participación de todos los miembros de una organización para mejorar los procesos, productos, servicios, atención y la cultura en la que todos trabajan, TQM beneficia a todos los miembros de la organización y a la sociedad.

Para obtener los efectos, es imprescindible de introducir un sistema de calidad que disponga de un enfoque global y total de la empresa, sus procesos, su situación en el mercado y de los clientes con los que cuenta. Este sistema tiene que considerar en sus funciones la totalidad de la empresa. Identificando cuatro funciones de la gestión de la calidad total. Ya que la dirección y el liderazgo dependen de los recursos humanos y de la estrategia a emplear.

- Planificación de la calidad (estrategia)
- Organización de la calidad (estructura)
- La Calidad reside en el personal (RR.HH.)

- Control continuo de calidad

Estas cuatro dimensiones por su puesto siempre estarán centrado en aumentar el nivel de satisfacción proporcionado al cliente.

Los beneficios que el TQM puede tener en la empresa y el entorno global de la empresa, un entorno competitivo y dinámico, un entorno cambiante donde sólo sobrevive el que mejor se adapte, en definitiva el que esté orientado al cliente y a los cambios tecnológicos. Las empresas pueden hacer uso del TQM para adquirir una ventaja competitiva a largo plazo, pero esta sólo será efectiva si lo acompaña de planes de mejora continua y de técnicas como el benchmarking, y lo asimila en la estrategia global de la empresa, estableciéndolo en su misión, sino sería imitado fácilmente y desaparecería esta ventaja competitiva en el corto plazo.

Evolución del concepto de calidad

A lo largo del tiempo el conceptos de mantenimiento y calidad en la empresa han ido evolucionando de manera sustancial.

El concepto de mantenimiento ha evolucionado hacia una concepción global, mientras que la calidad lo ha hecho hacia el concepto de calidad total.

Tradicionalmente, cuando el trabajo que primaba era el artesanal, hablar de calidad era sinónimo de un trabajo bien hecho, independientemente del esfuerzo o costo invertido para realizarlo.

Esta visión comenzó a cambiar con la Revolución Industrial, a partir de la cual se dejaron de crear productos únicos y la demanda aumentó de forma importante. Con este nuevo marco, se comenzó a tener en cuenta el esfuerzo y el costo que implica la calidad.

Posteriormente, factores como la minimización de costos, la aparición de economías de escala y el aumento de la competencia entre las empresas, provocaron la aparición del concepto de "control de calidad". El control de calidad se basaba en la inspección de la producción para evitar la salida de productos con fallas o defectos y en la actuación para que esos defectos no siguieran apareciendo. Conseguir más calidad implicaba controlar más y por tanto mayores costos.

En los últimos años el concepto calidad ha seguido evolucionando, hasta llegar al concepto actual de Calidad Total, según el cual, la calidad es una fuente de beneficios. Una mayor calidad, trae consigo menores costos de no calidad, es decir, costos provocados por no hacer las cosas bien a la primera. Lo caro no es hacer bien las cosas, sino hacerlas mal para que luego haya que dejarlas bien.

La Calidad Total se basa en un sistema de gestión empresarial que involucra a toda la organización, centrándose en la satisfacción del cliente, tanto interno como externo. La Calidad Total engloba todos los aspectos de la empresa, consiguiendo la Calidad del Producto, la Calidad del Servicio, la Calidad de Gestión y la Calidad de Vida en toda la empresa y sus miembros.

Esta última etapa de la evolución de la calidad está estrechamente ligada al concepto de "mejora continua".

El objetivo de la mejora continua es optimizar los resultados actuando sobre los servicios, productos, o procesos que sin poder ser considerados como deficientes ofrecen una oportunidad de mejora.

En la actualidad, la calidad se ha convertido en un factor estratégico clave, del que depende la organización para mantener su posición en el mercado y asegurar su supervivencia.

Algunas definiciones establecidas por los especialistas de la calidad en los últimos veinte años:

- . Adecuación para el uso a que se destina (Juran, 1988)
- . Contribución a la satisfacción de las necesidades (Deming, 1981)
- . Acomodación a las exigencias de los clientes (Crosby, 1979)
- . Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su capacidad para satisfacer necesidades expresadas o implícita ISO 8402/UNE 66001, 1986.

Características	Primera Generación	Generación Segunda	Tercera Generación	Cuarta Generación	Quinta Generación
Concepto	Calidad por inspección	Aseguramiento de la calidad	Proceso de Calidad total	Proceso de Mejora Continua de la calidad	Reingeniería y Calidad total
Enfoque	Herramienta	Herramienta	Estrategía de La empresa	Estrategía de La empresa	Rediseña la La empresa
Orientación	Al producto	Al proceso	Al cliente	A mejorar todas las actividades de la empresa hacia el cliente externo	Estructurar procesos completos hacia el cliente externo

Tabla 2.1: Evolución del concepto de calidad

2.1.2 MANTENIMIENTO

Mantenimiento es una disciplina integradora que garantiza la disponibilidad, funcionalidad y conservación del equipamiento en las mejores condiciones de funcionamiento, con un muy buen nivel de confiabilidad, calidad y al menor costo posible, aplicando técnicas para el uso

racional de la energía (URE), como el sistema de energía eléctrica, la energía térmica (vapor), aire comprimido, sistema de agua, conservando el medio ambiente y a un costo competitivo. Esto significa un incremento importante de la vida útil de los equipos y sus prestaciones.

Mantenimiento no sólo deberá mantener las máquinas sino también las instalaciones de la planta.

La Finalidad del Mantenimiento

Tal como encontramos hoy a las industrias, bajo una creciente presión de la competencia, estas se encuentran obligadas a alcanzar altos valores de producción con exigentes niveles de calidad cumpliendo con los plazos de entrega. Radica justamente aquí la importancia del mantenimiento.

Lo que implica: conservar el sistema de producción y servicios funcionando con el mejor nivel de fiabilidad posible, reducir la frecuencia y gravedad de las fallas, aplicar las normas de higiene y seguridad del trabajo, minimizar la degradación del medio ambiente, controlar, y por último reducir los costos a su mínima expresión.

El mantenimiento debe seguir las líneas generales determinadas con anterioridad, de forma tal que la producción no se vea afectada por las roturas o imprevistos que pudieran surgir.

EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE MANTENIMIENTO

Primera Generación

Desde el principio de los tiempos, el hombre siempre ha sentido la necesidad de mantener su equipo, aún con las más rudimentarias herramientas. La primera generación cubre el período entre 1930 y la Segunda Guerra Mundial; las fallas que se experimentaban en los equipos y/o sistemas eran el resultado del abuso y esto sigue sucediendo en la actualidad, por tal no se hacían revisiones sistemáticas salvo las rutinarias de limpieza y lubricación, solo se hacía mantenimiento cuando ya era imposible seguir usando el equipo. A eso se le llamaba "Mantenimiento de Ruptura o Reactivo", el de "Reparar cuando se averíe", es decir, mantenimiento correctivo.

Segunda Generación

La Segunda Guerra Mundial provocó un fuerte aumento de la demanda de toda clase de bienes. Este cambio unido al acusado descenso en la oferta de mano de obra que causó la guerra, aceleró el proceso de mecanización.

En 1950 un grupo de ingenieros japoneses iniciaron un nuevo concepto en mantenimiento que seguía las recomendaciones de los fabricantes de equipo acerca de los cuidados que se debían tener en la operación y mantenimiento de máquinas y sus dispositivos. Esta nueva tendencia se llamó "Mantenimiento Preventivo". Como resultado, se desarrollaron programas para lubricar y hacer observaciones clave para prevenir daños al equipo. Ayudó a reducir pérdidas de tiempo, era una alternativa costosa. La razón: Muchas partes se reemplazaban basándose en el tiempo de operación, mientras podían haber durado más tiempo. También demasiadas horas de labor innecesaria se aplicaban.

Tercera Generación

Los tiempos y necesidades cambiaron, en 1960 nuevos conceptos se establecieron, "Mantenimiento Productivo" fué la nueva tendencia que determinaba una perspectiva más profesional. Se hacían consideraciones acerca de la confiabilidad y el diseño del equipo y de la planta. Fué un cambio profundo y se generó el término de "Ingeniería de la Planta" en vez de "Mantenimiento", las tareas a realizar incluían un más alto nivel de conocimiento de la confiabilidad de cada elemento de las máquinas y las instalaciones en general, considerando aspectos de energía, seguridad, medio ambiente y se consolidó el desarrollo del mantenimiento preventivo.

Hasta finales de la década de los 90, se incluían:

- . Herramientas de ayuda a la decisión, como estudios de riesgo, modos de fallo y análisis de causas de fallo.
- . Nuevas técnicas de mantenimiento, como el monitoreo de condición
- . Equipos de diseño, dando mucha relevancia a la fiabilidad y mantenibilidad.
- . Un cambio importante en pensamiento de la organización hacia la participación, el trabajo en equipo y la flexibilidad.

Cuarta Generación: Nuevas tendencias del mantenimiento

En los últimos años tomó lugar la globalización del mercado creando nuevas y más fuertes necesidades de excelencia en todas las actividades. Los estándares de "Clase Mundial" en términos de mantenimiento del equipo se comprendieron y un sistema más dinámico hacia nuevas tendencias técnicas y filosofías de mantenimiento.

TPM "Mantenimiento Productivo Total", o "Mantenimiento de Participación Total". un concepto de mejoramiento continuo que ha probado ser efectivo y trata de la participación e involucramiento de todos y cada uno de los miembros de la organización hacia la optimización de cada máquina.

Además hay una nueva tendencia a implantar sistemas de mejora continua en los planes de mantenimiento preventivo y predictivo en la organización y ejecución, centrado en la eliminación de fallos utilizando técnicas proactivas. Ya no basta con eliminar las

consecuencias del fallo, sino que se debe encontrar la causa de ese fallo para eliminarlo y evitar así que se repita.

Objetivos	Técnicas
<p>Mayor disponibilidad y fiabilidad Mayor seguridad Mayor calidad del producto Respeto al medio ambiente Mayor vida de equipos Eficiencia de costos Mayor mantenibilidad Patrones de fallos Eliminación de las fallas</p>	<p>Monitoreo de condición Utilización de ordenadores Modos de falla y causas de falla Polivalencia y trabajo en equipo/mantenimiento autónomo Estudio fiabilidad y mantenibilidad Gestión de riesgo Sistema de mejora continua Mantenimiento Preventivo Mantenimiento predictivo Mantenimiento proactivo/Eliminación del fallo Grupos de mejora y seguimiento de acciones</p>

Tabla 2.2: Técnicas de mantenimiento actual

Evolución en las expectativas del mantenimiento:

- Disponibilidad y Fiabilidad de los equipos-
- Mayor Seguridad- se han desarrollado nuevas metodologías de mantenimiento basado en riesgo.
- Respeto del Medio Ambiente- el papel del mantenimiento es de asegurar que los equipos funcionen conforme a las normas y regulaciones ambientales.
- Mayor Calidad del Producto- El mantenimiento asegura que el producto fabricado presenta los requisitos de calidad que han sido definidos para ese producto.
- Aumento de la vida operativa de los equipos- El ritmo creciente de los cambios tecnológicos y la disminución de los ciclos de vida de los productos han provocado en algunos casos un descenso en la importancia de aumentar la vida operativa de los equipos, evitar la "muerte prematura" de las máquinas sigue siendo un objetivo muy importante del mantenimiento.
- Eficiencia de costos- Colaborar en minimizar los costos totales de la organización, son ventajas para conseguir mayor eficiencia en los costos del mantenimiento y un "mantenimiento esbelto" (Lean Maintenance).
- Asociado al consumo energético.

A parte de estas características, existen otros dos temas importantes dentro del mantenimiento actual cuya importancia ha aumentado de manera muy importante en los últimos años:

- . La Gestión del Riesgo
- . Los nuevos Patrones de Fallo

2.1.3 GESTIÓN DEL RIESGO

Cada día cobra más importancia la identificación y control de los posibles sucesos que presentan una baja probabilidad pero consecuencias graves, sobretodo la empresa que opera como industria con riesgo.

El mantenimiento se está viendo como un participante clave en este proceso.

En el pasado, este tipo de sucesos se controlaba como una extensión de los Sistemas de Gestión de Seguridad y Medio Ambiente. Sin embargo, existe una creciente percepción de que la aplicación de este sistema de gestión a los sucesos de "baja probabilidad / consecuencias graves" no es efectiva. Como "Organización Altamente Confiable" ha desarrollado una cultura clave dentro de la organización como:

- . Preocupación ante los fallos. Cualquier fallo debe ser tenido en cuenta, por pequeño que sea, ya que la coincidencia de pequeños fallos en un mismo punto puede traer consecuencias graves.
- . Reticencia a simplificar interpretaciones, teniendo en cuenta que el mundo real es complejo e impredecible.
- . Sensibilidad en las operaciones. Asegurar que los operarios de primera línea, donde se realiza el trabajo, sean conscientes de la situación y avisen cuando algo no va bien.
- . Compromiso de resistencia. Desarrollo de capacidades para recuperarse ante los errores que ocurran.
- . Respeto de la experiencia. Las decisiones se toman en la primera línea de producción y la autoridad recae sobre la persona con más experiencia, independientemente de su lugar o nivel dentro de la organización.

Asimismo ha optado una serie de funciones para defenderse de los eventos de baja probabilidad y consecuencias graves:

- Creando una conciencia y un conocimiento del riesgo.
- Proporcionando una guía clara de cómo operar de manera que se evite el riesgo.
- Utilizando advertencias y alarmas cuando el peligro es inminente.
- Restableciendo el sistema a una situación estable cuando este se encuentra en una situación anormal.
- Interponiendo barreras de seguridad entre el accidente y las pérdidas potenciales.
- Proporcionando vías de escape y rescate por si el accidente no es contenible.

Algunas vías para intentar paliar las consecuencias graves de este tipo de eventos son:

- Medidas severas

Elementos automáticos de seguridad

Barreras físicas

Avisadores y alarmas

Elementos de corte

Equipos de Protección Personal

- Medidas suaves

Legislación

Reglas y procedimientos

Programas de mantenimiento

Entrenamiento

Informes y ejercicios

Controles Administrativos

Supervisión

Para conseguir un control efectivo de los sucesos de baja frecuencia y graves consecuencias desde el punto de vista del mantenimiento fue establecer una capa de defensas contra el riesgo de manera efectiva y estudios específicos para cada caso, además utilizar herramientas de manejo del riesgo como RCM (Reliability-centered Maintenance), PMO (Plant Maintenance Optimization), QRA (Quantitative Risk Analysis), PSA (Probabilistic Safety Assessment).

$$\text{Riesgo} = P \times C$$

$$\text{Siendo } 0 \leq P \leq 1$$

Una definición equivalente se obtiene sustituyendo la probabilidad por la frecuencia y la consecuencia por la severidad:

$$\text{Riesgo} = F \times S$$

2.1.4 PATRONES DE FALLO

Las investigaciones han cambiando mucho las tradicionales creencias sobre la relación existente en una máquina entre el envejecimiento y el fallo. Se ha demostrado que para muchos equipos existe muy poca relación entre el tiempo de operación y la probabilidad de fallo.

El enfoque inicial del mantenimiento suponía que la probabilidad de que una máquina falle aumenta según el tiempo de operación, siendo mayor la probabilidad de fallo en la "vejez" de la máquina (patrón de fallo A).

La segunda generación de mantenimiento introdujo el concepto de "mortalidad infantil". La tasa de fallos de una máquina se representa con una curva de la bañera, existiendo, por tanto, más probabilidad de fallo durante el principio y el final de su vida útil (patrón de fallo B).

Sin embargo, en el mantenimiento actual se ha demostrado que podemos definir seis patrones diferentes de tasa de fallos, según el tipo de máquina que estemos utilizando.

Tener en cuenta el patrón al que se ajusta cada elemento es fundamental si se quiere conseguir una óptima planificación del mantenimiento, ya que de nada sirve realizar el trabajo planificado de manera correcta si éste no es el adecuado.

Nuevos patrones de Tasa de Fallos

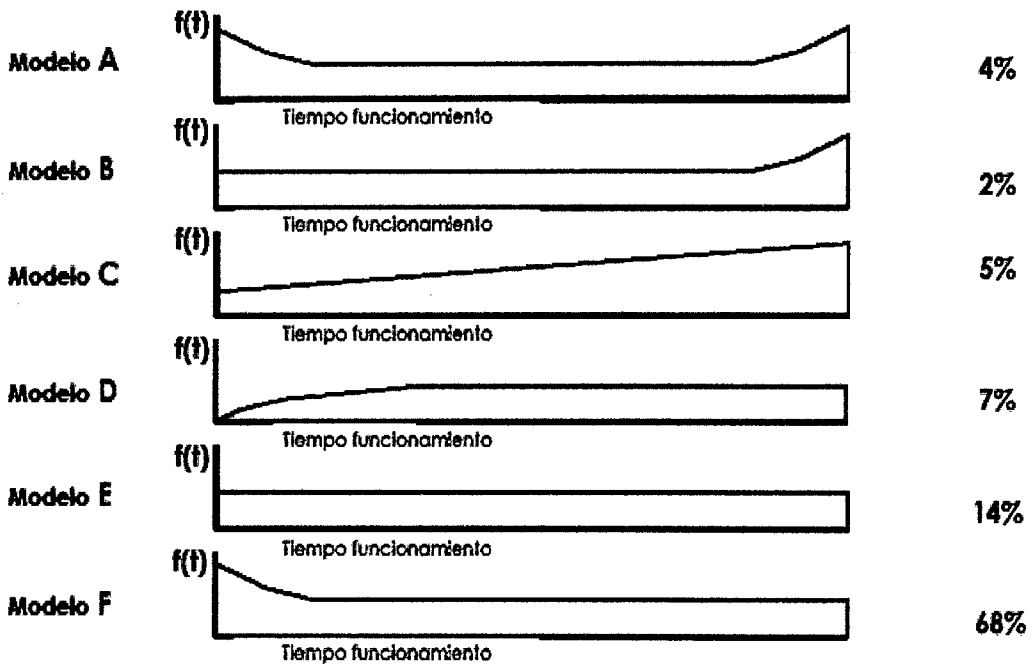


Figura 2.1: Nuevos Patrones de Tasas de Fallos

- Para los modelos de fallo "A", "B" y "C", la probabilidad de fallo aumenta con la edad hasta alcanzar un punto donde es conveniente reemplazar el componente antes de que falle y reducir su probabilidad de fallo.

- Para el modelo de fallo "E", reemplazar el componente no mejorará su fiabilidad, el nuevo elemento tendrá la misma probabilidad de fallo que el antiguo.

- Para el modelo de fallo "F", reemplazar el elemento a intervalos fijos por un componente nuevo, no sólo no mejorará la fiabilidad, sino que aumentará la probabilidad de fallo, ya que en la "infancia" presenta más mortalidad que en la vejez.

Se observa que más del 50% de los componentes presentan fallas en la "infancia". Es decir que cada vez que se repara o reemplaza un equipo, las posibilidades de fallo prematuro debido a esa operación de mantenimiento es muy alta.

Las posibles explicaciones que se pueden dar a este hecho, son:

. *Errores humanos*. El reemplazo o reparación de componentes no se efectúa de manera adecuada por falta de experiencia o conocimientos del personal de mantenimiento

. *Errores del sistema*. El equipo se pone en servicio tras haber realizado una operación de mantenimiento sistemático y no haber efectuar las pruebas técnicas requeridas.

. *Errores de diseño*. La capacidad de diseño de componentes es próxima al rendimiento esperado, las piezas de menor calidad instaladas fallan cuando se opera para un alto performance.

. *Errores de piezas*. Se suministran piezas fuera de especificaciones o de baja calidad.

El mantenimiento está centrado en reducir las operaciones de mantenimiento provocada por fallos que se ajustan al "modelo F". Fallos ocurridos en la "infancia" de los equipos. Para los elementos que ajusten su tasa de fallos a este patrón "F", un mantenimiento planificado a intervalos fijos aumentará las posibilidades de fallo, ya que el equipo nuevo presentará más probabilidad de fallo que el antiguo. Por ese motivo existe una tendencia generalizada a "mantener lo mínimo posible", debido a que cualquier operación de mantenimiento realizada puede aumentar la probabilidad de fallo.

Centrados en reducir de manera global las probabilidades de los modelos fallo, utilizando un Mantenimiento Proactivo, buscando eliminar los fallos eliminando sus causas lo que implica conocerlas, más que eliminar sus consecuencias.

Utilizamos herramientas como el Análisis Causa-Raíz que ayudan a identificar y eliminar las causas de los fallos, aunque se utiliza como una herramienta reactiva más que proactiva.

La eliminación proactiva de las causas de fallo implica utilizar metodologías y herramientas para:

. Los equipos utilizados han sido diseñados para la operación requerida y a la hora de su adquisición se ha tenido en cuenta su mantenibilidad, y costo de ciclo de vida, minimizando la inversión. Hubo una interacción importante entre ingeniería y mantenimiento.

. Los equipos operan dentro de sus condiciones de diseño, aumentando la disciplina del personal de producción para ajustarse a los estándares, documentos y procedimientos de operación.

- . Correcto funcionamiento de la gestión de los repuestos e inventarios.
- . Los procesos de reparación funcionan correctamente, de tal forma que se asegura que los equipos han sido reparados correctamente a la primera, con un alto grado de atención en los detalles y una mayor disciplina en la organización.

2.1.5 TÉCNICAS DE MANTENIMIENTO

Actualmente existen diferentes herramientas, técnicas, metodologías y filosofías de mantenimiento y las más utilizadas son:

- . Mantenimiento Productivo Total (TPM)
- . Mejoramiento de la Confiabilidad Operacional (MCO)
- . Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM)
- . *Mantenimiento Basado en el Riesgo (MBR)*
- . Asset Integrity
- . Mantenimiento Centrado en Confiabilidad en Reversa (RCM-R)
- . Análisis Causa raíz (ACR)
- . Análisis de Criticidad (AC)
- . Optimización Costo Riesgo (OCR)
- . Inspección Basada en Riesgo (RBI)

2.1.6 MANTENIMIENTO COMO FUENTE DE BENEFICIOS

Para evaluar la gestión del Departamento de mantenimiento en la empresa, se definieron claramente los objetivos que este pretende conseguir con la implementación de la Técnica energética denominada Gestión para uso eficiente de la energía térmica en función de los objetivos principales de la empresa y que contribuyeron a mejorar su competitividad cualitativa y cuantitativamente.

Las estrategias seguidas por mantenimiento están encaminadas a garantizar la disponibilidad y eficacia requerida de los equipos e instalaciones, asegurando la duración de su vida útil y minimizando los costos de mantenimiento, dentro del marco de la seguridad y el medio ambiente.

Los factores críticos de éxito de la gestión del mantenimiento eran la Disponibilidad y la Eficacia, que indicaban la fracción de tiempo en que los equipos estaban en condiciones de servicio (disponibilidad) y la fracción de tiempo en que su servicio resultaba efectivo para la producción.

La Disponibilidad se ha tenido sólo cuando se requiere, lo cual no quiere decir que haya de ser por igual en todos los recursos, depende mucho de la criticidad de los mismos, y esa criticidad puede variar según

las condiciones del mercado. Tener una disponibilidad demasiado elevada en recursos que no la necesitan ocasiona un exceso de costos, al hacer un uso excesivo de los recursos de mantenimiento.

Tiempo Requerido para Producción		Mantenimiento Programado
Tiempo Programado para Producción		Exceso Mtto Programado
Tiempo Disponible de Producción		Averías
Tiempo Real de Producción	Paros de Producción	
Tiempo de Producción efectiva	Ineficiencias	

Tabla 2.3: Tiempos de producción

- Una parte del tiempo no se emplea por falta de *Demanda*. Este tiempo se emplea para realizar el mantenimiento programado de las instalaciones. Lo que queda del tiempo calendario una vez deducido este tiempo, se denomina **Tiempo Requerido para Producción**.
- Otra parte del tiempo se puede emplear si no se ha podido hacer completamente el mantenimiento programado en el tiempo de falta de demanda. El tiempo que queda disponible, una vez descontado este concepto, se denomina **Tiempo Programado para producción**.
- Una parte del Tiempo Programado para Producción se pierde por averías de las instalaciones. Por lo tanto, el tiempo que le queda a producción para realizar su trabajo es menor y se denomina **Tiempo Disponible para Producción**.
- La producción también se para por otros motivos: los paros directos e indirectos de las instalaciones. El tiempo que queda al restarle éste concepto se denomina **Tiempo Real de Producción**.
- Además también hay ineficiencias durante el proceso productivo. Debemos comparar el tiempo en que se ha realizado la producción real, con el tiempo en que se podría haber hecho si todo hubiera ido perfectamente y las instalaciones hubiesen podido trabajar a su capacidad máxima. Este tiempo lo denominamos **Tiempo de Producción Efectiva**.

A partir de estos conceptos, definimos Disponibilidad y Eficacia como:

$$\textit{Disponibilidad} = \frac{\text{Tiempo disponible para Producción}}{\text{Tiempo de Producción requerido}}$$

$$\textit{Eficacia} = \frac{\text{Tiempo de Producción efectiva}}{\text{Tiempo disponible para Producción}}$$

La mejora en estos dos ratios y la disminución de los costos de mantenimiento suponen el aumento de la rentabilidad de la empresa y por tanto tiene influencia directa sobre los beneficios.

$$\textit{Rentabilidad} = \frac{\text{Eficacia} - \text{Costos de Mantenimiento}}{\text{Activos de Mantenimiento}}$$

2.2 GESTIÓN DEL SISTEMA ENERGÉTICO TÉRMICO

2.2.1 FUNDAMENTOS DEL SISTEMA:

Primer y segundo principio de la termodinámica

El Uso Eficiente de la Energía (U.E.E.) reconoce dos niveles de problemas, asociados respectivamente a cada uno de los principios de la Termodinámica:

- Un análisis según el Primer Principio de la Termodinámica Principio o Ley de Conservación de la Energía basado en la eficiencia térmica de las componentes del sistema térmico y en reducir las pérdidas de energía. El denominado “housekeeping”, o “captura de BTU’s”, consiste en buscar y solucionar las pérdidas de energía que se producen por deficiencias en los elementos del sistema, como ser aislamientos térmicos deficientes, pérdidas de condensado, purgas no justificables, trampas para vapor deficientes, quemadores descalibrados, instrumentación de control en mal estado, válvulas que no cierran correctamente, equipos inadecuados, etc.

- Un análisis según el Segundo Principio de la Termodinámica Principio toma en consideración la calidad de la energía. Apunta a evitar las pérdidas de calidad de la energía, producidas espontáneamente en los procesos denominados “irreversibles”.

Consideremos un sistema térmico que presenta desequilibrio de alguna naturaleza con los alrededores con los que interactúan. El sistema tendrá un vector energético, un contenido entálpico, según el Segundo Principio, solo una parte de esta energía, la exergía, puede

transformarse en trabajo. El resto es "anergía", energía que no puede transformarse en trabajo. Para sistemas circulantes será:

$$\text{Exergía} + \text{Anergía} = \text{Entalpía}$$

La exergía de un sistema térmico se define respecto de un estado de referencia, los alrededores, o sea el sistema con el que el sistema térmico interactúan (Bejan et al., 1996) y se define: como la cantidad máxima teórica de trabajo obtenible cuando el sistema térmico interactúa con los alrededores hasta alcanzar el equilibrio con éste.

La energía que no puede ser transformada en trabajo es anergía. Esta "degradación de la energía" tiende a producirse espontáneamente y finaliza cuando el sistema ha alcanzado el equilibrio con los alrededores, o sea el sistema está sin capacidad de producción de trabajo; toda la entalpía que contiene es anergía. Se comprende que el buen uso de un recurso energético implica no sólo minimizar las pérdidas cuantitativas inútiles de energía del sistema, (Primer Principio), sino minimizar también en lo posible la degradación de la energía.

Para el vapor de agua producido en caldera convencional o generador de vapor ideal con rendimiento de entalpía del 100%, los valores calculados para algunos parámetros típicos se muestran en la Tabla 1, considerando como estado de referencia, (alrededores), líquido saturado a 40oC.

Presión Bar	Temperatura °C	Entalpía kJ/kg	Exergía kJ/kg	Anergía kJ/kg	Exergía/Entalpía %	Anergía/Entalpía %
10	179,9	2 608,8	726,8	1 882,0	27,9	72,1
20	300,0	2 856,4	916,7	1 939,7	32,1	67,9
30	420,0	3 108,5	1 099,8	2 008,7	35,4	64,6
42	480,0	3 228,4	1 214,5	2013,9	37,6	62,4
50	490,0	3 242,0	1 246,7	1 995,3	38,5	61,5
64	500,0	3 249,3	1 285,0	1 964,3	39,5	60,5
105	525,0	3 264,8	1 361,4	1 903,4	41,7	58,3

Tabla 2.4: Entalpía, exergía, anergía y eficiencia de vapor

En la Tabla : Entalpía, exergía, anergía e eficiencia en la obtención de vapor de agua en un generador de vapor con rendimiento térmico del 100%.

En la última columna se muestran los porcentajes de anergía del vapor con relación al calor ingresado como recurso primario, entalpía, evidenciando la enorme degradación que produce el generador de vapor. En una caldera ideal se produce vapor saturado de 10 bar con una eficiencia exergética del 27.9%, o sea degrada el 72.1%. En cambio si se tratara de una caldera industrial con rendimiento térmico del 80%, la eficiencia exergética disminuye al

22.3% degradando el 77.7% de la energía del recurso en la conversión. Esta degradación se debe a irreversibilidades del proceso de combustión, fricción de las corrientes de los fluidos y en especial a la enorme diferencia de temperaturas entre los fluidos (gases de combustión y el agua) en la transferencia térmica en la caldera.

2.2.2 ANÁLISIS ENERGÉTICO Y EXERGÉTICO

El máximo trabajo útil que puede ser obtenido a partir de una forma de energía dada, usando los parámetros ambientales como estado de referencia, es la exergía; esta propiedad es también utilizada en el análisis de sistemas térmicos. La diferencia entre los balances de exergía y energía, es basada en el hecho que el balance de energía establece la ley de conservación de energía, mientras que el de exergía establece la ley de degradación de la energía.

La exergía es la medida cuantitativa de la máxima cantidad de trabajo que puede obtenerse de un desequilibrio entre un sistema físico y el ambiente que lo rodea, o entorno; determina de forma cuantitativa el valor termodinámico de cualquier recurso y permite analizar rigurosamente el desperdicio de los recursos en las actividades de una sociedad, estableciendo pautas cuantitativas para su ahorro y uso eficiente.

Existe una explosión de la utilización de los métodos termodinámicos en el análisis de procesos. La necesidad de su utilización se ha establecido para encontrar una magnitud equivalente que haga posible evaluar correctamente los costos de la energía térmica y sus pérdidas, evaluar económicamente las inversiones para el ahorro y conservación de la energía estableciendo programas para reducir los costos energéticos.

La calidad de la energía, disponibilidad o exergía, como se denomina a esta propiedad termodinámica no depende del tipo de corriente energética que la porte, permite evaluar un nuevo tipo de pérdidas energéticas no distinguida hasta el momento por los tradicionales métodos de análisis aplicando el primer principio de la termodinámica, donde la cantidad de la energía es invariable y no se mide la pérdida de su capacidad o valor de uso.

Un sistema técnico de transformación de la materia, y de la energía o que involucre a ambos es eficiente energéticamente no sólo porque consume energía, sino utiliza la energía con la calidad necesaria, no destruye la disponibilidad de realizar trabajo, evita la contaminación ambiental.

Esta propiedad de la energía, no tenida en cuenta muchas veces en el diseño del sistema energético térmico permite perfeccionar y mejorar la eficiencia energética y optimizar los procesos, agregando a las medidas de conservación nuevos conceptos y medidas para disminuir pérdidas de calidad, métodos y procedimientos de evaluación particulares basados en las consecuencias del segundo principio de la termodinámica.

El método exergético y termoeconómico se emplea para optimizar los parámetros de funcionamiento, identificar potenciales económicos de ahorro, evaluar las variantes de inversión y alternativas de solución al problema energético.

La energía se ha convertido en elemento inseparable de toda técnica desarrollada. Para su utilización efectiva hay que contar con un modelo teórico para analizar el objeto técnico real o proyectado, en cada uno de los elementos componentes, sus relaciones internas y externas, en forma sistemática.

El análisis termodinámico a través del método energético es el modelo capaz de ejercer esta función y ha contado con especial efectividad en aquellos sistemas técnicos que se ocupan de producir transformaciones energéticas (producción de frío, calor, fuerza, electricidad, etc.) en la fabricación de especialidades farmacéuticas.

El paso del pensamiento energético al exergético en el Laboratorio farmacéutico se ha caracterizado con el término "Exergy management" que significa el control y acción sobre los procesos tecnológicos basados en los resultados de la simulación termodinámica.

Análisis termodinámico

Persigue dos objetivos: Cálculo del grado de perfección termodinámica del proceso de trabajo en las instalaciones que consumen energía térmica y la indicación de las vías para incrementar el ahorro de combustible en el generador de vapor suministrada.

La termodinámica enseña que todos los procesos perfectos son reversibles. El proceso de conversión de calor en trabajo puede considerarse perfecto en el caso que sea reversible, y en este caso con la misma cantidad de calor como energía inicial del proceso obtendremos el mismo trabajo posible o para un trabajo dado gastaremos la mínima cantidad de calor.

Teniendo en cuenta que los procesos reales, no pueden ser perfectos, se toma en cuenta como grado de perfección el que caracteriza la aproximación del proceso real al proceso ideal.

El sistema energético en las instalaciones incluyen calderas de vapor, intercambiadores térmicos, tanques reactores de vapor, instalaciones.

Cada proceso energético en cualquiera de sus etapas, incluye la magnitud del consumo general de combustible, calor, electricidad u otro tipo de energía del sistema energético.

El análisis termodinámico del moderno esquema de instalación energética, hasta mucho más de la primera mitad del siglo pasado se ha desarrollado a partir del sistema de coeficientes energéticos, aunque han jugado un rol muy importante en la disminución y utilización de la energía, no lo han hecho así en el perfeccionamiento termodinámico de los procesos, ya que estos no son capaces de valorar totalmente el grado de perfección termodinámica de los mismos.

Comparación entre las eficiencias energéticas y exergéticas de diferentes procesos

Utilidad de operación o procesos	Eficiencia	
	Primera ley	Segunda ley
Caldera de vapor	90	50
Calentamiento de agua	40	2 – 3
Secado de sólidos	40	5
Gasificación del carbon	55	46
Refinación del petróleo	90	10

Tabla 2.5: Comparación energética y exergética

Es evidente que en las instalaciones no fue concebida a para alcanzar alta eficiencia en el aprovechamiento de la calidad de la energía, y que utiliza vapor para los procesos de baja temperatura. Sus consecuencias son un gasto innecesario de combustible que recibe la atmósfera en forma de calor y sustancias tóxicas.

La dirección correcta hoy es sustituir este proceso y perfeccionarlo para alcanzar alta eficiencias de utilización de la calidad y cantidad de energía térmica invertida.

Un pequeño incremento de la eficiencia exergética para el número de procesos y operaciones que consumen en la actualidad una cantidad alta de energía producira un fuerte impacto en la cantidad de combustible consumido.

Afortunadamente, a partir de los trabajos elaborados por muchos investigadores, en el marco de una rigurosa fundamentación teórica del análisis termodinámico es posible dar al ingeniero la dirección hacia la aplicación práctica del método energético que tiene en cuenta tanto las variaciones de cantidad como de calidad de la energía y utilizar el potencial energético.

2.2.3 LA CALDERA DE VAPOR

La caldera puede describirse como un generador de vapor o “la combinación de equipos para producir o recuperar calor, junto con aparatos para transferir el calor disponible a un fluido (código ASME).

Una caldera de vapor es un equipo de transferencia de calor en el cual gases calientes, producidos por la combustión de un combustible fósil con aire en un quemador, transfieren calor, a través de tubos, al agua que se alimenta a la caldera produciendo finalmente vapor de agua a presión que sale de la caldera en la cantidad, calidad y oportunidad requerida para alimentar las demandas térmicas del proceso industrial, en forma continua y en operación económica y segura.

Relación entre las variables de entrada y salida

A continuación se efectúa el balance de materia y energía de la caldera. A partir de aquí se deduce su rendimiento y se hacen simplificaciones necesarias para obtener la relación entre la cantidad de combustible empleado por la caldera con el vapor generado.

En la caldera ingresa Diesel, aire y agua en estado líquido y se produce vapor de agua y humos, como se refleja en la fig. Por tanto, el balance de materia de la caldera es:

$$m_c + m_a = m_h$$

donde: (m_c , m_a y m_h) son los caudales máscicos en Kg/h de combustible, el aire y los humos respectivamente. Si se denomina "wa" a la relación que hay entre el caudal máscico del aire y del combustible, la ecuación anterior queda en la forma:

$$m_h = m_c(1 + w_a)$$

Por su parte, el balance de energía de la caldera es:

$$m_c(h_c + w_a h_a) = m(h_g - h_1) + m_h h_h + Q$$

Siendo h_c , h_a , h_h , h_1 y h_2 las entalpias en Kcal/Kg del combustible, aire, humos, entrada y salida de agua de la caldera.

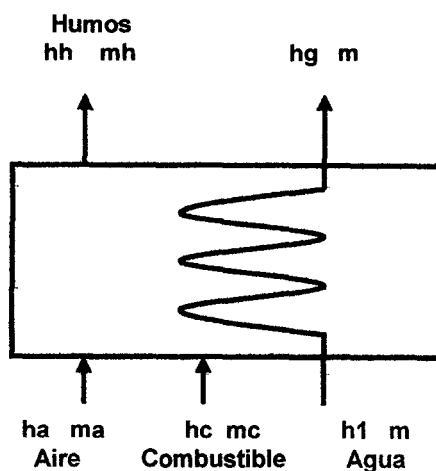


Figura 2.2: Esquema de la caldera

El segundo término de la ecuación incluye la energía útil transmitida al agua y las pérdidas tanto por humos como por el propio aislamiento de la caldera y la ineficiencia del quemador, estos dos últimos términos representados por Q.

El caudal m corresponde al agua que circula por la caldera con entalpía de entrada h1 y de salida hg. Por tanto, el rendimiento u de la caldera es:

$$u = \frac{m(hg - h1)}{mc(hc + waha)}$$

La energía aportada por el aire es despreciable frente a la del combustible. El poder calorífico inferior PCI del combustible (aproximadamente 9600 Kcal/kg en el caso del Diesel 2), el rendimiento de la caldera es:

$$u = \frac{m(hg - h1)}{mcPCI}$$

Esta ecuación liga la cantidad de combustible aportada a la caldera mc y la cantidad de vapor producido m. El rendimiento de la caldera depende de u y las entalpías del agua de entrada a la caldera h1 y salida h2. La entalpía hg es función únicamente de la presión de salida de la caldera, ya que el vapor producido es saturado. Esta presión es la variable de referencia para el encendido y apagado del quemador, y como consecuencia es bastante estable en régimen permanente.

Respecto a la entalpía h1 del agua de entrada en la caldera, ésta es igualmente estable, ya que lo habitual su mayor parte de alimentación es desde el depósito de condensados y no directamente de la red.

Además, una variación grande de temperatura en la entrada del agua provocaría una variación pequeña de la potencia de salida de la caldera. En efecto, sea la potencia en Kcal/h de salida de la caldera P:

$$P = m(hg - h1)$$

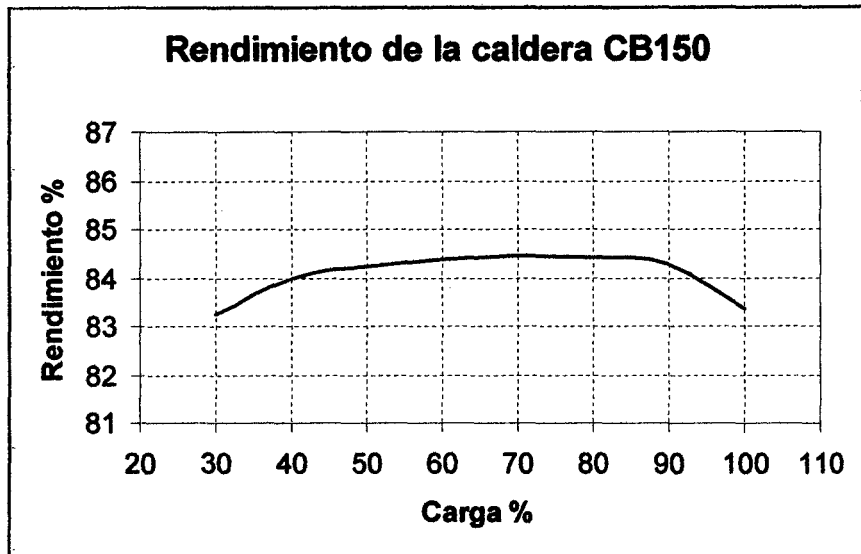


Figura 2.3: Rendimiento de la caldera

2.2.3.1 LEYES DE CONSERVACIÓN EN LA CALDERA

- Balance de materia

$$\frac{dM}{dt} = W_{\text{entrada}} - W_{\text{salida}} - W_{\text{generación}} - W_{\text{consumo}}$$

Transmisión de calor

$$Q = U \times S \times (\Delta T_m)$$

donde.

W: flujo másico

ΔT_m : diferencia media de temperaturas

U: coeficiente global de transmisión de calor

S: superficie efectiva de intercambio de calor

- Balance de energía

$$\frac{d(M \times H)}{dt} = W H_{\text{entrada}} - W H_{\text{salida}} + Q_{\text{absorbido}} - Q_{\text{cedido}}$$

Para obtener el balance efectuar las mediciones necesarias, en un determinado período de tiempo para determinar la energía de entrada (EE) en la caldera (combustible) y compararla con la energía de salida (ES) (energía útil + energía perdida).

EE: Energía de entrada: Petróleo diesel 2

Agua: medio a calentar en la caldera

Eppr: Energía perdida por radiación

Epi: Energía perdida por ineficiencias a través de la chimenea

Er: Energía residual por gases de combustión

Eu: Energía útil: vapor

a. Determinación de la energía de entrada EE: la fuente de energía para vaporizar el agua proviene del combustible que se usa en la caldera. Calcular la cantidad de combustible en un determinado tiempo. La cantidad de energía de entrada será:

$$EE = m \times Pc$$

donde:

m: volumen de petróleo

Pc: poder calorífica del diesel 2.

b. Determinación de la energía de salida (ES): es igual a la suma de la energía útil (Eu), la energía que se pierde por ineficiencia (Ei) y la energía residual o de rendimiento (Er).

$$ES = Eu + Ei + Er$$

A. Cálculo de la energía útil (Eu):

Es igual a la energía consumida para producir una cantidad de vapor a una determinada presión, según los requerimientos de la planta, la masa de vapor será igual a la masa de agua introducida en la caldera:

$$mv = mh_{20}$$

La masa de agua se determina:

$$mh_{20} = Vh_{20} \times \rho_{h_{20}} = V_{cond.} \times \rho_{h_{20}}$$

donde:

mh₂₀: masa de agua [kg]

Vh2o: volumen de agua [L]

ph2o: peso específico del agua [kg/L]

Vcond.: volumen del condensado recuperado [L]

La energía útil será.

$$Eu = mh2o \times Cph2o \times (Tf - To) + mh2o + L h2o$$

donde:

L h2o: Entalpía de vaporización del agua

Cph2o: Capacidad calorífica del agua a presión constante

Tf: temperatura final del agua °C

To: temperatura inicial del agua °C

B. Cálculo de la energía perdida por ineficiencias (Ei):

Pérdidas por radiación y convección por falta o mal estado del aislamiento en la superficie de la caldera, a la pérdida de agua caliente que se elimina por las purgas que se efectúan y el exceso de calor que se pierde por la chimenea.

$$Ei = Epr + Epp + Epi$$

donde:

Epr: energía perdida por radiación y convección

Epp: energía perdida por purgas

Epi. Energía perdida por ineficiencias a través de chimenea

Para calcular la energía perdida por radiación y convección:

$$Epr = hs \times Aext \times (T Sexterior - Tamb) \times top$$

donde:

hs: coeficiente de transferencia de calor por radiación y convección (kcal/h x m² x K)

Aext: Area de la superficie exterior de la caldera (m²)

T Sexterior: temperatura de la superficie exterior (°C)

Tamb): temperatura ambiente

Top: tiempo que dura la operación (horas)

Calcular pérdida de energía por purgas (Epp) se requiere conocer la masa de agua que se extrae en las purgas, su temperatura y la capacidad calorífica del agua:

$$E_{pp} = m_{h2o} \times C_{ph2o} \times (T_{purgas} - T_{amb})$$

donde.

m_{h2o} : masa de agua proveniente de las purgas (kg)

C_{ph2o} : capacidad calorífica del agua (kcal/kg °C)

T_{purgas} : Temperatura del agua de las purgas (°C)

T_{amb} : temperatura del medio ambiente (°C)

Cálculo de energía perdida por ineficiencias a través de la chimenea (Epi) se requiere conocer el flujo de los gases de salida y la temperatura. Existe una cantidad de calor que se perderá debido a la energía termodinámicamente necesaria para que funcione la caldera.

$$E_{pi} = E_{tch} - E_{rt}$$

donde:

E_{tch} : energía total que sale por la chimenea

E_{rt} : energía residual o termodinámicamente necesaria

$$E_{pi} = m_{gc} \times C_{pgc} \times (T_{gc} - T_{amb})$$

donde.

m_{gc} : masa de los gases de combustión (kg)

C_{pgc} : capacidad calorífica a presión constante de los gases de combustión (kcal/kg °C)

T_{gc} : temperatura de los gases de combustión (°C)

T_{amb} : temperatura ambiente exterior (°C)

C. Cálculo de la energía residual o de rendimiento (Er)

Er es la energía que se pierde como parte del rendimiento termodinámico e la caldera, pero sin lo cual no podría funcionar. Dentro de estas se considera por una parte, la cantidad de energía que debe salir por la chimenea para que exista el flujo de calor y la caldera funcione y, por otra parte, la energía que se gasta en el calentamiento de la masa de la caldera (cámara de combustión), será mínima si la caldera funciona a ritmo continuo, se tiene:

$$E_r = E_{pi} + E_{cc}$$

donde:

E_{pi} : energía perdida por gases de combustión

$E_{caldera}$: energía que se pierde para calentar la masa de la caldera

$$E_{pi} = m_{gc} \times C_{pgc} \times (T_{gc} - T_{amb})$$

Para calcular

$$E_{caldera} = m_{caldera} \times C_{eHF} \times (T_{fc} - T_o)$$

donde:

$m_{caldera}$: masa de la carcaza y componentes de la caldera (kg)

C_{eHF} : calor específico del acero (kcal/kg °C)

T_{fc} : temperatura final de la carcaza (°C)

T_o : temperatura inicial de la carcaza y componentes de la caldera (°C)

Rendimiento de la caldera. A partir de los datos obtenidos en el balance de energía se calcula la energía net (EN), el rerendimiento termodinámico ($R\eta$), la eficiencia térmica ($E\xi$) y el rendimiento energético total RT.

2.2.3.2 CLASIFICACIÓN DE LAS CALDERAS

1.- Por el material de fabricación

- a) De hierro fundido (calefacción)
- b) De acero

2.- Por su movilidad

- a) Calderas fijas
- b) Calderas móviles

3.- Por su Presión

- a) Calderas de baja presión (0 a 2,5 kg/cm²)
- b) Calderas de media presión (2,6 a 11 kg/cm²)
- c) Calderas de alta presión (sobre 12 kg/cm²)
- d) Calderas Críticas (superior a 225 kg/cm²)

4.- Por la circulación del agua

- a) Natural
- b) Forzada

5.- Por la zona de tubos

a) Caldera Piro-tubular

En estas calderas los gases de combustión son obligados a pasar por el interior de unos tubos, que se encuentran sumergidos en la masa de agua. Todo el conjunto, agua y tubos de gases, se encuentra rodeado por una carcasa exterior. Los gases calientes, al circular por los tubos, ceden calor, el cual se transmite a través de los tubos, y posteriormente al agua. La presión de trabajo normalmente no excede de 20 bar y su producción de vapor máxima es de alrededor de 25 t/h.

b) Caldera Acuotubular

En estas calderas los gases de combustión circulan por la parte externa de los tubos, mientras que por su interior lo hace el agua. Tienen un gran espectro de producción de vapor, puede variar desde una pequeña producción, en calderas compactas, hasta grandes producciones de 1000 t/h y presiones hasta 150 Kg/cm², como es el caso de las centrales termoeléctricas.

Factores de Eficiencia de la Caldera

Conservación de la Energía.

El aumento de los costos del combustible, altos costos de mantenimiento y la disponibilidad del combustible son los principales factores que se deben analizar para la elección de una caldera eficiente.

Selección de calderas piro-tubulares o tubos de fuego

- Número de pasos de gas a través de la caldera:
- Superficie de calentamiento de la caldera:
- Equipo quemador
- Accesibilidad para inspección y mantenimiento:
- Control de las calderas:

Número	Area de tubos	Temperatura	Transferencia total de calor
Primer paso	11 m ²	600°C	65%
Segundo paso	43 m ²	400°C	24%
Tercer paso	46 m ²	350°C	10%

Tabla 2.6: Transferencia de calor en una caldera de 3 pasos

2.2.4 FUNDAMENTOS DE LA COMBUSTIÓN

La combustión es el proceso de quemado de un determinado combustible. Desde el punto de vista químico es la reacción química de la oxidación de un combustible en presencia de oxígeno, resultando de ésta una fuerte liberación de energía calorífica y en la gran mayoría de los casos radiación luminosa. Esta reacción se auto-sustenta a partir de cierta temperatura.

Para dar comienzo a la combustión se debe suministrar a la mezcla aire-combustible, energía proveniente de una fuente externa, de manera tal que eleve la temperatura en algún punto de su masa por encima de un determinado valor. A este valor se lo denomina temperatura de inflamación.

CALOR PERDIDO EN GASES DE COMBUSTION Q_{pgc} (%)

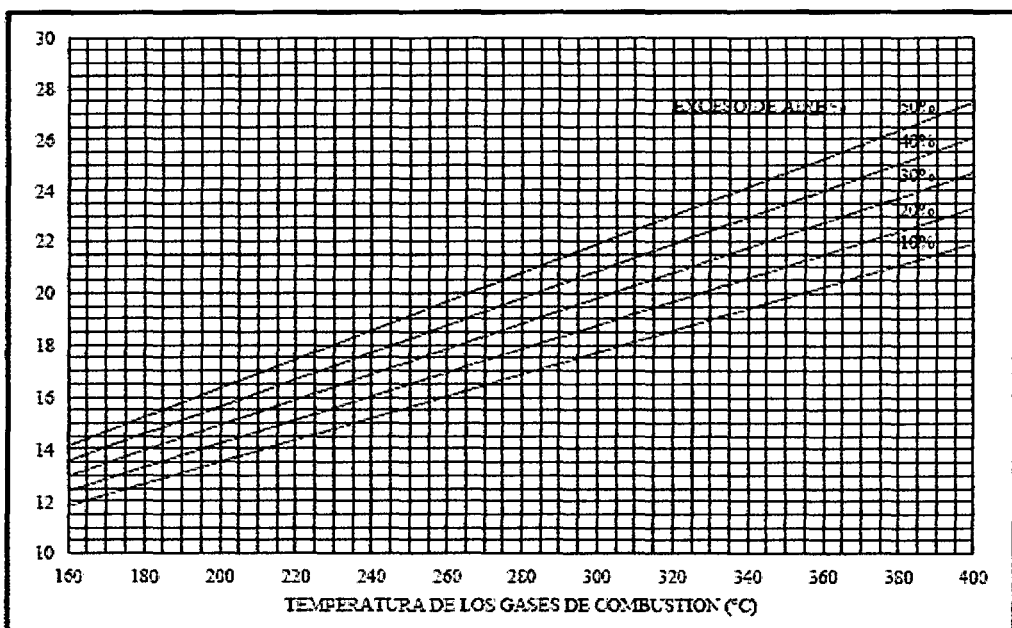


Figura 2.4: Calor perdido en los gases de combustión (Base PCS)

La mayoría de los combustibles utilizados en la industria, están compuestos fundamentalmente por carbón, hidrógeno y pequeñas cantidades de azufre.

Como resultado de la combustión de estos tres elementos básicos se obtienen las siguientes reacciones:



Cuando la combustión se realiza utilizando proporciones exactas de mezcla combustible/oxígeno, obtenemos como productos de la combustión solamente dióxido de carbono, vapor de agua y dióxido de azufre (si hay azufre presente), se obtiene la combustión perfecta o estequiométrica.

Según esas reacciones, la composición de los gases de combustión vendrá dada por la ecuación:

$$\mathbf{0 = W_i\ entrada - W_i\ salida + W_i\ generado - W_i\ consumido}$$

donde W_i sería el flujo másico de cada especie 'i' presente en los gases. La suma de todos los flujos de salida nos dará la cantidad total de humos que se producen.

QUEMADOR

El quemador es uno de los componentes fundamentales de la caldera y su función es realizar la mezcla del aire con el combustible para conseguir su combustión y la liberación del calor necesario para la generación de vapor.

Un factor importante de la eficiencia de combustión es la correcta atomización del combustible en finas gotas (10 a 200 micrómetros) que permita mezclarse íntimamente con el aire y facilitar la reacción del carbono e hidrógeno del combustible con el oxígeno del aire, produciendo así un mínimo de inquemados (CO, hollín, etc.).

Otro factor importante es el exceso de aire, esto es la cantidad de aire usado en el quemador por encima del valor estequiométrico (aire mínimo para completar las reacciones de combustión). Si el exceso de aire es muy bajo se produce una mala combustión (alta presencia de CO y hollín); y si el exceso de aire es muy alto, se gasta parte del combustible para calentar el aire excedente, habiendo en ambos casos ineficiencia en la caldera.

La regulación del nivel de fogueo en los quemadores se realiza de en función del tamaño de las calderas:

- Calderas < 400 kW: On - Off
- Calderas < 1.000 kW: High-Low-Off
- Caldera > 1.000 kW: modulante.

EXCESO DE AIRE

Si las moléculas de combustible reciben un excedente en aire, aumenta la probabilidad de que se combinen todas las moléculas del combustible, este excedente de aire no formará parte de la reacción. A esta cantidad de aire por encima de la teórica se la denomina exceso de aire.

Este exceso, es de vital importancia en la seguridad, e indispensable contar con un aumento de éste durante los períodos transitorios debido a variaciones del estado de carga.

Limitar al mínimo y disminuir el exceso de aire, comienza a aparecer monóxido de carbono (CO), índice de una combustión incompleta y afecta el rendimiento de la combustión, el calor liberado por la reacción:



representa la tercera parte del que se podría obtener si todo el carbono se hubiese convertido en CO₂.

En la práctica no es técnicamente posible operar un quemador con 0% de CO en los gases de combustión. dependiendo del exceso de aire, de la configuración del quemador y tamaño del hogar, este valor nunca llega a ser cero. Las relaciones se resumen:

- A menor exceso de aire, mayor producción de CO y viceversa.
- A mayor volumen de hogar (mayor distancia entre llama y tubos de agua), menor producción de CO y viceversa.

La eficiencia energética de la caldera se define como la relación entre la cantidad de energía proveniente del combustible que es absorbida por el agua y la energía total liberada por el combustible entregado a la caldera.

La eficiencia energética es un factor clave en la operación de una caldera; pues influye directamente en el consumo de combustible y en el nivel de emisiones de CO₂ que generan durante su funcionamiento. Una caldera que trabaja con una eficiencia energética menor a la máxima posible, consumirá más combustible para generar la misma cantidad de vapor y por tanto emitirá un mayor volumen de gases de combustión.

No toma en cuenta las pérdidas por radiación y convección como el cilindro de la caldera columna de agua, etc.

Las pérdidas por convección y radiación se consideran constantes en BTU/hr

Eficiencia de combustión

Eficiencia combustible a vapor

Temperatura de chimenea y pérdidas

(%) Exceso de aire

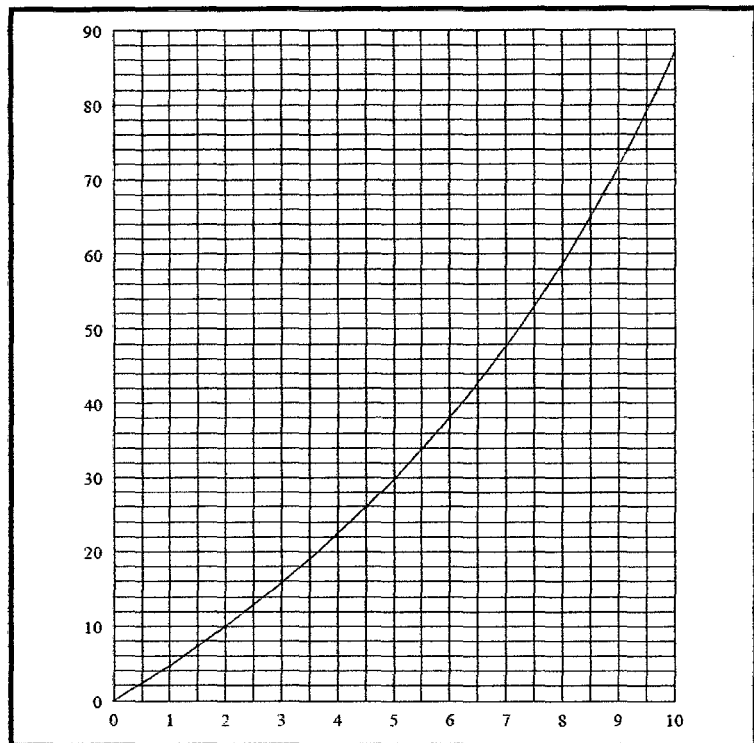


Figura 2.5: Exceso de aire en función de la concentración de oxígeno

PURGAS

La purga se realiza para evitar la concentración excesiva de sólidos disueltos en el agua dentro de la caldera. Para tal efecto es necesario eliminar una porción del agua (purga) en forma periódica (dependiendo del tamaño de caldera) a fin de renovarla con agua blanda fresca de menor contenido de sólidos disueltos. De esta manera se evita problemas de incrustaciones, arrastres, etc.

En la mayoría de las calderas la purga de agua es manual e intermitente, mediante la apertura periódica de válvulas de drenaje. En virtud de ello, las calderas pierdan agua y energía si la purga es excesiva; en caso contrario acumulan sólidos disueltos con formación de depósitos en los tubos de la caldera, que dificultan la transmisión de calor gases-agua y se pierda eficiencia en la caldera, si la purga es insuficiente.

En las calderas la concentración de sólidos totales disueltos en el agua de alimentación varía de 16 mg/l a 4 250 mg/l, siendo el límite máximo permisible en el interior de la caldera de 300 mg/l .

MEDICIÓN DE COMBUSTIÓN

- El CO₂ representa del exceso de aire cuando se quema completamente el combustible y la relación carbono/ hidrógeno se mantiene constante y en los gases de combustión no hay CO.

- Medición de O₂: el O₂ en los gases de combustión, es una indicación directa del exceso de aire.

- El CO no representa el exceso de aire, es un índice de la calidad de combustión. su medición es índice de:

- . Mezclado deficiente del combustible con el aire.
- . Condiciones deficientes en el hogar: mala turbulencia, baja temperatura, incorrecta selección de quemador.
- . Combustión incompleta.
- . Mal funcionamiento del quemador: desgaste u obturación de boquillas.

Método Orsat

Es el método más utilizado para el análisis de la combustión. Se hace hacer pasar en forma progresiva un volumen predeterminado de gases de muestreo, por tres diferentes reactivos en solución.

Combustible		Diesel		Bunker		Gas natural		Gas L.P.	
Valor calorífico		9250 Kcal/l		9900 Kcal/l		8530 Kcal/m ³		6350 Kcal/l	
Rangos CO ₂	%	12	13	12	13	10	10.5	11	11.5
Rangos O ₂	%	4.45	3.1	5.1	3.7	3.3	2.4	2.7	3.0
Rangos exceso aire	n	1.25	1.165	1.30	1.20	1.18	1.12	1.22	1.17

Tabla 2.7: Rangos óptimos de operación de las calderas

Temperatura salida de gases en chimenea

La temperatura neta de los gases de chimenea resulta de la diferencia entre la temperatura de salida de gases de chimenea y la temperatura ambiente.

Una temperatura neta alta de gases indica que se está desaprovechando calor. Una buena práctica recomienda mantener esta temperatura lo mínimo posible sin llegar al punto de rocío del vapor de agua.

Temperaturas muy altas de gases de chimenea iguales o superiores a 300°C indican:

- Excesivo caudal de aire.

- Excesivo ensuciamiento de las superficies de calefacción.
- Deficiente regulación del aire.
- Sub-dimensionamiento de las superficies de calefacción.
- Sub-dimensionamiento del volumen del hogar

Medición de humos en gases de chimenea

La medición de humos en la chimenea se utiliza para estimar la limpieza de la combustión y los productos de combustión con mucho humo indican alguna de estas condiciones:

- Deficiencia en el aire de combustión.
- Deficiencia en la viscosidad del combustible.
- Deficiencia en las presiones de suministro del combustible.
- Deficiencia en la pastilla de atomización.
- Relación incorrecta aire-combustible.

El hollín es un aislante excelente, una pequeña capa de hollín, se traduce en una significativa baja de eficiencia y como resultado un mayor gasto de combustible.

- Area de transferencia La superficie de calefacción por BHP es de $0.465 \text{ m}^2 = 5 \text{ piés}^2$; y de un alto coeficiente de transferencia de calor.

2.2.5 SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Según Normas de la American Society of the Metal and Electricity ASME VIII Div 1 para recipientes a presión, la Norma alemana AD-Merkblätter.

- Sistema de alimentación y tratamiento del agua para la caldera.
- Hogar de la caldera, Formado por una envolvente metálica interna, es en el hogar donde se inicia la transformación del agua en estado de saturación a vapor.
- Colector de vapor principal para las dos calderas
- Sistema de distribución principal del vapor
- Sistema de alimentación secundaria de vapor
- Sistema de regulación de presión de vapor
- Uso del vapor en los procesos.
- Sistema de instalación de trampas de vapor
- Sistema de utilización del vapor flash
- Sistema de recuperación de condensado
- Sistema de retorno de condensado.
- Sistema de aislamiento de tuberías de vapor

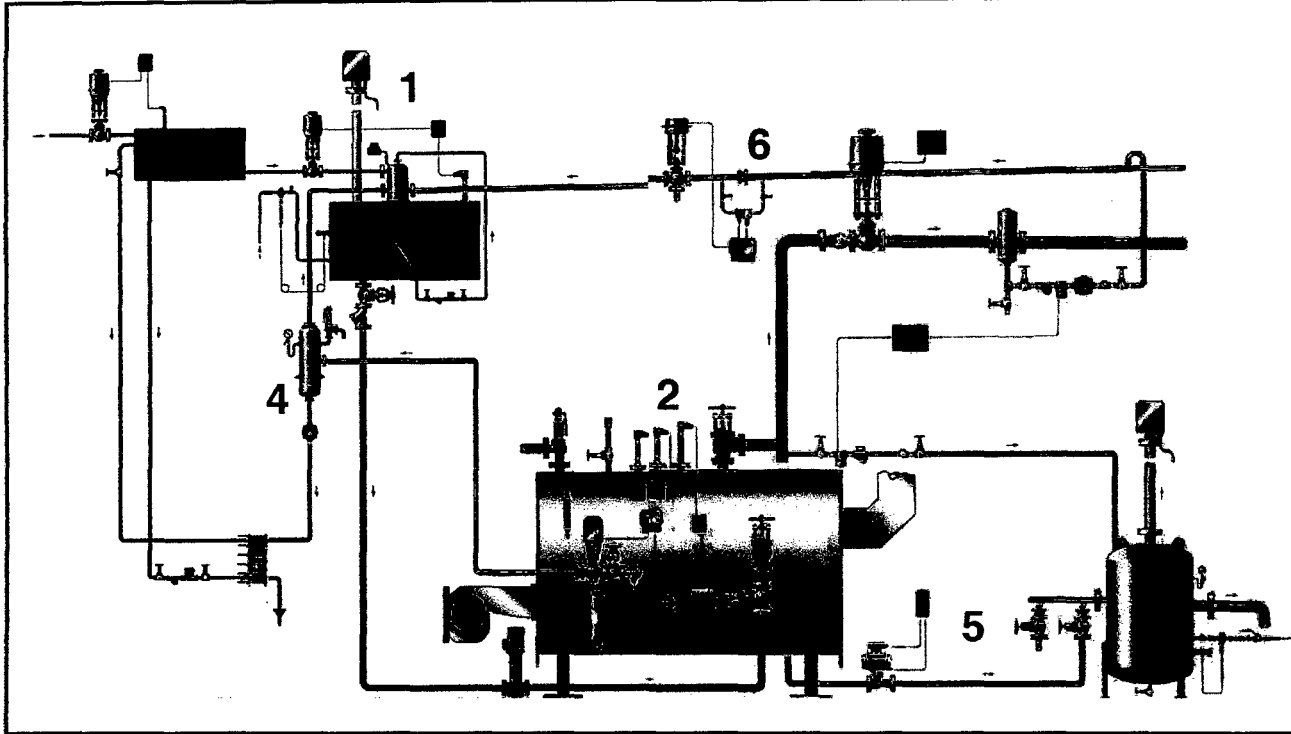


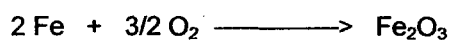
Fig 2.6: Sistema de generación y distribución de vapor

- 1.- Tanque colector de agua blanda
- 2.- Caldera de vapor
- 3.- Control de sólidos disueltos - TDS
- 4.- Tanque de recuperación de vapor flash
- 5.- Manifold de purgas de fondo
- 6.- Recuperación de condensado

2.2.5.1 AGUA PARA LA CALDERA

Los problemas asociados al agua de caldera, son principalmente por potenciales corrosiones e incrustaciones que se originan bajo las condiciones de temperatura y presión a que está sometida la caldera.

La corrosión deteriora la superficie metálica de la caldera por la reacción con el medio a que está expuesta. El fenómeno de corrosión que ocurre en la caldera, viene dado por la acción del oxígeno disuelto en el agua:



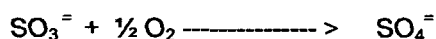
Este proceso se presenta en forma generalizada sobre la superficie metálica, o en forma localizada (pitting); resulta altamente peligroso, en un corto plazo ocurre la perforación en los tubos.

La corrosión es un proceso irreversible, por lo cual no es posible reparar las zonas dañadas. La aplicación de un correcto tratamiento permite reducir la velocidad de esta reacción.

El tratamiento del agua que alimenta a la caldera consiste en el ablandamiento del agua mediante resinas de intercambio iónico, que remueven iones de Ca^{+2} , Mg^{+2} (producen incrustaciones) presentes en el agua, intercambiándolos por iones de Na^+ . El coeficiente de conductividad térmica de estas incrustaciones es muy bajo, provoca una condición aislante que hace disminuir la eficiencia de la caldera y aumento del consumo de combustible.

La resina se regenera con una solución de Cloruro de Sodio al 10%. A este ablandamiento, se realiza un tratamiento interno del agua de caldera para eliminar restos de sales de Calcio y Magnesio, como oxígeno disuelto presente en el agua ya ablandada. Ello se realiza mediante la adición de productos químicos tales como Sulfito de Sodio y Fosfatos.

- El sulfito de sodio reacciona según la siguiente ecuación:



El sulfito de sodio se aplica en función del contenido de oxígeno disuelto. La solubilidad del oxígeno en el agua disminuye con la temperatura, por lo cual al mantener el agua de alimentación a una temperatura superior a 60° C, el ahorro del consumo de sulfito de sodio resulta significativo.

Para el control de la dureza residual que ingresa a la caldera, se aplican tratamientos químicos que impiden el depósito de las sales calcáreas. Estos productos son derivados de productos orgánicos, que tienen la función de distorsionar y mantener dispersos las partículas sólidas formadas. El mecanismo de acción de este producto, aplicado en concentraciones sub-estequiométricas, se divide en tres partes

- Efecto Umbral, retarda la formación de la sal incrustante, por bloqueo de los centros activos del cristal.
- Distorsión Cristalina, deformando la estructura cristalina durante su crecimiento por lo tanto evitando la adherencia en las superficies de intercambio.
- Dispersión, a través de una repulsión de cargas resultante se evita la aglomeración de los sólidos suspendidos sobre las superficies. Los depósitos son mantenidos libremente a través del sistema, para ser evacuados mediante purga.

- Fosfatos, para la regulación del pH y precipitar el calcio residual que ingresa a la caldera en forma de lodo de hidroxapatita. Este lodo es dispersado por la acción del polímero y removido fácilmente mediante la realización de purgas de fondo.

Aplicar un programa de tratamiento químico para el agua de calderas, de productos químicos, y se debe mantener un correcto régimen de purga tanto de tubo nivel como de fondo. De esta forma se mantiene el factor de concentración recomendada

Características del agua blanda Recomendadas para Agua de Alimentación

Presión máxima de servicio en bar	≤ 0,5	> 0,5
Aspecto visual	Transparente, sin color ni sedimentos	
Dureza en mg/l de CO ₃ Ca	≤ 10	≤ 5
Oxígeno disuelto (O ₂) en mg/l	--	≤ 0,2
PH a 20°C	8 a 9	8 a 9
CO ₂ en forma de CO ₃ H-, en mg/l	≤ 25	≤ 25
Aceites y grasas en mg/l	≤ 3	≤ 1
Materias orgánicas valoradas en mg/l de Mn O ₄ K consumido	≤ 10	≤ 10

Tabla 2.8: Características del agua blanda

Recomendaciones para Interior de Caldera

Presión máxima de servicio en bar	≤ 0,5	0,5 < p ≤ 13	> 13	
Salinidad total en mg/l	Vaporización media ≤ 40Kg/m ²	≤ 6000	≤ 6000	≤ 4000
	> 40 Kg/m ²	≤ 5000	≤ 5000	≤ 3000
Sólidos en suspensión, en mg/l	≤ 300	≤ 300	≤ 250	
Alcalinidad total, en mg/l CO ₃	≤ 1000	≤ 800	≤ 600	
pH a 20 °C	10,5 a 12,5	10 a 12	10 a 12	
Fosfatos, en mg/l P ₂ O ₅	≤ 30	≤ 25	≤ 20	
Silice, en mg/l Si O ₂ (1)	≤ 250	≤ 200	≤ 150 (2)	

Tabla 2.9: Características técnicas del agua blanda

2.2.6 EL VAPOR SATURADO

Introducción

El vapor es un gas invisible que se genera cuando se le añade energía calorífica al agua en una caldera. Se necesita añadir suficiente energía para que se eleve la temperatura del agua hasta su punto de ebullición. Después de ello, cualquier energía adicional transforma el agua en vapor, sin un incremento en la temperatura.

El vapor de agua es un vehículo para transportador de energía térmica en los procesos de transformación de materiales a productos en forma bastante eficiente y fácil de controlar., por tanto el sistema de generación, distribución y el control de su consumo, tienen un gran impacto en la eficiencia energética. Se requiere de energía (kJ) adicional para transformar agua hirviendo a vapor de agua.

Producción del vapor

El agua puede estar en estado sólido, líquido o gaseoso, nuestra atención es las fases líquido y gas y en el cambio de una fase a otra. Si se añade calor al agua, su temperatura aumenta hasta que alcanza un valor a partir del cual ya no puede subsistir como líquido, llamado "punto de saturación" cualquier adición de energía provoca que parte del agua hierva y se convierte en vapor, esta evaporación requiere cantidades de energía mientras se va añadiendo, el agua y el vapor formado permanecen a la misma temperatura, igualmente si el vapor libera la energía que se añadió cuando se formó, condensará y se formará agua a la misma temperatura.

El calor fluye de un punto a alta temperatura a un punto a temperatura menor, denominado transferencia de calor. Empieza en la cámara de combustión de la caldera, el calor fluye a través de la pared de los tubos de la caldera hasta el agua. Cuando la presión más alta de la caldera empuja el vapor hacia afuera de la caldera, los tubos de distribución se calientan.

La entalpía total retenida por cada Kg de agua líquida a la temperatura de ebullición, es: la "Entalpía específica del agua saturada" : h_f

La entalpía adicional necesaria para convertir 1 kg de agua en vapor, es: la "Entalpía específica de evaporación" : h_{fg}

La entalpía total de cada Kg de vapor es la suma de las dos anteriores, es: la "Entalpía específica del vapor" – h_g

$$h_f + h_{fg} = h_g$$

Cuando 1 Kg de agua que esta a la temperatura de 100°C se le añade toda la Entalpia

Específica de evaporación, el agua se convierte totalmente en vapor a la presión atmosférica, su volumen será mayor que el del agua líquida, el factor de multiplicación es 1,673 A cualquier presión dada le corresponde una temperatura única por encima de la cual el agua no puede subsistir como líquido y cualquier entalpia cuyo valor esté por encima de la "Entalpia especifica del agua saturada", evaporará parte del líquido.

Presión de trabajo

La distribución de la presión de vapor esta influenciada por un número de factores, y esta limitada por:

La máxima seguridad en la presión de trabajo de la caldera, la minima presión requerida en la planta como el vapor pasa a través de las tuberías de distribución inevitablemente pierde presión dado por:

- Resistencia friccional dentro de las tuberías
- Condensación dentro de las tuberías por calor transferido al medio ambiente.

A la presión de 10 bar abs, la temperatura de saturación del agua es 180°C, el agua tiene una mayor cantidad de "Entalpia del agua saturada".

Por otro lado la entalpia de evaporación necesaria para convertir el agua saturada en vapor es menor a medida que la presión aumenta.

A presión elevada, las moléculas de vapor tienen menor grado de libertad, por tanto la cantidad suplementaria de energía necesaria para separarlos del agua (donde ya están a un alto nivel de energía), es menor.

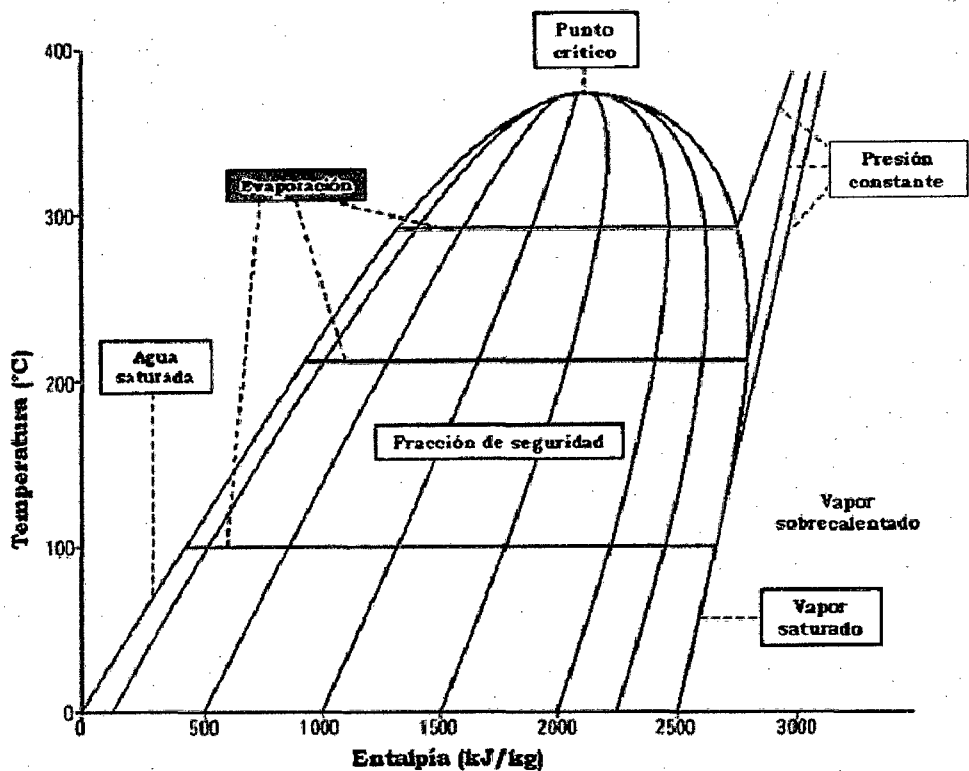


Figura 2.7: Diagrama de Temperatura / Entalpía

2.2.6.4 CONSUMO DE CONDENSADO

Para el cálculo de las líneas y trampas el gasto de condensado por considerar será el producido por el arranque inicial más la mitad del generado por la radiación de calor de las propias tuberías.

- Por calentamiento inicial.

$$Q = W \times Cc (tv - ta) \times 60 / Cl \times M$$

Donde:

Q = Gasto de condensado en K/hora

W = Peso de la tubería, incluyendo accesorios y conexiones en Kilogramos.

Cc = Calor específico de la tubería, en Kilocalorías (Kg) °

Ctv = Temperatura del vapor en °C

hg = Entalpía del vapor, en KJ/Kg= Tiempo de duración del calentamiento inicial (minutos)

Para la tubería de acero o fierro negro el calor específico $C_e = 0,117$
 Se recomienda tomar como tiempo de calentamiento 30 minutos. Para la temperatura cambiante se considera lo siguiente:

Localización de tubería	Temperatura cambiante °C
Exterior clima extremo	0
Exterior clima altiplano	10
Exterior clima tropical	20
Interior todos los climas	20

Tabla 2.10: Temperatura de cambio

Cuando la tubería se localiza totalmente expuesta al exterior multiplicar el valor obtenido de la expresión anterior y con este valor se cubre el factor por viento.

- Por radiación

$$Q_2 = E \times L / CL$$

Donde:

Q_2 = Gasto de condensado en Kg/hora.

E = Pérdida de calor por radiación en la tubería (se considera la tubería forrada) Kcal/m lineal/ hora.

L = Longitud de la Tubería en metros

hg = Entalpía del vapor, en KJ/Kg

La entalpía del vapor multiplicar por 2.2 para tubería al exterior

- Tanques de almacenamiento de agua caliente

$$Q = W \times C_c \times (t_2 - t_1) / CI \times T$$

Se considera que:

Un litro de agua pesa prácticamente 1 kilogramo y el tiempo de recuperación adoptada normalmente se toma de una hora.

La capacidad calorífica del agua es igual a 4,186 KJ/Kg °C

Tomando en cuenta estas consideraciones la expresión se convierte en:

$$Q = (t_2 \times t_1) \times CI (W) / CI$$

donde:

Q = Gasto de condensado en kg/hora.

W = Volumen de agua en litros.

hg = Entalpía del vapor en Kcal/K

t_2 = Temperatura final del agua en °C

t1 = Temperatura inicial del agua en °C

- Otros equipos.

Tomar el gasto del condensado igual al consumo horario de vapor requerido por el equipo.

-Pérdidas de presión

Para las pérdidas de presión en la tubería de retorno de condensado, se selecciona como si estuviera conduciendo agua caliente a la temperatura de 60°C, teniendo presente que la carga disponible, es la presión que el vapor ejerce sobre la trampa.

2.2.7 AISLAMIENTO TÉRMICO

El aislamiento térmico trata de reducir las elevadas pérdidas térmicas a través del forzamiento de los equipos, depósitos y tuberías, debido a la temperaturas, se construyen de materiales mecánicos con elevadas conductividades térmicas.

La reducción del flujo de calor aportada por el aislamiento, produce un ahorro importante en la partida correspondiente al costo energético y posibilita el correcto desarrollo del proceso.

Otra parte importante a considerar como consecuencia de la reducción de las fugas térmicas, es el control de la temperatura de la superficie exterior (cara fría) que puede ser un riesgo para las personas (quemaduras) así como evitar su incidencia sobre la temperatura ambiente, cuando los equipos se utilizan en locales con presencia de personas (mantenimiento o producción).

Reducir pérdidas de calor en tuberías

El aislamiento en tuberías, equipos y accesorios del sistema de distribución de vapor y retorno de condensado, evita pérdidas de calor hacia el ambiente. Es muy importante instalar, en cada tramo de tubería, el espesor óptimo de aislamiento.

Hacer inspecciones periódicas al aislamiento con el termógrafo para reemplazar o reparar los tramos dañados

Si la distribución de vapor no está correctamente aislada... se pierde energía y dinero.

Sin aislamiento adecuado, las líneas de distribución de vapor y las de retorno de condensado son una causa constante de desperdicio de energía:

Un buen aislamiento reduce las pérdidas en un 90%. Ayuda a mantener la presión requerida por los equipos de la planta.

Deben ser aisladas todas aquellas superficies cuyas temperaturas se encuentren por arriba de los 50°C, incluyendo calderas, líneas de vapor, retorno de condensado, válvulas y accesorios.

Variables importantes del aislamiento

- Temperatura del fluido de proceso ($^{\circ}\text{C}$)
- Espesor del aislante (mm)
- Tipo del material aislante
- Conductividad térmica del aislante ($\text{w/m } ^{\circ}\text{K}$)
- Tipo de recubrimiento del material aislante
- Temperatura de superficie ($^{\circ}\text{C}$)
- Diámetro nominal de la tubería (mm)
- Tipo de tubería
- Temperatura de pared ($^{\circ}\text{C}$)
- Temperatura ambiente ($^{\circ}\text{C}$)
- Velocidad del viento (m/h)

2.2.8 TRAMPAS PARA VAPOR

La trampa de vapor es una válvula automática diseñada para parar el flujo de vapor tal que la energía del calor pueda ser transferida, tanto el condensado y el aire pueda ser descargado cuando se requiera, sin permitir que escape vapor vivo. La eficiencia del equipo e instalación que utiliza vapor está en función directa de la capacidad de drenaje del condensado.

La trampa para vapor es una parte esencial del sistema de vapor. Es el enlace importante entre el buen vapor y el manejo del condensado, reteniendo vapor dentro del proceso para maximizar la utilización del calor, liberando condensado y gases incondensables en el tiempo apropiado.

La cantidad de condensado que una trampa para vapor tiene varía considerablemente. Puede descargar vapor a la temperatura de condensado (tan rápido como se forma en el espacio de vapor) o puede descargar debajo de la temperatura del vapor entregando su entalpia de vaporización en el proceso.

La presión al cual trabajan las trampas para vapor puede ser desde la presión del vacío hasta cientos de bares. Hay tipos diferentes, cada una con ventajas y desventajas.

La experiencia demuestra que las trampas para vapor trabajan más eficientemente cuando sus características están relacionadas a su aplicación y se consideran las variaciones en la presión de operación, carga del calor y presión del condensado.

Las trampas para vapor pueden estar sujetas a extremos de temperatura o golpes de ariete y tienen que ser resistentes a la corrosión o suciedad.

Tipos de trampas

Tomando como base su principio de operación, las trampas para vapor se clasifican en cuatro tipos diferentes: termostáticas, mecánicas, termodinámicas y de orificio o placas de orificio, clasificadas por la International Standard ISO 6704.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO.

- Termostáticas.

Actúan por una diferencia de temperatura, entre el vapor y el condensado. Son de tipo fuelle o de tipo bimetalico. Estas trampas poseen un elemento térmico (termostato) que se dilata con el calor del vapor y se contrae en presencia de condensado.

- Mecánicas

Actúan por la diferencia de densidades entre el vapor y el condensado. como las trampas combinadas de flotador y termostato, venteo termostático y las trampas de cubeta invertida. El flotador o cubeta invertida flota en la presencia de condensado abriendo la trampa y baja cuando este condensado es arrastrado por el vapor con lo que la trampa cierra hasta que nuevamente se acumule condensado.

- Termodinámica

Son cíclicas actúan en base a la diferencia de velocidad y/o de presión con que sale el condensado y el vapor. Cuando sale condensado, la velocidad de éste es relativamente baja y permite que un diafragma permanezca abierto. Cuando lo que empieza a salir es vapor, éste sale a mayor velocidad, disminuyendo la presión que actúa sobre el diafragma y éste se cierra.

- De orificio.-

Consiste en un orificio calibrado por donde drena constantemente el condensado.

Aplicación	Primera alternativa	Segunda alternativa
Serpentines de vapor		
Baja y media presión	Flotador y termostato	---
Alta presión	---	Termodinámica
Calentadores de agua (almacenamiento)	Flotador y termostato	---
Intercambiadores de calor		
Grandes-baja y mediana presión	Flotador y termostato	---
Tanques reactores con camisa de vapor		
Alta presión	Termodinámica	Flotador y termostática
Baja presión	Flotador y termostato	Termodinámica
Drenar líneas principales de vapor		
0-15 lbs/pulg ²	Flotador y termostato	---
16-125 lbs/pulg ²	Termodinámica	Flotador y termostática

Tabla 2.11: Aplicaciones de las trampas para vapor

Ventajas y desventajas del tipo de trampa

Aplicación	De orificio	Mecánicas	Termostáticas	Termodinámicas
Tipo de operación	Continua	Intermitente	Intermitente	Intermitente
Capacidad de manejo de aire	Excelente	Buena	Excelente	Mala
Respuesta	Inmediata	Inmediata	Buena	Lenta
Problemas por contrapresión	No	No	No	Sí
Manejo de suciedad	Buena	Excelente	Regular	Mala
Capacidad de purga	Regular	Buena	Buena	Buena

Tabla 2.12: Ventajas y desventajas en el uso de trampas

Factores de funcionamiento de las trampas

- Calcular la carga máxima de condensado en kg/h..
- Presión a la entrada de la trampa.
- Contra-presión, contra la cual debe operar la trampa. Esta contra-presión incluye la carga hidrostática de los condensados ejercida en la trampa en sentido contrario, debe corregirse la capacidad según la tabla:

%	% Reducción de capacidad					
	Presión de entrada lbs/pulg ²					
Contra presión						
	5	15	35	85	185	285
25	10	4	4	4	2	1
50	19	9	8	8	5	5
75	34	20	18	17	16	13

Tabla 2.13: Reducción de capacidad

Dimensionado erróneo

Utilizar las tablas de capacidad de los fabricantes para elegir el tamaño de la trampa basada bajo condiciones reales de operación.

La capacidad combinada de las trampas, debido al sobre dimensionamiento; en algunas ocasiones puede ser de hasta 10 veces el consumo total de vapor de la planta.

1. Las trampas que tienen una descarga intermitente, pueden descargar simultáneamente con otras trampas de regímenes de flujo extremadamente altos, produciendo contrapresiones anormales.
2. Las trampas sobre-dimensionadas con descarga intermitente pueden producir regímenes de flujo repentinos que contribuirán a golpes de ariete.

2.3 EFICIENCIA ENERGÉTICA TÉRMICA

Para el diagnóstico de la eficiencia, se emplearon dos métodos de cálculo aprobados por ASME (Steam Generating. Power Test Codes 4.1): el método indirecto o método de pérdidas de energía y el método directo o método de entradas y salidas.

2.3.1 MÉTODO INDIRECTO O MÉTODO DE PÉRDIDAS DE ENERGÍA

Este método consiste en la evaluación de las pérdidas de energía en la caldera de vapor (humedades, gases, etc.) así como la cuantificación de la energía suministrada a éste como son la energía del combustible, la energía de los créditos y el aire a quemadores entre otros. Éste es el método recomendado.

Para la aplicación del método de pérdidas de energía, se requiere determinar el total de pérdidas de energía:

Total de pérdidas de energía:

- Por gases de combustión
- Por la humedad en el combustible
- Por formación de CO
- Por la combustión del hidrógeno
- Por la humedad del aire
- Por pérdidas de incalculables
- Por radiación
- Por la combustión del H₂

Total de energía que entra a la caldera:

- Calor en el aire de entrada
- Calor sensible en el combustible
- Calor en el vapor de atomización
- Calor que entra con la humedad del aire
- Calor que entra con el combustible
- Créditos

La eficiencia se cuantifica con la expresión:

$$\text{Eficiencia} = (1 - \text{pérdidas}) * 100$$

2.3.2 MÉTODO DIRECTO O MÉTODO DE ENTRADAS Y SALIDAS

Este método consiste en la cuantificación de la energía suministrada a la caldera por el combustible, agua de alimentación y créditos, y cuanta de esta energía es aprovechada para la generación de vapor y producción de vapor, que es el objetivo del sistema y cuanto calor es perdido por la purga continua y en el generador.

Para la aplicación del método de entradas y salidas de energía se requiere determinar lo siguiente:

a.- Energía aprovechada en el vapor:

- Representa la energía ganada por el vapor

$$\text{Energía del vapor} - \text{energía del agua de alimentación}$$

b.- Total de energía que entra a la caldera:

- Calor en el aire de entrada
- Calor sensible en el combustible
- Calor en el vapor de atomización
- Calor que entra con la humedad del aire
- Calor que entra con el combustible
- Créditos

La eficiencia se cuantifica con la expresión:

$$\text{Eficiencia} = (Q \text{ útil} / Q \text{ suministrado}) * 100$$

$$Q_{\text{util}} = m_{\text{vapor}} \times [(h_{\text{vs}} - h_{\text{lc}}) + 0.03 \times (h_{\text{ls}} - h_{\text{lc}})]$$

donde:

m_{vapor} , es el flujo de vapor producido en la caldera, kg/h.

h_{g} , es la entalpía del vapor saturado a presión absoluta de saturación, kcal/kg.

h_{fg} , es la entalpía del líquido saturado a presión absoluta de saturación, kcal/kg.

h_{lc} , es la entalpía del agua de alimentación a la caldera, kcal/kg.

El calor proporcionado por el combustible es:

$$Q_{\text{sumistrado}} = m_{\text{combustible}} \times \text{PCI}$$

donde:

$m_{\text{combustible}}$, es el caudal de combustóleo quemado, kg/h.

PCI, es el poder calorífico inferior de combustóleo, kcal/kg.

Reemplazando estas dos últimas ecuaciones, la eficiencia se calcula como:

$$\eta = \frac{m_{\text{vapor}} \times (h_{\text{g}} - h_{\text{lc}}) + 0,03 \times (h_{\text{fg}} - h_{\text{lc}})}{m_{\text{combustible}} \times \text{PCI}}$$

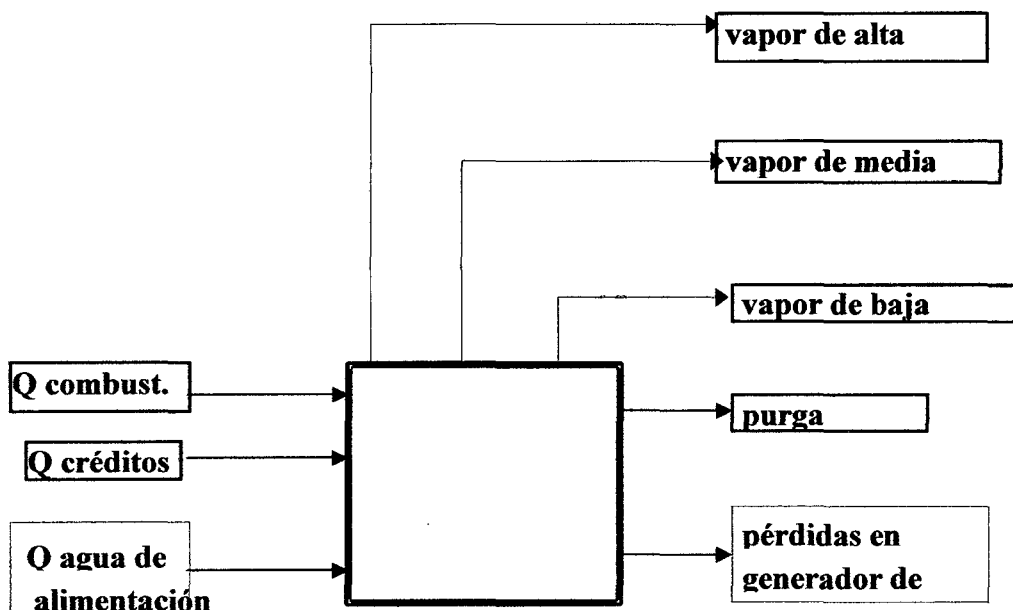


Figura 2.8: Balance de energía en la caldera de vapor

Asistente para determinar la eficiencia en la caldera de vapor

Este programa es una macro automática que sirve como auxiliar en la recopilación de la

información de planta e información necesaria para evaluar la eficiencia de la caldera de vapor.

Para facilitar el manejo de la hoja de datos se implementa la macro automática llamada "Mcaldera. xla", se divide en 7 diálogos que son:

- Información general
- Recopilación del sistema de generación de vapor
- Recopilación de las líneas de vapor
- Recopilación de datos de alimentación - aire y agua
- Recopilación del combustible
- Recopilación del gases de combustión y pérdidas
- Resultados y ejecución de macros de impresión

2.3.3 FORMULARIO PARA CÁLCULOS DE EFICIENCIA EN EL GENERADOR

$$\text{Eficiencia} = 100 - (L/(H_f + B)) * 100 \quad (\%)$$

donde :

L	Pérdidas en el generador de vapor	kJ/kg
H _f	Calor suministrado con el combustible	kJ/kg
B	Créditos	kJ/kg

- Cálculos preliminares

- . Gasto de nitrógeno
- . Gasto de aire
- . Gasto de gases de combustión
- . Relación carbono / hidrógeno
- . Presión parcial de la humedad en el flujo de gases
- . Exceso de aire

- Cálculo de créditos

- . Calor en el aire de entrada
- . Calor sensible en el combustible
- . Calor en el vapor de atomización

- . Calor suministrado con la humedad que entra con el aire
- Cálculo de pérdidas de calor
 - . Pérdidas por gases secos
 - . Pérdidas por formación de CO
 - . Pérdidas por radiación
 - . Pérdidas por la humedad producto de la combustión del hidrógeno
 - . Pérdidas por la humedad del aire
 - . Pérdidas por la humedad en el combustible
 - . Pérdidas incalculables

- Cálculo de la eficiencia

- . Pérdidas por gases secos
- . Pérdidas por formación de CO
- . Pérdidas por radiación
- . Pérdidas por la humedad producto de la combustión del hidrógeno
- . Pérdidas por la humedad del aire
- . Pérdida por la humedad del combustible
- . Pérdidas incalculables

$$\text{Eficiencia} = 100 - \text{Suma \% Pérdidas}$$

2.3.4 BALANCE DE CALOR EN EL GENERADOR DE VAPOR

- Combustible y créditos
- Calor que entra con el combustible
- Vapor y agua de alimentación
 - . Calor que sale con el vapor de alta presión
 - . Calor que sale con el vapor de media presión
 - . Calor que sale con el vapor de baja presión
 - . Calor que entra con el agua de alimentación
 - . Calor que sale con la purga continua
- Pérdidas en el generador de vapor
 - . Pérdidas en el generador de vapor
 - . Calor total que entra
 - . Calor total que sale

2.3.5 AUDITORÍA ENERGÉTICA TÉRMICA

La auditoría energética permitió conocer cómo la empresa controlaba su energía térmica, cómo la consumía en sus procesos, y cuánto repercutía en sus costos, su posición relativa respecto a otras empresas similares y las posibles mejoras para disminuir el costo energético.

Esta auditoría energética fue utilizada como un proceso sistemático mediante el cual:

- 1 Se obtuvo un conocimiento suficientemente fiable del consumo energético de la empresa.
- 2 Se detectaron los factores que afectan al consumo de energía.
- 3 Se identificaron, evaluaron y ordenaron las distintas oportunidades de ahorro de energía, en función de su rentabilidad.

Complementos a la auditoría

1. Diseño de la "gestión energética de la empresa"

- Procedimientos para monitorizar los consumos energéticos.
- Relación con los sistemas de gestión medioambiental, calidad, seguridad e higiene.

2. Formación y entrenamiento energético del personal

- Gerencia y cuadros responsables.
- Personal de mantenimiento.

3. Implementación de las medidas de ahorro detectadas

- Sin costo
- De cost reducido.
- De costo elevado.

La auditoría energética térmica como herramienta nos ha permitido conocer la trazabilidad de la energía en relación con:

1. El producto elaborado

Cantidad energía térmica incorporada en cada operación de proceso.

2. La instalación industrial

Energía destinada del vapor, dado que repartir la energía térmica añadida a cada producto en cada uno de los procesos de fabricación forma parte de la labor de la auditoría energética.

2.4 CARACTERÍSTICAS DEL MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL

- TQM: Manufactura de calidad total, asegura la calidad del producto y se extiende hasta los plazos y los costos.

- TPS: Sistema de Producción Total a través del JIT, o método de eliminación de actividades de desperdicio, es la producción, entrega o consumo, de los elementos necesarios, en la cantidad necesaria y en el momento oportuno.
- TPM: Mantenimiento Productivo Total, estrategia destinada a elevar la productividad mejorando el mantenimiento, la capacidad y el trabajo en equipo a los proyectos que se desarrollan por acuerdo común y con una mejora constante.
- El estudio y Simplificación del Trabajo, comprende la ingeniería de métodos y las técnicas de medición del trabajo, para eliminar o reducir movimientos innecesarios y eliminar los tiempos improductivos o no utilizados. Se logra mediante la capacitación, que permita pensar y obrar creativamente al trabajador para introducir mejoras.
- Análisis del valor, es el enfoque organizado y creativo para determinar los costos innecesarios en un producto o servicio. Se utiliza primordialmente para descubrir los costos excesivos, para mejorar el rendimiento a un costo inferior.
- El Presupuestos en Base Cero, Técnica empleada para reducir los gastos generales. Indica que se debe hacer primero lo que tenga la máxima prioridad y reporte los mejores beneficios. Implica clasificar las actividades por orden de prioridad y por orden de beneficios decrecientes.

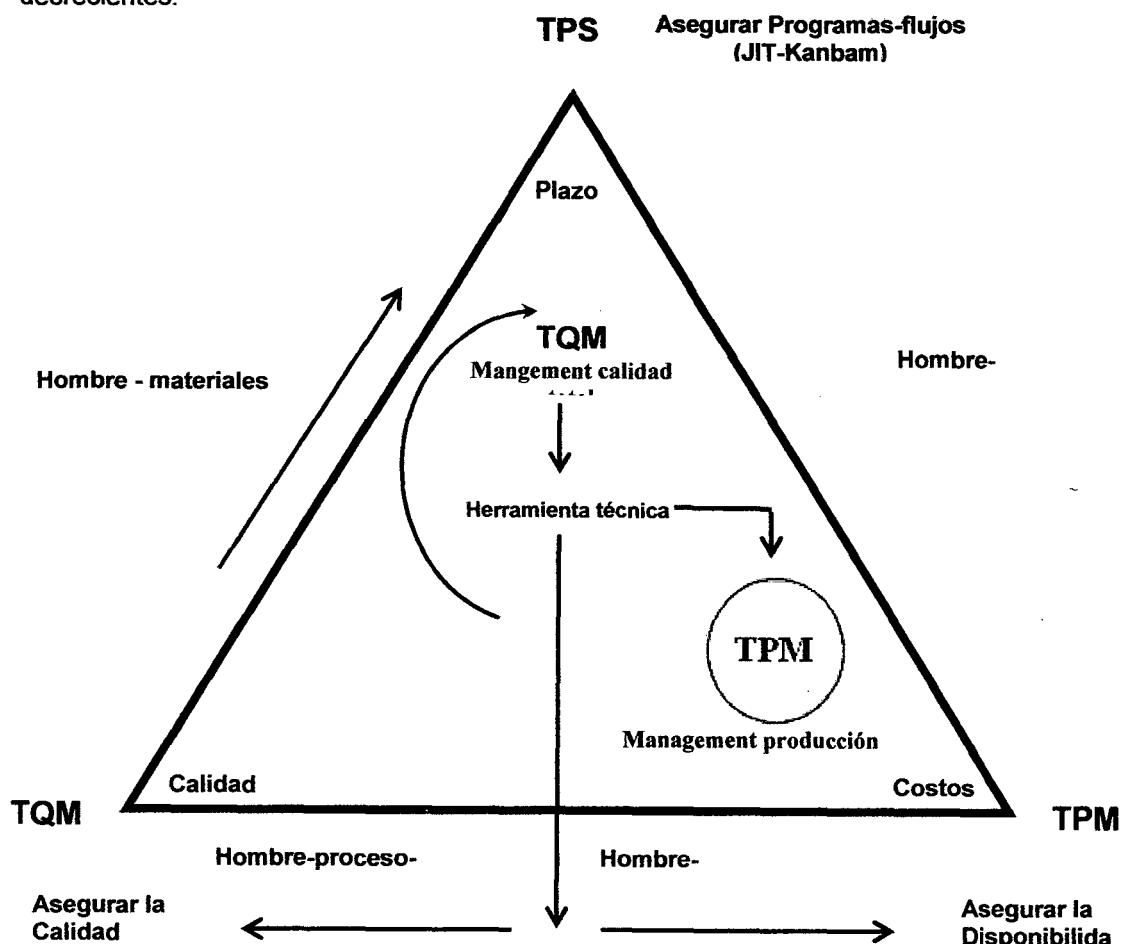


Figura 2.9: Organización del proceso

El TPM como concepto de gestión del mantenimiento, trata que éste sea llevado a cabo por todos los empleados (en los casos en que ello sea factible) y a todos los niveles a través de actividades en pequeños grupos, implica:

2.4.1 LAS SEIS GRANDES PÉRDIDAS DE LOS EQUIPOS

Tiempos muertos y de vacío	1. Averías
Pérdidas de velocidad del proceso	2. Tiempos de preparación y ajuste de los equipos 3. Funcionamiento a velocidad reducida 4. Tiempo en vacío y paradas cortas
Productos y procesos defectuosos	5. Defectos de calidad y repetición de trabajos 6. Puesta en marcha

El TPM es una nueva dirección para la producción. Al describir el control de calidad a menudo se dice que la calidad depende del proceso. Ahora, con la automatización, es más apropiado decir que la calidad, productividad, costo, stock, seguridad y output de producción depende del equipo.

La meta dual del TPM es el cero averías y el cero defectos, cuando estas se eliminan, las tasas de operación del equipo mejoran, se reducen los costos, se minimiza el stock y la productividad del personal aumenta.

Mantenimiento Autónomo

El propósito del mantenimiento autónomo es el de enseñar a los operadores cómo mantener su equipo llevando a cabo:

- Verificaciones diarias
- Lubricación
- Reemplazo de partes
- Reparaciones
- Verificar precisión
- Detección temprana de condiciones anormales

Como en la mayoría de las técnicas y herramientas de Manufactura Esbelta, el mantenimiento autónomo está basado en capacitación y entrenamiento. Se trata de elevar en los (las) operadores(as) el conocimiento y entendimiento del principio de operación de sus máquinas.

Los 7 Pasos del Mantenimiento Autónomo

1.- Limpieza inicial		Desarrollar la habilidad de identificar las anomalías y las oportunidades, hacer mejoras y resolver las anomalías
2.- Eliminación de fuentes de contaminación y áreas inaccesibles	* Habilidad para determinar anomalías en la máquina	
3.- Creación de una lista de verificación para mantener los estándares de limpieza y lubricación	* Habilidad para diseñar y hacer mejoras	Los (las) operadores (as) determinan por sí mismos(as) lo que tienen que hacer
4.- Inspección General	Entendimiento de los principios de operación de la máquina y cada uno de sus sistemas	Los (las) operadores (as) más experimentados y los técnicos de mantenimiento enseñan a los menos experimentados
5.- Inspección Autónoma	Entendimiento de la relación entre las condiciones del equipo y la calidad del producto	Organización de la información para describir las condiciones óptimas y cómo mantenerlas
6.- Organización y limpieza		
7.- ¡Continuidad! Implementación Total		

Tabla 2.14: Mantenimiento autónomo

2.4.2 TPM COMO UN SISTEMA INTEGRADO

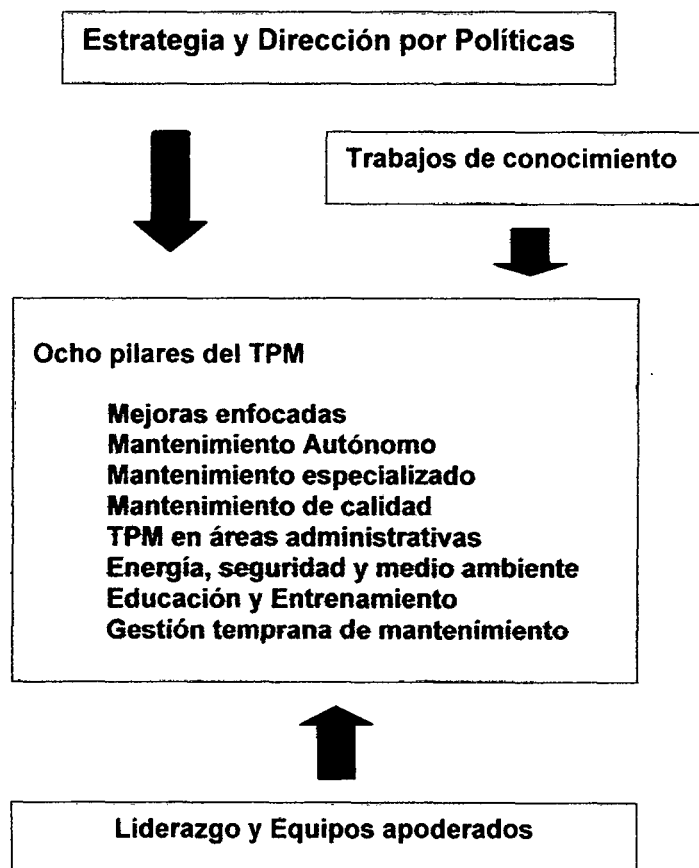


Figura 2.10: Estructura Moderna del TPM

2.4.3 QUÉ ES TPM Y QUÉ NO ES.

Una de las "Mejores Prácticas de Manufactura" definidas es TPM "Mantenimiento Productivo Total" genera una relación directa entre Mantenimiento y Productividad, demostrando cómo el buen cuidado y conservación del equipo en óptimas condiciones resultan en mayor productividad. Ciertamente TPM es asimismo un elemento clave en la Manufactura Esbelta.

TPM no solo es una estrategia, pero una nueva filosofía de mejoramiento continuo y labor de equipo que genera un sentido de propiedad en el (la) (los) (las) operador (a) (es) (as) de cada máquina así como en el supervisor y en la gente de mantenimiento que se vea involucrada en el proyecto TPM. Todos los participantes adquieren un verdadero compromiso. Todos tomamos una nueva actitud de mayor responsabilidad. TPM es en *Mantenimiento lo que Calidad Total es a Producción.*

Los supervisores, operadores, superintendentes, gerentes requieren tener una clara idea acerca del TPM. Revisemos algunos conceptos y así todos sabremos más...

TPM NO ES

- Un plan que se pone en práctica por una temporada y luego se deja en el olvido
- Un servicio de reparación general de máquinas
- Una tarea más que desempeñar

Por el contrario:

- Es una nueva cultura que llega para quedarse
- Una forma de traer las máquinas a su óptima condición y conservarlas así
- Una práctica que hace nuestro trabajo más fácil, cómodo, eficiente y seguro

IMPLEMENTACIÓN DEL TPM

1. Planeamiento: Análisis, Comparación, Políticas y Metas, Plan Maestro
2. Comunicación: Anuncio y difusión, Organización, Educación constante, Agilidad de Pensamiento
3. Poner en Marcha: Notorio Inicio, Grupos de trabajo, Educación, Eventos, Proyectos Autónomo, Planeado, PM
4. Sostenimiento: Extender, Soporte, Instalaciones, Cadena de suministro

Factores que contribuyen a su implementación y por otro lado ¿qué es lo que impide el éxito?

- El apoyo de la alta gerencia es un factor siempre presente en los grupos de trabajo exitosos. Algunos otros factores son:
- Buen entrenamiento en todos los niveles de la organización, El TPM como disciplina de Manufactura Esbelta, más que técnica es cultura. Toda persona en la organización recibe una buena cantidad y calidad de información acerca de la

nueva cultura. Esto es indispensable para que todos estén sintonizados a la misma frecuencia. La Misión y Visión contiene conceptos tales como:

Nuestra gente es el recurso más valioso de esta empresa. Todos los empleados somos responsables del éxito de la empresa, todas las acciones apoyan estos enunciados.

La gerencia, en cualquiera que sea el punto de evolución del proceso, esta lista para completar su movimiento de cambio desde "poder por medio de autoridad" hasta "respeto y admiración a base de verdadero liderazgo".

- **Un buen y efectivo programa de PM existente, Tener un buen programa de Mantenimiento Preventivo en operación de manera que se contar identificada cada máquina, información histórica, documentación sobre el desempeño de la máquina así como sus fallas y/o problemas crónicos.**
- **Completa información sobre el equipo, Para iniciar el proyecto investigar y recopilar toda información posible sobre el diseño, las expectativas que se tienen y el desempeño real de cada máquina, se obtiene de las órdenes de trabajo, estableciendo una buena comunicación con los "propietarios del equipo", es decir: el operador, el supervisor de producción. Esto es de gran ayuda.**
- **Buenas habilidades de comunicación del coordinador de mejoramiento continuo Esta es una persona clave en el éxito de la implementación. Este coordinador tiene a su cargo el crear una buena imagen para la nuevas filosofía. Su misión no se limita a entrenar a los grupos de implementación, también debe educar y capacitar a todo el personal en la planta. Se convierte en un verdadero experto en esta cultura y explica a todo el que lo quiera oír, desarrolla un buen sistema de difusión del progreso del sistema.**
- **Persona(s) asignadas a estas tareas de tiempo completo, La disciplina esbelta requiere una dedicación y entrenamiento constante. Esta persona debe asistir al menos a un seminario o taller cada año, si es posible más de uno.**
- **Seguimiento**
Una vez que entregamos el proyecto a sus "propietarios", debemos estar concientes: El TPM apenas comienza para esa máquina o sistema... El restante 99% del éxito depende de la permanente comunicación que el coordinador establece con el operador y demás "propietarios". Debemos demostrarles que estamos realmente dispuestos a escucharlos y apoyarles en todo, ellos son nuestros clientes. Con frecuencia, las pocas semanas siguientes al proyecto son cruciales en términos de creatividad dirigida al mejoramiento de la máquina y su área. Nuestro seguimiento y apoyo en este sentido es importante para crear la confianza de nuestros clientes hacia el proyecto y el programa en general.

2.4.4 INDICADORES DEL T.P.M.

Para establecer prioridades en las actividades del TPM hay que descomponer los principales objetivos en objetivos secundarios, además de medir resultados cuantitativos y tangibles, hay que evaluar también los resultados intangibles tales como las mejoras en capacidades y actitudes y la creación de lugares de trabajo productivo y grato.

2.4.4.1 INDICADORES DE GESTIÓN

Evaluar los resultados y supervisar las actividades en intervalos de seis meses es la clave para asegurar que el programa TPM contribuya a los rendimientos de la planta.

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Beneficio de Operaciones	Cuentas de pérdidas y ganancias		Anual	Indica el rendimiento global de la planta
Proporción entre beneficio de operaciones y capital	$\frac{\text{beneficio operaciones}}{\text{capital}} \times 100$		Anual	Indica el rendimiento global de la planta
Valor añadido	$\frac{\text{Valor añadido}}{\text{Numero de empleados}}$		Anual	Valor añadido por empleado
Productividad del personal	$\frac{\text{Volumen o cantidad de producción}}{\text{Nº trabajadores o total horas trabajadas}}$	Meta anual	Anual	Output por persona
Reducción de costos	Reducción de costos absoluta o porcentua	Meta anual	semestral	Porcentaje de reducción de costos o umbral de rentabilidad
Reduccion de personal	Reducción porcentual del número de trabajadores	Meta anual	semestral	En comparación con antes de introducir el TPM
Reducción del valor de los stocks de producto	Reducción porcentual del valor de los stocks del producto	Meta anual	semestral	En comparación con antes de introducir el TPM
Reducción del valor de los trabajos en proceso	Reducción porcentual del valor del trabajo en proceso	Meta anual	semestral	En comparación con antes de introducir el TPM
Eficiencia de inversiones en equipos	$\frac{\text{Producción por período \$}}{\text{Valor de activos fijos al final del período}}$	Meta anual	semestral	Indica la productividad de las inversiones en equipos

Tabla 2.15: Indicadores de gestión

2.4.4.2 INDICADORES DE EFICACIA DE LA PLANTA

El macroindicador de la eficacia de la planta (OEE- eficacia global de la planta) se compone de tre subindicadores: Disponibilidad, tasa de rendimiento y tasa de calidad.

El proceso global se divide en subprocesos y se evalúa el rendimiento de cada uno de ellos, como indicador de importancia particular se selecciona el de la eficacia global del pero subproceso, además, se mide y evalua la eficacia de los elementos de equipos clave de los mas importantes subprocesos.

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Disponibilidad	$\frac{t. \text{ operación} - t. \text{ perdidos}}{\text{Tiempo de operación}} \times 100$	90% o más	Semestral	
Tasa de rendimiento	$\frac{\text{Tasa media actual de producción}}{\text{Tasa de producción actual}} \times 100$	90% o más	semestral	Indica el rendimiento de la planta
Tasa de calidad	$\frac{\text{Volumen de producción} - (\text{defectos} + \text{reprocesos})}{\text{Volumen de producción}} \times 100$	99% ó más	mensual	Tasa para el conjunto del proceso
Eficacia global de la planta	Disponibilidad x tasa de rendimiento x tasa de calidad	80 – 90%	semestral	Macro indicador de la eficacia global
Eficacia global del subproceso	Disponibilidad x tasa de rendimiento x tasa de calidad	80 – 90%	semestral	Eficacia global de subproceso de cuello de botella
Eficacia global de equipos mas importantes	Disponibilidad x tasa de rendimiento x tasa de calidad	85 – 95%	semestral	Eficacia global de unidades de equipos importantes
Tasa de producción estándar	$\frac{\text{Volumen estándar de producción}}{\text{Tiempo de operación}}$	-	Revisar anualmente	Capacidad estándar de la planta
Tasa de producción actual	$\frac{\text{Volumen de producción actual}}{\text{Tiempo de operación}}$	Valor actual	mensual	Producción real por unidad de tiempo
Número de fallos de equipos	Valor actual para clase de equipos	Grado A = 0 Grado B = 1/10 Grado C = 1/15	mensual	Numero de averias inesperadas que conducen a paradas de producción
Número de fallos de proceso	Número de fugas, incidentes de contaminación	minimizar	mensual	Problemas de proceso

Tabla 2.16: indicadores de eficacia de la planta

2.4.4.3 INDICADORES DE MANTENIMIENTO

Indicadores de Fiabilidad y mantenibilidad

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Frecuencia de fallos	$\frac{\text{Numero total de paradas debido a fallos}}{\text{Tiempo de carga}}$		mensual	Referido a las paradas de 10 minutos ó más
Tasa de gravedad de fallos	$\frac{\text{Tiempo total de paradas debido a fallos}}{\text{Tiempo de carga}} \times 100$	0,15% o menos	mensual	Mantener el tiempo total de paradas dentro de 1h/mes
Tasa de mantenimiento de emergencia	$\frac{\text{Numero de trabajos de EM}}{100 \times \text{Numero total de trabajos PM y EM}}$	0,5% ó menos	mensual	PM: Mantenimiento preventivo EM: mantenimiento de emergencia
Costos de paradas debidas a fallos	Tiempo de paradas x costo por unidad de tiempo	Minimizar	mensual	Incluido la producción, pérdida de energía y costos de horas pérdida por personal
Número de pequeñas paradas y tiempos muertos	Tendencia en el número de pequeñas paradas y tiempos muertos	0	Mensual (media diaria)	Paradas y tiempos muertos de menos de 10 minutos
MTBF	$\frac{\text{Tiempo total de operaciones}}{\text{Numero total de fallos}}$	meta anual	mensual	Intervalo medio entre fallos
MTTR	$\frac{\text{Tiempo total de parada}}{\text{Numero de paradas}}$	meta anual	mensual	Tiempo medio de reparaciones

Tabla 2.17: Indicadores de Fiabilidad y mantenibilidad
Indicadores de eficiencia del mantenimiento

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Reducción en el número de paradas por mantenimiento (SMD)	$\frac{\text{SMD previo}}{\text{SMD actual}}$	meta anual	anual	La meta es ampliar el número de días de producción continua
Arranque vertical después de las paradas de mantenimiento	Tendencia en el número de problemas de arranque después de las paradas de mantenimiento	minimizar	anual	Evitar los fallos tempranos después de la parada de mantenimiento
Tasa de logros del TPM	$\frac{\text{Tareas PM terminadas}}{\text{Tareas PM planificadas}} \times 100$	90% ó más	mensual	Indica el nivel de la planificación del mantenimiento

Tabla 2.18: Indicadores de eficiencia del mantenimiento

Indicadores de costos de mantenimiento

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Tasa de costos de mantenimiento	$\frac{\text{Costo total de mantenimiento}}{100 \text{ Costos totales de producción}} \times$	meta anual	Semestral	Proporción de los costos de mantenimiento sobre el costo total
Costos de mantenimiento unitario	$\frac{\text{Costo de mntenimiento}}{\text{Volumen de producción}} \times 100$	Meta anual	semestral	Costos de mantenimiento por unidad de producto
Tasa de reducción de costos de mantenimiento	Tendencia de reducción de los costos en mantenimiento	Meta anual	semestral	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Costos de reparación de fallos inesperados	Tendencia en los costos de reparación de fallos inesperados	Meta anual	semestral	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Honorarios de mantenimiento	Tendencia de honorarios de mantenimiento pagado a terceros	Meta anual	semestral	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Reducción de stocks de repuestos	Tendencia en el valor de los stocks de repuestos	Meta anual	semestral	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Tasa de costos globales de mantenimiento	$\frac{\text{Costos totales de mantenimiento} + \text{pérdidas por paradas}}{100 \text{ Costos totales de producción}} \times$	Meta anual	semestral	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM

Tabla 2.19: Indicadores de costos de mantenimiento

Otros indicadores de mantenimiento

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Tasa de mantenimiento contratado	Contratado debido a falta de tecnología y capacidades	meta anual	Anual	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Tasa de mantenimiento contratado	Magnitud necesaria para absorber falta de capacidad (personal)	Meta anual	anual	Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM
Tasa de renovación	Proporción de unidades de equipos obsoletos que han sido modernizados	Meta anual	anual	Modernizar el equipo obsoleto tecnica o físicamente
Desarrollo interno	Tendencia en el número de unidades de equipos desarrollados internamente	Meta anual	anual	Incluir elementos remodelados

Tabla 2.20: Otros indicadores de mantenimiento

2.4.4.4 Indicadores de formación y clima laboral

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Número de reuniones y tiempo invertido en actividades	Numeros actuales	meta anual	mensual	Calcular total de pequeños grupos que se ocultan en cada nivel de la organización
Nº de temas registrados de mejoras focalizados	Número registrado para cada tipo de pérdida	Meta anual	mensual	Atacar los tipos de pérdidas que rendirán los mayores beneficios tangibles
Cotos ahorrados debido a mejoras focalizados	Costos totales ahorrados con mejoras enfocadas	Meta anual	mensual	Costos totales ahorrados a mejoras enfocadas de equipos de proyecto. Organización permanente
Nº de sugerencias de mejora	Número actual	Meta anual	mensual	Mínimo 50 por año, 4 por mes
Nº de prestaciones externas	Número actual	Meta anual	anual	En asociaciones, simposium, conferencias de presentación, etc.
Número de personas educadas en TPM	Número actual	Meta anual	anual	Incluido cursos internos y externos
Nº de calificaciones oficiales adquiridas	Número actual	Meta anual	semestral	Incluido técnicos de mantenimiento

Tabla 2.21: Indicadores de formación moral

2.4.5 Relación entre T.P.M. terotecnología y logística

La terotecnología

- Terotecnología que es la Ingeniería de Mantenimiento, es quien se encarga del diseño, ingeniería, montaje y mantenimiento de equipos. es una combinación de dirección, finanzas, ingeniería y otras prácticas aplicadas a los activos físicos persiguiendo la economía de los costos del ciclo de vida (LCC). Su práctica concierne a la especificación y diseño para la fiabilidad y mantenimiento de la maquinaria de planta, el equipo, edificios y estructuras con su instalación, autorización, modificación, reemplazo y retroacción de la información sobre el diseño, rendimiento y costos. Incluye al proveedor del equipo, compañía de ingeniería y usuario del equipo.

- El T.P.M. contempla maximizar la efectividad del equipo, es lo mismo que la meta de la terotecnología de obtener un costo económico del ciclo de vida (LCC).

Se práctica solamente por el usuario del equipo.

- Logística es la ciencia que se encarga de los productos, la materia primas, los sistemas, los programas y los equipos desde las compras, almacenaje y el transporte de artículos manufacturados y sistemas, Los métodos actuales contemplan el ciclo de vida de los artículos fabricados, sistemas, programas, información y equipo a través del LCC, ingeniería de fiabilidad e ingeniería de mantenimiento.

El T.P.M. hace parte de la terotecnología y y ésta a su vez de la logística tiene como meta común el LCC económico, y entre más estén interrelacionados, existirán más equipos libres de fallas.

Análisis de los modos de y efectos de falla (FMEA - Failure Modes Effects Criticality Analysis).

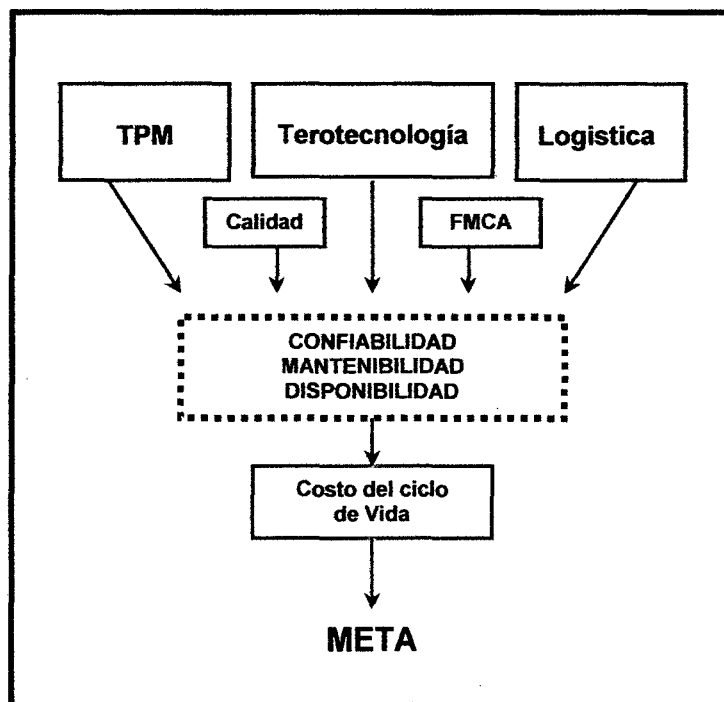


Figura 2.11: Interacción TPM, terotecnología, logística

Análisis de los modos de y efectos de falla (FMCA - Failure Modes Effects Criticaly Analysis).

RPN y Criticidad

$$RPN = S \times O \times D$$

Severidad – probabilidad de Ocurrencia – Detectabilidad

Este numero es utilizado para determinar el más serio riesgo y planear las acciones de mantenimiento, jeranquizándolas.

RPN = Número de Riesgo Priotario

2.4.6 INGENIERÍA DE LA CONFIABILIDAD

La evaluación de la ingenieria de la confiabilidad esta basada en los resultados de mediciones dentro de la planta o contratados y la data perteneciente a los resultados de perfomance del producto en el campo, La data producida por estas fuentes son utilizadas para medir precisamente y mejorar la confiabilidad de los productos fabricados. Esto es particularmente importante como fuerza de interés de mercado para dar un jalón constante y reducir los costos. Sin embargo, uno debe ser capáz mantener una perspectiva en " el cuadro grande" en vez de mirar meramente por el arreglo rápido.. Es a menudo la tentación cortar esquinas y salvar costos iniciales usando partes baratas o cortando las mediciones de los programas. El balance conveniente debe ser la combinación entre confiabilidad, satisfacción del cliente, tiempo al mercado, ventas y características

La figura ilustra este concepto. El polígono en la izquierada representa un proyecto balanceado apropiadamente. El polígono en la redrecha representa un proyecto el cual la confiabilidad y satisfacción del cliente han sido sacrificados por el motivo de ventas y tiempo al mercado.

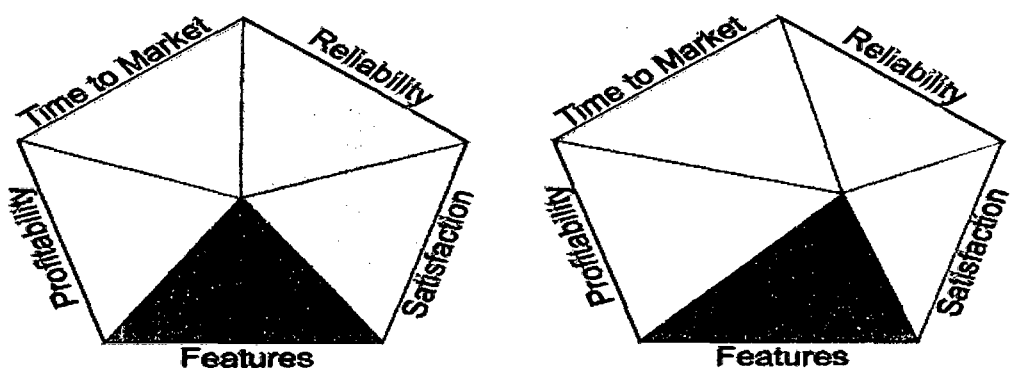


Figura 2.12 : Representación de un proyecto balanceado y desbalanceado

Disciplinas de la Ingeniería de confiabilidad

La ingeniería de confiabilidad cubre todos los aspectos de la vida de un producto, desde su concepción, subsecuente diseño y proceso de producción, a través de su uso práctico de tiempo de vida, con soporte de mantenimiento y disponibilidad. La ingeniería de la confiabilidad cubre:

- . Confiabilidad
- . Mantenibilidad
- . Disponibilidad

La combinación de estas tres áreas introduce un nuevo término definido en ISO-9000-4.

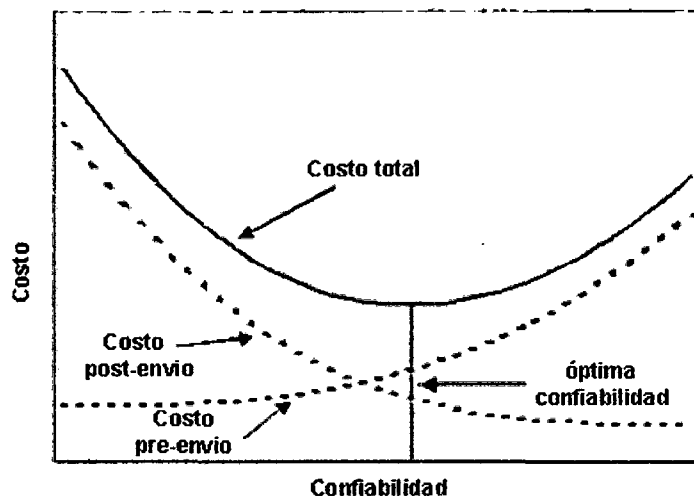


Figura 2.13: Costo total del producto vs. Confiabilidad del producto

Minimizando los costos de manufactura

La figura muestra la confiabilidad del producto en el eje-x, los costos de producción en el eje-y. Si el productor incrementa la confiabilidad de este producto, incrementará el costo del diseño y/o producción del producto. Sin embargo, una baja producción y costo de diseño no implica un bajo costo global del producto.

El costo total del producto es la suma de la producción y costos de diseño

El nivel óptimo de la confiabilidad es el que coincide con el costo mínimo total sobre el integro tiempo de vida del producto.

CONFIABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD

Aunque los términos *confiabilidad* y *calidad* son a menudo intercambiables, hay una diferencia entre estas dos disciplinas. Mientras la confiabilidad está relacionada con el desempeño de un producto sobre su entero tiempo de vida, el control de calidad está relacionado con el desempeño de un producto en un punto en el tiempo, usualmente durante el proceso de manufactura.

La confiabilidad asegura que componentes, equipos y sistemas funcionan sin fallas por períodos durante toda su vida de diseño, desde el nacimiento hasta su envejecimiento. El control de calidad es un particular, aunque vital, eslabón en el proceso de confiabilidad total. El control de calidad asume la conformidad a las especificaciones. Esto reduce la diferencia de manufactura, el cual puede degradar la confiabilidad, también chequea que la entrada de partes y componentes se ajusten a las especificaciones, los productos son probados correctamente y que tengan un nivel de calidad igual o mayor que las especificaciones.

Disponibilidad

La disponibilidad es la relación entre el tiempo de operación real y el tiempo total programado para operar, que es la suma del tiempo de operación real, el tiempo de reparación y el tiempo de espera.

$$Ad = \frac{TO}{TO + TR + TE} (\%)$$

Disponibilidad inherente, A_{inh}

Está basada únicamente en la distribución de fallas y la distribución de tiempo de reparación. Puede ser usada como un parámetro para el diseño. (Hoecht, 2001,6), y se define matemáticamente:

$$A_{inh} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} (\%)$$

Disponibilidad Alcanzada, Aa

$$Aa = \frac{MTBM}{MTBM + M} (\%)$$

Desempeño de la disponibilidad, A – y los factores que lo relacionan, el desempeño de la confiabilidad, de la mantenibilidad y de la soportabilidad.

$$A = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR + MWT} (\%)$$

El Desempeño de la Confiabilidad se expresa como: Tiempo Medio Entre Fallas (MTBF), el Desempeño de la Mantenibilidad como: Tiempo Medio de Reparación (MTTR) y el Desempeño de la Soportabilidad como: Tiempo Medio de Espera (MWT). Estos tiempos medios son también indicadores usados ampliamente para medir el desempeño del mantenimiento.

2.5 VALIDACIÓN DE PROCESOS

2.5.1 ESTADÍSTICA MATEMÁTICA

Media (μ)

Es un valor representativo de una serie de mediciones de un parámetro determinado. Estas mediciones deben ser tomadas bajo las mismas condiciones de modo tal que el valor resultante represente en forma objetiva dicho parámetro. Este concepto señala la tendencia de centralización de los datos con respecto al valor nominal de la especificación.

Numéricamente se obtiene del cociente entre la sumatoria de todos los valores de la serie, y el número total de mediciones, es decir:

$$\mu = \frac{\sum x}{n}$$

donde x = valor de cada medición de la serie, y
n = número de mediciones.

Existe una diferencia conceptual entre la Media de la Muestra (\bar{X}) y la Media de la Población (μ), basada principalmente en la cantidad de mediciones realizadas, las cuales en la práctica tienden a desprejarse. En nuestro caso se analizarán las medias del parámetro

seleccionado, calculada a partir de un número de mediciones que permite trabajar con el concepto de media de la población (n=20). Este valor será de utilidad al momento de analizar el CEP.

Desviación Estándar (σ)

Es una medida de la dispersión de una serie de mediciones de un determinado parámetro, esto significa que nos da la idea de la variación entre cada valor y la media.

Tanto este concepto como el concepto de media, se visualizan mejor cuando se presentan los datos en forma de una Distribución de Frecuencia, es decir, ordenados por clase según su magnitud. La representación gráfica de esta distribución de frecuencia es el Histograma.

Numéricamente, la desviación estándar se obtiene de la raíz cuadrada de la sumatoria de los cuadrados de la diferencia entre cada valor de la serie y su media, dividido por el número total de mediciones menos 1, es decir:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Existe una diferencia conceptual entre la Desviación Estándar de la Muestra (s) y Desviación Estándar de la Población (σ). Se utilizará la desviación estándar para determinar la variabilidad del proceso, además de establecer los límites de control que evaluarán el proceso.

2.5.2 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Gráficas de Control

Esta herramienta permite observar en forma gráfica si el proceso está bajo control estadístico, es decir, estimar si el proceso está sujeto sólo a variables fortuitas (aquellas que son imposibles de eliminar). Para ello se establecen límites de control, los cuales pueden ser determinados por la distribución de frecuencia de cada característica observada.

Se estimaron los límites de control (LCS y LCI) para cada característica, que corresponden al rango de la media + 3σ , en donde se encontrará el 99,73 % de las mediciones. Se podrá concluir que el proceso está bajo control estadístico, si los valores de la variable determinada de cada lote caen dentro de estos límites. Existen algunas características, tales como la valoración del principio activo, que debe cumplir con Límites de Especificación de Farmacopea.

Por políticas internas y con el fin de asegurar una variación lo más reducida posible, en el Laboratorio se establece el rango de aceptación de acuerdo a los límites de control determinado mediante la distribución de frecuencia, los cuales generalmente son más estrechos que los anteriores.

LCS= Límite de Control Superior

LCI= Límite de Control Inferior

CAPITULO III

DIAGNÓSTICO ENERGETICO TERMICO

3.1 INTRODUCCIÓN

Durante el diagnóstico para el Ahorro y eficiencia energética, elaborado por el Departamento de Mantenimiento, se detectaron y señalaron insuficiencias en la gestión energética empresarial como los principales problemas que afectaban la eficiencia y el ahorro de combustible. Dentro de los señalamientos se destacaban el insuficiente análisis de los índices de eficiencia energética, el desconocimiento de la incidencia del portador energético en el consumo total, la falta de identificación de índices físicos y su ordenamiento por prioridad, la falta de identificación de los trabajadores que más inciden en el ahorro y la eficiencia energética, la insuficiente divulgación de las mejores experiencias, las insuficiencias en los sistemas de información estadística y la falta de apreciación de la eficiencia energética como una fuente de energía importante.

Los análisis realizados por varias empresas Consultoras de Estudios de Energía y Medio Ambiente, pusieron de manifiesto el insuficiente nivel de gestión energética existente, así como las posibilidades de reducir el costo energético térmico mediante la creación de las capacidades técnico-organizativas para administrar eficientemente la energía. Esto pudo ser logrado si se aplicaba con eficacia un sistema de gestión energética.

3.2 OBJETIVOS

- Establecer metas de ahorro de energía térmica.
- Diseñar y aplicar un sistema integral para el ahorro de energía.
- Evaluar técnica y económicamente las medidas de conservación y ahorro de energía.
- Disminuir el consumo de energía, sin afectar los niveles de producción.
- Recomendaciones operacionales y de inversión
- Estimación de los beneficios ambientales derivados del potencial de ahorro en combustible
- Evaluación energética

3.3 ASPECTOS DIAGNOSTICADOS

Determinar la eficiencia de operación actual del generador de vapor de acuerdo al Código ASME Power Test Code (Test Code for Steam Generating Units).

Operativo

- Medir los flujos energéticos térmicos.
- Inventario del equipo consumidor de energía térmica.
- Detección y evaluación de fugas y desperdicios.
- Análisis del tipo y frecuencia del mantenimiento.
- Inventario de instrumentación.
- Posibilidades de sustitución de equipos

Económico

- Precios actuales de los combustibles energéticos.
- Costo energético y su impacto en costos totales.
- Estimación económica de desperdicios.
- Consumo específico de energía térmica.
- Evaluación económica para medidas de ahorro.
- Relación beneficio-costos de medidas para eliminar desperdicios.

Energético

- Fuente de energía utilizada.
- Posibilidades de sustitución de energéticos.
- Volúmen consumido.
- Estructura del consumo.
- Balance en materia y energía.

Diagrama de diagnóstico energético en sistemas de generación y distribución de vapor

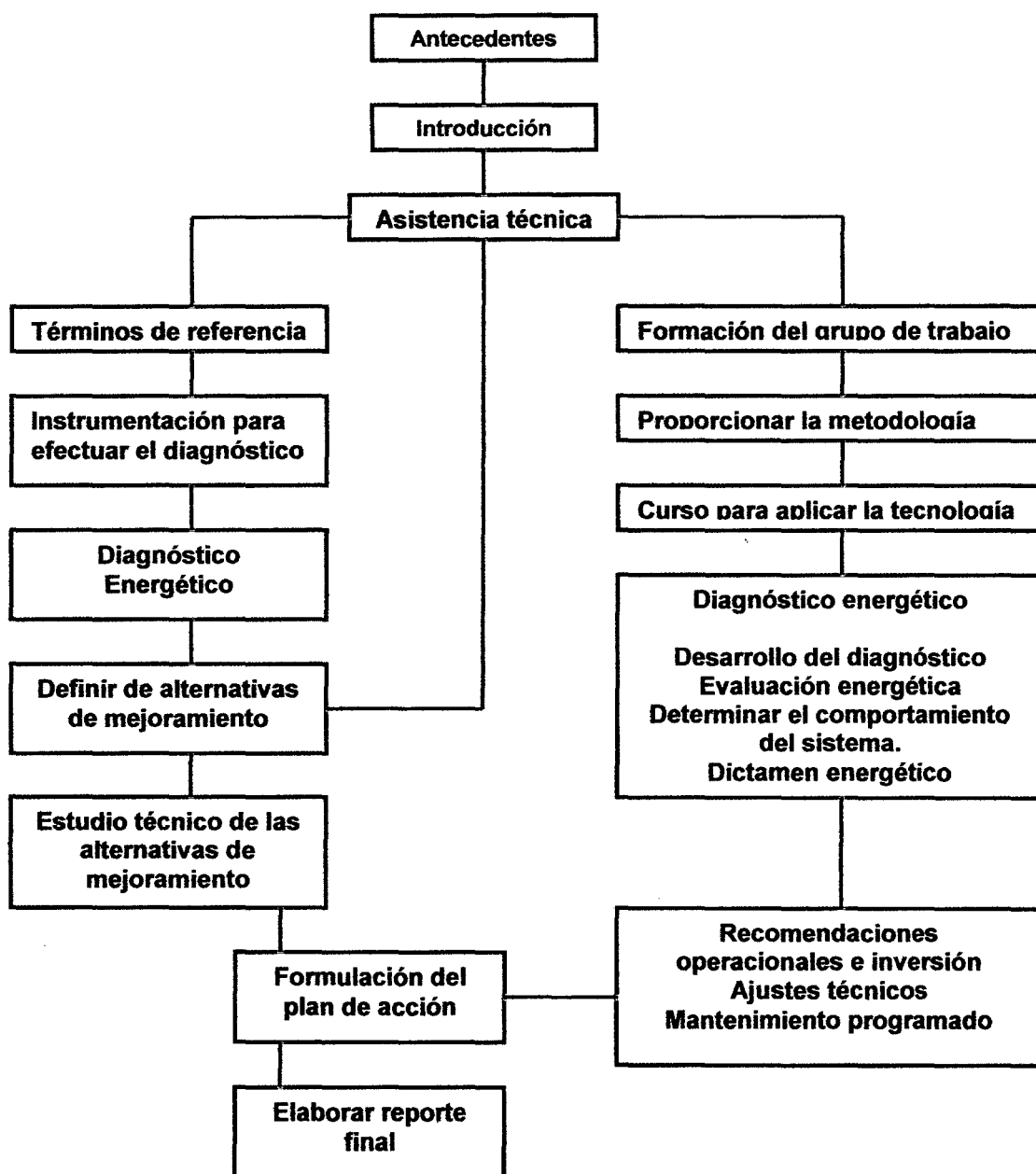


Tabla 3.1 Diagnóstico energético térmico

3.4 PLANEAMIENTO DEL DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO

3.4.1 OBJETIVOS

El diagnóstico energético en el sistema de generación, distribución y utilización del vapor saturado en la fabricación de inyectables, líquidos y jarabes comprendió tres objetivos fundamentales:

- Evaluación cuantitativa y cualitativa de la energía que se transforma en el proceso de generación, distribución y uso de vapor saturado.
- Medición de la eficiencia de combustión, eficiencia térmica y eficiencia del generador de vapor y su asociación con el agua.
- Identificación de los potenciales de ahorro y uso eficiente de energía calorífica, definiendo las medidas para su evaluación técnica y económica.

PLANTA DE PRODUCCIÓN

- Calderas de vapor, cabezal de vapor, tubería principal y de distribución, trampas para vapor, etc.
- Marmitas
- Sistemas de calentamiento
- Reactores
- Autoclaves
- Sistema de destilación de agua
- Recuperación del condensado
- Equipos de tratamiento de agua, regeneración y calidad del agua alimentación.

3.5 MEDICIONES EFECTUADAS

MEDICIÓN	LUGAR
MEDIO AMBIENTE:	
<ul style="list-style-type: none">• Temperatura ambiente de bulbo seco• Temperatura ambiente de bulbo húmedo• Humedad relativa• Presión barométrica.	Sala de calderas
GENERADOR DE VAPOR:	

Chimenea <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de gases • Temperatura de gases de escape 	En el ducto, lo más cercano posible al cuerpo de la caldera, para evitar posibles infiltraciones de aire.
Agua de alimentación <ul style="list-style-type: none"> • Flujo • Temperatura • Presión • Conductividad 	Instrumentación localizada a la descarga de la bomba de agua de alimentación y en el tanque de agua de alimentación.
Vapor <ul style="list-style-type: none"> • Flujo • Temperatura • Presión 	Instrumentación localizada en la caldera de vapor, en el cabezal de distribución de vapor.
Combustible <ul style="list-style-type: none"> • Flujo • Temperatura 	En el tanque diario, a la descarga de la bomba del combustible.
Aire <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura del aire a quemadores 	Sala de calderas. En el ducto de aire o a la salida del calentador de aire.
TANQUES REACTORES, MARMITAS, DESTILADORES, AUTOCLAVES	
<ul style="list-style-type: none"> • Flujo de vapor • Presión del vapor • Temperatura de vapor • Flujo de condensado que evacúa • Temperatura del condensado • Flujo del fluido del proceso • Temperatura de entrada del fluido de proceso • Temperatura de salida del fluido de proceso 	Instrumentación localizada en cada uno de los equipos y sistemas.
TUBERÍA PRINCIPAL Y SECUNDARIA	
Temperatura de superficie	Instrumentación localizada y portátil digital.
TANQUE COLECTOR DE CONDENSADO	
Flujo de retorno de condensado que retorna Temperatura Presión	Los flujos se midieron en el tanque de recolección de condensados.
FUGAS	
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura • Presión • Diámetro de fuga 	Cabezal de distribución, tanques, tuberías Puntos donde se detectaron.
TRAMPAS PARA VAPOR	

<ul style="list-style-type: none"> • Sonido emitido por el flujo de vapor • Sonido emitido por el flujo de condensado • Sonido emitido por falla del dispositivo interno de la trampa de vapor. 	Tubería antes de la trampa Tubería de descarga de la trampa En el cuerpo de la trampa de vapor
--	--

Tabla 3.2 Descripción de mediciones y sus relaciones

3.6 DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO EN CALDERAS DE VAPOR

3.6.1 INTRODUCCIÓN

Las calderas proporcionan la energía térmica y mecánica requerida en los procesos industriales, mediante la transferencia de la energía química del combustible, hacia el agua para pasar de su fase líquida a su fase de vapor. El vapor generado en las calderas tiene diferentes usos: se emplea para el calentamiento de corrientes de proceso en los intercambiadores de calor y serpentines de calentamiento. Una vez que el vapor es generado, éste se pasa a través del sistema de distribución, el cual consta de tuberías, válvulas, etc., para ser finalmente entregado a los equipos y procesos consumidores de energía. El aislamiento empleado en las tuberías para la distribución de vapor sirve para minimizar la pérdida de energía del vapor hacia el medio ambiente, evitándose cambios significativos en la energía térmica del vapor. El aislamiento también se utiliza para evitar la transferencia de calor del medio ambiente hacia el sistema, en procesos que se llevan a cabo a bajas temperaturas.

Tener fugas de vapor, en las líneas de distribución y en las trampas de vapor, involucran pérdidas de energía, y en el caso de las trampas de vapor el mal funcionamiento de éstas puede repercutir afectando directamente al proceso.

El no hacer un uso eficiente y racional de la energía en estos sistemas, tienen un impacto en el consumo energético de la planta. Se determinó el tiempo efectivo promedio de funcionamiento de la caldera con fuego y que era de 12horas/día, para conocer el tiempo de paradas y arranques.

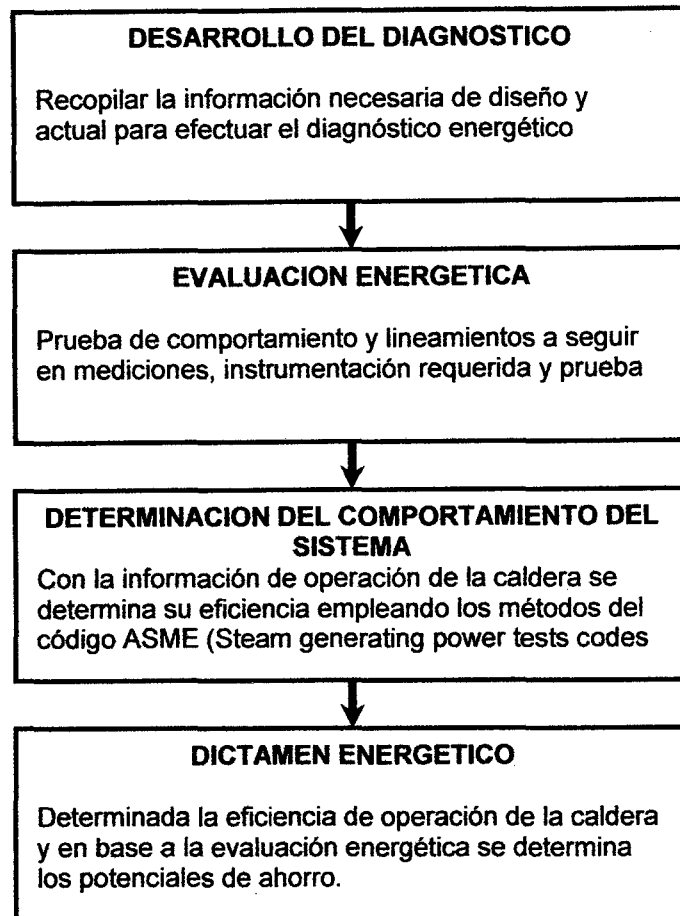


Tabla 3.3 Diagnóstico energético en calderas

3.6.2 DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO

- Evaluación de las condiciones actuales de operación del sistema.
- Establecer potenciales de ahorro de energía para el generador de vapor en función de sus características de diseño.
- Recomendar modificaciones: operacionales, técnicas y económicamente viables que permitan mejorar la eficiencia en la generación de vapor. Para alcanzar estos objetivos, se desarrollaron actividades secuenciales:

Composición, poder calorífico, densidad relativa y capacidad calorífica del combustible

Composición de los gases de combustión: Mediante el equipo de análisis de gases de combustión para determinar el contenido de O₂ (%), CO₂ (%) y CO (ppm).

Modelo	CLEAVER ROOKS 1 CB - 1	CLEAVER BROOKS 2 CBE - L
Potencia	150 BHP ¹	150 BHP
Tipo	Pirotubular 3 pasos	Pirotubular 3 pasos
Capacidad nominal	4,0 ton/h	4,5 ton/h
Año de fabricación	1980	1985
Número de serie	A967-150	TB-150C
Presión de diseño	10 bar	10 bar
Presión de trabajo	10 bar man.	10 bar man.
Calidad del vapor	Saturado seco	Saturado seco
Quemador	DLG- 63S 47 - 38 U.S.G.P.H	DL-63 - P 47 - 38 U.S.G.P.H
Regulación	Modulante	Modulante
Numero quemadores	01	01
Combustible	Diesel - 2	Diesel - 2

Tabla 3.4: Características de placa calderas

3.7 SISTEMA DE GENERACIÓN DE VAPOR

3.7.1 MEDIDAS PARA INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN

Un analizador de gases de combustión, que incluya sonda para toma de muestras, opacímetro, termómetro para gases y ambiente.

La sonda de medida de tiro y sondas (tubos de Pitot, Annubar, Isocinéticas) para medidas de velocidad, son facultativas. Estas sondas permiten determinar los caudales volumétricos de los gases a partir de la medida del perfil de velocidades en los conductos, medir diferencias de presión, presiones estáticas y dinámicas y tomas de muestras representativas que no alteran la composición de los gases, en particular si arrastran partículas.

¹ Boiler horsepower (BHP): Es una medida de la energía de salida de la caldera a 212 °F:

- BHP = 34,5 lbs/h
- BHP = 33.472 Btu/h
- BHP = 9,8 kW

Otros equipos: Luxómetros, sondas de temperatura ambiente, pirómetros ópticos y termográficos, anemómetros y caudalímetros.

Los manuales de todos los aparatos de medida utilizados, así como las normas sobre medidas editadas por instituciones de reconocido prestigio, como UNE, ASTM, ASME (Steam Generating Units, Power Test Codes 4.1) , API, CEN, DIN, VDE, EPA, etc,

-Cálculo de capacidad C_i para cada generador de vapor.

3.7.2 EVALUACIÓN ENERGÉTICA CALDERAS DE VAPOR

La eficiencia de la caldera es proporcional a la cantidad de calor que se transfiere de los gases de la combustión hasta el agua, así como del tiempo de contacto entre estos gases y las superficies de transferencia de calor (tubos, paredes, etc). El tiempo que los gases permanecen en el interior de la caldera es inversamente proporcional al exceso de aire secundario que se aplica en la combustión. Y de la que hay necesidad de controlar este nivel y que en la empresa no se realizaba, desperdiciando por lo tanto gran cantidad de combustible.

Esta eficiencia esta basada en el procedimiento de la American Society of Mechanical Engineers (ASME) Steam Generating. Power Test Codes 4.1.

Para los controles de combustión y reducción del exceso de aire. Se determinó las condiciones de combustión y eficiencia, analizandose los siguientes parámetros:

a.- Análisis de gases

Componentes del gas de chimenea analizados: Oxígeno (O_2), Dióxido de carbono (CO_2), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de azufre (SO_2), Oxidos de Nitrógeno (NO_x).

b.- Temperatura de emisión gases de la caldera

c.- Opacidad de gases

Con el opacímetro Bacharach, permitió obtener un resultado cualitativo de concentración de partículas (hollín) en los gases mediante ennegrecimiento de un filtro por donde se hace pasar un volumen de gas de chimenea, dejando una mancha que es comparada con una escala patrón- Índice de Bacharach – del 0 (combustión sin hollín) al 9 (combustión con mucho hollín).

3.7.3 LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN IN SITU: PRUEBA DE COMPORTAMIENTO

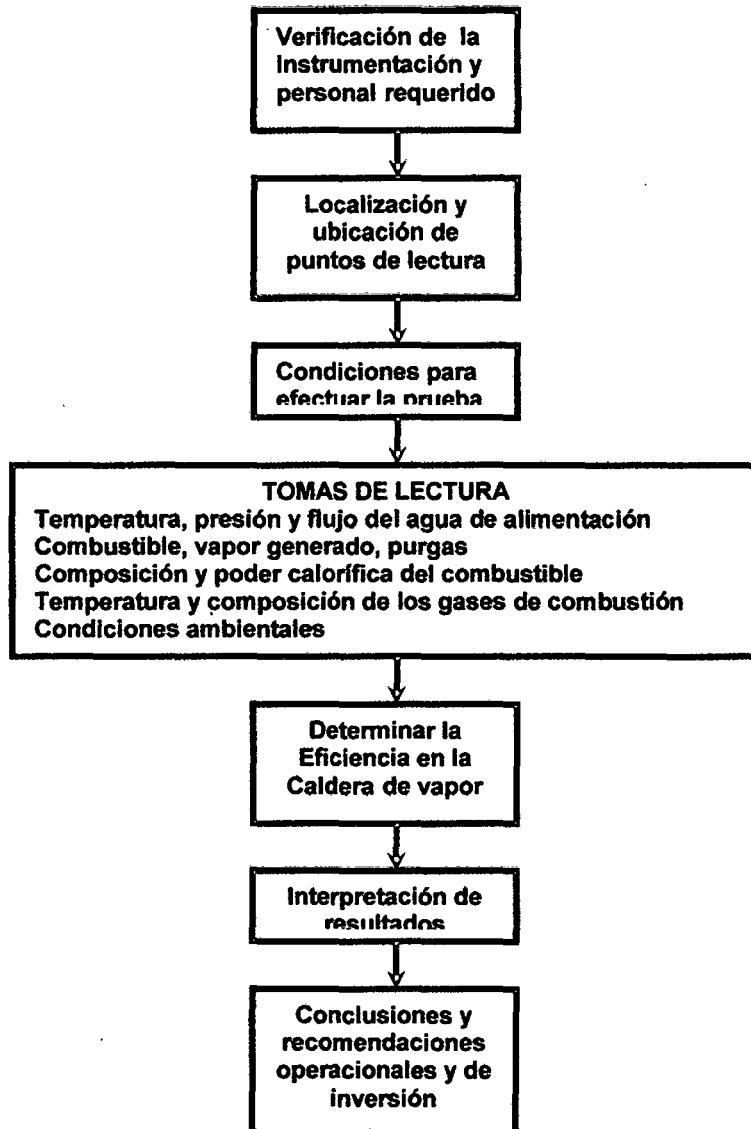


Tabla 3.5: Evaluación energética de la caldera

Parámetros	Caldera CB 1	Caldera CB 2	Optimo
O2 (%)	5,6	5,3	3,5 máx
CO2 (%)	11,8	12,9	12,9 mín
CO (ppm)	150	140	100,0 máx
SO2 (ppm)	41	20	
NOx (ppm)	93	65	
Temperatura del gas (°C)	300,2	295.8	220,0 máx
Indice de Bacharach (#)	6	4	2
Exceso de aire (%)	34	29	20 máx
Eficiencia térmica PCS (%)	75,8	78,7	83,0 - 85,0

Tabla 3.6: Resultados del diagnóstico

3.7.4 DICTAMEN ENERGÉTICO

El Dictamen energético del generador de vapor se dio a partir de los datos recopilados de diseño y de la evaluación energética como: prueba de comportamiento, y la determinación de la eficiencia del generador de vapor.

La determinación de la eficiencia del generador de vapor consistió en comparar los datos de diseño, con el valor obtenido. A partir de este valor se pueden determinar los potenciales de ahorro de energía en la caldera de vapor.

Caldera de vapor CB 1 y Caldera de vapor CB 2

Exceso de aire superior al recomendable de un 20% (3.5% Oxígeno de chimenea).

Combustión incompleta por la presencia de CO y hollín en niveles por encima de lo admisible (50 ppm), alta temperatura de gases en virtud del ensuciamiento de tubos por el exceso de hollín, dando como resultado una baja eficiencia de la caldera pirotubular según los standards es de 83 á 85% y el análisis del Digrama de Sankey.

Consumo innecesario de combustible Diesel 2 en caldera CB-1 de 3,8%. mensual

Consumo innecesario de combustible Diesel 2 en caldera CB-2 de 3,2% mensual.

Promedio equivalente: 105 gal/mes

Costos:

Agua de alimentación a calderas Vapor (\$ / Ton)

Combustibles (\$ / m3 o \$ / l)

Precios de aislantes (\$ / m o \$ / m2)

Criterios de selección en trampas de vapor

Representación gráfica del consumo de energía en un ecosistema natural o artificial, a manera de franjas que representan, según su anchura, la cantidad de energía correspondiente, según su dirección, al destino final de esa energía.

3.7.5 DIAGRAMA DE SANKEY EN LA CALDERA

El diagrama de Sankey nos representa la distribución energética de las corrientes involucradas en la operación de la caldera.

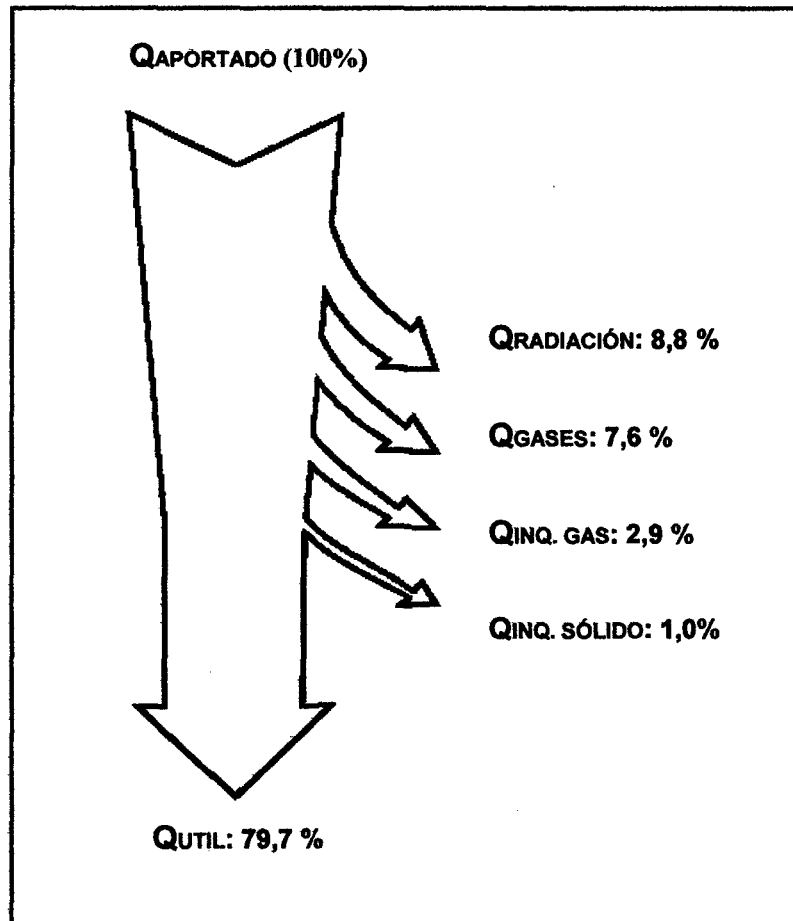


Tabla 3.7: Diagrama de Sankey

3.7.6 DIAGNÓSTICO CON TERMOGRAFÍA INFRARROJA

El mantenimiento predictivo termográfico permitió detectar fallas incipientes por medio de las imágenes térmicas de alta resolución

La presentación de imágenes térmicas se convirtió en una herramienta de diagnóstico más valiosa en el mantenimiento preventivo. Al detectar anomalías, que son invisibles para el ojo

humano, la termografía permitió adoptar una acción correctora evitando que se produzca una falla más costosa en el sistema.

Caldera CB-1

La utilización de la termografía infrarroja , permitió determinar valores de temperatura que oscilan entre 45 y 160 °C en una zona de la cara frontal de la caldera lo que indicaba el deterioro del refractario en esa área con la consiguiente pérdida de calor.

El aislamiento térmico del casco de la caldera es de lana de vidrio, dicho aislamiento no ha sido cambiado desde la adquisición del equipo, y estaba deteriorado por deformación mecánica debido a golpes, por la humedad, etc., habiendo pérdida de la eficiencia del aislante y aumento de las pérdidas de calor.

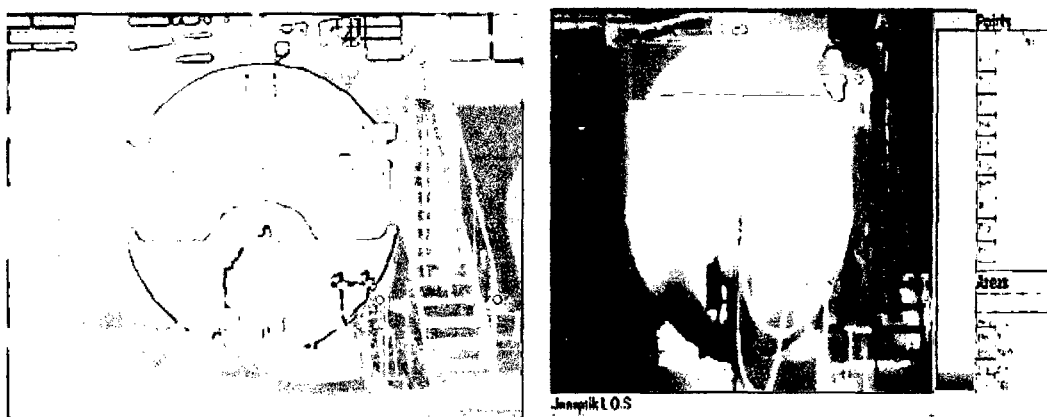


Figura 3.1: Prueba termografía caldera CB – 1

Calor perdido por las paredes (%qpcr)

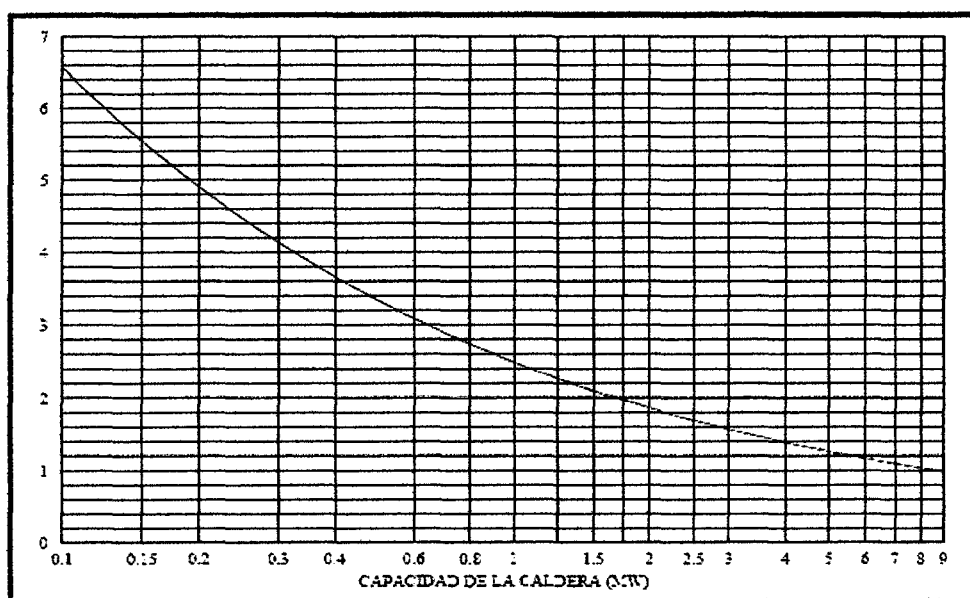


Tabla 3.8: Calor perdido a través de las paredes

El sistema de distribución de vapor permite llevar el vapor en la cantidad y calidad requerida por el proceso. En este sistema, es importante y debe:

- a) Contar con buenos procedimientos de operación
- b) Operar adecuadamente las trampas de vapor
- c) Mantener aisladas las tuberías, equipos y dispositivos
- d) Evitar las fugas de vapor
- e) Mantener una presión de vapor adecuada

3.8 DIAGNÓSTICO DEL AISLAMIENTO TÉRMICO

El procedimiento para determinar la pérdida de energía a través del aislamiento es la siguiente:

1. Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por convección natural y forzada (h_c), desde la superficie aislada, hacia el ambiente.

h_c = función de (coeficiente de forma, área, temperatura de la superficie del aislamiento, temperatura ambiente y velocidad del viento).

2. Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por radiación (h_r).

h_r = función de (área, temperatura de la superficie del aislamiento, temperatura ambiente y emisividad).

3. Cálculo del coeficiente global de transferencia de calor (h_s).

$$h_s = h_c + h_r$$

4. Cálculo de la pérdida de energía (q).

q = función de (temperatura de operación, temperatura ambiente, espesor del aislamiento, conductividad térmica del aislamiento y coeficiente global de transferencia de calor).

5. Verificación de la temperatura de superficie del aislamiento (t_{sup}), (para el caso de aislamiento nuevo).

t_{sup} = función de (temperatura de operación, temperatura ambiente,

pérdida o ganancia de energía a través del aislamiento, conductividad térmica del aislamiento y coeficiente global de transferencia de calor).

Pérdidas de calor en tuberías de vapor

Temperature difference steam to air °C	Pipe size (DN)									
	15	20	25	32	40	50	65	80	100	150
	W/m									
60	60	72	88	111	125	145	172	210	250	351
70	72	87	106	132	147	177	209	253	311	432
80	86	104	125	155	171	212	248	298	376	519
90	100	121	146	180	196	248	291	347	443	610
100	116	140	169	207	223	287	336	400	514	706
110	132	160	193	237	251	328	385	457	587	807
120	149	181	219	268	282	371	436	517	664	914
130	168	203	247	301	313	417	490	581	743	1 025
140	187	226	276	337	347	464	547	649	825	1 142
150	208	250	306	374	382	514	607	720	911	1 263
160	229	276	338	413	418	566	670	794	999	1 390
170	251	302	372	455	457	620	736	873	1 090	1 521
180	275	330	407	499	497	676	805	955	1 184	1 658
190	299	359	444	544	538	735	877	1 041	1 281	1 800
200	325	389	483	592	582	795	951	1 130	1 381	1 947

Tabla 3.9: Emisión de calor para tuberías horizontales con aire a 10-20 °C

$$\dot{m} = \frac{\dot{Q} \times L \times 3.6}{h_{fg}} \times F$$

Donde:

\dot{m} = Gasto de condensado (kg/h)

\dot{Q} = Calor emitido (W/m), de la tabla anterior

L = Longitud efectiva de tubería con bridas y válvulas (m)

h_{fg} = Calor latente de cambio de fase (kJ/kg)

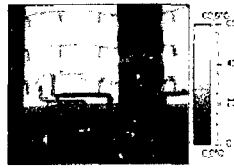
F = Factor de aislamiento p.e.: 1 para tubo desnudo, 0.1 para buen aislamiento.

Longitud equivalente: Par de bridas: 0.5 m, Válvula de línea: 1.0 m

La utilización de la termografía infrarroja, permitió determinar valores de temperatura que oscilan entre 50 y 60 °C en zonas de tuberías que indicaban: rotura de aislantes, defecto de aislamiento y aislamiento dañado, con la consiguiente pérdida de energía calorífica.



Rotura de aislantes



Defecto de aislamiento



Aislamiento dañado

Figura 3.2: Termografía en líneas de aislamiento

El aislamiento en tuberías del sistema de distribución de vapor, de retorno de condensado, equipos y accesorios era deficiente. Eran la causa constante del desperdicio y pérdida de energía térmica hacia el medio ambiente en 85% y 95% , pérdida de dinero, además no mantenía la presión requerida para los procesos y equipos.

Se efectuó una inspección general a las tuberías con y sin aislamiento utilizando el termógrafo "Smart red" para acondicionar, reemplazar y reparar tramos dañados de aislamiento, tomando en cuenta aquellas superficies cuya temperatura se encontraban por encima de los 50°C donde se incluyeron a líneas de vapor, retorno de condensado, válvulas y accesorios, determinándose que con frecuencia, el aislamiento cuando se dañaba era retirado no se restituía y vuelto a colocar durante las operaciones de reparación del sistema de vapor. Los tramos del aislamiento dañado por humedad era por fugas de vapor produciendo oxidación corrosiva en tuberías y el espesor del aislamiento no se habían considerado factores como:

- Coeficiente de conductividad térmica del material aislante y
- Temperatura de operación en la tubería.

En estas condiciones no era posible reducir la cantidad de emisiones de la caldera al ambiente durante la combustión, dado que el tiempo de funcionamiento era mayor al no tener aisladas las tuberías, haciendo variar los cambios en el flujo de calor e influyendo en el comportamiento óptimo del sistema de vapor.

PÉRDIDA DE CALOR POR METRO DE TUBERÍA DE VAPOR SIN AISLAMIENTO

Diámetro Nominal (mm)	Pérdida de calor en MJ/año			
	1.0 bar	10.50 bar	21.0 bar	42.0 bar
25,4	4 846	9 866	12 981	17 135
50,8	8 135	16 616	21 808	29 078
101,6	14 366	29 424	38 770	51 924
203,2	25 616	53 309	70 271	94 329
304,8	36 520	76 156	100 733	1135 695

Tabla 3.10: Perdida de calor en línea de vapor sin aislamiento

3.8.1 CÁLCULOS PARA CONOCER PÉRDIDAS DE COMBUSTIBLE

La planta trabaja en forma continua y tiene un costo de vapor de 0.02 \$ / MJ, durante la inspección del sistema de vapor de detectó:

90 m de tubería sin aislamiento de 50,8 mm de diámetro, operando a 4 bar
 80 m de tubería sin aislamiento de 101,6 mm de diámetro, operando a 4 bar
 50 m de tubería sin aislamiento de 203,2 mm de diámetro operando a 8 bar

Cantidad de calor perdido por año:

50,8mm : 90 m x 8135 MJ/año = 732 150

101.6 mm : 85 m x 14366 MJ/año = 1 221 110

203,2 mm : 20 m x 25 616 MJ/año = 512 320

Total de pérdida de calor = 2 465 580 MJ/año

Instalando un aislamiento con el 90% de eficiencia : El monto anual de ahorro es:

0.90 x 0.02 \$/MJ x 2 465 5800 MJ/año = 44 381 \$/año

Líneas de:	Ubicación en planta	Tipo de Aislante	P/trabajo bar	Longitud pies	Diámetro pulgadas
Vapor Fabricación de líquidos	Exterior	Silicato de calcio	8	50,0	8,0
Vapor Fabricación de jarabes	interior	Silicato de calcio	6	40,0	4,0
Vapor Fabricación suspensiones	Interior	Silicato de calcio	6	40,0	4,0
Vapor lavado y secado frascos	Interior	Silicato de calcio	4	60,0	2,0
Válvulas en líneas equivalente	Interior	Silicato de calcio	4	50,0	
Válvulas en líneas equivalente	Exterior	Silicato de calcio	4	40,0	
Vapor Fabricación inyectables	Exterior	Silicato de calcio	4	80,0	2,0
Vapor Fabricación inyec. Est.	Interior	Silicato de calcio	4	40,0	2,0
Válvulas en líneas equivalente	Interior	Silicato de calcio	6	20,0	
Válvulas en líneas equivalente	Exterior	Silicato de calcio	6	30,0	
Vapor Fabricación de cremas	Exterior	Silicato de calcio	4	50,0	2,0
Vapor Fabricación de cremas	Interior	Silicato de calcio	4	20,0	2,0
Válvulas en líneas equivalente	Exterior	Silicato de calcio	2	30,0	2,0
Retorno Condensado líquidos	Exterior	Silicato de calcio	4	80,0	4,0
Ret. condensado inyectables	Exterior	Silicato de calcio	4	70,0	4,0
Retorno condensado Cremas	Interior	Silicato de calcio	4	80,0	4,0

Tabla 3.11: Líneas de tubería para completar el aislamiento térmico

3.9 DIAGNÓSTICO DE LAS TRAMPAS PARA VAPOR

La utilización de la termografía infrarroja , permitió detectar fugas de vapor vivo, no existía un insignificante gradiente de temperatura en su funcionamiento normal, la ausencia de este gradiente indica un paso directo de vapor y la necesidad de reparación o cambio.

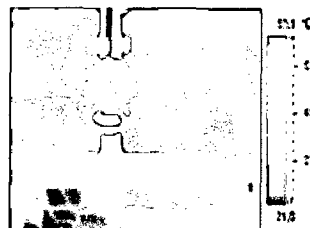


Figura 3.3: Termografía de Trampa para vapor

El sistema de vapor para los equipos y tanques reactores de fabricación de líquidos, inyectables y cremas no se encontraban operando normalmente.

Las trampas para vapor de cada uno de los reactores se encontraron derivadas, operan de manera deficiente por lo que el vapor después de ceder su calor, no flashea en el tanque de

agua de alimentación del generador, perdiéndose en forma de condensado y el resto escapa por el tubo de escape del tanque a la atmósfera, con grandes pérdidas de energía.

En general las trampas revisadas habían perdido la capacidad de evacuar la cantidad de condensado establecida en un tiempo dado, y no se regía por los parámetros de:

- Presión diferencial, diferencia de presión entre la entrada de vapor y salida de la trampa. La cantidad máxima de condensado que la trampa podían descargar, no aumentaba a medida que aumentaba la diferencia de presión entre la entrada y la salida de la trampa.
- Tamaño del orificio de descarga, estaba sobredimensionada y no se podía fijar la presión máxima de trabajo
- Temperatura del condensado, Cuando la trampa descargaba condensado se encontraba a una temperatura mas alta que el punto de ebullición atmosférico, como resultado al pasar el condensado a través del asiento de la válvula, su presión se reducía rápidamente generando una cierta cantidad de revaporización o "vapor instantáneo", que tendía a obstruir el orificio de descarga, reduciendo su área efectiva.

3.9.1 FUGAS EN TRAMPAS PARA VAPOR

Los intercambiadores de calor y los tuberías de vapor están equipados con purgadoras de condensado, y estaban obstruidas con caliche y suciedad, asientos desgastados y dejaban pasar el condensado con vapor vivo. Otras pérdidas y averías eran debido, a un aumento de la presión, por tanto, en la temperatura en el retorno del condensado, aumentando las pérdidas por irradiación incrementando las dificultades de su evacuación, no se había desarrollado un programa de mantenimiento por tanto el condensado no se aprovechaba en absoluto, o sólo parcialmente, perdiendo energía calorífica .

$$W_{vf} = f(\rho, k, D_{tub}, D_{orif}, p_{vap}, p_{atm},) = \text{kg/s}$$

donde:

ρ	Densidad del vapor	kg/cm ³
k	Coefficiente de orificio	adimensional
D _{tub}	Diámetro de la línea de vapor	mm
D _{orif}	Diámetro del orificio de la fuga	mm
P _{vap}	Presión manométrica del vapor en la línea	kg/cm ²
P _{atm}	Presión atmosférica	kg/cm ²
W _{vf}	Vapor que se fuga	kg/s

Sello de vapor

Era una de las dificultades menos comprendidas en las instalaciones y funcionamiento de trampas, causante de operaciones deficientes.

En unidades de calentamiento por vapor y drenada por una trampa termostática instalada a 5 mts desde la salida de drenaje, cuando daba paso al vapor, la trampa estaba fría y su válvula abierta, primero salía el aire, luego condensado que eran impulsados a la trampa por la presión del vapor, y allí descargados, seguía el vapor y cerraba la válvula de la trampa, la tubería en ese tramo estaba llena de vapor, hasta que logre condensarse había un sello de vapor, para lograr una evacuación mas eficiente se instaló la trampa mas cerca del punto de drenaje.

Recomendando usar una trampa mecánica tipo flotador que no sufre de sello de vapor por estar equipada con una válvula especial que rompe el sello de vapor y permite que el vapor en la tubería de conexión y en la trampa se evacúe.

Tipo de trampa	Ubicación	Factor disponibilidad	Presión del sistema Bar	Temperatura antes de trampa °C	Entalpía de vapor sistema kJ/kg.	Entalpía de condensado kJ/kg.
	Jarabes					
Termodinámica		0,25	8	130	2774,0	743,1
Mecánica		1,40	7	130	2769,1	721,4
Mecánica		1,40	7	130	2769,1	721,4
Mecánica		1,40	4	110	2748,8	640,7
Mecánica		1,40	4	110	2748,8	640,7
	Inyectables					
Termostática		0,5	8	120	2774,0	743,1
Termodinámica		0,25	7	110	2769,1	721,4
Mecánica		1,40	6	110	2763,5	697,5
Termostática		0,5	4	110	2748,8	640,7
Termostática		0,5	6	110	2763,5	697,5
	Cremas					
Mecánica		1,40	8	110	2774,0	743,1
Termodinámica		0,25	8	110	2774,0	743,1
Mecánica		1,40	6	110	2763,5	697,5
Termostática		0,5	4	110	2748,8	640,7
Termostática		0,5	4	110	2748,8	640,7

Tabla 3.12: Datos de las trampas de vapor

3.9.2 ESTADO DE PÉRDIDAS POR FUGAS DE VAPOR

Las trampas para vapor funcionan siempre que las condiciones de trabajo estén dentro de su rango de presión y capacidad, tengan un sistema de drenaje correcto y se obtenga la eficiencia y capacidad máximas de equipo que esta drenando.

Una trampa para vapor mal escogida puede resultar una de las unidades menos económicas de toda la planta, puede crear un desperdicio de un 12% en el vapor entregado al equipo, elegida cuidadosamente, será una de las unidades mas eficaces, previniendo el desperdicio de vapor y contribuyendo a la eficiencia y ahorro térmico.

Para elegir el tipo correcto de trampa para vapor no se habían tomado consideraciones como:

- Régimen máximo de condensación
- Régimen mínimo de condensación
- Presión de vapor en el punto de drenaje
- Contrapresión
- Retorno de condensado bajo vacío
- Fluctuación en la carga del condensado
- Instalación varias unidades calentadas por vapor
- Sello de vapor
- Cantidad de aire
- Condiciones de golpe de ariete en la línea de suministro de vapor.
- Condensado con sustancias corrosivas.
- Exposición a la intemperie
- Vibración o movimiento excesivo

3.10 DIAGNÓSTICO DE RECUPERACIÓN DEL CONDENSADO

El condensado de vapor de la caldera es agua tratada y caliente. En fabricación de líquidos, inyectables y cremas el sistema de recolección se encontraba desconectado en la mayoría del equipamiento que usa el vapor, lo cual constituía una pérdida de calor considerable; además de la pérdida como agua tratada eran desechados como aguas residuales.

En tal sentido se realizaron mediciones del condensado producido por cada equipo en un tiempo determinado, teniendo en cuenta las horas de trabajo de cada máquina y área, haciéndose un balance del condensado total producido.

La reutilización de los condensados en el agua de alimentación de la caldera es un valioso ahorro para la empresa. Por lo tanto, era recomendable la instalación de este sistema de retorno de los condensados mediante una tubería dirigida hasta el tanque de alimentación de agua de la caldera, produciendo una reducción de la cantidad de aguas residuales y de la contaminación por químicos provenientes del tratamiento del agua de la caldera.

3.10.1 BALANCE DE CONDENSADO PRODUCIDO

Junto con el condensado se producen revaporizados por el cambio de presión, lo cual constituye una energía que no proviene del combustible y que se puede aprovechar al recuperar el condensado, el cual se calcula de la siguiente forma:

Presión de descarga del condensado: 6 kg/cm² (absoluto) teniendo en cuenta pérdidas de carga de 1kg/cm²

Presión en el tanque de condensado = 1kg/cm² (absoluto)

Por tablas se obtiene por los valores de presión señalados anteriormente la producción de revaporizado que será 11.16 % del condensado producido.

Porcentaje de retorno de condensado estimado: 70 %

Producción anual de vapor: 6 912 tv/año

Revaporizado producido: $6\ 912 \times 0,7 \times 0,11 = 533\ \text{tvr/año}$

La entalpía del revaporizado (a 6kg/cm² de presión absoluta) es:

H_{rv} = 657.8 kcal/kg y la energía perdida por este concepto es:

$533\ \text{tvr} \times 1000 \times 657,48\ \text{kcal/kg} = 350\ 436\ 840\ \text{kcal/año}$

El caudal de condensado que se lograría recolectar estimando un 70 % del producido sería de:

$(\text{Producción de vapor} \times 0.7) - \text{Producción revaporizado} = 4\ 306\ \text{tcond/año}$

Por la no recuperación de condensado se produce actualmente la pérdida energética siguiente:

Condensado

$h_{\text{condensado}} = \text{Entalpía del condensado} = 95\ \text{kcal/kg}$

$h_{\text{agua aportación}} = \text{Entalpía del agua de aportación} = 30\ \text{Kcal/kg}$

$$4\ 306\ \text{t/cond/año} \times 1000 \times (\text{h condensado} - \text{h agua aportada}) =$$

$$4\ 306 \times 1000 (95 - 30) = 279\ 890\ 000\ \text{kcal/año}$$

3.11 DIAGNÓSTICO DE TUBERÍAS Y FUGAS DE VAPOR

El cálculo de fugas, en las líneas de vapor, válvula o accesorio, se realizó mediante la determinación visual del tamaño del orificio equivalente de fuga (aproximado), de manera que permitió cuantificar la energía perdida por estas fugas.

Las fugas de vapor no se reparaban tan pronto como sea posible y así evitar desperdicio de la

energía térmica y poder mantener la operación eficiente en el sistema.

Estimación de las pérdidas de vapor por fugas: En función del diámetro tentativo de orificio

Diámetro de la fuga mm	Presión del vapor bar		
	7	10	20
1.5	5.5	11	13
3	22	35	50
4	40	47	95
5	62	70	135
6	90	120	200
8	190	220	310
Flujo de fuga de vapor - kg/h			

Tabla 3.13: Fugas de vapor

	Diámetro de fuga mm	No. de fugas	Horas de uso hr/año	Presión línea Bar	Temperatura del vapor °C	Entalpía vapor kJ/kg.
Línea principal	1,5	4	4000	10	180	2781,7
Línea jarabes	1,5	2	4000	7	170	2769,1
Línea inyectorables	1,5	1	4000	7	170	2769,1
Línea cremas	1,5	3	3000	7	170	2769,1

Tabla 3.14: Datos de las fugas

3.12 DIAGNÓSTICO EN PURGAS DE LA CALDERA

Las purgas de agua de la caldera se operaba manualmente y era alto las pérdidas de energía por esta operación, la temperatura de este líquido purgado es la misma que la del vapor generado por la caldera. Si se disminuye la cantidad de purgas, también se reduce el costo del agua de repuesto y su tratamiento.

Cuando el agua se evapora en el colector de vapor de la caldera, se separan los sólidos presentes en el agua de alimentación. Estos en suspensión forman lodos o sedimentos en la caldera, que degradan la

transferencia de calor y los sólidos disueltos provocan espuma y acarrear agua con el vapor.

Para reducir el nivel total de estos sólidos disueltos y suspendidos (TDS) periódicamente se tiene que descargar agua de la caldera, llamada purgas de fondo (o de lodos) que se realizaba en intervalos de 2 – 3 horas y duraba unos 6 segundos máx. El propósito es eliminar los sólidos suspendidos que se sedimentan y forman lodos espesos.

La purga de superficie o tubo nivel tiene como finalidad desechar los sólidos disueltos y burbujas de oxígeno que se concentran en la superficie del líquido, se efectuaba paralelamente a las purgas de fondo en tiempo de 2 seg.

El purgado en el tiempo no era técnicamente controlado, produciendo caídas de presión, pérdida de energía, agua, productos químicos y no estaba determinada la cantidad correcta de purgas porque no se tomaba en cuenta los factores, que incluyen tipo de la caldera, presión de operación, tratamiento de agua y la calidad del agua de repuesto. La cantidad de purga es del 3% al 5% de la cantidad de agua de repuesto.

3.13 DIAGNÓSTICO DEL VAPOR EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN

3.13.1 REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN DE TRABAJO

Los procesos productivos están sujetos a cambios ocasionales debido a diversos factores, entre otros, las exigencias de producción y la incorporación de nuevos productos. La presión de trabajo de las calderas se establece de acuerdo a un proceso en un momento determinado y en ocasiones no están adaptadas a la situación real de acuerdo con los cambios.

La caldera estaba operando a presiones superiores de las que demanda el proceso, este exceso no era aprovechada generando desperdicio de energía.

Se requería una presión diferente y no disponía de estaciones reductoras de presión que debían estar localizadas en sitios adecuados y cercanos al punto de distribución. No era

posible la selección de la válvula reguladora de presión porque no se conocía el consumo y la presión de trabajo a la cual se requiere el vapor

Se identificaron los puntos críticos del proceso (aquellos puntos más lejanos y/o que requirieran más presión)

determinando el rango de presión requerido por el proceso de acuerdo a dichos puntos, se considero las pérdidas en las líneas, y ajustando la presión de operación de la caldera hasta este valor.

Pérdidas de presión.

La caída de presión no debe ser grande, para evitar la mala operación de los equipos a los cuales se suministra vapor. Con objeto de que los equipos trabajen con presiones semejantes, se recomendó el tanto por ciento de la caída de presión, partiendo de la presión inicial.

Presión inicial del vapor		Pérdida total de presión	
K/cm²	Lb/plg²	En % de la presión	En k/cm²
0.5	7.1	20.0	0.1
1.0	14.2	19.5	0.195
1.5	21.3	19.0	0.285
2.0	28.4	18.5	0.37
2.5	35.6	18.0	0.45
3.0	42.7	17.5	0.525
3.5	49.8	17.0	0.595
4.0	56.9	16.5	0.66
4.5	64.0	16.0	0.72
5.0	71.1	15.5	0.775
5.5	78.2	15.0	0.825
6.0	85.3	14.5	0.87
6.5	92.5	14.0	0.91
7.0	99.6	13.5	0.945
7.5	106.7	13.0	0.975
8.0	113.8	12.5	1.0
8.5	120.9	12.0	1.02
9.0	128.0	11.5	1.035
9.5	135.1	11.0	1.045
10.0	142.2	10.5	1.05
10.5	149.3	10.0	1.05

Tabla 3.15: Pérdida total de presión

3.13.2 CONSUMO DE ENERGÍA TÉRMICA

- Selección de diámetros de tuberías : se ha considerado:

- . Velocidad del vapor.
- . Pérdida de presión.
- . Presión de la red

- Velocidad. A fin de evitar erosión y daños en las tuberías y accesorios, se ha seleccionado velocidades entre 1200 m/min en tuberías hasta un diámetro de 75mm, y 1800 m/min hasta 2700 m/min en tuberías mayores de 101,6mm de diámetro.

Consumos de vapor saturado en los equipos para la:

Fabricación de Inyectables que comprende: autoclaves de esterilización, bidestilador de agua, tanques con chaqueta y otros.

Fabricación de líquidos y cremas que comprende estufas de esterilización, tanques reactores y marmitas.

Para el cálculo de las redes de Vapor y Condensado, se utilizaron las tablas de la Spirax Sarco Information Book según las recomendaciones gráficas de ASPE DATA BOOK

Equipo	Consumo de Vapor (K/h)			CT
	Lavadora	Intercambiador	Total	
Inyectables				
Lavadora BS 1	39,5	60,5	150,0	
Lavadora BS 2	39,5	60,5	150,0	
Esterilizador ETC1			120,0	
Esterilizador ETC2			120,0	
Autoclave Roch			60,0	
Bidestilador TD 1			150,0	
Bidestilador TD 2			100,0	850,0
Líquidos				
Lavadora frascos	84,7	115,3	200,0	
Estufa de secado			50,0	
Tanques				
2500 L			450,0	
3500 L			550,0	
3000 L			400,0	
2000 L			250,0	
1500 L			200,0	
1000 L			150,0	
Marmita 30 gal			50,0	
				2 300,0
Cremas				
Marmitas				
20 Gal.			18,0	
30 Gal.			41,0	
40 Gal.			49,0	
50 Gal.			70,0	
60 Gal.			78,0	
80 Gal.			94,0	
100 Gal.			110,0	
150 Gal.			140,0	
				600,0

Tabla 3.16: Consumo de vapor en equipos

Fabricación de inyectables

Presión vapor distribuidor 7 bar

Presión de trabajo 3 bar

Velocidad 80 ft/s

Máxima pérdida de presión 0.4 bar

Fabricación de líquidos

Presión vapor distribuidor 7 bar

Presión de trabajo 4 bar

Velocidad 80 ft/s

Máxima Pérdida de presión 0.4 bar

Fabricación de cremas

Presión vapor distribuidor 7 bar

Presión de trabajo 2 bar

Velocidad 60 ft/s

Máxima pérdida de presión 0.4 bar

3 750 kg/h

Energía eléctrica

Cia. Comercializadora EDELNOR

Tensión acometida MT2 - 10Kv - 3ph - 60 Hz

Transformador 10 KV/220v - 630 KVA,

Tensión transformada 3PH- 10000/220V -60 Hz

Potencia contratada 410 KW

Potencia reactiva 0 Kw

Banco de condensadores

3.14 DIAGNÓSTICO DEL T.P.M Y LA EFECTIVIDAD GLOBAL – OEE

El TPM - Total Productive Maintenance

Mantenimiento Productivo Total

Tiene como objetivo principal realizar el mantenimiento de los equipos con la participación del personal de producción, dentro de un proceso de mejora continua y una gestión de calidad total. Considera que no existe nadie mejor que el operario para conocer el funcionamiento del equipo que le fuera confiado. El técnico de mantenimiento puede conocer muy bien las especificaciones del equipo y haber estudiado sus partes constitutivas. Pero el operario trabaja y convive diariamente con la maquinaria, y llega a conocerla profundamente.

Con la implementación de este tipo de mantenimiento en la empresa, ha constituido un complemento a la gestión de calidad total, dado que todo el personal se involucra en esta filosofía participando activamente para mejorar la disponibilidad operacional y el rendimiento del sistema de una manera global.

El objeto de las actividades de mejora de la producción es incrementar la productividad minimizando el input y maximizando el output. Más que puramente cantidad, "output" incluye mejorar la calidad, reducir los costos, y cumplir las fechas de entrega mientras se incrementa la moral y se mejoran las condiciones de seguridad, bienestar y el entorno de trabajo en general.

La relación entre input y output en las actividades de producción:

Input del proceso de producción consiste en: mano de obra, máquinas, materiales (incluye la energía) y métodos, las 4 M, producen pérdidas notables.

Output comprende producción (P), calidad (Q), costo (C), entrega (E), seguridad, salud y medio ambiente (S) y moral (M):

El TPM se esfuerza en maximizar el output P Q C E S M manteniendo las condiciones operativas ideales y manejando el equipo con efectividad.

La reducción de las pérdidas de los inputs 4 M eleva el output P Q C E S M

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Output}}{\text{Input}}$$

Para lograr la efectividad global de la planta, en TPM se debe trabajar para eliminar las "seis grandes pérdidas":

Tiempo de parada:

- Fallos del equipo – averías

- Cambios de formato y ajustes
- Tiempos de trabajo en vacío y paradas menores –sensores
- Reducción de velocidad

Defectos:

- Defectos de proceso debido a desechos y defectos de calidad a repara
- Reducción de rendimiento

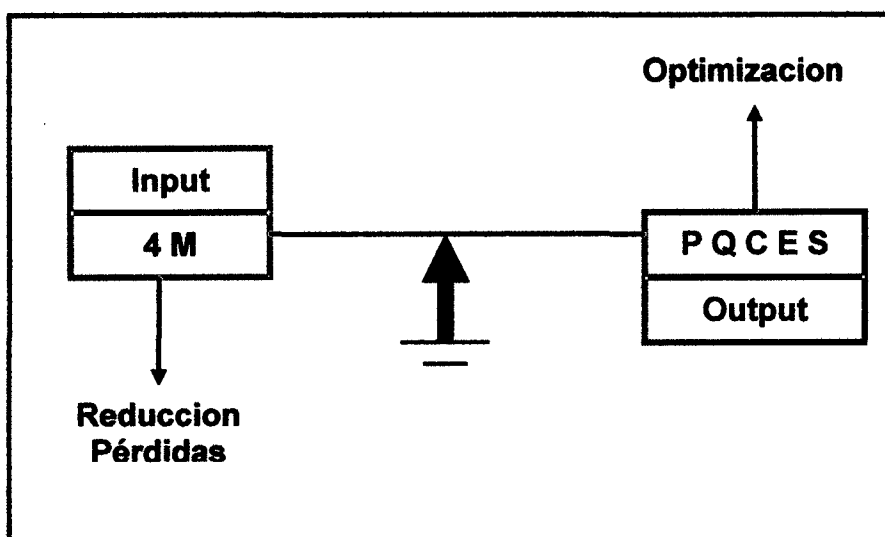


Figura 3.4: Relación de actividades de Producción

Efectividad Global de la planta (E.G.P.): las 4 M, mano de obra máquina, materiales y métodos

$$\begin{aligned}
 \text{E.G.P} &= \text{Disponibilidad} \times \frac{\text{Tasa de rendimiento}}{\text{de la planta}} \times \frac{\text{Tasa de Calidad}}{\text{diario u horario}} = \\
 & D \times R \times C = \frac{\text{Producción útil vendible}}{\text{Producción según diseño}}
 \end{aligned}$$

Definición de los tres factores multiplicadores en la planta: D - R - C

$$\text{Disponibilidad (D)} = \frac{\text{Tiempo de calendario} - \text{paradas programadas y fallos / avería}}{\text{Tiempo calendario}} \times 100$$

$$\text{Tasa de rendimiento (R)} = \frac{\text{Producción actual en t/h}}{\text{Producción diseño en t/h}} \times 100$$

$$\text{Tasa de calidad (C)} = \frac{\text{Producción actual en t} - \text{rechazos de calidad}}{\text{Producción actual en t}} \times 100$$

Factor	Pérdidas
Disponibilidad	- Paradas programadas - Ajustes de Producción - Fallas de equipo - Fallas de procesos
Tasa de rendimiento	- Tiempos de arranque, cambio de formato, transferencia de calor - Baja velocidad o baja carga
Tasa de calidad	- Rechazos de calidad - Reprocesos

Tabla 3.17: Factores de la eficacia global

3.14.1 CÁLCULO DE LA EFECTIVIDAD GLOBAL EN LA PLANTA

Datos:

- Turnos de trabajo: tres
- Tasa de producción: estándar 10 T /día.
- *Pérdidas medidas de disponibilidad:*

- Paradas programadas: 20 horas/ mes.
- Ajustes de producción: 18 horas/ mes.
- Fallos de equipos: 25 horas/mes.
- Fallos de proceso: 10 horas/mes.

Total: 72 horas /mes

Pérdidas de disponibilidad = 72 horas/mes = 3 días/mes

- *Pérdidas de rendimiento* (deducidas de la producción horaria y nº de días):

1ª quincena: 6 días x 10 T/d
5 días x 8 T/d
1 día x 5 T/d
1 día x 4 T/d
----- = 109 T

2ª quincena: 12 días x 1.0 T/d
2 días x 5 T/d
1 día nada
----- = 130 T

Total = 239 T

- *Pérdidas de calidad*

Se producen 0,2 T de productos rechazables.

• *Solución*

$$\text{Disponibilidad} = \frac{30 \text{ días} \times 24 - 3 \times 24}{30 \times 24} \times 100 = 90\%$$

$$\text{Tasa de rendimiento} = \frac{23,9 / 27}{10} = \frac{8,85 \text{ T/d}}{10 \text{ T/d}} \times 100 = 88,5\%$$

$$\text{Tasa de calidad} = \frac{238,8 \text{ T}}{239,0 \text{ T}} \times 100 = 99,91\%$$

Eficacia global de la planta (EGP) = $0,9 \times 0,885 \times 0,99 \times 100 = 79\%$

Hay pérdidas de:

(100 – 79)% = 21%, que deben eliminarse.

La OEE sirve para construir índices comparativos entre plantas (*benchmarking*) para equipos similares o diferentes que tiene el laboratorio con la competencia, encontrando una variabilidad de + ó – 15% , dentro del rubro europeo.

En aquellas líneas de producción complejas se calcula la OEE para los equipos componentes.

Esta información es útil para definir el tipo de equipo en el que hay que incidir con mayor prioridad con acciones de mantenimiento.

CAPITULO IV

DIAGNÓSTICO DEL CONSUMO DE AGUA

4.1 INTRODUCCIÓN

En el proceso de producción y servicios, el agua se considera como una materia prima cualquiera y un elemento ilimitado, de poca consideración en los balances económicos de la empresa, no obstante esta situación ha cambiado debido por la escasez en la fuente de abasto, debido al deterioro de ríos y los volúmenes de contaminación, la gestión eficiente de este recurso es un factor clave en la eco-eficiencia de la empresa, en el proceso de producción y servicios. El uso del agua se analiza desde el punto de vista: cuantitativo y cualitativo

Cuantitativo porque se consume en toda la actividad productiva y en los servicios, cualitativo porque no todos requieren las mismas calidades y esto determina la necesidad de un tipo de tratamiento y el costo en que se incurre.

El sistema de gestión de agua en la organización empresarial ahora es parte de la gestión general, que empezó con el estudio técnico económico e implementación del Departamento de Mantenimiento, hoy abarca a toda la estructura organizativa, con actividades de planificación, responsabilidad, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para desarrollar, implantar, revisar y mantener la política sobre ahorro y uso del agua, y su relación con nuestra política de gestión ambiental.

4.2 OBJETIVOS

- Tomar medidas para el buen uso de este recurso en los procesos.
- Reciclar el agua en la planta de tratamiento, por exceso de cloro residual, y que sus efluentes no causen un impacto negativo sobre el medio ambiente.
- Particularizar cada utilización del agua según la calidad que se requería y su volumen de consumo.
- Relacionar su consumo con la energía, para que el aumento del consumo de agua, no produzca un incremento en el gasto energético de la empresa.
- Identificar puntos que significan ahorros inmediatos con pequeñas inversiones.
- Crear una cultura empresarial sobre la necesidad del uso racional del agua.

4.3 IDENTIFICANDO OPORTUNIDADES

Algunas de las opciones específicas para ahorrar energía en los sistemas de agua fueron identificados como las fugas y los equipos deficientes. Otras medidas de ahorro de energía fueron más difíciles de detectar como los sistemas mal diseñados o de tuberías deterioradas.

Los problemas más comunes eran:

- Reglamentación
- Balance del sistema, detección y reparación de fugas
- Gestión de la presión
- Medición por áreas de uso
- Baja resistencia a la corrosión de las tuberías (alto nivel de fricción al interior de las tuberías)
- Diseño de sistemas inadecuados
- Diseño excesivo del sistema
- Selección de equipos inadecuados y reemplazo por aparatos eficientes de bajo consumo
- Equipos antiguos, no actualizados
- Nivel de mantenimiento deficiente
- Comunicación y educación
- Despilfarro de agua utilizable

Información inicial

En el diagnóstico inicial se obtuvo información de los usos del agua, cantidad y calidad y determinando dónde se centran los principales potenciales económicos y ambientales para la buena gestión de agua. En el análisis estuvo presente el personal de mantenimiento que conoce la tecnología y las instalaciones de producción y servicios aportando una visión crítica, que garantizó su objetividad e imparcialidad.

Las principales etapas fueron:

- Recolección de datos base, como cantidad y calidad del agua consumida en los distintos procesos, evaluación técnico-económica de la eficiencia (incluyendo la energética) de los sistemas de agua, costo de los tratamientos, etc
- Desarrollo de balance de materia y energía.
- Identificación de datos
- Tabulación de los datos

4.4 CONSUMO DE AGUA EN LA EMPRESA

La industria farmacéutica consume grandes cantidades de agua en sus procesos y, especialmente para mantener las condiciones higiénicas y sanitarias requeridas.

Año 2003- 2004	Consumo m3	Costo S/.	Año 2004- 2005	Consumo m3	Costo S/.
Abril	8 902	37 189	Abril	9 035	37 744
Mayo	9 385	39 206	Mayo	8 705	36 366
Junio	9 268	39 970	Junio	9 295	38 830
Julio	9 521	39 774	Julio	8 911	37 226
Agosto	8 169	34 127	Agosto	9 387	39 214
Setiembre	9 790	40 898	Setiembre	9 103	38 028
Octubre	9 602	40 112	Octubre	9 217	38 504
Noviembre	8 946	37 372	Noviembre	9 589	40 058
Diciembre	9 325	38 955	Diciembre	9 726	40 630
Enero	8 596	35 910	Enero	8 827	36 875
Febrero	8 967	37 460	Febrero	9 393	39 239
Marzo	9 369	39 139	Marzo	9 618	40 179
Total Promedio	109 840 9 154	460 312 38 360	Total Promedio	110 806 9 234	462 893 38 575
Total Promedio		\$ 139 489 \$ 11 625			\$ 140 271 \$ 11 690

Tabla 4.1: Consumo de agua en la empresa

Uso de agua estimado

Los valores sobre el consumo de agua y la generación de aguas residuales que se reportan en las siguientes tablas provienen de un estudio realizado por la empresa, antes de su participación en el proyecto. Algunos de los valores originales de la empresa han sido modificados para reflejar los resultados de las medidas de campo tomadas; los valores modificados pueden ser claramente identificados en las tablas.

Nota: Debido a la ausencia de medidores de agua en la planta, se debe hacer notar que los valores reportados en las siguientes tablas son solamente estimados.

Tipo de agua y uso	Consumo de agua m3/mes	% del consumo del tipo de agua específico	% del consumo total de agua
Agua Cruda			
Limpieza de pisos	221,0	23,9 %	1,9 %
Uso sanitario	300,0	32,5 %	2,6 %
Comedor	352,0	38,1 %	3,0 %
Jardines	30,4	3,3 %	0,3 %
Laboratorio	20,0	2,2 %	0,2%
Total Agua Cruda	923,4	100,0%	8,0%
Agua Blanda			
Lavadora de frascos	756,6	31,1 %	10,6 %
Lavado de tap's	118,7	4,9 %	1,7 %
Lavado de fajas tran's	100,3	4,1 %	1,4 %
Schillers	75,0	3,1 %	1,1 %
Calderas	1 382,0	56,8 %	19,4 %
Total agua blanda	2 432,6	100,0 %	34,2 %
Agua Osmotizada			
Bidestiladores	210,0	3,6 %	2,1 %
Lavado de tanques	470,0	8,0 %	4,6 %
Lavado de ampollas	257,0	4,4 %	2,5 %
Lavado de viales	90,0	1,5 %	0,9 %
Lavado de Tap's	80,0	1,3 %	0,8 %
Fab. Líquidos	3 071,0	52,2 %	30,3 %
Fab. Inyectables	1 600,0	27,2 %	15,7 %
Fab. Cremas	50,0	0,9 %	0,5 %
Laboratorio	50,0	0,9 %	0,5 %
Total agua osmotizada	5 878,0	100,0 %	57,8 %
Total consumo de agua	9 234,0		100,0%

Tabla 4.2: Valoración cuantitativa del consumo de agua

Como se indica en la tabla el consumo de agua se produce en la operaciones auxiliares donde se consume entre el 25 – 40% del total.

4.5 HERRAMIENTAS UTILIZADAS

DIAGRAMA DE PARETO

Para analizar los volúmenes de consumo de agua e insumos energéticos asociados a su uso. Permite observar dónde se encuentran las potencialidades de eco - eficiencia para determinar la efectividad de una mejora. Está basado en el principio de los pocos vitales y muchos útiles; o sea, que permitió conocer cuáles de 20 % de las causas producen 80 % o más de los efectos.

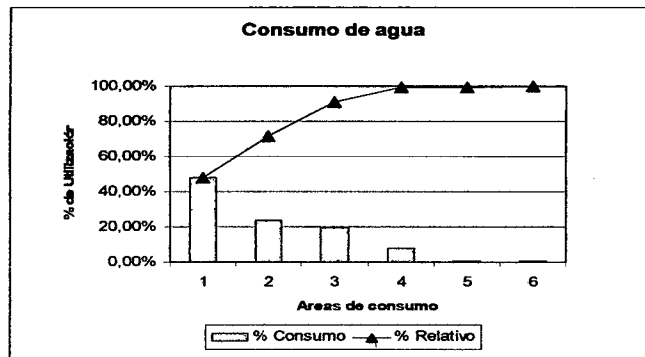


Figura 4.1: Diagrama de Pareto para consumo de agua blanda y osmotizada

En el análisis de este diagrama podemos ver cómo más de 91,10 % de los consumos del Centro se concentran en tres áreas fundamentales: (1) Fabricación de líquidos (48,00 %), (2) fabricación de inyectables (23,70 %), (3) el área de generación de vapor con sus subsistemas asociados (19,40 %), lo que implica concentrar la mayor atención de la gestión de agua en estos lugares.

DIAGRAMA DE CONTROL DEL CONSUMO DE AGUA

El gráfico de control de parámetro es un diagrama lineal que nos dió la posibilidad de observar el comportamiento del parámetro seleccionado, facilita determinar si está bajo control. Permite conocer los límites que se puede considerar una variable, identificar comportamientos no aleatorios que influyen en la eficiencia y conocer la influencia de acciones correctivas ejecutadas.

Del análisis del gráfico podemos decir:

- Existe una seguidilla de puntos desde el mes de enero de 2005 hasta agosto del mismo año, en la cual la disminución de los consumos fue drástica.
- A partir de agosto de 2005 hay una secuencia marcada, la cual se debe a la influencia de los períodos de mayor producción en la variable estudiada.

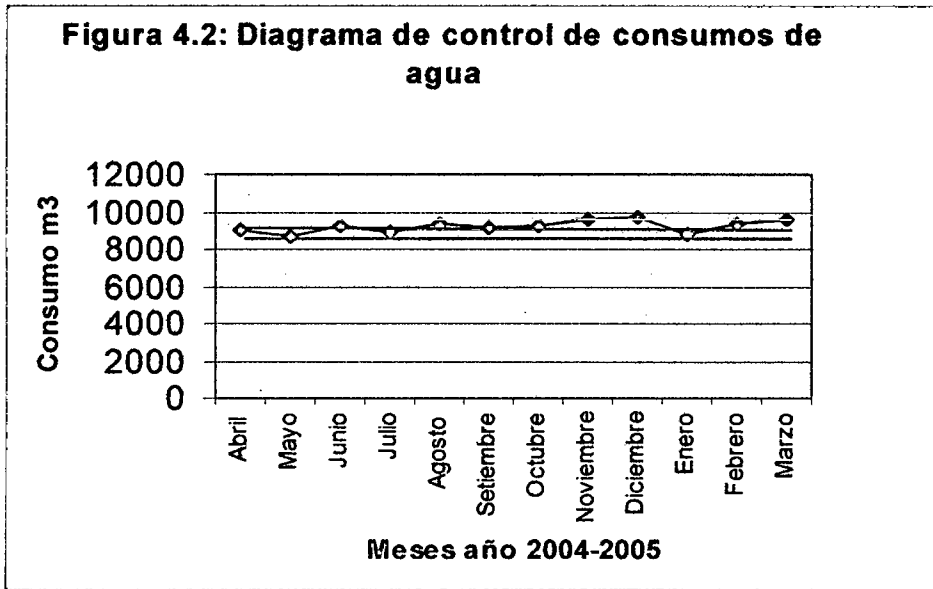


DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Representa los factores causales que originan un efecto específico; realizando el análisis de las causas:

- Definir el efecto, debe ser claro, preciso y medible.
- Identificar las causas, mediante la tormenta de ideas (brainstorming)
- Definir las principales familias de causas y sub-causas.
- Seleccionar la causa.



Figura 4.3: Diagrama de Ishikawa causa-efecto

4.6 BALANCE DE AGUA Y ENERGÍA

Año 2005 - 2006	Consumo m³	Costo S/.
Abril 2005	7 025	29 348
Mayo	6 701	27 995
Junio	6 495	27 135
Julio	6 311	26 366
Agosto	6 297	26308
Setiembre	6 203	25 915
Octubre	6 317	26 391
Noviembre	6 049	25 272
Diciembre	5 826	24 340
Enero	5 907	24 679
Febrero	5 893	24620
Marzo 2006	5 678	23 722
Total	74702	312091
Promedio	6226	26 008
		\$94573
		\$ 7 882

Tabla 4.3: Consumo promedio de agua

4.6.1 PROBLEMA ENERGÉTICO DEL AGUA EN PRODUCCIÓN

- El control de consumo de agua era deficiente; no se disponía de medidores para contabilizar el consumo de agua por secciones, incorrecta aplicación de indicadores que relacionaban este consumo con parámetros productivos y no existía chequeos periódicos ni gestión integrada de su uso.
- El control de la energía asociada al consumo de agua, era el área menos estudiada dado al desconocimiento de los técnicos que atienden la actividad energética en esta materia.
- En la generación de vapor se desperdiciaba gran potencial de ahorro de agua y su energía asociada, dado por violaciones en tratamientos internos y externos de las calderas, deficiente mantenimiento y operación en la planta de tratamiento, no recuperación de condensados y que no se atendían por la escasa cultura acuo-energética.
- En los sistemas de enfriamiento altos potenciales de pérdida de agua y energía, dado por la falta de métodos y análisis adecuados para determinar el programa de tiempo óptimo y calidad de limpieza, dosificación y control de productos para evitar incrustaciones, corrosión y la incorrecta aplicación del sistema de purgas.
- En los procesos de producción los principales potenciales de ahorro se encontraban en la posibilidad de usar nuevas tecnologías ahorradoras y no había fuentes de contacto con los Ingenieros de aplicación.

- La evaluación técnica y económica de mejoras en el plan de gestión de agua, era deficiente por escasa información técnica e inadecuadas valoraciones económicas, ambientales, poca comprensión del análisis de riesgos y bajos niveles de inversión.
- La motivación, concienciación y capacitación de la mayoría de los trabajadores en la empresa con relación a la gestión integrada del agua, era de bajo nivel

CAPITULO V

ANALISIS DE OPERACIONES

5.1 CARACTERÍSTICAS

La planta farmacéutica posee un diseño moderno que facilita los diferentes flujos en los procesos y provee a las áreas de producción de una alta calidad ambiental, por encima de los requerimientos regulatorios, evitando problemas de contaminación cruzada y esta certificada de acuerdo a las buenas prácticas de Manufactura de la OMS así como las normas de la Farmacopea Americana (USP) y la Farmacopea Europea (GMP).

La gestión de la producción, control de calidad y distribución de especialidades farmacéuticas está basada en modernos sistemas informatizados SAP, LIMS, Form Weight, Radio Frecuencia, que aseguran la optimización de recursos y garantizan la reproducibilidad y seguridad en las operaciones

Las principales características son:

- Esta altamente tecnificado. Tiene un elevado nivel de organización y planificación con técnicas y procesos muy variados.
- La adopción de sistemas de gestión reconocidos internacionalmente como ISO 9001, ISO 14001, EMAS, Compromiso de Progreso (Responsible Care) y BS 8800, ha logrado el "nivel estrella" otorgado por nuestra Casa Matriz equivalente al programa VPP (Programa de Protección Voluntaria) de la OSHA (Administración de Seguridad Ocupacional y Salud /USA).
- Elevada cantidad de materias primas de partida y de productos sintetizados.
- Capacidad para producir gran variedad de productos y en diferente escalado, desde kilos a toneladas.
- Desarrollo frecuente de nuevas tecnologías y buena capacidad de investigación.
- Plantas y personal altamente calificados, capacitados para trabajar según normas específicas de trabajo.
- Infraestructura y equipos analíticos propios.

5.2 TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

- Area Galénica

Con equipos de última generación y su función es la formulación de nuevos productos o extensiones de la línea existente, Scaling Up, Transferencia de Tecnología y el Trouble Shooting.

- Area Analítica

Asegurar la estabilidad de las nuevas formulaciones que cumplan con las Normas Internacionales de Calidad (ICH), desarrollar metodologías de análisis para nuevos productos y estudios clínicos.

- Area de Diseño de Packaging

Define el packaging primario y secundario más adecuado, se realiza una exhaustiva investigación de los materiales que estarán en contacto directo con los productos.

5.3 INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA INDUSTRIAL

5.3.1 SALAS LIMPIAS Y CONTROLADAS, VALIDADAS

Equipos de filtración de aire:

- Cabinas de Flujo Laminar
- Cabinas de Seguridad Biológica (CSB)
- Módulos de Flujo Laminar (FL)
- Cabinas de Pesada, SAS, Duchas de Aire
- Heat Ventilation Air Conditioning (HVAC), que incluye climatizadores (Air Handling Unit), dust de filtración, ductos, filtros absolutos tipo HEPA y difusores
- Captadores (collectors) de polvo
- Autoclaves, hornos, túneles de esterilización y despirogenización

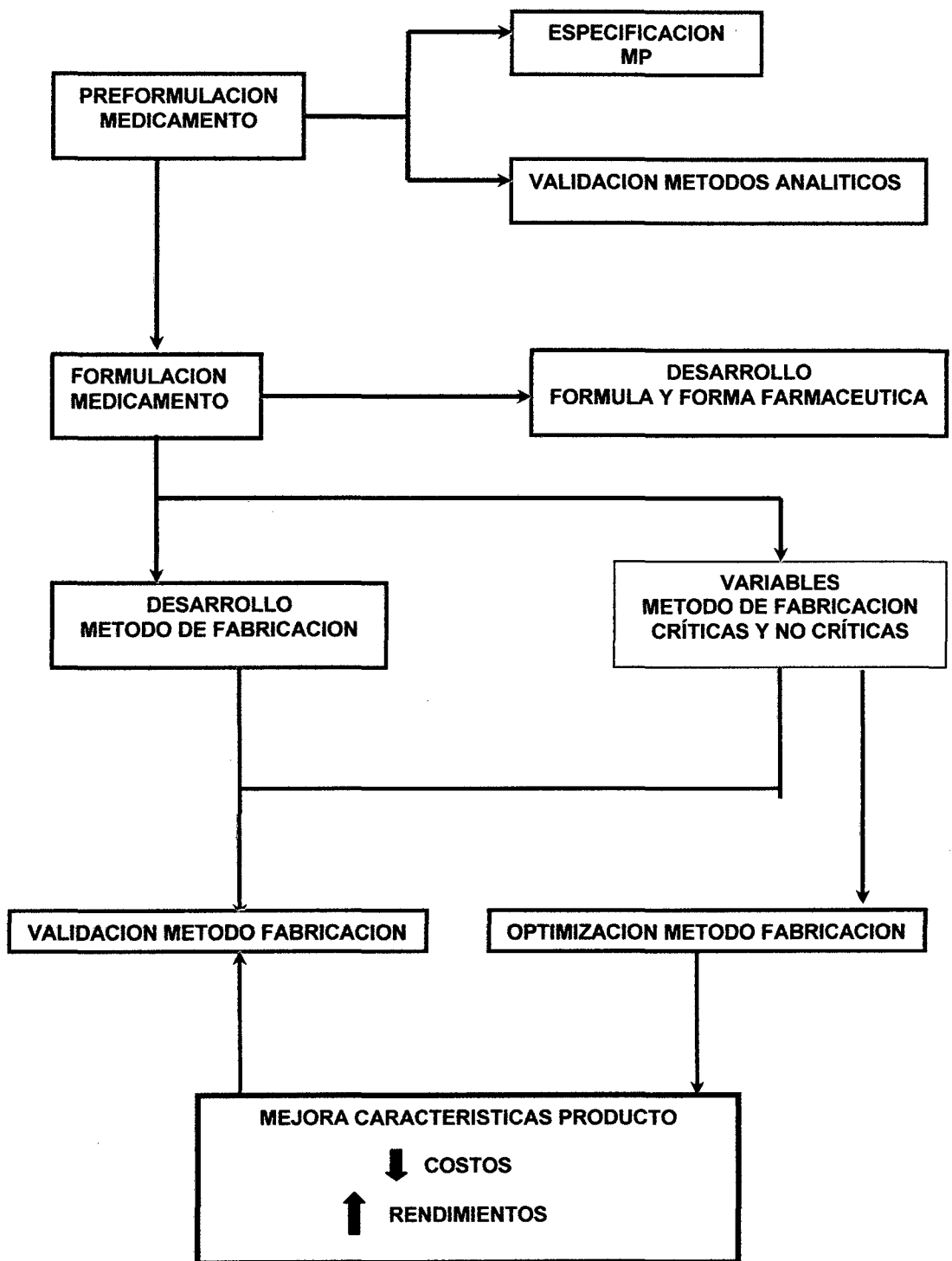


Tabla 5.1: Fases de formulación de medicamentos

Equipos de filtración de gases

- Vitrinas de aspiración
- Armarios ventilados

El sistema de ventilación provee aire de la calidad requerida :aire filtrado a través de filtros HEPA de alta eficiencia de acuerdo al tipo de clasificación asignada, con diferenciales de presión adecuados: presión negativa o positiva en cascada, según lo crítico de la operación. Las áreas de producción farmacéutica cumplen la clasificación siguiente de acuerdo al número de partículas individuales por volumen de aire:

- Clase 100: conteo de partículas no es mayor de 100/pie cúbico de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras
- Clase 10.000.: conteo de partículas no es mayor de 10.000/pie cúbico de aire, de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras
- Clase 100.000: conteo de partículas no es mayor de 100.000/pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no mas de 700 partículas mayores o iguales de 5 micras.

Las áreas de producción farmacéutica cumplen las especificaciones de temperatura y humedad requerida de acuerdo al tipo de producto a fabricar.

Puesta en marcha, mantenimiento y Calificación Operacional (OQ)

En Salas Limpias se realizan las validaciones necesarias para demostrar que las instalaciones cumplen con las exigencias establecidas con las distintas normas FDA, GMP, F.S 209, ISO 14644 y Federal Standard 209E, las Prácticas Recomendadas IES-RP-CC006.2 del Institute of Enviromental Sciences y la sección 9.3 del Airbone Particle Count del National Enviromental Balancing Bureau 10-88, con un contador de partículas laser-diódico marca HIAC-ROYCO modelo 5230 homologado a norma Federal Standard 209, en condición "at rest".

Area	Clase	ISO	Partículas de 0,5 mic (2)			Partículas de 5 mic.		
			Max.	Min:	Prom	Max.	Min:	Prom
FS 209 E	SI209E	ISO						
Area esteril	100	M5.23	20	4	12	-	-	-
Area Líquidos	10.000	M5.57	1542	3	752	47	0	22
Area Cremas	10.000	M5.57	1415	290	637	44	8	20

Tabla 5.2: Clasificación de partículas

5.3.2 ESTADÍSTICAS DE PRODUCCIÓN

Sus modernas instalaciones dispone de una estructura flexible para atender la demanda de nuevos mercados, productos y la incorporación de nuevas tecnologías que nos permitan la fabricación de la mayoría de las formas farmacéuticas que actualmente ofrece al mercado interno y externo, con calidad reconocida. Como dato estadístico producimos en tres turnos para el mercado nacional e internacional y fabricar anualmente:

36.100.000 AMPOLLAS
2.000.000 de VIALES LÍQUIDOS
3.800.000 de VIALES POLVOS
450.000 de FRASCOS NYECTABLES x 100 mL
3.300.000 COLIRIOS
500.900.000 COMPRIMIDOS
147.000.000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
87.900.000 CÁPSULAS
1.500.000 frascos de POLVOS EXTEMPORÁNEOS
290.000 frascos de POLVOS DE USO EXTERNOS
7.000.000 de frascos de JARABE y SUSPENSIONES ORALES
4.700.000 de frascos de GOTAS
2.000.000 de pomos de CREMAS
1.600.000 frascos de LÍQUIDOS USO EXTERNOS
3.200.000 AMPOLLAS BEBIBLES
20.000.000 de sobres y frascos

50 000 000 de unidades en PRODUCTOS TERMINADOS

Linea de producción	Capacidad anual
Inyectables	200 000 Litros
Jarabes	2 100 000 Litros
Cremas	260 TM
Sólidos	12 000 TM
Penicilínicos Orales	2 000 TM
Penicilínicos inyectables	100 000 Litros

Tabla 5.3: Producción anual

El **60%** de las unidades manufacturadas están destinadas al mercado local, el **30%** a exportaciones y el **10%** restante a servicios para terceros locales.

5.4 DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

Los servicios farmacéuticos son controlados y supervisados por un sistema de control automático de avanzada tipo DAC's (Distributed Automatic Control), en tanto la gestión de producción está integrada a través del sistema supervisor SAP R/3.

5.4.1 FLUJO DE MATERIA PRIMA Y MATERIALES

Las materias primas comunes, principios activos, reactivos para Control de calidad, excipientes, ingresan al almacén de Materias primas para su muestreo en la zona de fraccionamiento y luego colocarlos en la zona de cuarentena de ingreso hasta tener la aprobación de Control de Calidad, con la cuál se colocarán en los racks de disponibilidad para su utilización. Se emiten dos tipos de ordenes de fabricación:

a.- Las que no involucran materiales de acondicionamiento, es decir, la fabricación de semi terminados.

Los principios activos y los excipientes son preparados por lote en la zona de fraccionamiento y entregados al personal de la planta para su procesamiento.

b.- Las que involucran materiales de acondicionamiento primario, los materiales ingresan directamente por el SAS a las áreas donde son utilizados.

El personal efectúa el fraccionamiento y coloca las materias pesadas en bolsas de plástico selladas e identificadas con nombre del producto, código, cantidad, número de lote, dentro de una caja de plástico y estas en tarimas donde se hace un check list de la orden de producción.

Las materias primas y materiales se usan para la elaboración del bulk. Una vez terminado este se emite para todas las etapas del proceso de producción las etiquetas de "cuarentena" indicando "aprobado" y "rechazado".

5.4.2 AREA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS

Dividida en áreas controladas en su ambiente para evitar contaminación cruzada:

- Comprimidos I: Se fabrican comprimidos analgésicos, antiinflamatorios, antihistamínicos, antihipertensivos.
- Comprimidos II: Se fabrican comprimidos antibióticos y suspensiones de preparación extemporánea.
- Grageas: Tabletas revestidas con film coating en grageador digital de última generación.

La planta abarca una superficie cubierta de 6.200 m². Incluye tecnología avanzada en materia de ingeniería farmacéutica y se aplican estrictas normas de seguridad industrial e higiene en el trabajo reduciendo riesgos de contaminación e incrementando la productividad global; asegurar el cumplimiento de las normas GMP (Prácticas de Buena Manufactura) y otros estándares internacionales de calidad total y cuidado ambiental.

Esta área a su vez se subdivide en distintas secciones, en cuyos cubículos se trabaja con inyección de aire negativo.

Compresión

En esta sección la mezcla de polvos es comprimida mediante tableteadoras rotativas. Aquí se realizaron actividades de armado y limpieza de la máquina, compresión y controles en proceso (peso, dureza, friabilidad y desintegración).

Recubrimiento

Tiene como objetivo diferenciar productos, mejorar la estabilidad, obtener una liberación modificada del principio activo y enmascarar sabores y olores. Este proceso se lleva a cabo en pailas de recubrimiento convencional con un sistema de extracción de aire con una temperatura que permite realizar el secado de la película en forma óptima.

Encapsulado

En esta sección se conoció el proceso de encapsulado de polvos y gránulos, control en proceso, armado y limpieza del equipo.

5.4.3 PLANTA DE PRODUCTOS PENICILÍNICOS

Es una planta absolutamente aislada del resto del departamento de producción y cuenta con un sistema de aire que funciona tomando aire del exterior, el cual es filtrado e inyectado por la parte superior de la sala, realizando una extracción por la parte inferior muy superior a la inyección, lo que genera una presión negativa respecto al exterior y que permite evitar la salida de polvos responsables de contaminación cruzada. El aire que se extrae es filtrado a través de 3 tipos de filtros, para evitar cualquier contaminación de penicilinas hacia el exterior.

Además, existen otras disposiciones que permiten evitar la contaminación de penicilínicos fuera de esta área:

- Baños y vestidores propios
 - El ingreso a la planta exige condiciones de vestimenta especial
 - El almacenamiento y pesaje de los principios activos se realiza dentro del área.
- El proceso de acondicionamiento también se realiza dentro del área.

5.4.4 AREA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS

Jarabes: antitusígenos, expectorantes, antigripales, antihistamínicos.

- Suspensiones: antidiarreicos, bactericidas de amplio espectro
- Gotas: analgésicos, antipiréticos, antiespasmódicos, antigripales

La planta abarca una superficie de 3.5 00 m² y posee 3 líneas automáticas de llenado para jarabes, gotas y suspensiones.

Esta sección se divide en la sala de fabricación y en la sala de acondicionamiento. La sala de fabricación cuenta con reactores de un fondo doble camisa para vapor de acero inoxidable de varias capacidades y que permite realizar cambios de temperatura durante la preparación. Además, cuenta con un sistema de suministro de agua apirogénica, agua destilada, agua blanda y agua potable acorde con los requerimientos de fabricación y lavado. Los preparados son filtrados y traspasados mediante una bomba a un recipiente móvil, en el cual son transportados a la sala contigua en donde se procederá con la fragmentación y acondicionamiento.

5.4.5 AREA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES

- Ampollas: analgésicos, antiespasmódicos, antiinflamatorios
- Se fraccionan penicilinas y cefalosporinas en un ambiente especial para fraccionamiento de antibióticos con posterior control de desactivación ambiental.

La planta abarca una superficie de 3.000 m² y se elaboran antibióticos conforme a las normas de la FDA (Food & Drug Administration) y CEE (Comunidad Económica Europea). Obteniendo la certificación en GMP "Buenas Prácticas de Procesamiento de Antibióticos Penicilínicos de Uso Oral", actualmente mantiene la certificación ISO 14.001 otorgada por DNV (Det Norske Veritas) para su sistema de gestión ambiental.

El proceso de fabricación en esta área exige una serie de cuidados que permiten obtener un producto que cumpla con la condición de estéril, para esto:

1. El área estéril cuenta con un sistema de filtros (FARR 30/30, HP 200, HEPA) que purifica el aire que ingresa, inyectándolo a una presión superior a la de extracción, lo que genera una presión positiva con respecto al exterior de las salas, evitando el ingreso de partículas extrañas al área.

Los niveles de microorganismos y partes viables deben permanecer por debajo o dentro de rangos estipulados por organizaciones reguladoras mundiales como la Organización Mundial de la Salud –OMS–Food and Drug Administration –FDA– o la Digerid.

2. El acceso a las salas estériles es restringido, sólo puede ingresar el personal capacitado, con vestimenta adecuada, en buenas condiciones de salud, sin tener ningún tipo de heridas abiertas y duchados previo a su ingreso.
3. El material y algunas materias primas utilizadas durante la fabricación, como bases grasas (ungüentos), piezas del equipo, recipientes, vestuario, guantes, etc., se esterilizan antes de ingresar al área mediante calor húmedo en autoclave (121° C), o por calor seco en horno (180°C), según corresponda. Para verificar que el proceso de esterilización se realiza en forma adecuada, se introduce un test de esterilidad tanto en el horno como en la autoclave. Estas pruebas consisten en un papelillo que contiene esporas en estado de latencia, las cuales son sembradas una vez finalizado el proceso de esterilización, con el propósito de constatar la ausencia de crecimiento bacteriano.
4. Como control de la esterilidad durante la fabricación de cada producto, se realizan controles microbiológicos del área mediante placas de agar nutritivo y agar hongo, las que se recogen una vez terminada la fabricación
5. La limpieza de las salas y equipos es rigurosa y es realizada por los mismos operarios con el fin de restringir el acceso a la menor cantidad de personas posibles. Por tratarse de un área extremadamente delicada, no se pudo hacer ingreso a ella, pero sí se pudo observar cada etapa desde el exterior.

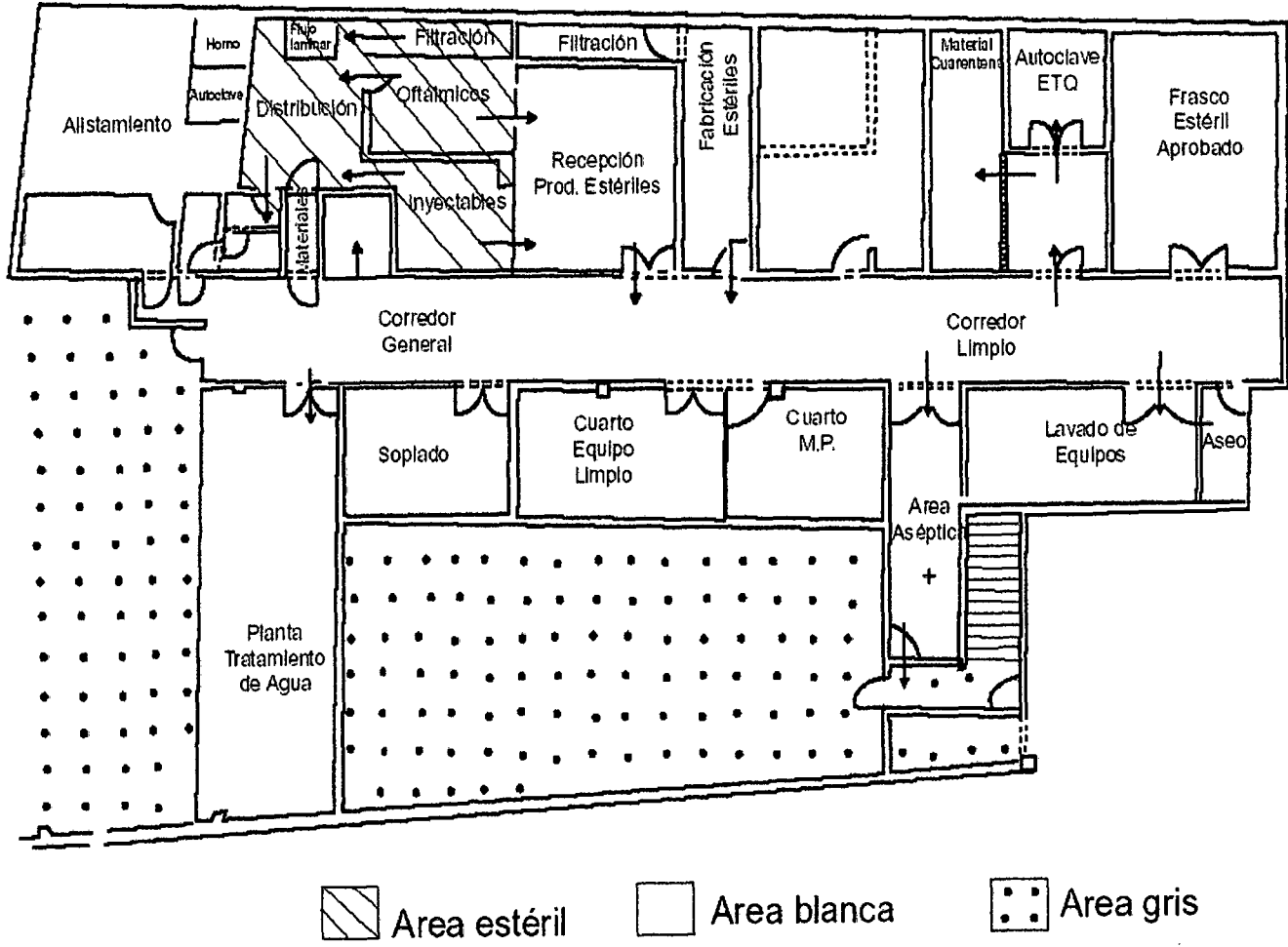


Figura 5.1 : Área estéril para inyectables

5.4.6 ÁREA DE FABRICACIÓN DE CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS

Con cada cambio del producto o lote, se debe realizar un proceso de limpieza rápida. Aplicando gas protector, se impide la formación de gérmenes durante los procesos de agitación o reacción. El envase de la crema se realiza aplicando aire esterilizado con una presión de aproximadamente 2 bares (29 psig). Durante los procesos de producción y limpieza, se producen temperaturas máximas de 145°C (293°F) y condiciones de vacío y se utiliza una serie de detergentes diferentes.

Esta área cuenta con reactores de acero inoxidable diseñado especialmente para este propósito. La fabricación de geles se obtiene de la mezcla de principios activos, agua y agentes gelificantes, y para el caso de ungüentos se trata de una mezcla de bases grasas y principios activos.

En la fabricación de cremas, el reactor cumple una función mas compleja, ya que su diseño de doble camisa permite calentar con vapor la fase grasa, y su paleta permite mantenerla en agitación constante. Luego, mediante un sistema de vacío proporcionado por el reactor, se incorpora la fase acuosa para la formación de la emulsión.

5.4.7 TECNOLOGÍA DEL EMPAQUE Y ENVASADO

En esta área se lleva a cabo el acondicionamiento primario de cápsulas y comprimidos a granel, y el acondicionamiento secundario de blister, ampollas y supositorios.

Se entiende por acondicionamiento primario al que va en contacto directo con el producto (blisteado en el caso de cápsulas y comprimidos), y acondicionamiento secundario, al estuche final de presentación del producto. Además, se rotula la serie y fecha de expiración en blister y en estuches.

En la etapa de blisteado se toman muestras al inicio, medio y final del proceso, para ser sometidas a pruebas de hermeticidad; en la etapa de estuchado. Además, se ejecuta el embalaje para su traslado al almacén de productos terminados.

El acondicionamiento primario y secundario de jarabes, suspensiones, cremas, ungüentos, geles, ungüentos y soluciones oftálmicas, se realizan en sus respectivas secciones y no en el área de acondicionamiento.

Layout Sala de Empaque

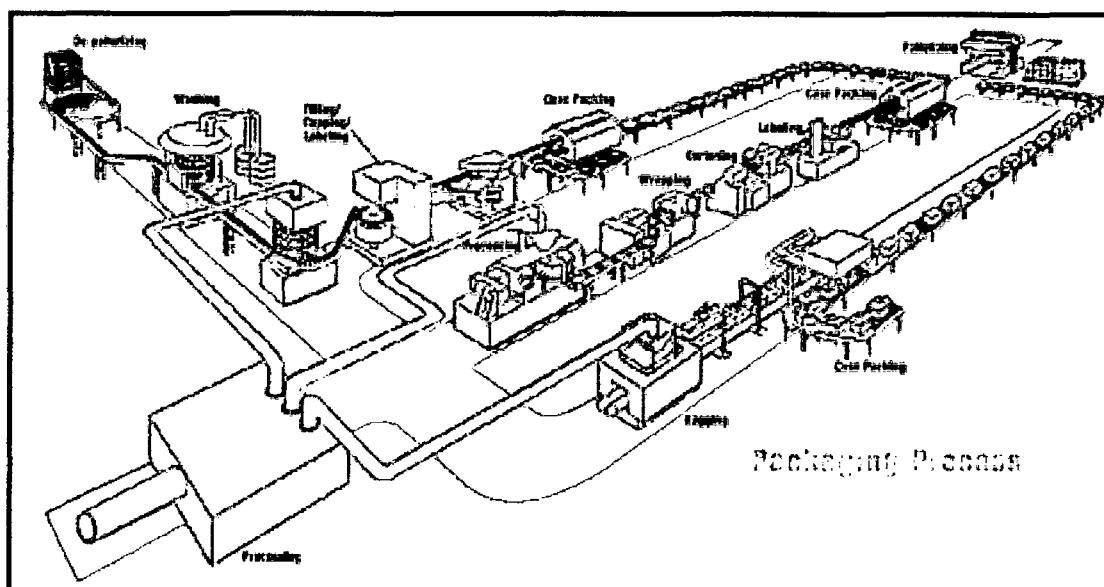


Figura 5.2: Área de empaque y etiquetado

5.4.8 VALIDACIÓN DE PROCESOS

La validación de procesos se basa en la recopilación de datos históricos de un producto farmacéutico, a partir de los cuales se obtiene documentación útil para la determinación de la reproducibilidad de dicho proceso.

Para estos productos, la validación de sus procesos de manufactura ofrece una excelente alternativa para asegurar la entrega de la misma calidad en el futuro si se mantienen invariables las etapas del proceso validado.

Método

Para el propósito de este estudio se elegirá 1 producto del Área de Líquidos, basándose en los criterios descritos en la literatura. Se identificó la etapa de manufactura y se analizarán las características finales, las cuales dan cuenta de la variabilidad intrínseca a la cual está sujeto un proceso de elaboración, por lo que el control estadístico, permite tener un control estadístico del proceso en sí. En el siguiente esquema se mencionan las principales etapas que se desarrollarán en este capítulo.

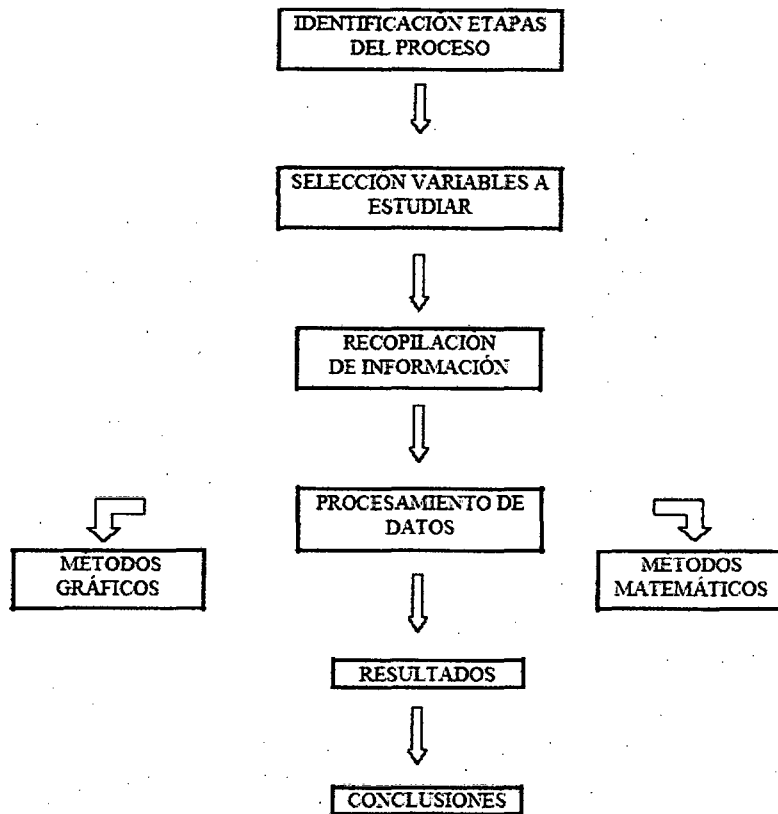


Figura 5.3: Etapas de la Validación

5.4.9 MÉTODOS DE MANUFACTURA

En este documento se detallan cada uno de los pasos en el proceso de manufactura y se registran las etapas hasta la obtención del producto final, este método consta de:

- Fórmula Galénica
- Equipos utilizados
- Especificaciones del Producto
- Pesaje de Materias Primas
- Instrucciones de Manufactura
- Controles de Proceso
- Rendimiento de Fabricación

Se seleccionarán datos correspondientes a las etapas críticas de fabricación del producto en forma individual, se trata de productos fabricados en forma distinta y con características distintas.

Estudios de Capacidad

Se realiza para determinar la reproducibilidad del proceso en forma consistente. Se basa en el cálculo de distintos índices los cuales ocupan la información entregada por los valores de media y desviación estándar.

-Índice de Capacidad del Proceso (Cp):

Establece una relación entre los límites de especificación (LES y LEI) y la variabilidad del proceso, sin embargo, no señala si el proceso cumple con esas especificaciones, ya que no se refiere al valor medio de éste. Se puede establecer el Índice de Capacidad del Proceso Superior (Cps) e Inferior (Cpi), para casos en que se cuenta sólo con un límite de especificación; para estos casos, los criterios de aceptación son distintos a los procesos que cuentan con 2 especificaciones.

$$C_p = (LES - LEI) / 6\sigma$$

$$C_{ps} = (LES - \mu) / 3\sigma$$

$$C_{pi} = (\mu - LEI) / 3\sigma$$

LES = Límite de Especificación Superior

LEI = Límite de Especificación Inferior

-Índice de Rendimiento o Capacidad Real (Cpk):

Es una modificación del Cp, con el fin de evaluar la ubicación de la media con respecto a los límites de especificación.

$$C_{pk} = MC/3\sigma \quad , \quad \text{donde MC es el valor más pequeño entre } (LES-\mu) \text{ y } (\mu-LEI).$$

Si la media del proceso corresponde al valor nominal de la especificación, Cpk es igual a Cp, es decir, el proceso se encuentra completamente centrado, de lo contrario, siempre será menor. El problema que surge a partir de este índice es la cuantificación de la centralización, ya que es un índice estricto y sólo indica si la media del proceso está centrada o no. Se debe recalcar que un proceso no centrado, no necesariamente está fuera de las especificaciones.

-Índice de Taguchi (Cpm): este índice cuantifica la magnitud de la variabilidad del proceso con respecto a la media, para así tratar de reducirlo alrededor de su valor nominal.

$$C_{pm} = (LES - LEI) / 6\tau \quad , \quad \text{donde } \tau^2 = \sigma^2 + (\mu - \text{valor nominal})^2$$

En este caso, τ corresponde a un factor de corrección que considera tanto la variabilidad del proceso, como también su centralización. se mencionan los valores de estos índices en la tabla

Valor Índice	Condición
$C_p > 1,33$	Adecuado
$1 < C_p < 1,33$	Adecuado, pero requiere de un control estricto
$0,67 < C_p < 1$	No adecuado, requiere un análisis del proceso
$C_p < 0,67$	No adecuado, requiere modificaciones
$C_{pk} = C_p$	El proceso esta centrado
$C_{pk} < C_p$	El proceso no esta centrado
$C_{pm} > 1,33$	La media esta dentro de la quinta parte media de las especificaciones.
$C_{pm} > 1,0$	La media del proceso está dentro de la tercera parte media de las especificaciones.

Tabla 5.4: Índices de Capacidad del Proceso

Cuando se cuenta con variables con una sola especificación (superior o inferior) o cuando existen variables de distinta categoría, como estándar o críticas, se establecen algunas diferencias en los valores exigidos de estos índices. Esto queda de manifiesto en la tabla:

Indice	Variable estandar* con 2 Especificaciones	Variable crítica** con 2 Especificaciones	Variable estandar* con 1 Especificación	Variable crítica** con 2 Especificación
Cp	$\geq 1,33$	$\geq 1,5$	$\geq 1,25$	$\geq 1,45$
Cpk	$\geq 1,33$	$\geq 1,5$	No aplicable	No aplicable
Cpm	$\geq 1,0$	$\geq 1,33$	No aplicable	No aplicable

Tabla 5.5: Diferencia de Variables

* Variable estándar es aquella que a pesar de su importancia, no es esencial para las características finales del producto.

**variable crítica aquella que es fundamental para las características finales del producto.

Dentro de los parámetros elegidos, se dio un tratamiento más riguroso a la valoración del principio activo (variable crítica), por la importancia que reviste en la calidad y posterior efecto farmacológico que producirá el medicamento.

Para los casos en que se cuenta con una sola especificación, los valores de Cp corresponden al Índice de :

Capacidad del Proceso Superior (Cps) e Inferior (Cpi), según corresponda. No es posible calcular Cpk y Cpm en estos casos, ya que la definición de estos índices incluye ambas especificaciones.

Estos índices ayudan a comprender mejor el comportamiento de las etapas a lo largo del proceso.

5.5 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

Producto : Jarabe Mucolítico

Para la validación de este producto se analizarán los últimos 20 lotes de producción. Es un producto de alta rotación, los 20 lotes estaban comprendidos en un periodo de 9 semanas, entre el mes de julio y setiembre del año 2005.

Fórmula Galénica

Principio Activo (PA)	0,600 g
Cosolvente	x g
Preservante	x g
Acidificante	x g
Edulcorantes	x g
Viscosante	x g
Colorante	x g
Saborizante	x g
Agua Purificada c.s.p	100 mL

Tabla 5.6: Especificación de fórmula galénica

5.5.1 IDENTIFICACIÓN DE LAS ETAPAS DE MANUFACTURA

- Disolución en caliente de preservante en estanque de acero inoxidable doble pared de 1000 L

- Disolución de acidificante y PA en el mismo estanque
- Adición de cosolvente
- Adición de viscosante, previamente dispersado en agua
- Disolución de los edulcorantes
- Ajuste del volumen final del granel
- Adición del colorante
- Adición del saborizante
- Medición de pH
- Filtración de la solución

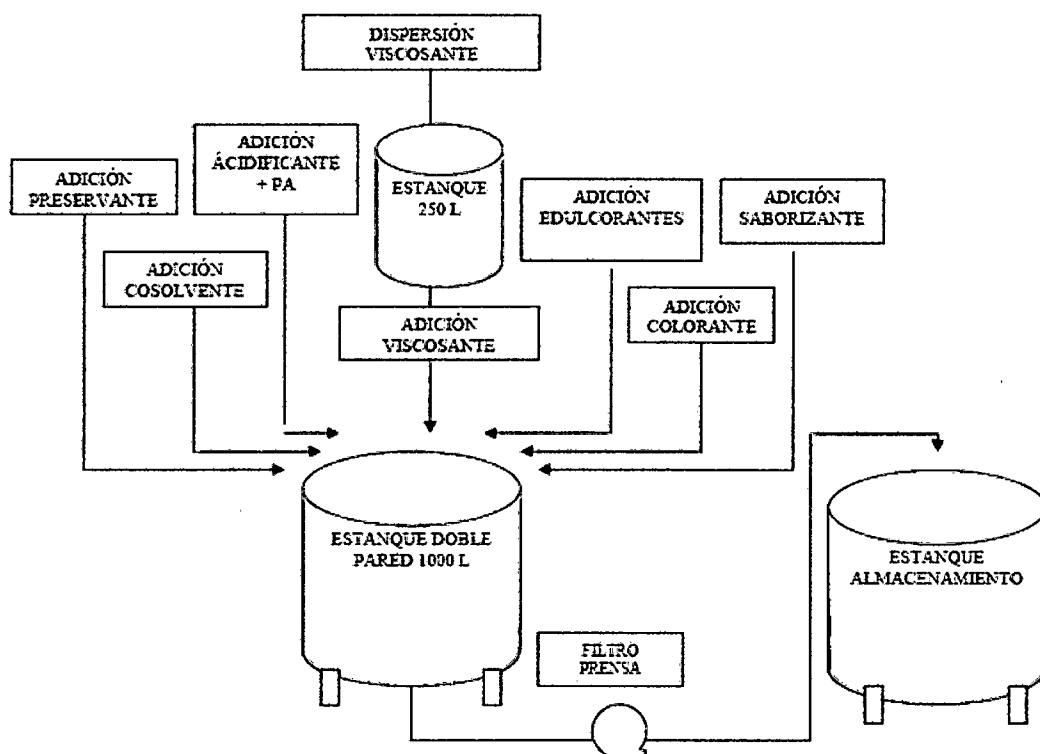


Figura 5.4: Etapas de Manufactura

5.5.2 SELECCIÓN DE PARÁMETROS PARA FINES ESTADÍSTICOS

- pH: Se realiza en forma potenciométrica mediante equipo que consta de un electrodo de referencia de calomelano y un electrodo indicador de vidrio. Se usa como muestra una mezcla de solución de varios frascos que representan el inicio, medio y final del proceso, a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$.
- Peso Específico: Se realiza mediante un picnómetro calibrado. Se registra el peso de un volumen determinado de una muestra representativa del proceso y luego se compara con el mismo volumen de agua a 20°C .

- Valoración de principio activo

PA: Valoración por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC), en condiciones especificadas en los registros de análisis del Laboratorio.

5.5.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- Límites de Especificación (LES y LEI)

Estos límites son determinados al momento del registro de cada producto en relación a lo que el Laboratorio propone al Ministerio de Salud Pública en base a requerimientos de Farmacopea, o en su defecto se establecen para dar cumplimiento a las políticas de calidad interna aplicadas en él.

- Límites de Control de Proceso (LCS y LCI)

Este criterio, a diferencia del anterior, no es impuesto por algún organismo ni por la propia empresa y dependen directamente de la variabilidad de cada proceso. El cálculo de estos límites se realiza:

$$LCS = \mu + 3 \sigma$$

$$LCI = \mu - 3 \sigma$$

- Control Estadístico del Proceso

Se basa en los cálculos de los índices de capacidad, obtenidos a partir del análisis estadístico al cual fue sometido el producto

	pH	Peso específico	Valoración PA
Cp	≥ 1,33	≥ 1,33	≥ 1,5
Cpk	≥ 1,33	≥ 1,33	≥ 1,5
Cpm	≥ 1,0	≥ 1,0	≥ 1,33

Tabla 5.7: Criterios de Aceptación de capacidad

5.6 RESULTADOS DEL PRODUCTO: JARABE MUCOLÍTICO

- Evaluación de los Datos Históricos

Etapa de Producción	Especificaciones	Resultado
Calidad de agua	Rango pH: 4,97 – 6,15* Rango conduct: 0,2 – 2,8 mS	5,12 – 5,54 1,5 – 2,8 mS
T° disolución preservante	70°C	conforme
Agitador utilizado	Agitador mixer axial	conforme
T° disolución acidificante y PA	45°C	conforme
Equipo Agitador utilizado	Agitador mixer axial	conforme
Tiempo de reposo viscosante	12 horas	conforme
Equipo Adición de viscosante	Bomba de diafragma	conforme
Tiempo de agitación	10 minutos	conforme
Volumen de tanque	1000 L	conforme
Tiempo final de agitación	45 minutos	conforme
pH del volumen	2,3 – 3,2	2,57 – 2,68
Equipo de filtración	Filtro prensa	conforme
Rango para 20 lotes		
Peso específico á 20 °C	1,0500 – 1,1200	1,1043 – 1,1059
pH	2,0 – 4,0	2,66 – 2,74
Valoración	PA 90 – 110 %	97,7 – 104,5

Tabla 5.8: Evaluación de resultados

- Evaluación de equipos

Equipo	Ubicación	Estado
Sistema pesadas	Materias primas	Mantenimiento preventivo
Agitador Mixer axial	Preparación jarabes	No calificado
Tanque reactor 1000 L	Preparación jarabes	Graduado
Tanque de 250 L	Preparación jarabes	Graduado
Bomba diafragma	Preparación jarabes	No calificado
Filtro prensa	Preparación jarabes	No calificado

Tabla 5.9: Evaluación de equipos

- Evaluación de Metodologías Analíticas de valoración de Principio Activo

No validada

- Evaluación del área

Limpieza y sanitización de procesos de fabricación y envasado de jarabes Validadas

- Evaluación de Operarios

La variabilidad interoperarios no ha sido cuantificada, sin embargo, se estima que es despreciable, ya que han recibido una capacitación adecuada, la rotación es mínima y están bajo la supervisión del Químico Farmacéutico a cargo de la sección.

- Evaluación Estadística

a. Evaluación tendencia central y dispersión

	pH	Peso específico	Valoración PA (%)
μ	2,71	1,1052	101,3
σ	0,02	0,0006	1,74
Cp	16,67	19,44	1,92
Cpk	11,83	8,22	1,67
Cpm	1,15	0,58	1,53

Tabla 5.10. Evaluación de tendencias.

	pH	Peso específico	Valoración PA (%)
LEI	2,0	1,050	90,0
LES	4,0	1,120	110,0
LCI	2,65	1,103	96,1
LCS	2,77	1,107	106,5

Tabla 5.11: Dispersión

b. Gráficas de Control

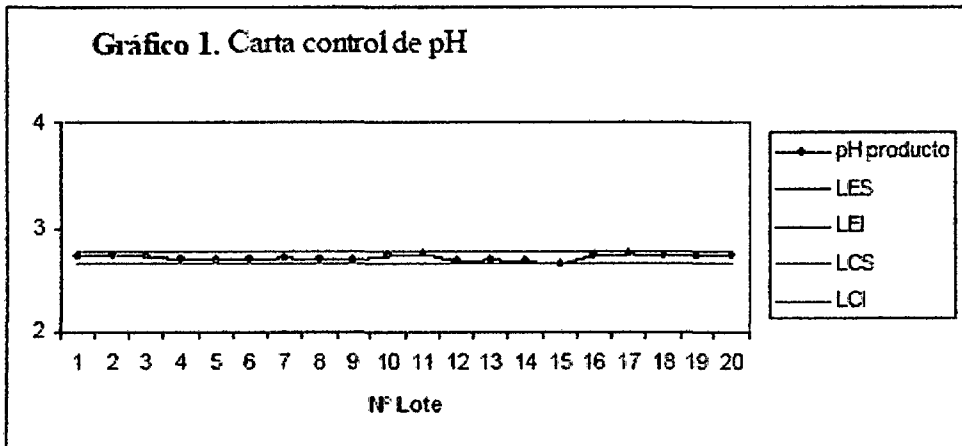


Figura 5.5: Control de pH

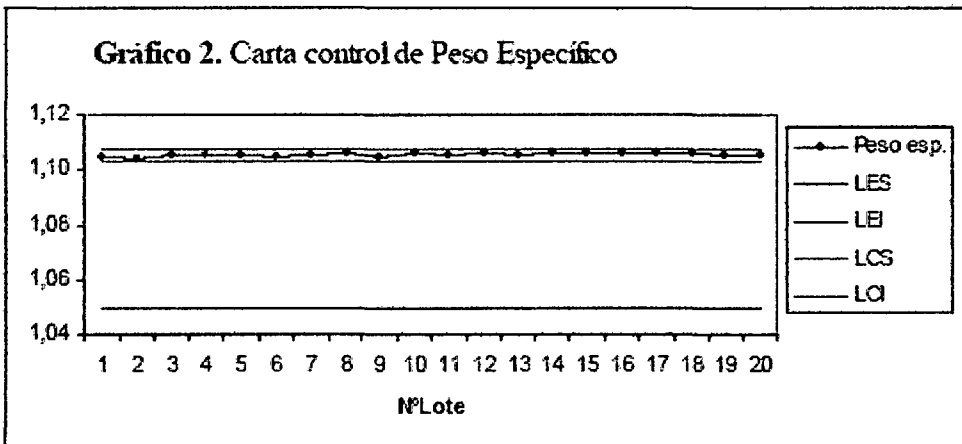


Figura 5.6: Control de peso específico

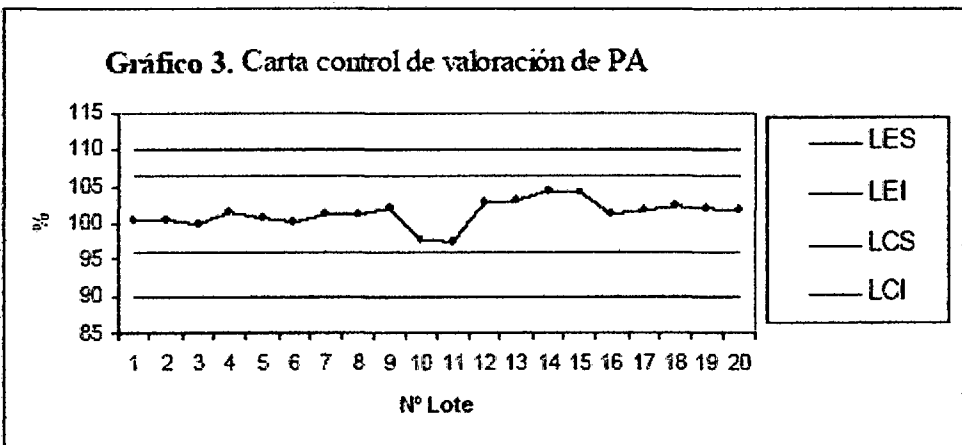


Figura 5.7: Valoración de PA

5.7 INDICADORES DE CALIDAD

Tres de los indicadores mas importantes son el número, valor de las reclamaciones de garantías y el rendimiento global.

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Tasa de defecto de procesos	$\frac{RC + OC + \text{desecho}}{\text{Volumen de producción}}$	1/10 o menos	mensual	RC= tasa de generación de productos reciclados OC = productos fuera de especificación
Costo de defectos de procesos	Costo total de pérdidas generadas por cada tipo de producto	minimizar	mensual	Costos de reciclaje, pérdidas de degradación de productos y valor de costos de desechos
Número de defectos pasados sin detectar	Número de defectos pasados al proceso siguiente	0	mensual	Errores de muestreo, errores de inspección intermedia
Numero de reclamos de garantía	Numero de reclamaciones de clientes	0	mensual	
Valor de reclamos de garantía	Disponibilidad x tasa de rendimiento x tasa de calidad	80 – 90%	semestral	Eficacia global de subproceso de cuello de botella
Eficacia global de equipos mas importantes	Valor de las reclamaciones por cada tipo de producto	minimizar	mensual	Valor total actual de reclamaciones de garantía
Rendimiento global	$\frac{\text{Total producto expedido (\$)}}{\text{Total materias primas utilizadas (\$)}}$	Maximizar	mensual	Rendimiento global de cada tipo de producto

Tabla 5.12: Indicadores de calidad

5.8 El Equipamiento de la planta

Maquina	Modelo	Nº de serie	Año Fab.	Cap. Producción	Personal
Fabricación de Inyectables					
Lavadora Ampollas Bausch + Stroebel	FAW 1000	S502	2000	6200 u/h	1
Lavadora Viales	FAW 2001	S576	1994	5600 u/h	1

Bausch + Stroebel					
Envasadora de Ampollas Strunck	AVR A03	6175003407	2001	6200 u/h	1
Impresora de ampollas Markem	288	782151	1989	6000 u/h	1
Envasadora Zanassi-ampollas	LA - 60	31209	1998	3500 u/h	1
- viales	LA - 60	31209	1998	3500 u/h	1
Envasadora Filamatic	AB	017907	2001		1
Liofilizador Usifroid	US-444	L12-S001	1998		
Autoclave Rochester		3-363479	1990		
Etiquetadora Johann Weiss	Jowe 4	3497	1988	6000 u/h	1/2
Engalgoladora Albatros	43-125	7424	1990	1900 u/h	1
Refrigerador eléctrico Cooley	Fc 182324	A 154	10.1997	13 placas	
Autoclave Enviromntal ETQ	4599.00Q	E90T65C	2005		
Aire Acondicionado York	t/paquete		2000		
Destilador Barnstead	TD 15	B-TD000134	2001	500 l/h	
Fabricación de solidos					
Mezcladora planetario Bonnet	Gm - 95	15 - 001	1998	95 1	1
Mezcladora Day-50	Ponymixer5	83896	1999	50 Galones	1
Granulador Alexanderwerk	GKM	19460	06.1996	30 000 u/h	1/2
Granulador Frewitt	NG 203	1161347	1999	100 Kg/h	2
Mezcladora en v Siam	P & K		1980	300/400 kg	2
Mezcladora Pot Mill	CARR/PO	34-21-3	1980	200/300	1
Envasadora de cápsulas Zanassi	AZ-30	33230	05.1998	50000 u/h	1
Envasadora de cápsulas Colton	L 588	172566		20000 u/h	1
Tableteadora rotativa Stockes	900-512-1	E 97842	11.2000	25000 u/h	1
Tableteadora rotativa Stockes	900-512-1	0 97232		25000 u/h	1
Tableteadora rotativa Frogerais	1 A	380	1987	6000 u/h	1
Grageadora Accela Cota	TS		08.1996	90 1/75 Kg	1
Pulverizadora Fitz Mill	D6544D655B	68091	1990	200 Kg/h	1

Pulverizadora Micro Bantam	CE	11877	1996	100 Kg/h	1
Micropulverizadora Savy Jean Jean	175-120	17638	1994		1
Dosificadora de polvos Perry	PR 101	43930T	1991	1200 u/h	3
Engargoladota Sioli	Z	6524	1993	200 u/h	1
Fabricación de Líquidos					
Agitador Premier	3000	G-128-376	1995		1
Filtro prensa Sparkler	14-5-7	17741	1995		1
Homogenizador Cherry Burrell	400	282377	1989	2500 L/h	1
Envasadora Strunck	FVL A06	0171012502	1995	3000/4500	1
Envasadora Strunck	VSR V01	0171001508	1995	3000/4500	1
Etiquetadota Newman	2 VLC	8279	10.1999	5000 u/h	
Encartonadora Cam	AV 65	0121AV65	06.2000	5000 u/h	5
Llenadora Strunck	DO2T	6123	02.1990		
Engalgoladora Cap Master	49PC1480	1479	1995		1
Preacondicionamiento					
Blistera Uhlmann	KP1 18	402	04.2000	6000 u/h	1/2
Blistera Uhlmann	KP1L	449		4000/6000	1/2
Termoformadora Uhlmann	HS3	1620	01.1993	7000 u/h	1/2
Termoformadora Uhlmann	HS III/S	H/552	1999	5000 u/h	1
Termoformadora Uhlmann	HS III	213	1998	4000 u/h	1
Termoformadora Uhlmann	HS IV	139	2001	15000 u/h	1
Encintadora Hassia	DRB 60	RU300/37	05.1998	5500 U/H	1
Acondicionamiento					
Encartonadora CAM	1C218PR6621	622862	07.2000	6000 u/h	6
Encartonadora CAM	1C246PR6628	722062	07.2000	6000 u/h	6
Etiquetadora Hapa	HP-24	22H98		5000 u/h	1
Sacheteadora Uhlmann	HS V	578	1998	15000 u/h	1
Fabricación de Semisólidos					
Llenadora Tubos Kalix	Dupuy 94-C	D00-1	2003	5000 u/h	1
Selladora Tubos Keinn	K 122334	124	1996	5000 u/h	1
Codificadora Tubos Dupuy	TC-002	C24-	2003	5000 u/h	1

		1001			
Llenadora de supositorios Bower	BDT	33-98	2000	3500 u/h	1
Llenadora de Vitaminas Strunck Fileau	ASV-12	3287	1997	2500 u/h	1
Llenadora de óvulos Zuma	AZ-0034	ZG-A100	2004	3000 u/h	1
Llenadora de óvulos Starret	Star	ST-08cV	1998	3000 u/h	1

Tabla 5.13: Equipos de la planta

5.9 SERVICIO A TERCEROS

La Empresa ofrece proyectos de outsourcing en producción industrial para empresas del sector farma. El conocimiento y capacidad productiva garantizan a las empresas cliente la calidad y perfección necesarias para fabricar sus productos en las instalaciones.

Integra proyectos plenamente garantizando un compromiso estricto de trabajo en equipo, respetando rigurosamente los acuerdos pre-producción y siguiendo los procesos de garantía de calidad establecidos conjuntamente. Ofrece contratos de fabricación en la planta de fabricación con la aprobación PIC-GMP y diseñadas cada una para una tecnología específica. Con una estricta coordinación, podemos ofrecerle la fabricación idónea de cada producción y asegurar un servicio de procesado de pedidos eficiente, flexible y de confianza, así como una entrega rápida y eficaz.

Cuida la confidencialidad de la información proporcionada por los clientes potenciales, además servicios de acondicionamiento con el soporte técnico de reconocidas empresas internacionales, aplicando estrictos estándares de calidad de acuerdo a los manuales GMP/BMP y por auditorias externas.

El servicio de Fabricación para Laboratorios Externos es de 14 millones de unidades

5.10 ESQUEMA DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

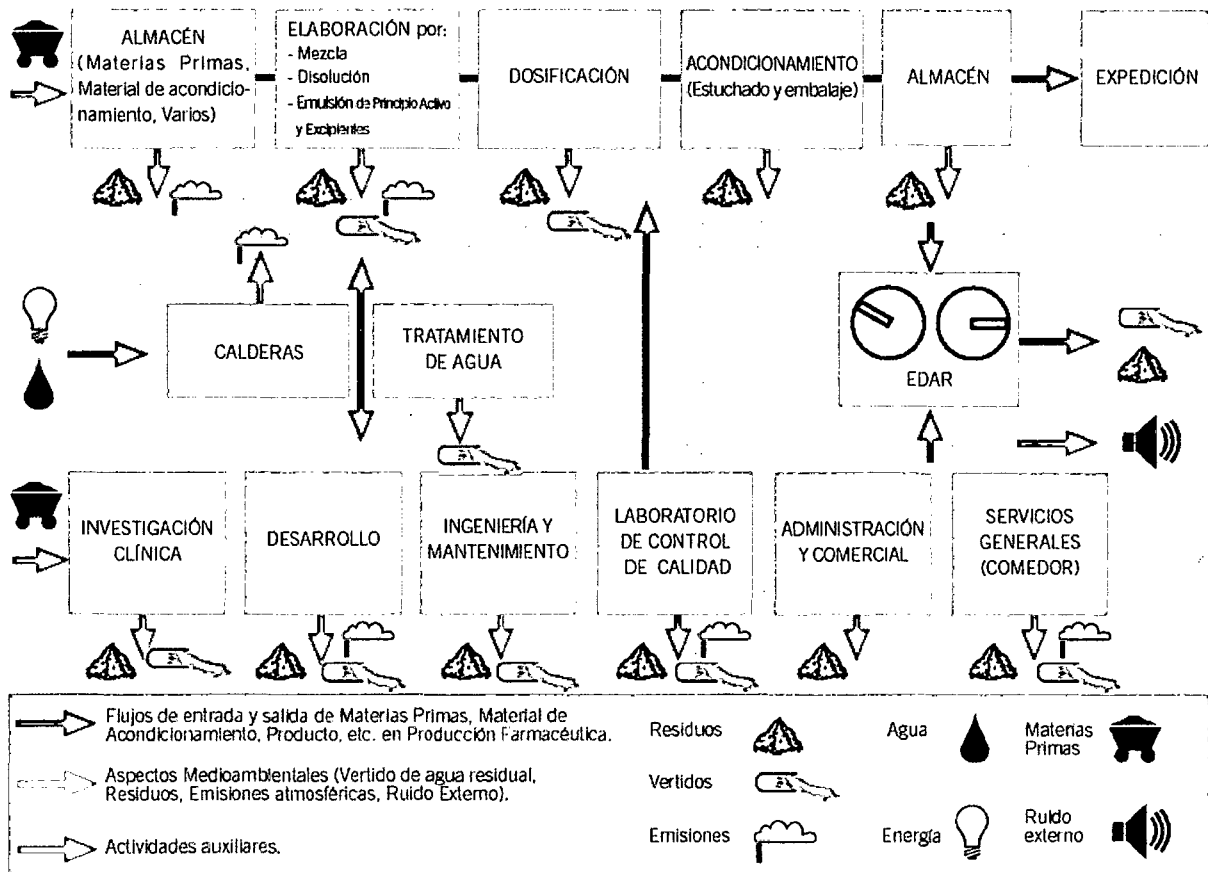


Fig. 5.8 Esquema de Producción farmacéutica

EDAR: Espacio de acumulación de residuos

5.11 IMPORTANCIA DEL VAPOR

5.11.1 EL CIRCUITO DE VAPOR

El vapor generado en la caldera se transporta mediante tuberías a los lugares donde se requiere energía calorífica. Hay tuberías principales de distribución, hasta la zona consumidora de vapor. A partir de estas tuberías, otras de menor diámetro transportan el vapor hasta los equipos individuales.

Cuando la válvula de salida de la caldera se abre lentamente, el vapor inunda la tubería de

distribución que esta fría, el vapor le transmitirá calor, el aire que rodea las tuberías está más frío que el vapor, con lo cual el sistema empieza a irradiar calor al aire, está pérdida de calor a la atmósfera provoca que una parte del vapor se condense. El agua formada por condensación cae a la parte baja de la tubería y circula empujada por el flujo de vapor hasta los puntos bajos de la tubería de distribución.

Cuando la válvula de un equipo consumidor de vapor se abre, este vapor que procede del sistema de distribución entra en el equipo se pone en contacto con superficies frías, cede su entalpía de evaporación y condensa, se establece un flujo continuo de vapor de la caldera, que esta generando vapor continuamente.

La entalpía específica del agua saturada aumenta 4,186 KJ/Kg cuando la temperatura aumenta 1°C. Si introducimos en la caldera agua caliente en lugar de agua fría se deberá añadir menos entalpía para llevar el agua a su punto de ebullición, reduciendo la cantidad de combustible para generar vapor, el condensado que se forman en las tuberías de distribución y en los equipos de proceso se pueden utilizar para esta alimentación de la caldera con agua caliente.

Cuando trabajan 2 ó más calderas, es conveniente instalar un cabezal de vapor. El cabezal de vapor es un tubo amplio, donde se unen las entradas de vapor, con sus respectivas salidas a los diferentes puntos de uso. se deberán instalar las válvulas de vapor. El cabezal debe tener una conexión superior para un manómetro, una conexión inferior para desagüe, una conexión inferior para filtro y trampa de condensados.

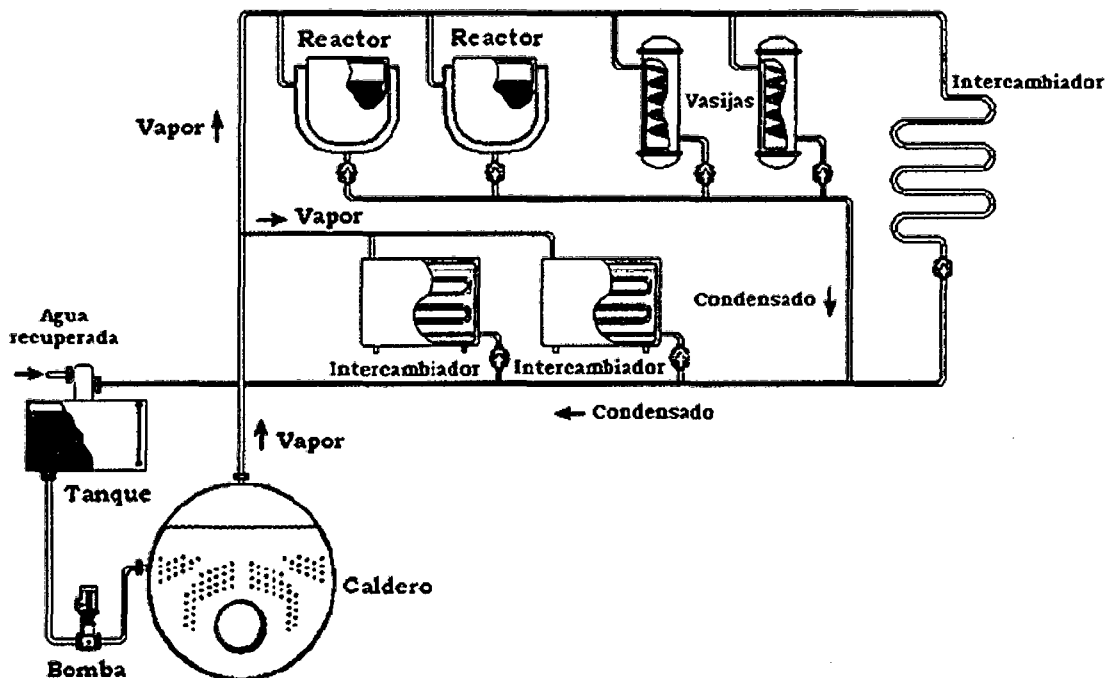


Figura 5.9: El circuito de vapor

Golpe de ariete o efecto hidráulico

Cuando una masa de agua esta en movimiento tiene impulso debido a su peso y velocidad. Si se detiene el agua repentinamente, la energía se disipa, y produce grandes tensiones en las tuberías, conexiones etc. Si la velocidad es alta, el peso grande, la cantidad de energía que cede será tan grande que producirá la rotura de los accesorios.

Si la velocidad, el peso y la energía son pequeños, produce en el sistema de tuberías un ruido molesto.

El golpe de ariete debe ser cuidadosamente controlado, se debe considerar:

El suministro de vapor

El equipo de vapor y

Las líneas de retorno de condensado

5.11.2 DISTRIBUCIÓN DE LA SUPERFICIE DE CALEFACCIÓN

La superficie calefactora es la que esta en contacto con la fuente que transfiere calor. Y para conseguir tanta transferencia de calor como sea posible y tan rápidamente como se pueda del vapor al producto, se debe hacer buen uso de cada metro cuadrado.

La superficie calefactora del serpentín es la "superficie de calefacción", para alcanzar la máxima transferencia calorífica del vapor al producto, hay que usar toda la superficie de calefacción, si una parte de esta superficie esta cubierta, el área a través de la cual se puede efectuar transferencia de calor desde el vapor al producto se reducirá en la misma proporción, sucede lo mismo si el condensado formado queda retenido en la parte baja del espacio dedicado al vapor.

Parte de la superficie de calefacción estará cubierta por agua y no es posible obtener la misma transferencia de calor del vapor al producto que si utilizamos la totalidad de la superficie calefactora.

El área utilizable para transferir calor es uno de los tres factores principales que controlan la cantidad de entalpía transferida del vapor al producto. La diferencia de temperatura entre el vapor y el producto es otro factor y el flujo total de calor se estima directamente proporcional a esta diferencia de temperatura.

El tercer factor que controla el flujo total de entalpía es el "coeficiente de transferencia de calor". depende de la resistencia que oponen el paso de energía las diferentes películas que se encuentran entre vapor y producto.

Balance térmico tanque reactor jarabes

En la fabricación de jarabes se calientan 2 250 L de agua de 15° a 71 °C con vapor a 4 bar manométricos usando los siguiente métodos.

a.- Inyección de vapor vivo

El calor necesario para elevar la temperatura de 2 250 L de agua de 15°C a 71°C es:

$$2250 \times 56 \times 4,186 = 527\,436 \text{ kJ}$$

Por inyección de vapor vivo la entalpía del vapor a 4 bar por encima de la temperatura máxima del agua de 71°C:

Calor utilizado = entalpía específica del vapor encima 0°C – entalpía de agua condensada a 71 °C

$$= 2\,749 - (71 \times 4,186)$$

$$= 2\,452 \text{ kJ/kg}$$

Se necesita:

$$527\,436 \text{ kJ}$$

$$\frac{\text{-----}}{2\,452} = 215 \text{ kg de vapor}$$

$$2\,452$$

La caldera tiene que calentar el agua de alimentación 15°C a la temperatura del vapor a 4 bar y evaporarlo.

Entalpía específica del vapor encima 0°C – entalpía condensación agua de alimentación a 15 °C

$$= 2\,749 - (15 \times 4,186)$$

$$= 2\,686 \text{ kJ/kg}$$

Sumunistro de la caldera. $215 \times 2\,686 = 577\,490 \text{ kJ}$

$$\text{Eficiencia del proceso} = \frac{527436}{577\,490} \times 100 = 91,4 \%$$

b.- Por serpentín de vapor drenada con trampa para vapor que descarga condensado a la temperatura del vapor

$$\text{Consumo de vapor} = \frac{\text{Calor requerido}}{\text{Entalpía específica evaporación del vapor á 4 bar}}$$

$$= \frac{527\,436 \text{ kJ}}{2\,108 \text{ kJ/kg}}$$

$$= 250,21 \text{ kg de vapor}$$

La caldera suministra la misma cantidad de entalpía de vapor a cada kg de vapor:
 $2\,686 \times 250,21 = 672\,064 \text{ kJ}$

$$\text{Eficiencia} = \frac{527\,436}{672\,064} \times 100 = 78,4\%$$

Es 13,0 % menos eficiente que la inyección de vapor vivo.

c.- La trampa de vapor retorna el condensado a la caldera a 71°C, el consumo de vapor es 250 kg, el calor requerido de la caldera:

$$\begin{aligned} \text{Entalpía específica vapor encima de } 0^\circ\text{C} - \text{Entalpía específica agua alimentación a } 71^\circ\text{C} \\ = 2\,749 - (71 \times 4,186) \\ = 2\,452 \text{ kJ/kg} \\ = 2\,452 \times 250 \\ = 613\,000 \text{ kJ} \end{aligned}$$

$$\text{Eficiencia} = \frac{527\,436}{613\,000} \times 100 = 85,97\%$$

Es 5,5 % menos eficiente que la inyección de vapor vivo.

5.11.3 REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN DE VAPOR

La caldera esta diseñada para trabajar en alta presión, y no se debe operar en baja presión por que causa reducción de la eficiencia e incrementa el potencial de arrastre de partículas de agua e impurezas. Por esta razón para mantener la alta eficiencia en la caldera se debe generar y distribuir vapor en su presión de trabajo.

Para producir vapor a baja presión en el punto de uso se usa un sistema de reducción de presión, este permite obtener varias ventajas:

- Producir vapor más seco
- Reducir el diámetro de las tuberías de distribución,

- Reducir costos y
- Reducir pérdidas de calor,
- **Máxima seguridad trabajando a la presión preestablecida que no puede ser excedida en la operación**

Además la presión de vapor o presión de saturación es la presión en la que cada temperatura la fase líquida y vapor se encuentran en equilibrio; su valor es independiente de la cantidad de líquido y vapor presentes mientras existan ambas. En la situación de equilibrio, las fases reciben la denominación de líquido saturado y vapor saturado.

A cada presión de vapor corresponde una determinada temperatura de vapor saturado o húmedo. Cuanto mayor es la presión mayor será la temperatura.

La entalpía de evaporación o de condensación del vapor depende de la presión. Por tanto, si se utiliza vapor a baja presión se aprovecha más energía en el intercambiador que con vapor a alta presión, es preciso que la presión alcance siempre un nivel mínimo para asegurar el retorno del condensado.

Los reductores de presión se dividen en 3 grupos:

- Control de acción directa
- Operación por piloto
- Operación neumática

Al funcionar esta instalación, varios de los elementos están activos prestando servicio y otros elementos que parecen estar inactivos están disponibles para los casos de haber fallas y/o situaciones de emergencia y medidas de seguridad.

Determinar la eficiencia del uso de vapor en el tanque reactor para preparación de inyectables de 400 L empleando vapor a 0,35 bar ó 6,9 bar manométrico para calefacción del producto.

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Calor usado}}{\text{Calor de ingreso}}$$

- Condensado descargado a presión atmosférica y desperdiciado

La entalpía de evaporización a 6,9 bar es 2 049 kJ/kg y la entalpía de vapor saturado es 2 768 kJ/kg

$$\text{Eficiencia} = \frac{2\ 049}{2\ 768} \times 100 = 73,9 \%$$

La entalpía de vaporización a 0,35 bar es 2 234 kJ/kg y la entalpía de vapor saturado es 2 689 kJ/kg

$$\text{Eficiencia} = \frac{2\,234}{2\,689} \times 100 = 83,0 \%$$

Calentar con vapor a 0,35 bar da una ganancia de 9% en eficiencia respecto a los 6,9 bar

- Condensado recuperado que retorna a la caldera á 60 °C , 251,16 kJ/kg:

La eficiencia con 6,9 bar manométrico:

$$\frac{2\,049}{2\,768 - 251,16} \times 100 = 81,41 \%$$

La eficiencia con 0,35 bar manométrico:

$$\frac{2\,234}{2\,689 - 251,16} \times 100 = 91,64 \%$$

Calentando con vapor a 0,35 bar se obtiene una ganancia de 10,22 %

5.11.4 CALIDAD DEL VAPOR

La calidad del vapor se describe mediante su "fracción seca", que es la proporción de vapor completamente seco presente en el vapor considerado.

Vapor seco

El "Vapor saturado seco", es un vapor que ha sido evaporado completamente, es decir no contiene gotas de agua líquida.

En la práctica el vapor a menudo arranca pequeñas gotas de agua con lo que ya no puede ser descrito como vapor saturado seco, su eliminación se consigue utilizando separadores y trampas para vapor.

Es importante que vapor utilizado para procesos o calefacción sea lo más seco posible.

Vapor húmedo

El vapor "húmedo" contiene gotas de agua en suspensión que no transportan entalpía específica de evaporación.

$$\text{Entalpía vapor saturado} = \text{Entalpía agua saturada} + \text{Fracción de sequedad} \times \text{Entalpía de evaporización}$$

$$\text{Volumen por kg de vapor húmedo} = \text{Volumen 1 Kg vapor} \times \text{fracción de sequedad}$$

El vapor utilizado en el tanque con chaqueta de 200 L para calefacción se debe determinar la fracción de sequedad de 6,9 bar que pasa a través de una válvula reductora a una presión de 2 bar.

Entalpía del vapor saturado a 6,9 bar

$$\begin{aligned} h_g &= h_f + (0,9 \times h_{fg}) \\ &= 719 + (0,9 \times 2\,049) \\ &= 2\,563 \text{ KJ/Kg} \end{aligned}$$

Entalpía del vapor saturado a 2 bar

$$2\,563 \text{ kJ/kg} = 562 + (\text{fracción de sequedad} \times 2\,163)$$

$$\text{Fracción de sequedad} = \frac{2\,563 - 562}{2\,163} = 0,924$$

Cuando la presión de vapor se reduce a 2 bar la entalpía de agua saturada respecto a los 6,9 bar cae. : $719 - 562 = 157 \text{ kJ/kg}$ de calor excedente. Este exceso de calor que a 6,9 bar era entalpía de agua saturada ahora pasa a ser entalpía de evaporización. Este evapora partículas de humedad que reducen la fracción de sequedad.

Costo de referencia para la generación de vapor

Establecer un costo de referencia para la generación de vapor (\$ / ton vapor) para determinar la eficiencia de la producción de vapor.

Este costo depende combustible usado, su costo unitario, eficiencia de la caldera, la temperatura del agua de alimentación y presión del vapor. Obteniéndose el costo de la producción de vapor y sirve como una herramienta para el registro y monitoreo del comportamiento de la caldera.

5.11.5 MANAGEMENT DEL CONDENSADO

El vapor al dejar la caldera, cede parte de su entalpía a cualquier superficie con menor temperatura, parte del vapor se condensa, cediendo su entalpía de evaporación. Si analizamos el caso de un recipiente lleno del producto que se va a calentar y el vapor pasa por el serpentín, este vapor cede su entalpía de evaporación a la pared metálica, el cual lo transfiere al producto.

A medida que el vapor condensa se va formando agua caliente que cae a la parte baja del serpentín que debe ser drenada, la temperatura del vapor y la del condensado recién formado es la misma.

El coeficiente de transferencia de calor entre el agua y el serpentín es menor que entre el vapor y el serpentín, la combinación de estos dos efectos hace que el flujo de calor en la parte del serpentín que contiene condensado sea mucho menor que en la parte llena de vapor.

Aunque la entalpía de agua saturada se pueda utilizar, la máxima transferencia se obtiene si el agua se elimina del serpentín lo más rápidamente posible, dejando lugar para el vapor representa el 75% de la energía abastecida en la caldera que produce vapor, la diferencia del 25% es agua condensada.

Además de tener un contenido caliente, ideal para uso como agua de alimentación de la caldera. Una instalación eficiente recolecta cada gota de condensado produciendo grandes ahorros económicos. El condensado es descargado a través de las trampas para vapor desde una alta o una baja presión, como resultado de esta caída de presión un porcentaje del condensado se revaporiza llamado vapor flash cuya proporción difiere según el nivel de reducción de presión entre el vapor y el condensado del sistema, puede ser cerca de 10-15% por masa.

Con el propósito de hacer más eficiente el uso del vapor, es necesario crear una red de retorno de condensado, no tenerlo provoca desperdicio de agua tratada provocando un gasto innecesario. Para la recuperación de este condensado es necesario tener un recolector de condensado que se debe ubicar en la sala de calderas.

5.11.5.1 VAPOR FLASH O REVAPORIZADO

Mientras más alta sea la presión de la planta, será más alto el punto de ebullición del agua y consecuentemente mayor el contenido de calor total. Si la presión cae, la temperatura de saturación (punto de ebullición) y el contenido de calor se reduce en la misma medida y viceversa, cuando reducimos la presión del condensado caliente, como sucede cuando la trampa descarga, una fracción del calor total contenido se libera y esta energía provoca la evaporación de parte del condensado. Al vapor formado se le llama "vapor flash" y al proceso se le conoce como vaporización (flasheo).

La cantidad de vapor flash formado (porcentaje de la masa) de condensado a diferentes presiones se puede calcular mediante la fórmula.

Al descargar el condensado de un nivel de presión (P1) a otra de menor presión (P2) en el tanque de descarga, a esta presión (P2) se produce una re-evaporación del condensado espontáneamente, denomina vapor Flash.

El Vapor Flash es importante por sus unidades de calor y energía que tienen y se aprovechan para una operación más económica de la planta. De lo contrario, esta energía es desperdiciada.

$$\% \text{ vapor flash} = \frac{(\text{hf alta presión} - \text{hf baja presión}) \times 100\%}{\text{hfg baja presión}}$$

Donde:

hf = Entalpía del líquidos (Kj/Kg)

hfg = Entalpía de vaporización (Kj/Kg)

Volumen de vapor flash que se forma cuando un metro cúbico de condensado se descarga a la presión atmosférica.

En el tanque reactor de inyectables el condensado llega a la trampa para vapor a 4 bar manométrico, usa una tramapa mecánica y la temperatura del agua de saturación es descargado en la línea principal a 0,5 bar manométrico.

- Determinar las proporciones por masa

De las tablas de vapor: a 4,0 bar manométrico hf = 640,7 k/kg

A 0,5 bar manométrico hf = 464,1 k/kg hfg = 2225,6 k/kg

$$\% \text{ vapor flash} = \frac{(640,7 - 464,1) \times 100\%}{2256,2} = 7,9 \%$$

El 7,9 % es vapor flash, la diferencia: 100,0 – 7,9 = 92,1 % del flujo de masaa inicial permanecerá como agua.

- Determinar la proporción por volumen

Tomando como masa inicial 1 kg de condensado con temperatura de saturación es descargado a 4 bar manométrico, la masa de vapor flash es 0,079 kg y la masa de condensado 0,921 kg

Agua:

La densidad de agua saturadaa 0,5 bar manométrico es 950 kg/m3

$$\text{l volumen ocupado por 0,921 kg} = \frac{0,921}{950} = 0,001 \text{ m}^3$$

Vapor

De las tablas de vapor el volumen específico (vg) del vapor a 0,5 bar = 1,15 m³ / kg

El volumen ocupado por el vapor es:

$$0,079 \text{ kg} \times 1,15 \text{ m}^3 / \text{kg} = 0,091 \text{ m}^3$$

El volumen total ocupado por la mezcla de vapor y condensado es.

$$0,001 \text{ m}^3 \text{ (agua)} + 0,091 \text{ m}^3 \text{ (vapor)} = 0,092 \text{ m}^3$$

Por proporción (%)

$$\begin{array}{l} \text{El agua ocupa} = \frac{0,001}{0,092} \times 100 = 1 \% \text{ de espacio,} \\ \text{99\%} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{el vapor ocupa} = \frac{0,091}{0,092} \times 100 = \end{array}$$

Cantidad de vapor flash en el condensado

- En el tanque de 2 500 L el condensado que llega a la trampa para vapor con una presión de 7 bar manométrico, tiene un contenido de calor de agua saturada 721,4 kJ/kg.

A (0 bar) manométrico cada kilogramo de agua puede retener solamente 419,0 kJ de calor.

El exceso de energía en cada kilogramo del condensado es: 721 – 419 = 302 kJ.

Este exceso de energía esta disponible para evaporarse del condensado de vapor, la cantidad evaporada se determina por la proporción de exceso de calor por la cantidad de calor requerido para evaporar agua en baja presión, la entalpía de evaporación a presión atmosférica es 2 258 kJ/kg.

$$\begin{aligned} \text{El porcentaje de vapor flash evaporado} &= \frac{302,4}{2\,258} \times 100\% \\ &= 13,4 \% \end{aligned}$$

- El tanque reactor de 3 500 L esta usando 500 kg de vapor/hora, la cantidad de vapor flash formado a la presión atmosférica por hora:

$$500 \times 0,134 = 67 \text{ kg}$$

En el caso de una trampa de tipo termostático descarga condensado a la atmósfera a 4,5 bar manométrico la cantidad de calor del agua saturada del condensado de la descarga es 656,3 kJ/kg, el

Calor excedente obtenido para producir vapor instantáneo es:

$$656,3 - 419 = 237,3 \text{ kJ/kg}$$

El tanque reactor de 2 000L esta usando 400 kg de vapor/hora el vapor flash por hora formado es:

$$\frac{400 \times 237,3}{2\ 258} = 42,03 \text{ kg/h de vapor instantáneo}$$

Hay otro método para determinar la cantidad de vapor instantáneo y es mediante por lectura directa en tabla formado bajo 2 condiciones de presión.

Proporción del vapor flash usando la fig.

Presión en la trampa = 4 bar

Presión del vapor flash = 0 bar

Porcentaje de vapor flash = 10 %

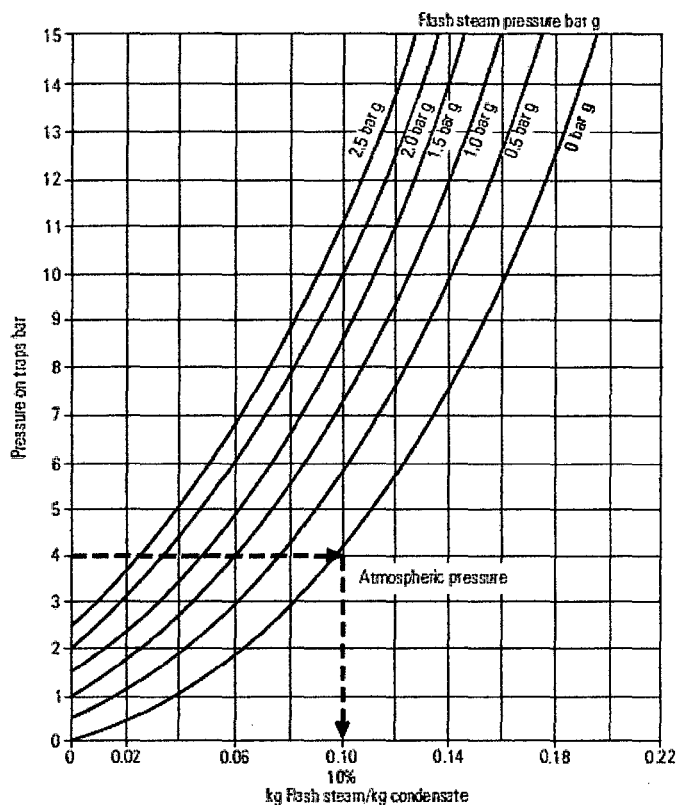


Tabla 5.14: Determinar el vapor instantáneo

Separación del vapor instantáneo del condensado

Del estudio se deduce que la formación de vapor instantáneo tiene lugar cuando se produce la caída de presión que sigue inmediatamente a la salida de la trampa. Por tanto el sistema de retorno de condensado puede transportar el vapor instantáneo, en forma eficiente, aunque en algunos sistemas de retorno de condensado hay problemas de alta presión y de retención por una inadecuada tolerancia en el manejo del vapor instantáneo.

Si el condensado y el vapor instantáneo se transportan juntos y este último se recupera en forma local, es preferible separarlos en un recipiente vertical donde el condensado se deposita en el fondo por la caída de velocidad, y es drenado con una trampa tipo flotador,

el vapor instantáneo sale del recipiente por la parte superior a una altura adecuada para mantener la calidad del vapor.

5.11.5.2 TRAMPA PARA VAPOR TERMOSTÁTICA DE PRESIÓN EQUILIBRADA

En tanque de inyectables el condensado llega a la trampa para vapor a una presión de 7 bar, con una temperatura de 154,8°C contiene 653,3 kJ/kg la temperatura máxima que el condensado puede existir como agua es 100°C y 417,5 KJ/Kg,

Exceso de la entalpía de evaporación del condensado: $653,3 - 417,5 = 235,8$ KJ/Kg

El equipo condensa 200 kg de vapor/h, la cantidad total de vapor flash a la presión atmosférica es

$$200 \times 0,134 \text{ kg} = 26,8 \text{ kg/h}$$

$$\frac{500 \times 235,8}{2258} = 52,2 \text{ kg/h de vapor flash}$$

Calculado la cantidad de vapor flash producido es conveniente considerar que en realidad aprovechamos un 5% menos debido a las pérdidas térmicas de las instalaciones de recuperación.

$$52,2 \times 5\% = 2,61 \text{ kg/h vapor flash real recuperado}$$

La velocidad del vapor flash esta dimensionada a que no exceda los 20m/s

Evidentemente no es necesario recuperar el vapor flash a la presión atmosférica, se puede recuperar a cualquier presión.

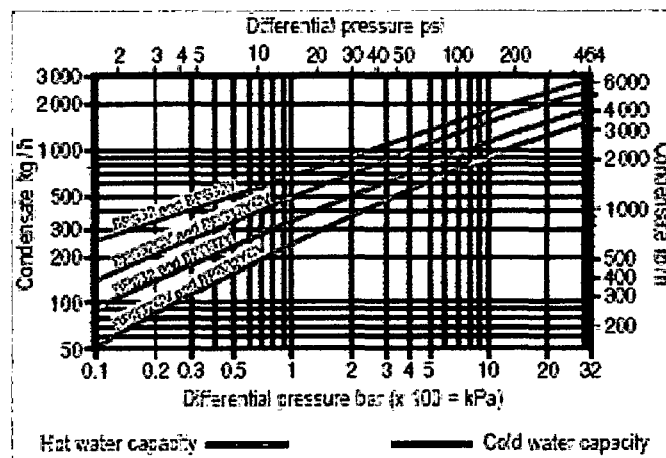


Figura 5.10: Capacidad de Trampa termostática

5.11.5.3 TRAMPA PARA VAPOR MECÁNICA TIPO BOYA

En tanque reactor de líquidos el condensado llega a la trampa con una presión de 7 bar, y temperatura de 170°C, contiene 721 KJ/Kg (tablas) La temperatura máxima que el condensado puede existir como agua es 100°C y 417,5 KJ/Kg, cada kilogramo del condensado tiene que cambiar su contenido de calor de 721 á 419 KJ/Kg a causa de una caída de temperatura, el cambio se realiza en el interior de la trampa que tiene la presión total del vapor, y a la salida presión atmosférica.

Exceso de la entalpía de evaporación del condensado: $721.4 - 417.5 = 303.9$ KJ/Kg

Entalpía de evaporación (hfg) = 2258 kJ/kg

$$303.9/2258 = \text{de vapor/kg de condensado}$$

El equipo condensa 500 kg de vapor/h, la cantidad total de vapor flash a la presión atmosférica es:

$$500 \times 0,134 \text{ kg} = 67,0 \text{ kg/h de vapor flash}$$

En este punto parte del condensado se convierte en vapor flash puede escapar a través de los tubos de venteo o recondensarse perdiendo la entalpía de condensación.

El vapor flash del condensado descargado por las trampas a altas presiones es a menudo confundido con vapor vivo.

Trampa mecánica

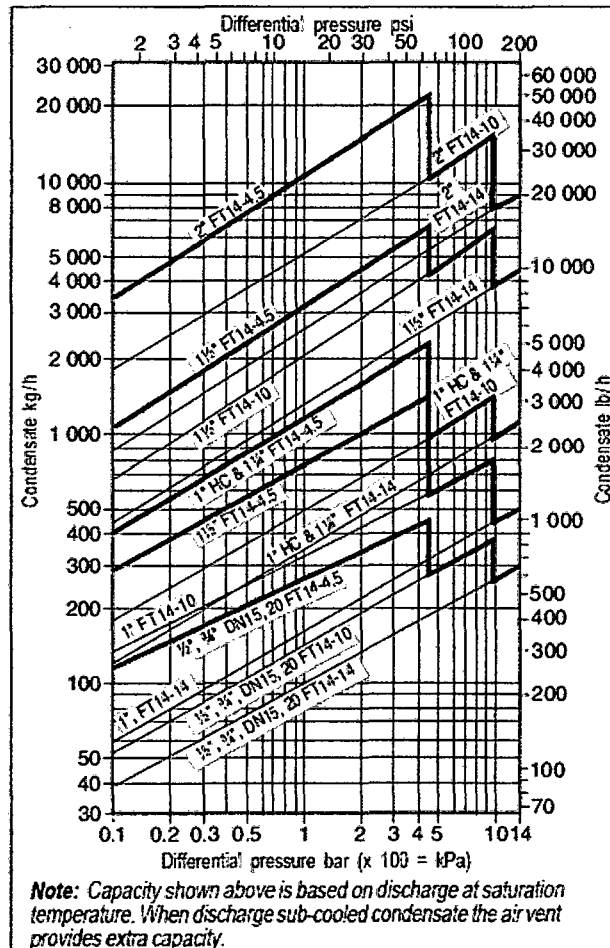


Figura 5.11: Capacidad de Trampa mecánica

5.11.5.4 EVALUACIÓN DE PÉRDIDAS POR ORIFICIOS

Fugas en trampas de 2"

$$G = K \cdot d^2 \cdot P(P+1) \quad K = 0.4$$

$$G = (0.4) (3)^2 3(3 + 1) \quad d = 3 \text{ mm}$$

$$G = 12.47 \text{ kg vapor/h} \quad I_a = 650.3 \text{ cal/h}$$

$$P = 3 \text{ kg/cm}^2$$

Expresada en términos de combustible

$$\text{Combustible } g = G \cdot la \text{ (kg./h)}$$

$$\text{Combustible } g = (12.47) (650.3) = 8109.2 = 0.99 \text{ kg/h}$$

$$N \cdot PCI (0.84) (967.5) 8127$$

$$0.99 \times 3025 = 2994 \text{ kg/año}$$

Asumiendo esta pérdida para las dos trampas:

$$2 \times 2994 = 5989.5 \text{ kg/año} = 5.9 \text{ t comb/a}$$

Fugas de vapor en trampas de 1"

$$G = K \cdot d^2 P(P+1) \quad K = 0.4$$

$$G = (10.4) (2.5)^2 (1(1 + 1)) \quad d = 2.5 \text{ mm}$$

$$G = 3.52 \text{ kg vapor/h} \quad la = 638.4 \text{ cal/kg}$$

$$P = 1 \text{ kg/cm}^2$$

Expresada en términos de combustible.

$$\text{Combustible} = G \cdot la \text{ (kg/h)}$$

$$\text{Combustible} = (3.5) (638.4) = 2234 = 0.27 \text{ kg/h}$$

$$N \times PCI 0.84 (9675) 8127$$

$$0.27 \times 3025 = 816 \text{ kg/año}$$

Asumiendo esta pérdida para 6 trampas en mal estado

$$816 \text{ kg/año} \times 6 = 4896 \text{ kg comb/año} = 4.8 \text{ t/año}$$

Distancias de tuberías de vapor en planta 336 (m) diámetro 5 (cm) (286) y 2.5 cm (50)

Número de trampas 8 Tipos: Cubo invertido y bimetálicas.

Porcentaje de retomo de condensado: - 2

Otros usos de condensado: Calentamiento de agua x Vapor FLASH

Tipos de aislamiento utilizado: silicato de calcio

Trampa termodinámica: rango de operacion

El producto no deber ser usado en el area roja

Pmo: Presion maxima de operacion (recomendado).

Note: Presión mínima para la operación satisfactoria es 0.25 bar g (TD42L & TD42H),
0.8 bar g (TD42LA & TD42HA).

PMOB – Operación máxima de presión es 80% de la presión total

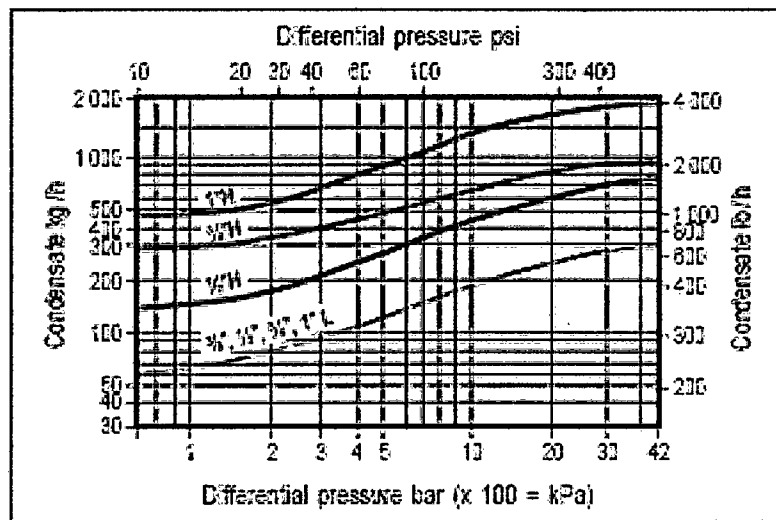


Figura 5.12: Capacidad de Trampa Termodinámica

5.11.6 EFECTO DEL AIRE EN LA TRANSFERENCIA DE CALOR

El aire está siempre presente en los equipos calentados por vapor cuando no circula, y cuando el vapor llega arrastra más aire y otros gases durante en su flujo normal hacia el interior del Intercambiador de calor. Estos gases no condensables, debido a que no se condensan se pueden drenar por gravedad, forman una barrera entre el vapor y las superficies del intercambiador de calor. Y las excelentes propiedades aisladoras del aire reducen la transferencia de calor. Bajo ciertas condiciones, con un porcentaje bajo como

0.5% de aire en el volumen de vapor puede reducir en un 50% la eficiencia de la transferencia de calor. Cuando los gases no-condensables continúan acumulándose y no son removidos, poco a poco llenan el interior del intercambiador de calor y eventualmente bloquean completamente el flujo del vapor. Entonces se dice que la unidad está “bloqueada por aire” que interfiere en la distribución del calor.

Barreras para la transferencia de calor

Podrá parecer que la pared metálica es el único obstáculo que impide la transferencia directa del calor desde el vapor al producto. En la práctica no es así, se muestra una representación real.

Películas de aire, agua y óxido están próximas a la pared metálica y actúan como barreras para la transferencia de calor. En la parte de pared en contacto con el producto permanece estática una película del mismo y restos degradados del producto y óxidos de tubo, reduciendo el flujo de calor, por la resistencia de estas películas.

Cuando el vapor entra en contacto con la superficie fría de transferencia de calor, cede su entalpía de evaporación y condensa formando una película completa de agua que tiene una elevada resistencia a la transferencia de calor:

Un espesor de 0.25mm ofrece la misma resistencia a la transferencia de calor que una pared de hierro de 17mm o una de cobre de 120mm, estos valores dan de la importancia que se debe prestar al suministro de vapor tan seco como sea posible y garantizar la rápida eliminación del condensado tan pronto como se forma.

La película de aire tiene un efecto más drástico en contra de la transmisión de calor. Una película de aire de 1mm de espesor ofrece una resistencia al flujo de calor que una película de agua de 25mm de espesor o una de hierro de 1.7m o una de cobre de 12m de espesor, es muy importante la eliminación de aire de los sistemas de vapor.

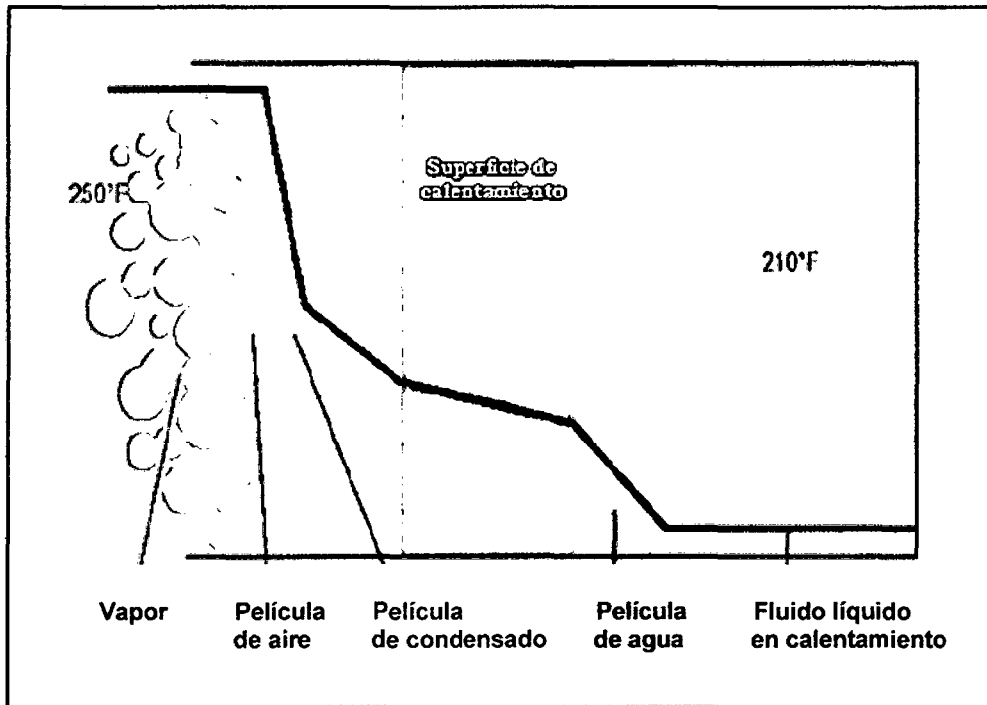


Figura 5.13: Gradientes de temperatura en las barreras para transferir calor

Transferencia de calor para fabricación de cremas;

Temperatura vapor a 2bars (T_s): 134,00 °C

Temperatura inicial fase acuosa (T_a): 20°C

Temperatura final fase acuosa (T_b): 70°C

Temperatura (T_c): 50°C

Masa fase acuosa (m): 737Kg

Coefficiente global de transferencia de calor (U): 450 y 1140 J/m²sK, se toma un valor medio de 795 J/m²sK

Área efectiva de transferencia (A): 2,8 m²

Capacidad calorífica (C_p): 4,18 kJ/Kg°K 85% es agua.

Tiempo para llegar a la temperatura (t_c): 14,97 minutos

- Necesidades de vapor:

Calor que se necesita: $Q = m C_p T$

$$Q = 737 \text{ kg} \times 4,18 \text{ kJ/kg}^\circ \text{K} \times 50 \text{ }^\circ\text{C}$$

$$Q = 154\,033 \text{ kJ}$$

El vapor cederá el calor con el cambio de fase a 2bar la entalpía de vaporización:

$$h_{fg} = 2163,3 \text{ kJ/kg} \text{ se obtiene,}$$

$$mv = \frac{154\,033 \text{ kJ}}{2163,3 \text{ kJ/Kg}} = 71,2 \text{ Kg de vapor}$$

$$Mv = 8,87 \times 10^{-2} \text{ Kg/s de vapor saturado}$$

5.11.7 PÉRDIDAS DE CALOR POR FALTA DE AISLAMIENTO

El aislamiento térmico trata de reducir las elevadas pérdidas térmicas a través del forzamiento de los equipos, depósitos y tuberías, debido a la temperatura, se construyen de materiales mecánicos con elevadas conductividades térmicas.

La reducción del flujo de calor aportada por el aislamiento, produce un ahorro importante en la partida correspondiente al costo energético y posibilita el correcto desarrollo del proceso. Otra parte importante a considerar como consecuencia de la reducción de las fugas térmicas, es el control de la temperatura de la superficie exterior (cara fría) que puede ser un riesgo para las personas (quemaduras) así como evitar su incidencia sobre la temperatura ambiente, cuando los equipos se utilizan en locales con presencia de personas (mantenimiento o producción)

5.11.8 EFICIENCIA ENERGÉTICA EN AISLAMIENTOS TÉRMICOS

OBJETIVO

El propósito es regular las pérdidas de energía, tanto por disipación al ambiente en sistemas que operen a alta temperatura, mediante el uso adecuado de aislamiento térmico, en las instalaciones de la planta, como el área de inyectables, líquidos, cremas, calderas y equipos de aire acondicionado. Así como en tanques reactores, estufas y autoclaves. Estableciendo los lineamientos generales para la selección, diseño, especificación, instalación e inspección del sistema.

El sistema termoaislante usado es una combinación de materiales que incorpora el material que posee baja conductividad térmica y que por tanto presenta una gran resistencia al paso de calor, materiales de sujeción y materiales de acabado, en el recubrimiento de los equipos y tuberías.

Tipos de Termoaislantes usados

El tipo del termoaislante utilizado es según la composición y su estructura interna y se han clasificado de acuerdo a las necesidades de la áreas de fabricación y de servicios

Termoaislantes granulares.

Para fines del laboratorio se usan compuestos por nódulos que contienen espacios vacíos.. Son combinados con fibras de refuerzo con lo que consiguen rigidez, estructura y preforma. Los más comúnmente usados son: vermiculita expandida, perlita expandida, tierra diatomácea y silicato de calcio.

Estos termoaislantes granulares utilizados reúnen las siguientes características:

- Mínimo 20 ppm de silicato de sodio por cada ppm de cloruros solubles.
- pH mínimo: 8,5 (con este valor se asegura que no provocará corrosión sobre acero inoxidable sujeto a esfuerzo).
- Contenido de fibras de asbesto: 0%

Formas de presentación

Colchonetas flexibles. Estan cubiertas con malla metálica (metal desplegado y malla) en uno o en ambos lados. Para fácilmente adaptarse a superficies curvas e irregulares, de modo que simplifican su manejo y aplicación.

PROPIEDADES DE LOS TERMOAISLANTES INSTALADOS

Principales propiedades que han tenido significación en la selección del termoaislante para satisfacer los requisitos específicos del proyecto.

- a) Límites de temperatura.
- b) Conductividad térmica.
- c) pH.
- d) Apariencia.
- e) Capilaridad.
- f) Combustibilidad.
- g) Resistencia a la compresión.

- h)** Densidad.
- i)** Estabilidad dimensional
- j)** Procreación de hongos y bacterias.
- k)** Agrietamiento.
- l)** Transmisión de sonido.
- m)** Toxicidad.
- n)** Repelencia a la humedad.

MATERIALES TERMOAISLANTES

En este punto se describen las características y propiedades de los principales materiales termoaislantes usados en instalaciones industriales para alta y baja temperatura.

Silicato de calcio

Es termoaislante granular de silicato de calcio hidratado reforzado con fibras orgánicas e inorgánicas y moldeado en formas rígidas. Su rango de temperatura de servicio es de 308 K (35°C) hasta 1088 K (815°C). Es un material que absorbe agua, por lo que su uso se recomienda en aplicaciones a temperaturas superiores a los 710 K (250°C). Debe poder secarse sin deterioro de sus propiedades físicas originales. Tiene pobre estabilidad dimensional. Es no combustible y debe colocarse con recubrimiento protectorio (Código NC-1).

Clase I Hasta 922 K (649°C)

Lana de roca

Es un termoaislante hecho a partir del estado de fusión de roca tipo basáltica o semejante, con alto contenido de aluminosilicatos. Según su proceso de manufactura se presenta en dos formas:

Con aglutinantes orgánicos. Poseen estructura propia y preforma. Dan lugar a medias cañas y placas rígidas y semirrígidas. Tienen baja conductividad térmica, facilidad de corte, alta resiliencia, baja resistencia al impacto y a la compresión, buena estabilidad dimensional, bajos costos de instalación y buena absorción de ruido. Protegidos con recubrimiento contra intemperismo y abuso mecánico.

Código NC-6, Medias cañas:

Clase III Hasta 923 K (650°C)

Código NC-7, Placas rígidas y semirrígidas (NMX-C-230)

Clase I Hasta 505 K (232°C)

Clase II Hasta 727 K (454°C)

Clase III Hasta 811 K (538°)

Clase IV Hasta 1023 K (750°C)

- TRANSFERENCIA DE CALOR EN W/m.

- S.P. = SUPERFICIE PLANA (TRANSFERENCIA DE CALOR EN W/m²)

Transferencia de Calor Permisible con Aislamiento Térmico en Sistemas a Alta Temperatura

DIAMETRO NOMINAL (mm)	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA	HASTA
	333 (60)	373 (100)	423 (150)	473 (200)	523 (250)	573 (300)	623 (350)	673 (400)	723 (450)	773 (500)	823 (550)
13	6	12	19	29	37	49	66	75	88	97	111
19	7	13	21	32	41	50	68	82	96	105	121
25	8	15	24	36	46	56	75	90	101	116	133
38	10	18	29	40	50	67	85	101	119	130	148
51	12	21	33	45	57	70	95	113	119	138	157
64	13	24	37	50	63	77	104	116	130	150	172
76	16	26	43	57	72	87	109	131	145	168	192
102	19	28	44	60	77	102	119	143	167	194	210
127	17	30	54	70	84	101	126	153	170	202	214
152	20	34	58	79	95	114	134	162	174	211	239
203	33	43	65	94	104	138	161	171	208	234	267
254	40	51	77	100	123	148	174	200	243	276	311
305	47	59	89	115	141	169	198	227	276	293	351
356	51	64	96	125	152	182	213	244	291	314	355
406	58	72	108	140	169	203	237	271	306	347	392
457	57	80	120	154	187	224	260	298	336	380	429
508	63	88	132	169	205	245	284	324	365	388	465
559	69	97	143	184	222	265	273	315	395	407	502
610	75	105	155	199	240	251	295	339	424	449	494
660	82	113	167	214	223	270	325	374	454	479	528
S.P.	37	49	70	88	91	107	123	126	153	157	175

Tabla 5.15 : Tranferencia de calor con aislamiento térmico

5.11.8.1 EVALUACIÓN DE PÉRDIDAS POR FALTA DE AISLAMIENTO EN TUBERÍAS

- Tuberías de 2.5 cm = 50 m
- Trampas de cubo invertido
- Trampas bimetálicas

1) 86 m de tuberías de 2" y con un $T_w = 60\text{ }^\circ\text{C}$

$$F = \phi * p * l$$

$$Q = F * a * (T_w - T_a)$$

$$a = 11.1 \text{ kcal/m}^2\text{h.}^\circ\text{C}$$

$$F = (0.0508) * (3.1416) * (86) = 13.7 \text{ m}^2$$

$$Q = (13.7)(11.1)(60-40)$$

$$Q = 3041 \text{ kcal/h} * 3025 \text{ h/a} = 9199024 \text{ kcal/a}$$

Mediante el aislamiento se debe evitar el 80 % de las pérdidas

$$Q_v = 9199025 \text{ kcal/a} * 0.8 = 7359220 \text{ kcal/a}$$

$$Q_v = 7359220 / 9765 = 760 \text{ kg comb/a}$$

$$\underline{Q_v = 760 \text{ kg comb/a}}$$

2) 15 m de tuberías de 1" $T_w 60\text{ }^\circ\text{C}$

$$F = \phi * p * l$$

$$Q = F * a * (T_w - T_a)$$

$$a = 11.78 \text{ kcal/m}^2\text{h.}^\circ\text{C}$$

$$F = (0.0254) * (3.1416) * (15) = 1.196 \text{ m}^2$$

$$Q = (1.19) * (11.78) * (20)$$

$$Q = (280 \text{ kcal/h}) (3025 \text{ kcal/a}) = 848101$$

$$Q = 848101 / 9765$$

$$Q = 88 \text{ kcal comb/a}$$

Control de la condensación

- La permeabilidad al vapor de agua δp : Mide el comportamiento de un material ante el paso de humedad.

La permeabilidad es la cantidad de vapor de agua que pasa por una sección y espesor unitario en una unidad de tiempo y cuando entre sus paredes se establece una diferencia de presión.

$$\mu = \frac{\delta_{\text{aire}}}{\delta_{\text{material}}}$$

La presión parcial depende de la temperatura y de la humedad relativa del aire.

Aislamiento para protección al personal

Deben aislarse las superficies de equipos y tuberías que se localicen a menos de 2,15 m arriba del nivel de piso o distantes 60 cm o menos, de extremos u orillas de andadores, pasillos o plataformas y cuya temperatura de superficie sea igual o mayor a 333 K (60 °C).

Calor específico del aislante y difusividad térmica

En el análisis térmico debe considerarse el calor específico del aislante y su difusividad térmica.

Temp. de Operación	Acero al carbono	Acero inoxidable
K (°C)	mm/m	mm/m
323 (50)	0,35	0,58
373 (100)	0,91	1,54
423 (150)	1,46	2,50
473 (200)	2,02	3,46
523 (250)	2,57	4,42
573 (300)	3,13	5,38
623 (350)	3,68	6,34
673 (400)	4,23	7,30

Tabla 5.16: Contracción térmica

5.11.9 ACCIONES DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Para efectos de la determinación de la Línea de base se asume que la efectividad de las actividades de mantenimiento debe mejorar los aspectos de gestión, la capacitación de personal, de tal manera de acercarse más a las Buenas Prácticas de Gestión y los Estándares Internacionales del rubro.

MANTENIMIENTO DE LA CALDERA

La caldera es un equipo crítico dentro de los sistemas de transferencia de calor, por lo general son de alto costo de inversión y de operación. Es por esto que un correcto mantenimiento es vital para la vida útil del equipo y su funcionamiento.

Existen dos tipos de mantimientto:

- a) **Mantenimiento Correctivo**, en la cual pueden incluirse mantenimientos programadas y de emergencia.
- b) **Mantenimiento Preventivo**, la cual consiste en adelantarse a la falla, pudiendo ser esta un mantenimiento básico o sintomático (con instrumentación).

Las principales causas de accidentes son:

- Corrosiones
- Sobrecalentamientos (Nivel e Incrustaciones)
- Operacionales

Diario

- Ciclo de funcionamiento del quemador.
- Control de la bomba de alimentación.
- Ubicación de todos los protectores de seguridad.
- Control rígido de las purgas.
- Purga diaria de columna de agua.
- Procedimiento en caso de falla de suministro.
- Tipo de frecuencia de lubricación de suministro de motores y rodamientos.
- Limpieza de la boquilla del quemador y del electrodo de encendido.
- Verificación de la temperatura de agua de alimentación.
- Limpieza de mallas a la entrada del aire al ventilador, filtro de aire en el compresor, filtros de combustible, área de la caldera y sus controles.
- Tomar precauciones cuando la caldera queda fuera de servicio.
- Verificación de combustión.
- Verificación de presión, producción de vapor y consumo de combustible .

Mensual

- Limpieza de controles eléctricos y revisión de contactos.
- Limpieza de filtros de las líneas de combustible, aire y vapor.
- Mantenimiento a todo el sistema de agua: filtros, tanques, válvulas, bomba, etc..
- Prueba de motores eléctricos.
- Desmontaje y limpieza del sistema de combustión.
- Verificar estado de la cámara de combustión y refractarios.
- Limpieza de columna de agua.
- Verificar acoples y motores.
- Verificar bloqueos de protección en el programador.
- Limpieza del sistema de circulación de gases.

Semestral

Se incluye el programa mensual, adicionando:

- Lavado interior al lado del agua, removiendo incrustaciones y sedimentos.

- Verificar si hay corrosión, picadura o incrustación al lado del agua.
- Cambiar empaques nuevos en tapas de inspección de mano y hombre.

- Cambiar correas de motor si es necesario.
- Limpiar los tubos del lado de fuego, pues el hollín es un aislante térmico.

- Verificar hermeticidad de las tapas de inspección al llenar la caldera.
- Verificar el funcionamiento de las válvulas de seguridad.

Anual

Se incluye el programa semestral, adicionando:

- Cambio de empaques de la bomba de alimentación si es necesario.
- Mantenimiento de motores, limpieza y prueba de aislamiento y bobina.
- De acuerdo a un análisis del agua y las condiciones superficiales internas de la caldera, se determina si es necesario realizar una limpieza química.

MANTENIMIENTO DEL AISLAMIENTO

- Mantenimiento autónomo diario para encontrar fugas, obstrucción, corrosión, vibraciones en tuberías, soportes y válvulas defectuosas en las áreas de fabricación.

Inspección para mantenimiento. Efectuar una inspección ocular periódica a pequeñas fallas que puedan presentarse durante la operación de tuberías y equipos.

- En la reparación de tuberías remover una parte del sistema aislante. La renovación se debe hacer de manera similar a la instalación original.

- El aislante no repuesto. Cuando la ejecución de no es llevada a cabo con la oportunidad debida, esto deja áreas expuestas que deben ser reparadas.

- Aislante mojado. El aislamiento mojado debe ser removido y repuesto tomando las medidas convenientes (botaguas o selladores), para evitar que vuelva a mojarse o considerar el uso de materiales no absorbentes, particularmente importante cuando se manejan líquidos inflamables o tóxicos.

- Roturas en la protección contra el clima. Cualquiera de éstas debe ser reparada inmediatamente. Las fallas que se presentan, son las siguientes:

- Corrosión sobre el aluminio.

CAPÍTULO VI

USO EFICIENTE DEL AGUA

6.1 INTRODUCCIÓN

El agua y la energía, constituyen dos de los insumos mas importantes y comunes en la actividad industrial. Tradicionalmente el agua ha sido considerada como un recurso natural, ilimitado y renovable. Al igual que el aire o la radiación solar, ha existido cierto consenso en considerar al agua como bien libre, no económico y, por tanto, gratuito. Sin embargo, el rápido crecimiento industrial, poblacional y del desarrollo económico está provocando su escasez relativa. No obstante, en la actualidad se acepta que el agua dulce es un recurso escaso, susceptible de usos alternativos y cuya gestión debe hacer frente a elevados costos, por lo que es factible su tratamiento dentro de la esfera económica, otorgándosele un carácter multifuncional: económico, técnico, social y ecológico. En esta línea se considera que "el agua es más que un factor de producción, es sobre todo un factor de cohesión social, económico y ambiental" (Aguilera, 1996). Por ello, la conceptualización del agua puede abordarse desde distintas perspectivas: como factor de producción, como activo financiero y como activo ecosocial.

6.2 GESTIÓN INTEGRADA Y EFICIENTE

La gestión integrada se ha consolidado como vía imprescindible para una gestión eficiente y sostenible del agua y así ha estado presente en las actividades centradas principalmente a través de la ejecución de Planes de Planeamiento, a nivel de Gerencia General y del Plan de ahorro energetico asociado a los temas de suministro, consumo, la calidad y suficiencia. El agua y el desarrollo de la empresa tienen una estrecha interrelación, de modo que no es posible asegurar un desarrollo sin agua, pero a su vez el desarrollo conlleva, indefectiblemente a mayor necesidad de agua. Así, es evidente que este recurso hídrico, además del valor primordial en el proceso de producción y sustento de la vida, adquiere un valor económico y medioambiental, intrínseco en sí mismo, pero tanto más importante cuando para asegurar su disponibilidad, suficiencia y calidad.

Gestión integrada

Es aceptada la gestión a nivel de Corporación farmacéutica como imprescindible, reconociéndose en la Directiva marco, no sólo en cuanto a la gestión de suficiencia de ahorro del recurso, sino también en cuanto a la calidad del medio de uso y tratamiento de sus efluentes, sin embargo el desarrollo de esta doctrina combina los recursos convencionales con alternativos – regeneración y reutilización – para utilizar mejor el recurso disponible y tenga el menor impacto medioambiental y menor costo económico. Asimismo se considera la calidad necesaria para cada uso y, desde luego, gestiona la demanda en aras de la ecoeficiencia.

Es fundamental establecer indicadores, tanto desde el punto de vista de la gestión como de la demanda que permitan el control de la eficacia de la gestión, así como su mejora permanente.

El paradigma de la nueva cultura del agua en la empresa es practicado de una manera integral y esta nueva cultura esta soportada por acciones de sensibilización, que contempla el mecanismos económicos tendientes a otorgar al agua el valor que tiene, no sólo como elemento de vida, sino también como motor del desarrollo de alto nivel aplicando la Directiva de buenas prácticas, pasando de acciones de un nivel teórico a aplicaciones prácticas concretas y eficientes.

La introducción de las prácticas eficientes en el uso del agua sólo se empieza a ver como una forma de garantizar el recurso hídrico, implantando un programa de uso eficiente del agua considerando su rol como un bien ambiental, social y económico. Y adquiere mayor importancia porque es un recurso limitado.

Valor económico

La percepción del valor económico del agua se refleja en la sensibilización efectiva, impulsada a través de la capacitación y controlada a través de los indicadores de gestión, es el camino para efectuar un uso racional de la misma y alcanzar la ecoeficiencia indispensable y el objetivo del desarrollo sostenible.

Este valor económico se manifiesta con la aplicación de las recomendaciones en la Directiva Marco de la repercusión en todos los costos presente en el proceso, incluso el medioambiental.

6.3 INTERACCIÓN AGUA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

Uso eficiente en la empresa

La maquinaria, los procesos y los servicios accesorios requieren volúmenes de agua que se pueden reducir con la incorporación de principios de producción más limpia o uso

eficiente de agua (Brown y Caldwell, 1990; Campos et al., 1990). Los requerimientos de agua en términos de calidad dependen del proceso productivo, dividiéndose en dos grandes grupos: *transferencia de calor y aplicación a procesos*.

La introducción del principio “quien contamina paga” estimula a mejorar el uso eficiente del agua. Las principales acciones de uso eficiente del agua son: la recirculación en procesos de producción, reutilización y la reducción del consumo interno contribuyendo a una producción más limpia. Con los datos se determinan los consumos mensuales, estacionales y medios. La medición sirve para el control de equipos, accesorios, zonas de riego, baños etc. Es la forma de comparar y determinar si las medidas tomadas están siendo efectivas y eficientes. La medición puede aplicarse de tal manera, que se involucra a los trabajadores y usuarios, y sirva también para motivar el uso eficiente de agua. Los beneficios estimados son: ahorro en energía, optimización de procesos, menos agua residual y, por lo tanto, menos necesidad de capacidad instalada en tratamiento y menor cantidad de agua facturada.

Entre las soluciones, se tomaron las siguientes decisiones:

- _ Reconfiguración o modernización de los equipos
- _ Reducción de los impulsores de bombeo
- _ Reducciones de escapes y pérdidas
- _ Modernización de equipos
- _ Tuberías de baja fricción
- _ Sistemas de velocidad variable y controles automáticos
- _ Capacitores
- _ Transformadores
- _ Actualización de prácticas de mantenimiento y operacionales
- _ Recuperación y reciclaje de agua

6.4 Estrategias para el uso eficiente del agua

Para encarar el uso eficiente del agua se requiere desarrollar una estrategia que incluya trabajo progresivo en divulgación de información, desarrollo conceptual e investigación. Se desarrolla estrategias para el uso eficiente del agua, combinandolos para obtener un mejor resultado.

- Optimización de procesos
- Dispositivos ahorradores
- Reducción de perdidas
- Cambios de procesos
- Cambios de hábitos

- Reciclar el agua dentro del sistema
- Reutilizar el agua para un segundo uso como el riego o la descarga de aparatos sanitarios
- Economizar el agua a través de campañas educativas tendientes a controlar el uso
- Empleo de criterio de eficiencia y educación para reducir el desperdicio por fugas.
- Modificación de los procedimientos
- Cambios tecnológicos
- Difundir los resultados obtenidos

Elementos claves para uso eficiente del agua:

- Estudiar los usos y demandas potenciales en las distintas áreas de producción y servicios
- Incorporar y desarrollar estrategias de producción más limpia en los diferentes sectores de la planta.
- Medición y control de los consumos
- Medición y control de las pérdidas de agua
- Estudiar la reutilización del agua residual y su impacto ambiental sobre la descarga
- Investigar las necesidades de capacitación formal para el fortalecimiento de capacidades en el uso eficiente del agua.
- Información actualizada y de buena calidad a los usuarios de las diferentes secciones de fabricación
- Estudiar económicamente los beneficios y su impacto en las inversiones y la eficiencia.

Generar opciones:

Optimización de procesos:

- Calibración frecuente de todos los medidores volumétricos
- Implementación de un programa de mantenimiento preventivo que incluya detección de fugas en las operaciones que usan agua, como inodoros y grifos
- Optimización de los procesos individuales y del equipo en las principales áreas de consumo de agua.

Dispositivos ahorradores de agua

- Inodoros
- Orinarios
- Duchas
- Grifos (llaves)
- Bebederos
- Aspersores para riego

La interacción agua y desarrollo tecnológico es muy estrecha. Sin agua no hay desarrollo y a más desarrollo se requiere más agua. Otra característica de este uso está asociado al precio, reconociéndose un valor, que a diferencia de otros sectores, es aceptado por el usuario.

Podemos diferenciar tres grandes bloques –marco político, marco económico y marco tecnológico que son coincidentes y su interacción está dirigida a considerar:

- “Estrategias sobre la gestión del agua”
- “Economía del agua”
- “Gestión integrada del agua en temporada de estiaje”

Se tienen enfoques para el desarrollo de aspectos que pueden considerarse como herramientas y acciones a tomar en torno al agua de las diferentes Administraciones de la Corporación para afrontar los retos que plantea la correcta gestión del agua.

- Recirculación: sistema de enfriamiento, Sistemas de lavado
- Reutilización: Purificación del agua, Segunda red para agua tratada para otros usos
- Concientizar y capacitar al personal.

Debe existir el convencimiento de que el agua es un insumo importante y valioso, que tiene un costo que afecta la rentabilidad de la empresa, y que la mayor parte del agua utilizada en el predio se convierte en agua residual, que debe ser tratada, también a costo de la empresa. La gerencia debe estar involucrada en el programa de ahorro de agua.

- Instalar medidores de agua.

Instalar medidores de agua en aquellas secciones de la planta donde se consume gran cantidad de agua. Debe tenerse en cuenta un caudalímetro mide el volumen de agua/unidad de tiempo; un medidor de agua mide el volumen total de agua consumido (m³ o L).

- Desarrollar un programa de monitoreo del uso de agua.

Explicar al personal la forma de calcular los volúmenes adecuados de agua que se necesitan en cada operación y las formas de verificar que la dosificación de agua sea la correcta .

- Realizar balances de agua.

Los balances de agua se realizan para evaluar la distribución del consumo de agua en varias operaciones y secciones de la planta; para comparar el consumo teórico con el consumo actual, obtenido con datos de los medidores de agua; para identificar fugas o pérdidas de agua; para encontrar oportunidades de ahorro del consumo de agua.

- Implementar las calibraciones y regulación de medidores y grifos de consumo, para controlar las desviaciones frente al set point.
- Determinar volumen de agua que se usa cada mes para limpiar y sanitizar cisternas.

- Identificar y reparar o evitar pérdidas de agua por fugas o reboses.

Normalmente, las fugas ocurren en tuberías antiguas, mangueras con abrazaderas vencidas, válvulas con asientos desgastados, grifos tipo cock con pines fuera de especificaciones, inodoros con fugas por el tanque bajo, tanques cisterna de almacenamiento y otros.

Las actividades mencionadas deben realizarse en todas las áreas de la planta, incluyendo el sistema de abastecimiento de agua de la planta, áreas de producción, servicios higiénicos, comedores, oficinas administrativas, servicios y limpieza.

- Instalar equipos ahorradores de agua en toda la planta.

Específicamente pedales hidráulicos para control del consumo en lavaderos de la planta, duchas y lavatorios de uso múltiple.

6.5 CONTROL DEL CONSUMO DE AGUA

Tipo de oportunidad: Reducción de origen	Buenas prácticas
Proceso: Elaboración de inyectables, líquidos y cremas	Etapa/Operación: operaciones donde se consume agua
Oportunidad de control: El control periódico de los consumos de agua permite detectar fugas, grifos abiertos, diferencias entre turnos, productos, procesos, etc.	Permite ajustar los caudales de consumo a lo estrictamente necesario. Se consiguen reducciones superiores al 5% por el sistema de control del consumo.
Implantación: - Instalación de contadores de agua en las principales áreas de consumo. - Lectura de los contadores de forma periódica.	Balance económico: ☹ Reducción del gasto por consumo de agua. ☹ Costo de los contadores. ☹ Costo de personal durante las lecturas de contador. Balance medioambiental: ☐ Reducción del consumo de agua. ☐ Disminución del vertido de aguas residuales.

Tabla 6.1: Control del consumo de agua

Caudal para determinar la carga por hora

$$M = C \times Q$$

Donde:

M: carga [Kg/h]

C: Concentración [Kg/L]

Q: Caudal [L/h]

Seleccionar soluciones

Análisis costo/beneficio

$BNTA (\$/año) = AECA (\$/año) - CACO (\$/año) - CAO A (\$/año)$

BNTA, es el beneficio total anual neto, en ($\$/año$) y equivale al beneficio económico neto que resultaría si se implementa esa medida.

AECA, son los ahorros esperados en costos anuales, relativos a la operación actual, en $\$/año$, (disminuciones en pagos de cuentas por abastecimiento de agua y por alcantarillado, los eventuales sobrecargos, y posiblemente en energía).

CACO, son los costos amortizados de capital de operación, en ($\$/año$), incluyen a los equipos, materiales, e instalaciones que requiere esa medida, amortizados a lo largo de su vida útil esperada.

CAOA, son los costos adicionales de operación anual, sobre la operación actual, en ($\$/año$), corresponden a los extras que resultarían para mano de obra, mantenimiento, energía, materiales y disposición de residuos, si se implementa tal medida.

6.5.1 PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS OPERATIVAS (GOOD HOUSEKEEPING).

Tomar medidas importantes relacionadas con las buenas prácticas operativas:

- a. Establecer un programa de mantenimiento preventivo del sistema de distribución de agua, para contribuir a mejorar la calidad del producto y minimizar sus pérdidas y la de los insumos.
- b. Establecer un control de inventarios y registros de insumos, residuos, productos semiacabados y productos acabados.
- c. Solicitar a los proveedores fichas u hojas técnicas y hojas de seguridad de los productos químicos, y colocarlas en lugares accesibles de cada sección.
- d. Establecer un control de consumos específicos.
- e. Establecer un sistema de recolección de derrames y su disposición adecuada.
- f. Instalar medidores de agua y otros, para asegurar una mayor exactitud en la aplicación de las recetas.
- g. Almacenar en un ambiente separado la maquinaria, herramientas y materiales que no están en uso para no dificultar las operaciones de producción y limpieza.

6.6 INDICADORES

Los indicadores relevantes que deben considerarse para la evaluación de las condiciones en que se encuentra el agua y su sostenibilidad son los siguientes:

- Uso del agua/demanda,
- Disponibilidad del agua
- Riesgos en la población por escases
- Calidad de las aguas residuales,
- Protección del recurso.

Los resultados de la evaluación de la necesidad y de la viabilidad se presentan en la Gráfica

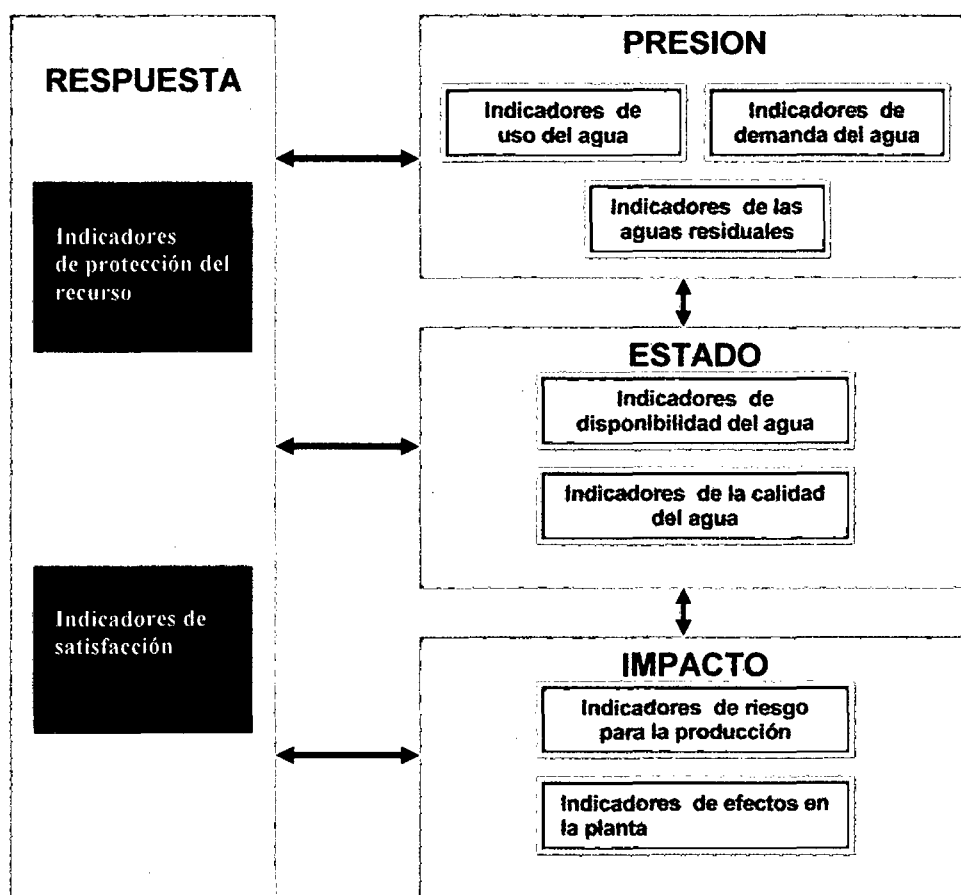


Figura 6.1: Perspectiva en el monitoreo

6.7 SISTEMA DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO

El laboratorio necesita a diario agua de calidad constante, esta supone un alto costo y un circuito cerrado: tipo de válvulas, abrazaderas, codos, clamps, soldaduras, manómetros, medidores de temperatura.

Capacidad de producción.

Sistema de agua para inyectables (WFI), AP y API

- Planta completa de agua para inyectables.
- Equipos de destilación.
- Tanque de almacenamiento para WFI
- Loop de agua para inyectables

Sistema de agua Purificada (PW):

- Planta completa de agua purificada
- Equipo de Ósmosis Inversa
- Tanque de almacenamiento para agua purificada
- Loop de agua purificada
- Intercambiadores de Calor para mantenimiento del lazo a 25°
- Ciclo de sanitizado y esterilizado totalmente automático

Enfoque presión-impacto-necesidad-respuesta, para monitoreo del agua

Indicadores	Información detallada	Información integrada
PRESION		
Indicadores de demanda	<ul style="list-style-type: none"> . Demanda (M3) . Eficiencia en el uso (%) . Potencial de reciclado 	Índice de vulnerabilidad del agua
Indicadores de emisiones	<ul style="list-style-type: none"> . Emisiones totales (%) 	
NECESIDAD		
Indicadores de Disponibilidad	<ul style="list-style-type: none"> . Disponibilidad (%) . Almacenamiento (M3/d) 	Índice de calidad del agua
Indicadores de calidad	<ul style="list-style-type: none"> . Demanda biológica de oxígeno (mg/L) . Demanda química de oxígeno (mg/L) . Eutrofización . Acidificación . Colibacilos 	
IMPACTO		
Indicadores de efectos	<ul style="list-style-type: none"> . Nivel bajo de alimentación . Agua contaminada por huaycos . Toxicidad/concentración de metales pesados 	Índice del riesgo climático
Indicadores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> . Costo del riesgo (\$) . Planta con riesgo de no captar agua por inundaciones 	
RESPUESTAS		
Indicadores de satisfacción	<ul style="list-style-type: none"> . Acceso al agua potable . Red . Tratamiento de aguas Residuales 	Índice de seguridad
Indicadores de protección	<ul style="list-style-type: none"> . Uso de agua subterránea . Tanques portátiles 	

Tabla 6.2: Cuadro Fuente – Resultados de la evaluación

Buenas Prácticas para uso del agua farmacéutico (good housekeeping).

- Ajustar el caudal de agua a las necesidades de consumo de cada operación.
- Establecimiento de las condiciones óptimas de operación, reflejándolas por escrito y difundiéndolas entre los trabajadores.
- Instalar válvulas que permitan la regulación del caudal.
- Instalación de sistemas de cierre sectorizado de la red de agua que permitan cortar el suministro de una zona en caso de producirse una fuga.
- Utilizar la calidad de agua adecuada en cada operación permite la reutilización de agua en etapas menos críticas y un ahorro en los tratamientos previos del agua para cada proceso.
- Realizar inspecciones periódicas de la instalación y/o del consumo para detectar fugas, roturas o pérdidas lo antes posibles.
- Utilización de circuitos cerrados de refrigeración.
- Sistemas automáticos de cierre en los puntos de agua (mangueras, grifos, servicios, etc.).

6.7.1 SISTEMA DE LIMPIEZA CIP

Utilizando un sistema automatizado de lavado de equipos como el "Cleaning-in-Place", o "CIP". Con este sistema CIP la circulación de los líquidos de limpieza se hace a través de máquinas, tuberías y otros equipos dentro del circuito de lavado. Cuando se aplica CIP, la mezcla de agua, detergentes y desinfectantes pasan a gran velocidad y restriega la suciedad en los tubos, los intercambiadores de calor, bombas, válvulas y demás equipos en circuito cerrado.

Tipo de Oportunidad: Reducción en origen.	Re-diseño de procesos: Sustitución de Tecnología.
Proceso: Elaboración de productos lácteos.	Etapas / Operación: Limpieza de equipos.
Oportunidad de Prevención:	Sustitución de los métodos tradicionales de limpieza de equipos por sistemas de limpieza CIP con circulación en circuito cerrado.
Implantación: - Instalación de equipos de limpieza CIP. - Personal cualificado. - Procedimientos de operación. - Posibilidad de reutilizar el agua de enjuagado y otras soluciones.	Balance económico: - Reducción del consumo de agua. - Reducción de los costes de personal. - Gasto de energía. Balance medioambiental: - Menor consumo de agua. - Reducción del volumen de vertido de aguas residuales. - Menor cantidad de residuos de envases de productos de limpieza.

Tabla 6.3 Metodo de limpieza CIP

Las limpiezas CIP constan generalmente de las siguientes etapas:

- Aclarado inicial.
- Fase detergente con un agente cáustico, para la eliminación de los residuos.
- Aclarado intermedio.
- Fase desincrustante con un agente ácido, para la eliminación de las deposiciones calcáreas.
- Aclarado intermedio.
- Desinfección de las instalaciones.
- Aclarado final.

La unidad central del sistema CIP está constituida por: depósitos de almacenamiento de los productos detergentes concentrados, depósitos de agua limpia, bombas de recirculación, depósito de recuperación del agua de aclarado (si existe recuperación) y otros sistemas para la preparación de soluciones.

Una gran ventaja es su sistema de automatización, permite el control de los parámetros de limpieza (temperatura, pH, concentración de productos, etc.) en los propios equipos y lo cual repercute en menores consumos de agua, productos químicos y menor volumen de aguas residuales.

En el caso de la recuperación del agua del aclarado final y su reutilización para el prelavado del siguiente ciclo se consiguen disminuciones de hasta el 50% del consumo de agua en la operación.

Otra ventaja es una disminución de la generación de residuos de envases de los productos de limpieza, ya que con este sistema los productos son almacenados en depósitos rellenables.

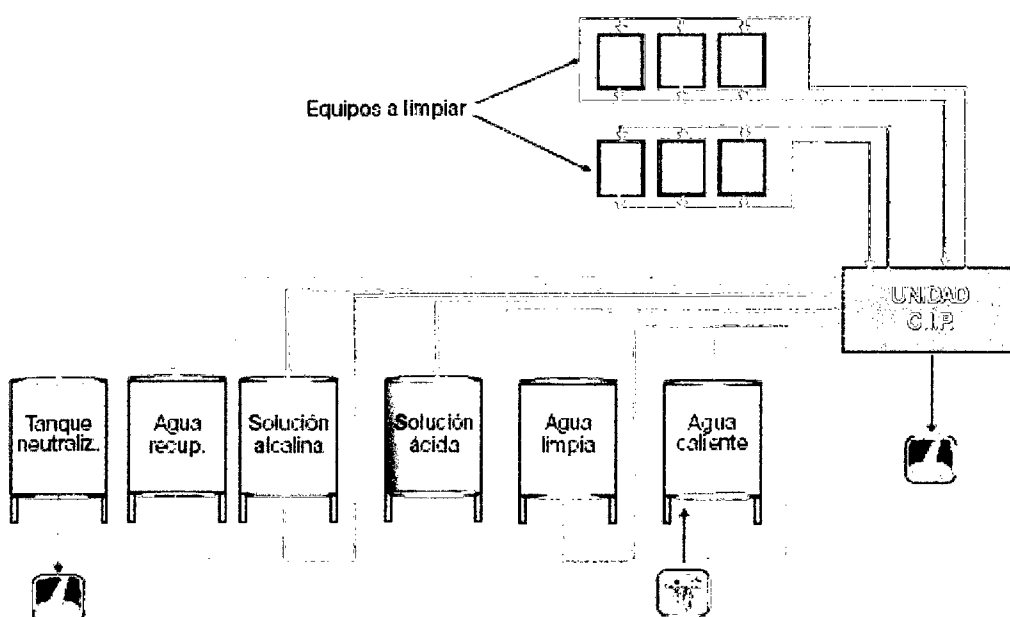


Figura 6.2: Diagrama de limpieza CIP

En la siguiente tabla se recoge una aproximación de las reducciones alcanzadas en la fabricación de suspensiones 10,0 m3 / día

Características	Limpieza tradicional sin reuperación de soluciones (m3/día)	Limpieza con sistemas CIP (m3/día)
Aguas de aclarado	50	15
Aguas con pH 11 - 12	12	2
Aguas con pH 1 - 2	8	1

Tabla 6.4: Consumo de agua en la empresa

6.7.2 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

OBJETIVO

- Revisar continuamente todo el sistema de tuberías, equipos que manejan agua, tanques de almacenamiento y demás. Con la finalidad de evitar perdidas.

COMO

- Estableciendo un programa o rutina con listas de chequeo y reponiendo los empaques, válvulas y los accesorios en mal estado antes de que los balances de agua y los seguimientos o las cuentas de agua lo muestren
- Diseñar rutinas de inspección
- Capacitar al personal, crear manuales
- Cambiar empaques viejos
- Reparar fugas o mal funcionamiento (24 h máx). Verificar dos días después de la reparación
- Chequear que no existan fugas en los diferentes sistemas
- Apoyo en compañías especializadas

6.8 VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA

6.8.1 INTRODUCCIÓN

El concepto de validación, en concordancia con la fabricación de medicamentos, fue implementado por la FDA (Food and Drug Administration) como las normas relativas al control de la fabricación de los productos farmacéuticos, como:

- GMP1 (Good Manufacturing Practices) o

- cGMP2 (current Good Manufacturing Practices, destacando:

- Necesidad de documentar el proceso de validación, disponer de todo por escrito.
- Necesidad de que provea un alto grado de seguridad de proceso, certeza de que el sistema trabajará correctamente.
- Necesidad que el proceso producirá repetidamente productos aptos, cumplan las especificaciones.

6.8.2 OBJETIVOS

La validación del sistema de producción de agua para la Industria Farmacéutica, debe demostrar documentalmente la confiabilidad del sistema, asegurar que el sistema producirá de forma constante un agua con la calidad exigida, según las especificaciones establecidas.

La validación de un sistema de producción de agua se basa en la comprobación de tres aspectos:

- Ingeniería del diseño: obtener buena calidad de agua.
- Programa y procedimiento operacional: confiabilidad del sistema
- Programa y procedimientos de mantenimiento: operatividad del sistema.

6.8.3 FASES DE LA VALIDACIÓN

6.8.3.1 VALIDACIÓN PROSPECTIVA

La validación prospectiva o calificación del funcionamiento (PQ). Abarca la calidad del agua que se requiere: calificación de diseño (DQ), calificación de la instalación (IQ) y calificación operacional de equipos (OQ), puede ser:

- Validación prospectiva previa o prevalidación.
- Validación prospectiva de detalle.

6.8.3.2. VALIDACIÓN DEL SISTEMA (PQ)

De acuerdo con la *Food & Drug Administration* (FDA), los componentes del sistema de producción de agua que han sido operacionalmente verificados en función de las especificaciones del proveedor, puede iniciarse la validación del sistema (PQ).

Debe desarrollarse los procedimientos de trabajo para el funcionamiento y puesta en marcha del sistema, como el servicio de mantenimiento, métodos analíticos, muestreo, limpieza y sanitización, calibración de instrumentos de medida y procedimientos de control de incidencias.

Plan de muestreo para la validación

La FDA Guideline, julio 1993 recomienda realizar la validación del sistema (PQ) en tres fases:

1ª : Determinar los factores críticos operacionales y desarrollo de los programas y procedimientos de limpieza y sanitización.

Tomar muestra de cada etapa de purificación del agua y en cada punto de uso, diariamente durante dos a cuatro semanas.

2ª : Demostrar que el sistema producirá el agua de la calidad deseada cuando se opere. Las muestras son realizadas como en la fase inicial y durante el mismo período de tiempo. Al final de esta fase los datos deben demostrar que el sistema continuará produciendo la calidad del agua deseada.

3ª : Demostrar que cuando el sistema está operando, después de un largo período de tiempo, se producirá de forma consistente un agua de la calidad deseada. La toma de muestras en esta fase se ajustará al plan de control rutinario.

FASES DE LA CUALIFICACION	CONSIDERACIONES PRACTICAS	PRUEBAS	DOCUMENTACION
DQ CALIFICACION DE DISEÑO	Acordar con el proveedor la condiciones, modificaciones, reservar la documentación relacionada	verificar documentalmente que el sistema corresponde a las exigencias definidas y que los elementos críticos han sido tomados en cuenta....	Especificaciones técnicas del usuario.... Documentos Técnicos del equipo: proporcionadas por el proveedor (planos,....) Manuales técnicos: Mantenimiento utilización, limpieza,...
IQ CALIFICACION DE INSTALACION	Identificar que los elementos críticos previstos han sido instalados	Controles estadísticos según proveedor (pruebas,...) Controles estáticos: Equipos, partes,.... Control de calibración	Redacción de los procedimientos Normalizados de trabajo GMP mantenimiento, utilización, limpieza Planos, fichas técnicas,..... PNTs control de equipo PNTs calibración PNTs cambios
OQ CALIFICACION DE OPERACIÓN	Controlar funciones críticas: velocidad, temperatura, capacidad	Controles estáticos de los componentes sin producto ni placebo Controles dinámicos con Placebo	Manual de operación Procedimiento puesta en servicio Guía de fabricación (para placebo) PNTs relacionados
PQ CALIFICACION DE PRESTACION	Controlar que el equipo funcione con nuestro procedimiento de trabajo y cumpla las especificaciones	Controles dinámicos con producto	Guía de fabricación (producido) PNTs relacionados

Tabla 6.5: Fases de la validación de agua para uso farmacéutico

Calificación de funcionamiento PQ del sistema

Procedimientos normalizados de trabajo para el funcionamiento de la instalación:

- Comprobar la finalización de la IQ y OQ.
- Procedimientos de funcionamiento.
- Procedimientos de mantenimiento.
- Métodos de ensayo.
- Especificaciones.
- Procedimientos de muestreo y Plan Rutinario.
- Procedimientos de limpieza y sanitización.
- Procedimientos de calibración.
- Procedimiento de control de incidencias.
- Resultados:
 - . Plan de muestreo de la validación y especificaciones.
 - . Resultados microbiológicos y químicos de la validación.
 - . Revisión de resultados: resumen de los datos obtenidos durante la validación.
- Informe de la cualificación del funcionamiento

La FDA Guideline, recomienda realizar la validación del sistema (PQ) en tres fases:

- Determinar los factores críticos operacionales, desarrollar programas y procedimientos de limpieza y sanitización, tomar muestras en cada etapa de purificación del agua y en cada punto de uso diariamente, durante dos a cuatro semanas.
- Demostrar que el sistema produce agua con la calidad deseada y se opera de acuerdo con las normas.
- El sistema que está operando según las normas durante un largo periodo de tiempo, debe producir de forma consistente agua de la misma calidad.

Para considerar validado el sistema se debe recopilar información durante un año según el plan de control rutinario, según las determinaciones y los límites exigidos y contemplados en la farmacopea europea o en la USP 23.

Muestreo microbiológico (según USP 23)¹

Determinaciones	Límites
Aerobios totales (a 32°C)	<= 100 UFC/ml
Coliformes totales	Ausencia en 100 ml
Coliformes fecales	Ausencia en 100 ml
E. coli	Ausencia en 100 ml
Ps. aeruginosa	Ausencia en 100 ml

1 La USP 23 y la Farmacopea Europea no citan en sus respectivas monografías del agua purificada nada acerca de microorganismos patógenos en la práctica se exige la ausencia de aquellos microorganismos patógenos más frecuentes en el agua: E. coli, Ps. aeruginosa y coliformes

Tabla 6.6: Muestro Microbiológico USP

Muestreo químico (según USP 23)2

Determinaciones	Límites
Aspecto	Transparente
Color	Incoloro
Olor	Inodoro
Conductividad a T = 25°C	<= 1,3 µs/cm
TOC (Carbono Orgánico Total)	<= 500 ppb

2 Además de las especificaciones exigidas por USP 23, se incluyen las determinaciones organolépticas más comunes: aspecto, olor y color

Tabla 6.7: Muestro Químico USP

6.8.3.3 CALIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO (MQ)

La calificación del mantenimiento (MQ), es indispensable para asegurar la consistencia en el futuro de la calidad del agua obtenido, mediante la implantación de un procedimiento de control de proceso del sistema. Este procedimiento debe comprender:

- Plan de control rutinario químico y microbiológico.
- Seguimiento y control de los programas y procedimientos establecidos.
- Control de incidencias, en relación a averías, alarmas y desviaciones de calidad del agua.
- Control de cambios de la instalación (regulando cuales han de ser validados).

Plan de control rutinario

Implementar un plan de control rutinario químico y microbiológico, el cual permita a lo largo la vida útil del sistema controlar la calidad del agua, no sólo del agua producida según la especificación farmacopea, sino el control del agua en las fases intermedias de producción que se consideren críticas, de tal forma que cualquier incidencia por averías o desviaciones de la calidad del agua sea detectada, documentada y solucionada.

Los puntos críticos de control mínimos que deben estar incluidos en el plan de control rutinario son:

- Punto de entrada del agua de alimentación a la red: informa sobre la variabilidad de la calidad del agua de alimentación.
- Aquellos puntos que se encuentran a la entrada y a la salida de los equipos críticos: filtro de carbón, resinas de intercambio iónico, ósmosis inversa, equipo de electrodesionización.
- Entrada y salida del depósito de agua purificada, así como el retorno al mismo proveniente del anillo de distribución.
- Punto de entrada al anillo de distribución y de retorno del mismo.
- El agua para inyectables la frecuencia mínima del muestreo rutinario debe ser diaria en los puntos de uso.

6.8.4 VALIDACIÓN TÉRMICA

El objetivo de la validación térmica es verificar que las condiciones de temperatura en un proceso o equipo alcanzan y mantienen sus especificaciones de manera fiable y repetitiva de acuerdo a la normativa vigente Normas UNE-EN, Farmacopea Europea, USP.

La validación térmica aporta información complementaria a la proporcionada por el propio sistema de registro de datos del equipo y permite conocer mejor las condiciones reales del proceso, como:

Calificación de la instalación (IQ), Calificación operacional (OQ) y Calificación de performance (PQ) de equipos en los que la temperatura es un parámetro crítico, tales como Autoclaves, Hornos y Túneles de esterilización-despirogenación, Cámaras de estabilidad, Estufas de Cultivo, Cámaras Frigoríficas, Freezers, etc.. en lo que se analiza la distribución de temperaturas, en vacío (OQ) y con carga (PQ), penetración de temperaturas, cálculos de Letalidad.

CAPITULO VII

DESARROLLO E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION ENERGETICA Y HERRAMIENTA PARA MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD

7.1 INTRODUCCIÓN

La eficiencia energética, entendida como la eficiencia en la producción, distribución y uso de la energía necesaria para garantizar la calidad total, es parte del conjunto de problemas que afectan la competitividad de la empresa.

La eficiencia energética no es sólo un desafío técnico, en muchos casos implica una correcta gestión del sistema energético. En este sentido, con frecuencia, resulta más importante las medidas que apuntan a mejorar la eficiencia del servicio en que la energía calorífica se encuentra involucrada, asociada a las medidas técnicas de eficiencia de un proceso o equipo.

El uso eficiente de la energía térmica tiene sentido en la medida que permite reducir los costos globales de producción. Para llevarlas a cabo se requiere estructurar un conjunto de medidas de gestión tendientes a no desperdiciar energía calorífica, a mejorar la relación entre gastos de mantenimiento correctivo y predictivo, etc. tendientes a optimizar el uso de la energía que implican inversiones rentables, que pueden llevar a la empresa a la introducción de cambios productivos.

La gestión energética es un esfuerzo organizado y estructurado para conseguir la máxima eficiencia en la utilización del recurso energético térmico, lograr un uso más racional de la energía, sin perjuicio de la productividad, calidad, servicios y del medio ambiente, tanto desde el punto de vista de la propia empresa como en su compromiso social.

En la medida que la situación energética se deteriora y con la globalización de la economía, se hace patente la necesidad de que la energía sea considerada como un factor de costos que requiere especial atención.

En la empresa, el costo energético representa un porcentaje importante de los costos de producción y el planteo de un sistema de gestión energética, conducente a una

optimización en el uso eficiente de la energía, justifica su rentabilidad en la reducción del costo energético.

La dificultad que se presenta para la implantación de la gestión energética suele ser, en general, la insuficiente especialización del personal técnico en el área termoenergética.

7.2 OBJETIVOS

- Optimizar la calidad de la energía térmica mediante un sistema de gestión, cambio de hábitos y cultura energética.
- Mantener y/o aumentar la producción, reduciendo el consumo de energía. Demostrando que la producción de los procesos y servicios pueden mantenerse, o aumentar, reduciendo el consumo y costo de energía.
- Conseguir, de modo inmediato, ahorros que no requieren inversión apreciable. Y que existen importantes posibilidades de ahorro energético térmico.
- Lograr la máxima reducción del consumo energético, con la tecnología productiva actual de la empresa y realizar cambios a una tecnología eficiente en la medida que sea rentable de acuerdo a las expectativas financieras.

7.3 SISTEMAS DE GESTIÓN ENERGÉTICA

La gestión energética o administración de energía, como subsistema de la gestión empresarial, abarca las actividades de administración y aseguramiento de la función gerencial que le confieren a la entidad la aptitud para satisfacer eficientemente sus necesidades energéticas, a partir de entender la eficiencia energética como el logro de los requisitos establecidos por el cliente con el menor gasto energético posible y la mínima contaminación ambiental por este concepto. Un sistema de gestión energética se compone de la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para su implementación.

Para lograr la eficiencia energética térmica en la empresa no es solo que exista un plan de ahorro de energía, sino contar con un sistema de gestión energética que garantice el mejoramiento continuo. Es más importante un sistema continuo de identificación de oportunidades que la detección de una oportunidad aislada.

Para el éxito de un programa de ahorro de energía resulta imprescindible el compromiso de la alta dirección de la empresa con ese propósito.

Debe controlarse el costo de las funciones o servicios energéticos y no el costo de la energía primaria. El costo de las funciones o servicios energéticos debe controlarse como parte del costo del producto o servicio. También se deben concentrar los esfuerzos en el control de las principales funciones energéticas, organizar el programa orientado al logro de

resultados y metas concretas, y realizar el mayor esfuerzo dentro del programa a la instalación de equipos de medición.

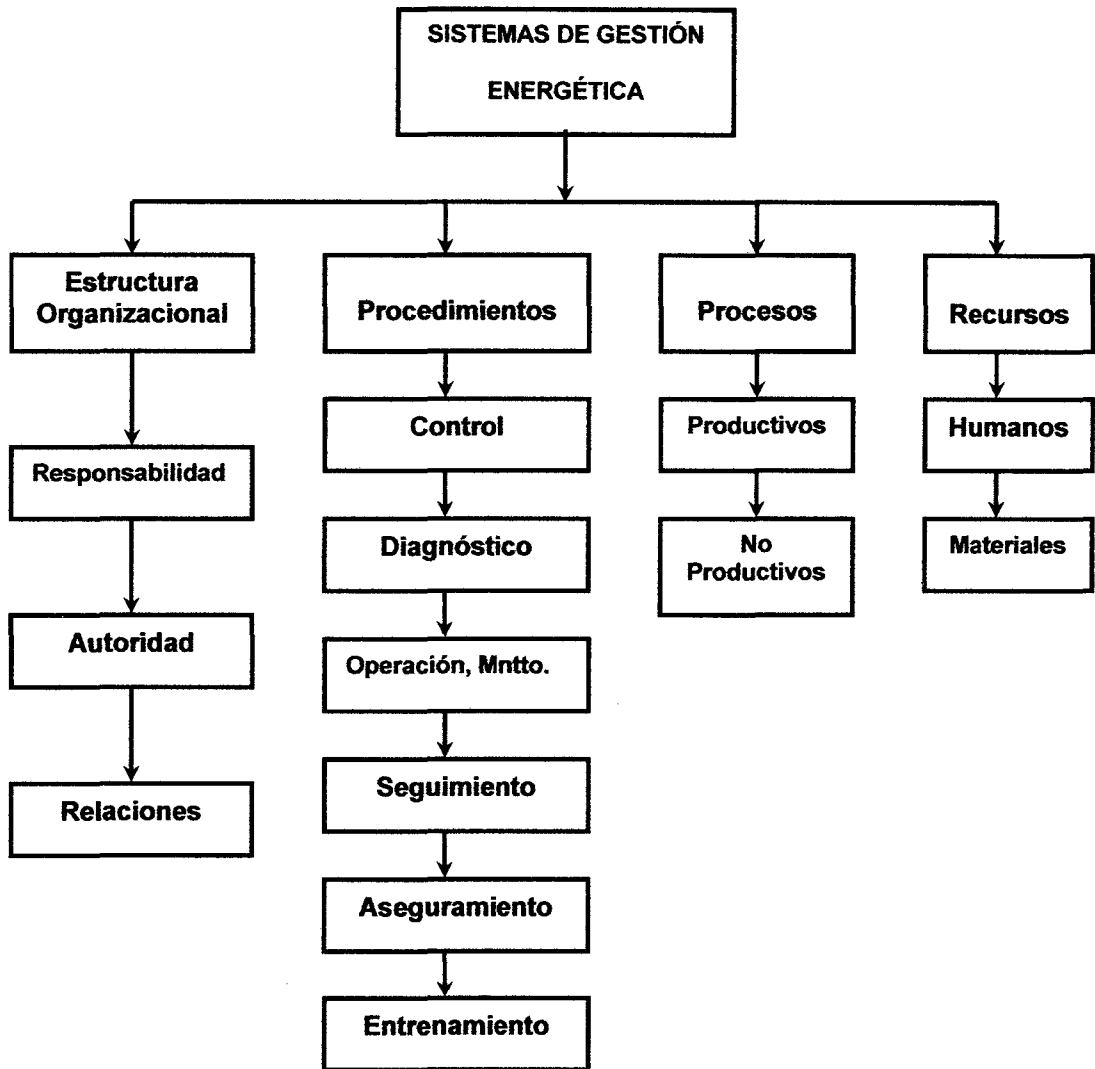


Tabla 7.1: Diagrama gestión energética

Entre los errores más frecuentes en que se incurre se pueden señalar los siguientes:

- * Se enfrentan los efectos y no las causas de los problemas.
- * Los esfuerzos son aislados y no hay mejora integral en todo el sistema.
- * No se atacan los puntos vitales.
- * No se detectan y cuantifican adecuadamente los potenciales de ahorro.
- * Se consideran las soluciones como definitivas.
- * Se conforman creencias erróneas sobre cómo resolver los problemas.

Entre las barreras que se oponen al éxito de la gestión energética pueden mencionarse las siguientes:

- * Las personas idóneas para asumir determinada función dentro del programa se excusan por estar sobrecargadas.
- * Los gerentes departamentales no ofrecen suficiente tiempo a sus subordinados para esta tarea.
- * El líder del programa no tiene tiempo ni logra apoyo o tiene otras prioridades.
- * La dirección no reconoce el esfuerzo del equipo de trabajo ni ofrece refuerzos positivos.
- * La dirección no es paciente y juzga el trabajo sólo por los resultados inmediatos.
- * No se logra conformar un equipo con buen balance interdisciplinario o interdepartamental.
- * Falta comunicación con los niveles de toma de decisiones.
- * La dirección ignora las recomendaciones derivadas del programa.
- * El equipo de trabajo se aparta de la metodología y el enfoque sistemático.
- * Los líderes del equipo de trabajo son gerentes e inhiben la actuación del resto de los miembros.

La dirección estratégica en el programa de uso racional de la energía comprende:

1. Ahorro de energía eliminando desperdicios en el uso innecesario de la energía.
2. Conservación de energía mejorando la eficiencia en el sistema de generación, distribución y uso de energía térmica.
3. Sustitución de fuentes de energía para reducir costos y mejorar la calidad de los productos.

7.4 TECNOLOGÍA DE GESTIÓN EFICIENTE

Acciones estratégicas

La Tecnología de Gestión Eficiente de la Energía consiste en procedimientos, herramientas técnico-organizativas y software especializado que –aplicado de forma continua y con la filosofía de la gestión total de la calidad–, permite establecer nuevos hábitos de dirección, control, diagnóstico y uso de la energía, dirigidos al aprovechamiento de todas las oportunidades de ahorro, conservación y reducción de los costos energéticos en una empresa.

La forma de aplicación con los criterios de mejoramiento continuo se ejecuta de forma sistemática, es un proceso de reingeniería de la gestión energética de la empresa; para elevar las capacidades técnico-organizativas y ser autosuficiente en la gestión por la reducción del costo energético; se añade el estudio socioambiental, la gestión de mantenimiento, la gestión tecnológica y los elementos de las funciones básicas de la administración que inciden en el uso eficiente de la energía; permite identificar un número

superior de medidas triviales y de baja inversión para la reducción de los costos energéticos.

Establecer un sistema de monitoreo, evaluación, control y mejora continua del manejo de la energía calorífica, la proposición, en orden de factibilidad, de los proyectos para el aprovechamiento de las oportunidades identificadas; la organización y capacitación a los trabajadores vinculados al consumo energético, en hábitos de uso eficiente; el establecimiento de un programa efectivo de concientización y motivación hacia la eficiencia energética, crear una nueva cultura energética, la preparación para autodiagnosticarse en eficiencia energética; e instalar procedimientos, herramientas y capacidades necesarias para su uso continuo, desarrollo y perfeccionamiento continuo de la tecnología y se compromete con su consolidación, se necesita:

. Establecer un plan de ahorro de energía para saber cómo, dónde y cuánto se consume, permite conocer su utilización y para conocer esta situación, realizar una auditoría energética que permita conocer la eficiencia de uso y pérdidas de energía calorífica, estado de equipos y medidas para mejorarlo, como rendimientos energéticos y exergéticos.

• Programa de ahorro de energía: A partir de los datos obtenidos por el análisis, establecer un amplio plan de ahorro que considere las mejoras que no requieren de inversión apreciable: capacitación del personal, mantenimiento de mejoras de operación y organización. Y las que necesiten inversiones como modificación de equipos, innovaciones tecnológicas para optimizar los procesos y la integren.

. Implantar un "servicio de energía", Para la gestión energética eficaz establecer una estructura funcional con un comité de ahorro de energía, presidido por el Gerente de Operaciones, miembros de producción, ingeniería, administración, control de calidad, asesoría externa y el coordinador de energía: mantenimiento.

7.5 ETAPAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN ENERGÉTICA

7.5.1 Análisis preliminar de los consumos energéticos

Para establecer un sistema de gestión energética, un primer paso es llevar a cabo un análisis del consumo energético térmico, establecer una estrategia.

Esta etapa tiene como objetivo esencial conocer si la empresa esta efectivamente se beneficia si implanta un sistema de gestión energética que le permita abatir costos por sus consumos de energía, alcanzar una mayor protección ante los problemas de suministro, reducir el impacto ambiental, mejorar la calidad de sus productos y de esta forma elevar sus beneficios.

El análisis preliminar abarca la información de la fuente y consumo del portador energético del proceso productivo, distribución general de costos, indicadores de eficiencia y productividad.

El mismo conduce a conocer el comportamiento y significación de los costos de la función energética térmica, a la caracterización del comportamiento energético de la empresa y sus tendencias en los últimos años, identificar áreas claves y las oportunidades de ahorro, y posibilita la conformación de la estrategia general para la implantación del sistema de gestión energética en la empresa.

Al elaborar esta estrategia general hay que considerar los siguientes factores.

- Estrategia de desarrollo de la empresa.
- Previsiones sobre el entorno de la empresa (factores sociales, económicos, tecnológicos).
- La capacidad de la empresa para establecer un sistema de gestión óptima energética, que incluye:
 - a. Recursos materiales y financieros
 - b. Nivel de desarrollo tecnológico
 - c. Capacidad del personal
 - d. Experiencias anteriores

Compromiso de la dirección

En las actividades de gestión energética todo el personal debe tomar parte de una forma u otra, resulta imprescindible para el éxito de estas actividades el compromiso de la dirección que implica:

1. La definición de organización estructural para su implementación.
2. Establecimiento de metas.
3. Comprometer recursos humanos y económicos necesarios.
4. Difusión y apoyo sistemático al programa.

Los resultados del análisis energético preliminar y la prueba de necesidad constituyen los elementos básicos para que la dirección pueda decidir si la empresa necesita realmente perfeccionar o implantar un sistema de gestión energética. La caracterización energética de la empresa permite presentar a la Alta Dirección:

- a. Tendencias en consumos históricos, costos energéticos
- b. Nivel de competencia en gestión energética
- c. Relación de posibles proyectos con su relación beneficio/costo.
- d. Mostrar experiencias y resultados alcanzados en otras empresas del grupo
- e. Informar acciones de la competencia.

7.5.2 ORGANIZACIÓN ESTRUCTURAL DEL SISTEMA

En función de las características, política interna, proyecciones y necesidades específicas de la empresa, la dirección deberá decidir cual sería la mejor forma, desde el punto de vista estructural, para establecer sus sistema de gestión energética.

- a. Creación de una unidad o departamento de ahorro de energía
- b. Constitución de un comité de ahorro de energía
- c. Contratación de un grupo asesor.

Para aplicar la secuencia de mejoras propuesta para la Gestión Eficiente de la Energía térmica determinar el grupo de mejora en la empresa para facilitar su ejecución y una gran flexibilidad para operar con misión y funciones

Funciones: funciones básicas a desarrollar

- Elaborar el programa de gestión.
- Establecer metas de eficiencia energética.
- Evaluar técnica y económicamente las medidas de incremento de la eficiencia.
- Evaluar, diagnosticar y dar prioridades a los problemas vitales.
- Diseñar e implantar un sistema de inspección que opere de forma continua.

El sistema se estructura en cuatro actividades: planear , ejecutar, controlar y evaluar.

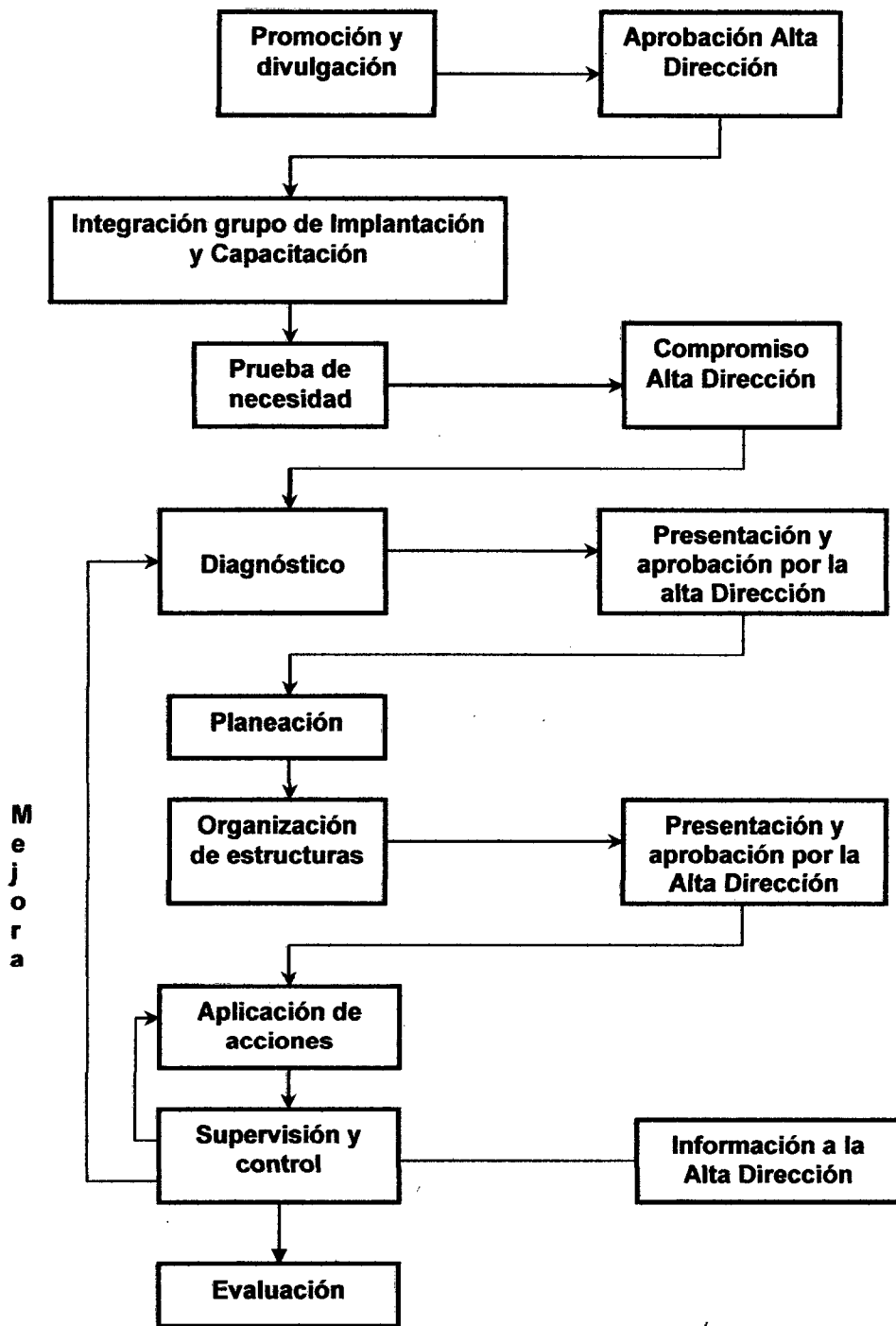


Tabla 7.2: Diagrama secuencia de aplicación

Departamento de ahorro de energía, Organismo de Gestión de ahorro de energía

Nombrar un administrador de la energía

El coordinador de energía es el encargado de mantener la gestión energética siguiendo las directrices del comité, colaborar en todos los proyectos que implique la energía térmica, dirigir los estudios de análisis, elaborar el plan de ahorro, definir los programas de acción y controlar los mismos. Para realizar estas funciones es necesario medidas de estudio, control, ensayo, asistencia técnica y capacitación.

- Coordina la aplicación del programa.
- Funge como enlace entre los niveles ejecutivos y los operativos.
- Es responsable de la aplicación de medidas y del logro de metas.

La integración del administrador de energía presenta las ventajas siguientes:

- Quedan perfectamente definidas las funciones y responsabilidades para la instrumentación y aplicación de un Programa de Ahorro de Energía térmica.
- Facilita el seguimiento del programa.
- Es más sencillo aplicar modificaciones inmediatas al programa.
- Se puede capacitar en forma intensiva al administrador de energía.

Seguimiento y control

Evaluación del avance del programa de acuerdo a las medidas de ahorro establecidas.

Comparación del consumo de energía planeado mediante la aplicación del programa respecto al consumo real.

Establecimiento de una estructura de revisión formal del programa.

- Lista de verificación.
- Aplicación del sistema de contabilidad energética.
- Realización periódica de diagnósticos energéticos.

Asesor externo en ahorro de energía térmica

Contratar a un grupo consultor en ahorro de energía térmica para la realización de diagnósticos energéticos y formulación de propuestas de proyectos de mejora, así como el desarrollo de actividades de capacitación especializada

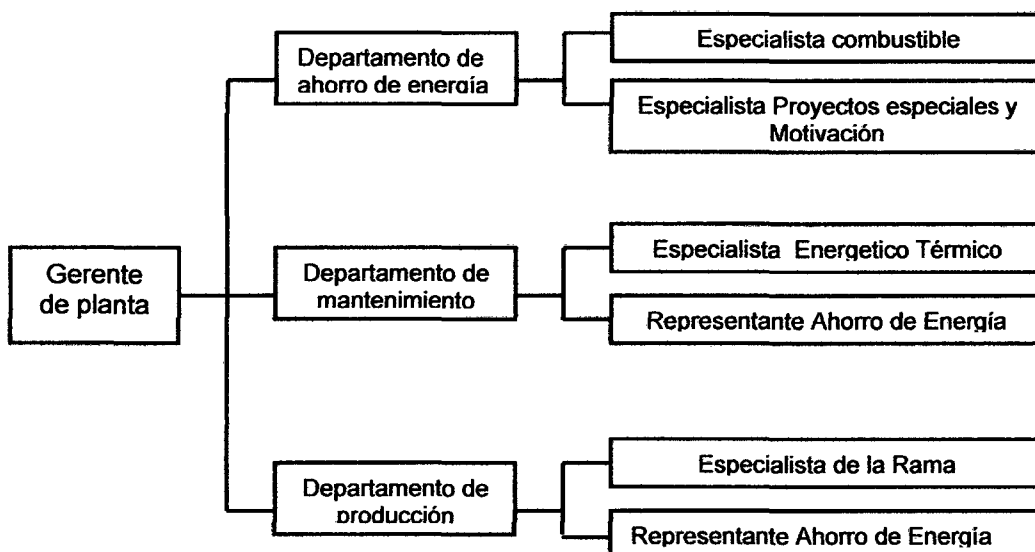


Tabla 7.3: Organización estructural de gestión

Establecimiento de metas

Una de las acciones iniciales para el establecimiento de un programa es el establecimiento de metas. Es importante, que al establecer estas metas por la Alta Gerencia (lo que forma parte de ésta para con el programa), se cuente con el consenso del personal involucrado en la coordinación e implementación del programa. Las metas pueden ser a corto, mediano y largo plazo.

Programas de apoyo

- Programa de difusión y concientización.
 - Lograr cambios de actitud del personal hacia el uso eficiente de los energéticos.
 - Lograr la participación de todo el personal.
 - Modificar los hábitos operativos que provocan el derroche de energía.
 - Lograr la actualización y otorgamiento de presupuestos para implementar el programa

- Programa de capacitación
 - Cursos orientados a la planeación, organización, desarrollo y aplicación del programa energético.
 - Cursos orientados a la planeación, organización y levantamiento de diagnóstico energético.

- Cursos enfocados al análisis energético de sistemas intensivo en consumo de energía.
- Cursos orientados a la optimización energética de procesos.
- Cursos enfocados al análisis energético de áreas intensivas en consumo de energía.

7.5.3 DIAGNÓSTICO O AUDITORÍA ENERGÉTICA

El diagnóstico o auditoría energética constituye una etapa básica, de máxima importancia dentro de todas las actividades en la organización, seguimiento y evaluación de un programa de ahorro y uso eficiente óptimo de la energía, el que a su vez constituye la pieza fundamental en un sistema de gestión energética. Los objetivos del diagnóstico energético son:

1. Evaluar cuantitativa y cualitativamente el consumo de energía.
2. Determinar la eficiencia energética, pérdidas y desperdicios de energía en equipos y procesos.
3. Identificar Potenciales de ahorro energético y económico.
4. Establecer indicadores energéticos de control y estrategias de operación y mantenimiento.
5. Definir medidas y proyectos para ahorrar energía y reducir costos energéticos, evaluados técnica y económicamente.

7.5.3.1 TIPOS DE DIAGNÓSTICOS ENERGÉTICOS

Diagnóstico energético preliminar

Llamado diagnóstico de recorrido, consiste en una inspección visual de las instalaciones energéticas de la planta, en la observación de parámetros de operación, en el análisis de los registros de operación y mantenimiento, así como de la información estadística global de consumos y facturaciones por concepto de combustible y agua.

De este tipo de diagnóstico se derivan medidas de ahorro o de incremento de eficiencia energética de aplicación inmediata y con inversiones marginales, y se obtiene una idea preliminar sobre las posibles medidas de ahorro y comprende:

Diagnóstico energético de Nivel 1

Consiste en una recolección de información y su análisis, poniendo el énfasis fundamental en la identificación de fuentes para el mejoramiento en el uso de energía. Se centra en el análisis de los equipos y sistemas de generación y distribución de vapor, ofrece una visión

detallada de los patrones de utilización y costo de energía y permite definir un conjunto de medidas de ahorro. Los objetivos específicos pueden ser:

- Recopilación y desarrollo de una base de datos de consumo y costos de energía.
- Definición del índice energético global
- Evaluación de la situación energética de la planta
- Identificación de medidas de ahorro de energía
- Evaluación del nivel de instrumentación y su utilidad en el control energético.
- Establecimiento de estrategias para un programa de ahorro de energía. Diagnóstico energético de nivel 2 Este tipo de diagnóstico abarca todos los sistemas energéticos, tanto de equipos como del proceso tecnológico, incluye aspectos de mantenimiento y control automático relacionados con el ahorro y uso eficiente de la energía.

Sistema de monitoreo y control energético

El control es la acción de hacer coincidir los resultados con los objetivos, persigue llevar al máximo el nivel de efectividad del proceso. Para que exista la acción de control debe existir un estándar, una medición del resultado, herramientas que permitan comparar los resultados con el estándar e identificar las causas de sus desviaciones y variables de control, sobre las cuales actuar para acercar el resultado al estándar. Muchas empresa realizan registros de indicadores energéticos, sin embargo su uso es mayormente informativo, ya que no han establecido un sistema de control, perdiendo una buena parte de los costos en que incurren en el sistema de información.

Proceso de control

El proceso de control consta de las siguientes etapas.

1. Establecer los equipos de control
2. Establecer los indicadores de control
3. Establecer las variables de control y su relación con los indicadores de control.
4. Establecer las herramientas de medición de los indicadores de control.
5. Establecer los estándares.
6. Establecer las herramientas de comparación de los indicadores con los estándares de detección de causas de desviaciones.

El proceso de control general incluye una etapa de mejoramiento del proceso, cuando la acción sobre las variables de control no es suficiente para corregir las constantes variaciones que en este se presenten. En esta etapa consiste en una revisión periódica de procedimientos y evaluación técnico-económica de posibilidades de inversión que producen, sin duda, un cambio en los estándares y el los resultados.

7.5.4 REDUCIR EL CONSUMO ENERGÉTICO MEDIANTE LA GESTIÓN ENERGÉTICA

Los problemas asociados con el uso eficiente de energía son debidas a problemas de gestión. Se debe a la estructura empleada por la gerencia para coordinar los esfuerzos en la reducción de los costos energéticos. Muchas de estas estructuras se basan en los métodos de la "gerencia por crisis", cuando se trata de la energía e incluso del mantenimiento. La tendencia es depender de rápidos y temporales cambios de métodos o tecnologías en lugar de establecer un sistema estructurado de mejoras y culturización continua.

Los principales problemas de gestión que incrementan los consumos y costos energéticos de la empresa son:

- . Carencia de coordinación
- . Planeación por intención
- . Falta de conocimiento, procedimientos y evaluación.
- . Dilución de responsabilidades.
- . Falta de compromiso, organización y herramientas de control.

En consecuencia la capacidad técnico- organizativa de la Empresa era baja y el tipo de administración de la energía era del tipo "administración por reacción".

Las barreras más representativas para el desarrollo del uso racional de energía y su sistema de gestión energética es porque se atacan los efectos y no la causas de los problemas por eso hasta ahora no era importante para las consecuencias productivas considerada como un costo fijo a controlar dentro de sus niveles y no como una unidad rentable a atender.

La solución a esta situación fue la creación de un sistema institucional de gestión energética, dirigida por mantenimiento con apoyo de la alta dirección de la empresa.

Sistema de monitoreo y control energético

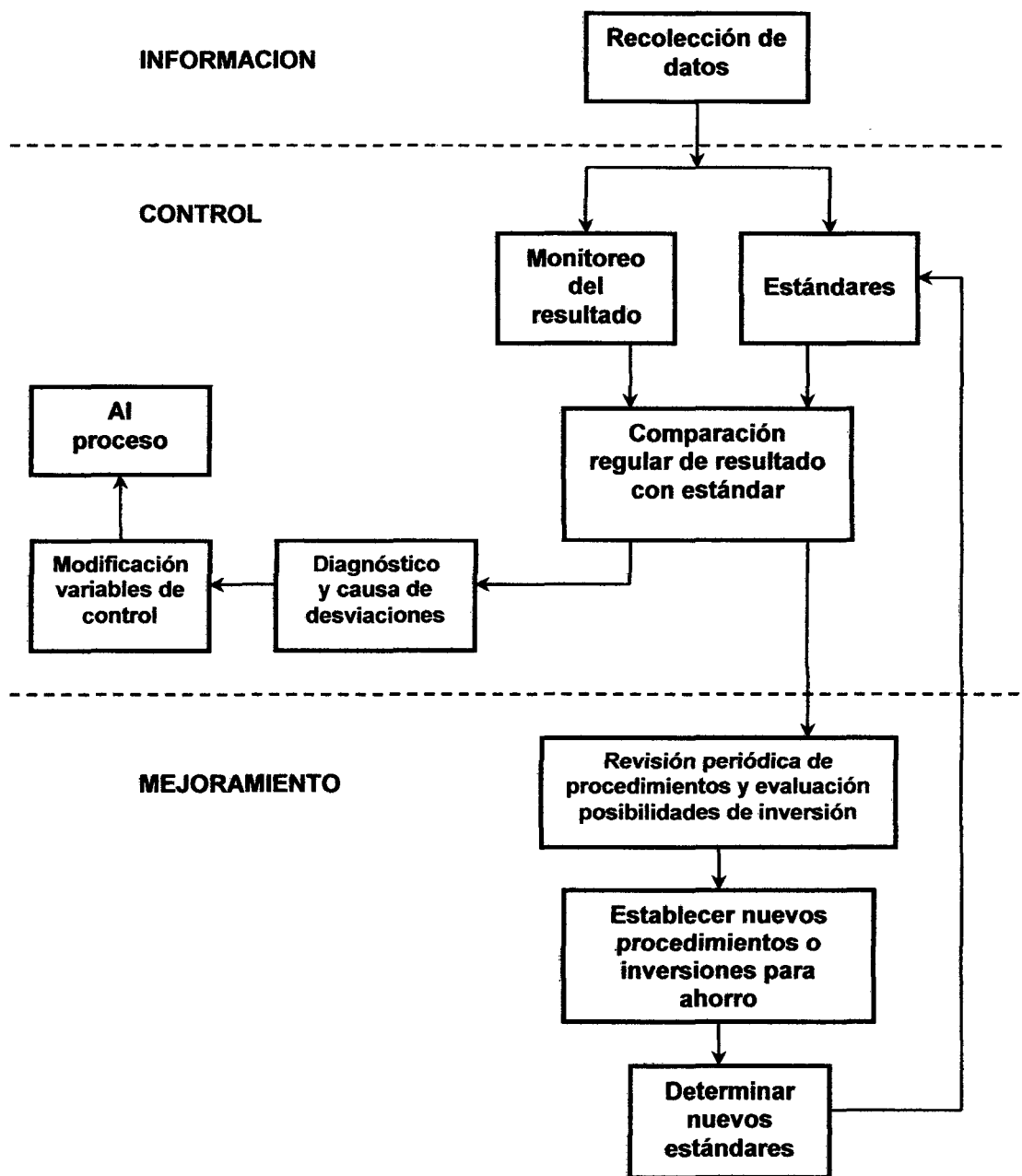


Tabla 7.4: Diagrama monitoreo y control energético

7.5.5 HERRAMIENTAS PARA ESTABLECER LA GESTIÓN EFICIENTE ENERGÉTICA

Diagrama energético térmico – productivo

Esta herramienta consiste en desarrollar el flujograma del proceso productivo, agragando todas las entradas y salidas de materiales (incluido residuos) y de energía térmica para los niveles de producción. Es conveniente expresar las magnitudes de la energía consumida y el porcentaje con respecto al consumo total de cada tipo.

Unidad del diagrama energético – productivo

- Relación de las diferentes etapas del proceso productivo y etapas en el consumo de vapor
- Muestra las posibilidades de cambio en la programación del proceso e introducir modificaciones básicas para reducir el consumo energético.
- Establecer indicadores de control por áreas, procesos y equipos.
- Determinar la producción equivalente de la empresa.

Distribución de energía

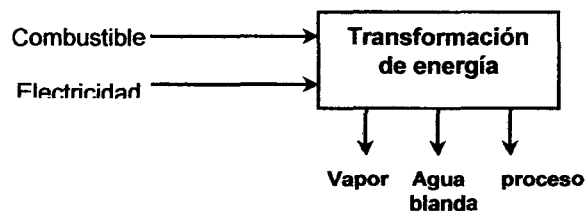


Figura 7.1: Distribución de energía

Graficos de control

Los gráficos de control son diagramas lineales que permiten observar el comportamiento de una variable en función de ciertos límites establecidos, su importancia esta en los procesos productivos que tienen un comportamiento normal, existe un valor medio M del parámetro de salida muy probable de obtener, y a medida que nos alejamos de este valor medio la probabilidad de aparición de otros valores cae bruscamente, si no aparecen causas externas que alteren el proceso, hasta hacerse prácticamente cero para desviaciones superiores a tres veces la desviación estándar (3σ) del valor medio.

Tabla de consumos y efluentes energéticos

A partir de datos de consumo y producción suministrados por producción, se generan, por una parte las condiciones de operación típicas para la empresa, y por otra, indicadores de comparación. Las herramientas fundamentales son:

- Selección ponderada
- . Prueba de necesidad

Selección Ponderada

Permite a un grupo determinar una escala de prioridad en una lista de elementos no cuantificados, es mensurable solamente a través de las opiniones de personas experimentadas.

Datos:

Personal de mantenimiento en número de 4 eligen entre 7 problemas de la lista. Cada uno escoge los 3 problemas prioritarios atribuyendo una importancia decreciente de 5 a 1.

Problemas que afectan el consumo de Diesel 2 en la caldera de vapor:

- A. Baja temperatura del condensado.
- B. Calidad del agua deficiente.
- C. Baja temperatura del combustible.
- D. Mala combustión.
- E. Demanda variable de vapor.
- F. Mala atomización.
- G. Inexperiencia del operador.

Nombres	Puntos		
	5	3	1
M 1	A	G	E
M 2	B	A	G
M 3	A	D	C
M 4	A	A	C

Tabla 7.5: Grado asignado a los problemas más importantes

Las puntuaciones se suman por problema y se adjuntan a un número que indica cuantos miembros del grupo han clasificado un determinado problema entre los 3 prioritarios. Así lo muestra la tabla No 3. Por comodidad a cada uno de los expertos se le asigno un número.

Problema	M 1	M 2	M 3	M 4	Total	Frecuencia
A	5	3	5	5	18	4
B	-	5	-	-	5	1
C	-	-	1	1	2	2
D	-	-	3	-	3	1
E	1	-	-	-	1	1
F	-	-	-	-	0	0
G	3	1	-	-	4	2

Tabla 7.6: Resultado de ponderaciones

En base en la puntuación total resultan prioritarios los problemas A, G y C, El problema A el grupo considera más importante y se dará la solución.

Prueba de la necesidad

- Identificar calderas de vapor
- Determinar índices energéticos globales.
- Índices de Consumo energético y curvas de comportamiento
- Diagnostico general del sistema de administración.

7.5.6 LAS BUENAS PRÁCTICAS

El primer paso para mejorar la eficiencia energética es mediante buenas prácticas, son "recetas" identificadas por la experiencia conjunta de los usuarios en energía térmica, sobre la mejor forma de diseñar, desarrollar, implantar, operar, mantener los sistemas productivos y los servicios de la empresa para conseguir una mayor eficiencia energética.

La realización del prediagnóstico y auditoría permite recopilar la mejor práctica energética desarrollada, y su posterior normalización y presentación, las cuales involucran:

- Inspecciones para promover la conservación.
- Programas de entrenamiento en la operación de equipos de alto consumo energético.
- Programación de actividades en equipos de alto consumo energético
- Mayor control de procesos de calentamiento y enfriamiento
- Instalación de equipos de monitoreo de energía.
- Proteger tanques y tuberías con material aislante y
- Reparación de fugas.

Las buenas prácticas para lograr estos ahorros es necesario tener personal calificado para llevar a cabo las actividades de conservación de la energía, requiere el apoyo y liderazgo de la gerencia.

El mantenimiento de los equipos es otra medida importante para mejorar la eficiencia.

Por lo tanto, el mejoramiento en la eficiencia puede ser promovido por un sistema contable que pueda determinar detalladamente el costo energético en las plantas.

7.5.7 BENCHMARKING ENERGÉTICO

El "benchmarking" energético (estudio comparativo) se desarrolla para conocer el estado del consumo energético de varias empresas del mismo sector, y comparar de manera sistematizada las distintas características del consumo de energía.

Es una información muy valiosa para detectar la excelencia energética y así, tomar decisiones sobre reformas o nuevas inversiones, sin tener que reinventar desde cero, reduciendo costos y tiempo.

El benchmarking debe incluir distintos elementos, para que sea efectivo:

- Variables energéticas a comparar y las condiciones de comparación. Importancia relativa de cada variable.
- Características similares entre empresas estudiadas.
- Elementos evaluados. Clasificación y agrupación: características y valores.
- Proyectos innovadores, ventajas competitivas, deficiencias y áreas de oportunidad.

En definitiva, el "benchmarking" energético es una búsqueda de la excelencia energética. Es un proceso lento y que requiere una participación muy proactiva de las empresas y personas participantes.

7.5.8 MEJORAS Y RECOMENDACIONES ENERGÉTICAS

1. Mejoras en el proceso

Se debe identificar la parte del proceso que se analiza, la mejora propuesta, con una descripción

de los nuevos equipos incluidos y las nuevas condiciones de trabajo, si las hubiere.

Se debe establecer:

- Consumo de energía actual y sus costos, ambos en términos anuales
- Consumo de energía después de implantada la mejora
- Inversión necesaria
- Ahorro en costos
- Rentabilidad de la mejora
- Implicaciones no energéticas, si las hubiere

2. Mejoras en tecnología

Se debe identificar la tecnología horizontal que se analiza, la mejora propuesta, con una descripción

de los nuevos equipos incluidos y las nuevas condiciones de trabajo.

Se debe establecer:

- Consumo de energía actual y su costos, ambos en términos anuales
- Consumo de energía después de implantada la mejora
- Inversión necesaria
- Ahorro en costes
- Rentabilidad de la mejora
- Implicaciones no energéticas, si las hubiere

3. Mejoras en servicios

7.5.9 AHORRO DE AGUA Y ENERGÍA

La creación de un Comité de Ahorro de Agua y Energía que se encargue de llevar un inventario de los principales desperdicios de recursos, de recopilar sugerencias de mejoras en la eficiencia y de asegurar que se implementen estos cambios.

El Comité está integrado por personas representativas de todos los sectores de la empresa, desde la gerencia, los operadores de equipo y los encargados de limpieza. Ha puesto en marcha un sistema dinámico de sugerencias de ahorros de parte de cada uno de los empleados.

Se estimula el trabajo en equipo y la toma de conciencia de lo que significa el costo del agua y de la

energía térmica en el proceso productivo, considerando:

- Identificar y reportar el desperdicio de agua por fugas.
- Coordinar las actividades de limpieza y cambiar los métodos si es necesario
- Instalar accesorios de tecnología avanzada
- Reutilizar el agua dentro de la planta.

Los proyectos realizados por el Comité han mostrado una muy buena rentabilidad por la reducción de los costos de agua y la disminución de la curva de demanda de energía térmica, lo cual ha reducido el costo del combustible, también estimula el ahorro de otros recursos como la materia prima, lubricantes y material de empaque.

Registrar el consumo de agua

El uso general del agua (lavado, enjuague, limpieza y otros), normalmente representa una buena oportunidad para optimizar y reducir su consumo específico, frecuentemente mediante prácticas y medidas sencillas que, en la mayoría de los casos, conllevan ahorros económicos significativos.

El consumo de agua, sea ésta de red o desionizada, se registra mediante medidores, ya que permiten el control y, de esta manera, facilitan la identificación de soluciones que conduzcan a la reducción de su consumo específico. El registro puede usar un protocolo, para cada medidor, como el que se ilustra en el Cuadro Registro del consumo de agua por medidor

Fecha	Nº de Medidor	consumo	Observaciones
05-01-06	390-005P	2 500,0 M3	Agua purificada
06-01-06	323-115USP	1 900, M3	Agua USP
07-01-06	390-005P	2,0 M3	Agua bebible
Mes: Enero		Producción mes:	

Tabla 7.7: Registro de consumo en medidor

7.5.10 EVALUACIÓN ECONÓMICA DE PROCESOS DE AHORRO DE ENERGÍA

Cálculos económicos

La eficiencia energética tiene un condicionante, que es la rentabilidad económica. se incluye un procedimiento de cálculo de la rentabilidad de las mejoras energéticas, requiere conocer la inversión efectuada y el ahorro económico obtenido.

Datos de partida

I: Inversión

Valoración de los equipos que hay que adquirir y los trabajos que hay que realizar, a los precios vigentes en el mercado, todo ello de acuerdo con una especificación funcional.

DCE: Disminución Anual de Costos Energéticos (€/año)

Valoración del ahorro en costos energéticos, consecuencia de la implantación de la mejora energética.

ACMO: Aumento Costos Mantenimiento/Operación (€/año)

Valoración del incremento anual de los costos de mantenimiento y de operación asociados a la mejora energética introducida.

AEA: Ahorro Económico Anual (€/año)

Valoración del ahorro económico anual resultante, que se obtiene aplicando la expresión siguiente:

$$AEA = DCE - ACOMO$$

Ratios de rentabilidad inmediatos

PB Periodo de Amortización Bruta (PAY-BACK) (años). tiempo de retorno de la inversión.

$$PB = \frac{I}{AEA}$$

Indices de rendimiento indirectos

Relacionan la inversión con el beneficio a lo largo de la vida del equipo:

RBI - Rendimiento Bruto Inversión

Vida útil del equipo y Ahorro económico durante todo el proyecto. **Vu**. Vida útil del equipo (años)

$$AEAn = AEA \times Vu$$

El Rendimiento bruto de la inversión se determina.

$$RBI = \frac{(I - AEAn) \times 100}{I}$$

Expresa el porcentaje de beneficio obtenido a lo largo de la vida del equipo, procedimiento, origen de la mejora.

RBA Rendimiento Bruto Anual

Cálculo del ahorro anual, suele ser más operativo.

$$RBA = \frac{RBI (\% \text{ año})}{Vu}$$

Comparar distintas alternativas de inversión

TRI Tasa de Retorno de la Inversión

$$D = \frac{I}{Vu}$$

$$\text{TRI} = \frac{\text{AEAn-D}}{I}$$

D Depreciación anual (lineal) (€/año)

La depreciación se supone que es lineal durante la vida de la mejora propuesta.

Para ampliar los beneficios de la actuación individual en la empresa se utilizan los instrumentos siguientes:

7.5.11 INDICADORES DE EFICIENCIA ENERGÉTICA

La Eficiencia Energética se evalúa a través de los Indicadores de Eficiencia que permiten medir "cuán bien" se utiliza la energía para producir una unidad de producto.

Los Indicadores de Eficiencia Energética adoptan diferentes formas dependiendo de los objetivos buscados, de modo que existen indicadores económicos, tecnoeconómicos o indicadores de ahorro energético.

En relación con la profundidad del análisis y la interpretación del resultado, mientras mayor sea el nivel de agregación de la información utilizada los indicadores pueden englobar diversos efectos. Es así como, una disminución en el indicador de intensidad energética agregada en el tiempo no necesariamente significa que ha mejorado la eficiencia energética, ya que otros factores tales como la reducción de la importancia relativa de los sectores más energo-intensivos (lo que se entenderá en el contexto del estudio como un cambio estructural), y otras mejoras de eficiencia no relacionadas con la energía, también pueden haber contribuido a un cambio de la intensidad energética.

Estimulan activamente modificaciones del proceso y mejoras similares

Indicador	Fórmula	Objetivo	Intervalo	Observaciones
Consumo de electricidad	Tendencia e consumo de electricidad	meta anual	mensual	Incluida energía comprada y generada internamente
Consumo de vapor	Tendencia de consumo de vapor	meta anual	mensual	Entalpía de vapor Entalpía de evaporación Entalpía de agua
Consumo de combustible	Consumo de petróleo, gas natural, etc	meta anual	mensual	Entalpía del Diesel 2
Consumo de agua	Tendencia de consumo de agua	meta anual	mensual	Incluye agua potable, tratada, reciclada y tratada
Consumo de lubricantes y fluidos	Tribología	meta anual	mensual	Lubricantes sintéticos de 4 ^a generación
Consumo de materiales auxiliares	Consumo de disolventes, pintura	meta anual	mensual	

Tabla 7.8: Indicadores de ahorro energético

El indicador de consumo de energía eléctrica

La empresa obtiene de la red el 100% de de energía eléctrica que utiliza controlado a través de un medidor y tiene su "multiplicador" para poder traducir sus lecturas en valores de consumo de energía eléctrica (kWh). Este dato se encuentra en la placa de información del medidor o en las facturas de electricidad.

El último día de cada mes, registrar en una planilla la lectura de los medidores y calcular el consumo de energía eléctrica durante del presente mes utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Consumo de energía eléctrica} = (\text{Lectura mes actual} - \text{Lectura mes anterior}) \times \text{Multiplicador}$$

Calcular el indicador de consumo de energía eléctrica de la institución utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Indicador consumo de energía eléctrica} = \text{Consumo promedio diario} / \text{Factor de indexación}$$

El indicador de consumo de energía térmica

Medir durante el curso del mes el consumo de combustible en el generador de vapor, el último día Utilizar el contenido energético del combustible para traducir el consumo volumétrico (litro, galón) del combustible en unidades de energía (kWh).

Contenido energético

Combustible	Contenido energético
Diesel	10,7 kWh/litro

Calcular la cantidad total de energía térmica consumida durante el curso del mes sumando el consumo mensual en kWh del combustible.

Calcular el consumo promedio diario de energía térmica dividiendo el consumo total mensual por el número de días en el mes.

$$\text{Indicador consumo de energía térmica} = \text{Consumo promedio diario} / \text{Número de días} \times \text{mes}$$

El indicador de consumo de agua

Identificar las unidades que corresponden a las lecturas de cada medidor, que están calibrados para medir los consumos de agua en metros cúbicos.

El último día del mes, registrado en la planilla la lectura de cada medidor, calcular el consumo de agua:

$$\text{Consumo de agua} = \text{Lectura mes actual} - \text{Lectura mes anterior}$$

Debido al gran impacto que la irrigación tiene en el índice de consumo de agua, la organización ha considerado instalar medidores en sus líneas de irrigación, y de esta manera poder evaluar por separado los consumos de agua debido a la operación del laboratorio.

Calcular el consumo promedio diario de agua dividiendo el consumo total mensual por el número de días en el mes.

Indicador de consumo de agua = Consumo promedio diario / Factor de indexación

7.6 MANTENIMIENTO ENERGÉTICO Y EL MEDIO AMBIENTE

El Mantenimiento Energético posee los mismos principios que el Mantenimiento Típico aplicado a las máquinas con objeto de asegurar su conservación y funcionamiento, es decir, actúa preventiva

y correctivamente. Si bien, sus metas son distintas:

- El Mantenimiento Preventivo Energético busca evitar las pérdidas de energía en cualquier instalación.
- El Mantenimiento Correctivo Energético repara incidentes que ocasionan pérdidas de energía.

EL Diagrama de Sankey

Este diagrama permite presentar visualmente el flujo de energía, que a grosso modo se distribuye en cuatro grupos:

- Energía térmica consumida.
- Energía aprovechada o útil.
- Pérdidas de energía justificadas.
- Pérdidas de energía recuperables.

Un diagrama elemental de Sankey es el siguiente:

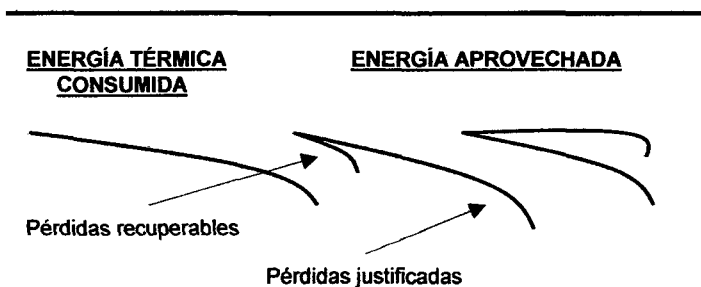


Figura 7.2: Diagrama de Sankey

La avería energética

Con objeto de presentar una idea clara y actualizada en cada momento de la situación energética en la EDAR, así como para poder efectuar controles y seguimiento de las actuaciones propuestas y realizadas que permita lograr los objetivos, y conocer todos los puntos, hasta los más insignificantes, en los que existe consumo de energía térmica.

- Estudiar y conocer las causas de las pérdidas de energía térmica al tener presente todos los puntos del consumo.
- Establecer un orden de prioridades en el estudio de las acciones a tomar después de conocerlas.
- Responsabilizar a personas concretas del desarrollo y continuidad de las acciones que se van a tomar.

Los índices de consumo de energéticos y la reducción de contaminantes emitidos al ambiente son ampliamente considerados en la actualidad por los diseñadores y constructores de equipos. Sin embargo, las cualidades de explotación de los equipos e instalaciones se degradan con el tiempo y los índices sufren variaciones sistemáticas, incluso inadmisibles. El control de esta variación y su corrección hasta niveles adecuados deja de ser un problema de diseño o rediseño para ingresar a la esfera del área de mantenimiento. En este trabajo se describen las concepciones básicas y métodos analíticos para la consideración de estas variables como un problema para el mantenimiento, donde es ilustrado con diferentes ejemplos.

Los sistemas e instalaciones industriales juegan un papel decisivo en los resultados de la producción, no sólo en cuanto a la cantidad de unidades producidas, también respecto de la calidad y costos de producción. Debido a los altos niveles de mecanización y automatización de los sistemas de producción actuales, el desempeño funcional de los equipos incide de forma determinante en el logro de producciones competitivas.

El mantenimiento es precisamente la actividad tecnológica destinada al aseguramiento del desempeño de los activos de producción y, de hecho, es el único paliativo para, de una forma económicamente racional, atenuar el ritmo de deterioro del estado técnico de los equipos. La mayoría de las instalaciones y equipos accesorios mecánicos de las industrias y automóviles presentan un proceso evolutivo paulatino de cambio del estado técnico hasta un estado de falla, desde una fase incipiente de formación hasta su debut manifiesto como una pérdida funcional.

CAPITULO VIII

RESULTADOS

8.1 RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA (RSC)

La actuación de la empresa a corto, medio y largo plazo está enmarcada dentro de una serie de políticas (financiera, comercial, medioambiental, calidad, etc). En este marco de actuación, los factores claves de su éxito son el crecimiento económico y su rentabilidad, es indudable que éstos se pueden ver amenazados si su logro se realiza a costa de un impacto negativo en el medio ambiente y en la sociedad.

Bajo esta premisa, la estrategia que adopta la empresa y su propia subsistencia dependen, entonces, de su desarrollo sostenible no solo desde el punto de vista económico, sino también desde el medioambiental y el social.

El compromiso público y efectivo de la alta dirección asumiendo e interiorizando una serie de valores (visión a largo plazo, apertura en el diálogo con las partes interesadas, integridad y responsabilidad social, respeto por el medio ambiente, ...), es la primera etapa en el camino hacia la sostenibilidad empresarial. Y ese compromiso constituye el hilo conductor de todas las actividades y decisiones, la empresa ha alcanzado una posición de liderazgo en la sostenibilidad consolidando su estrategia de un modo continuo y siguiendo un programa establecido.

Pasar de la forma de gestión empresarial tradicional, focalizada fundamentalmente en el crecimiento económico y en los accionistas, a este nuevo sistema, que tiene como eje de actuación el crecimiento sostenible, el diálogo y la transparencia con las partes interesadas, ha requerido un cambio cultural importante en todos los miembros de la organización invirtiendo mucho esfuerzo y tiempo.

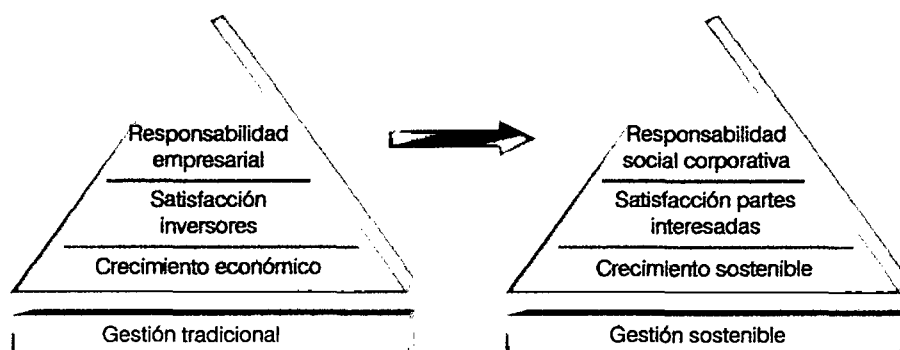


Figura 8.1: Responsabilidad Social corporativa

La empresa no ve en el medio ambiente o en la creación de un mundo más justo una amenaza, sino una oportunidad de incalculables beneficios; beneficios para sus accionistas y para la sociedad a la que sirve. Y este compromiso sirve para contribuir al desarrollo sostenible trabajando con sus empleados, sus familias, la comunidad local y la sociedad en su conjunto para mejorar su calidad de vida a la que se denomina Responsabilidad Social Corporativa.

La función social de la empresa no acaba con la generación de valor para los accionistas y el cumplimiento de las leyes. Sino atendiendo también a las necesidades de otros grupos con los que se relacionan y a los que su actividad afecta de una forma u otra, como son sus empleados, los consumidores, o el conjunto de la sociedad, mejorando su calidad de vida y contribuyendo al desarrollo económico y progreso social de las comunidades en las que operan.

Ayuda a la Empresa a conseguir beneficios, crecimiento sostenible y progreso humano, situando la responsabilidad Social Corporativa como eje principal de la práctica empresarial.

- Condiciones de trabajo saludables y seguras, retribuciones justas, buena comunicación, así como igualdad de oportunidades de empleo y desarrollo personal.
- Minimiza el impacto negativo que sus actividades puedan generar en el medio ambiente y sus recursos, esforzándose en suministrar a sus clientes productos y servicios que tengan en cuenta la sostenibilidad
- Responsabilizarse de los impactos económicos, sociales y medioambientales de sus actividades ante los *stakeholders* clave, a través del diálogo y transparencia

8.1.1 SALUD, SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE (HEALTH, SAFETY AND ENVIRONMENTAL) – HSE

Los principios de este planteamiento se describen en nuestra Política, que sirve de base para las decisiones y acciones a nivel mundial. Constituye una ampliación de las Directrices de Salud, Seguridad y Medio Ambiente (HSE) y el Código de Conducta ya existentes y hace

referencia a todos los aspectos del Pacto Mundial de las Naciones Unidas "The Global Compact".

Para garantizar que nuestros elevados estándares de Civismo Empresarial se instauran en todas las empresas de la Corporación, se están construyendo las estructuras adecuadas y destinando los recursos necesarios. El proceso se complementa con auditorías y medidas prácticas, como la comunicación transparente, seminarios de gestión, rigurosas revisiones de las prácticas internas, actualización de los procedimientos, evaluaciones de los resultados, controles y modificación de los mas altos estándares tecnológicos, que la corporación ha practicado en sus fases, entre otros. El sistema de manejo es la clave del programa HSE. Consiste en una guía completa, basada en la secuencia planear / implementar / revisar / mejorar, que ofrece orientación sobre, todos los aspectos de HSE; desde riesgos e impactos en la capacitación, hasta solicitudes del cliente y planeación de emergencias; todo se encuentra allí disponible en diferentes lenguajes y por diferentes medios. Los cuatro pasos están sustentados en 15 elementos que definen los requisitos acerca de cómo se maneja el HSE.

La compañía cerró el año 2005 con un récord de cero accidentes en sus operaciones. en materia de salud, seguridad y medio ambiente (Health, Safety and Environmental –HSE) y el sistema de manejo HSE (HS&E Management System) con el récord de 1.700 días sin LTI, "tiempo perdido por lesiones", y también por realizar prácticas ambientales correctas, como implementar programas de ahorro de energía.

Una llave estratégica: Anticipación, capacidad para preveer riesgos: Peligro – Exposición - Riesgo

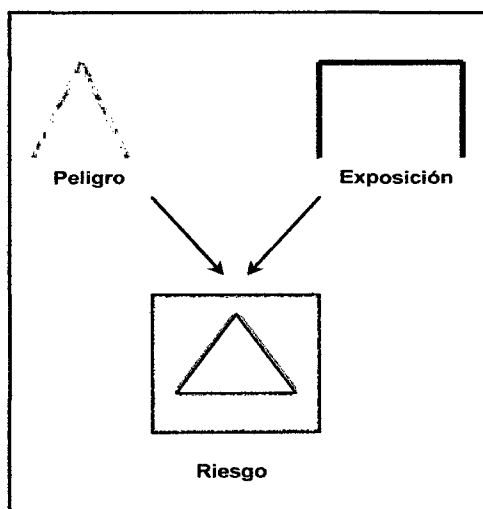


Figura 8.2: Programa de la organización

8.1.2 LAS DISTINTAS INICIATIVAS Y LA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA

Análisis de presencia de la corporación farmacéutica en las siguientes iniciativas:

- Pacto Mundial de Naciones Unidas (The Global Compact)
- World Business Council for Sustainable Development (WBCSD)
- Código de Gobierno para la empresa sostenible
- Participación en los índices bursátiles de sostenibilidad.

La presencia de la corporación farmacéutica en los siguientes índices:

- Dow Jones Sustainability World Index:
- Dow Jones STOXX Sustainability Index:
- FTSE4Good Index

ESTÁNDARES DE REPORTING ACEPTADOS

Aspecto económico

- . Atendiendo exclusivamente a su magnitud y crecimiento
- . Incluyendo ratios de diferentes variables en relación con las ventas: toneladas de residuos o kilogramos de CFC's emitidos por volumen de ventas.

Aspecto social

- Relaciones con los empleados
- Seguridad en el trabajo
- Salud laboral Bienestar personal
- Relaciones con la comunidad
- Relaciones con proveedores y contratistas, y
- Acceso a medicinas

Aspecto medioambiental

Los principales campos de actuación en responsabilidad medioambiental se recogen en los informes analizados se pueden agrupar:

- Política preventiva durante el ciclo de vida del producto y en los procesos
- Emisiones a la atmósfera
- Vertidos al medio acuático
- Residuos. Fugas y derrames

- Prevención de la contaminación ambiental y su relación con los procesos asociados.

Iniciativas

El avance del concepto de desarrollo sostenible, se concreta a través de diversas iniciativas y la forma como la empresa debe estar comprometida en:

- Las promovidas por organizaciones públicas,
- Las impulsadas por el sector empresarial

El Pacto Mundial de Naciones Unidas (The Global Compact), en relación al medio ambiente:

- La empresa apoya la aplicación de precauciones al problema medioambiental
- Adopta iniciativas para fomentar una mayor responsabilidad medioambiental
- Promueve el desarrollo y la difusión de tecnologías respetuosas con el medio ambiente.

8.1.3 DIRECTRICES PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO

Responsabilidad social, desde las relaciones laborales y el medio ambiente, competencia, ciencia y tecnología, fiscalización y corrupción:

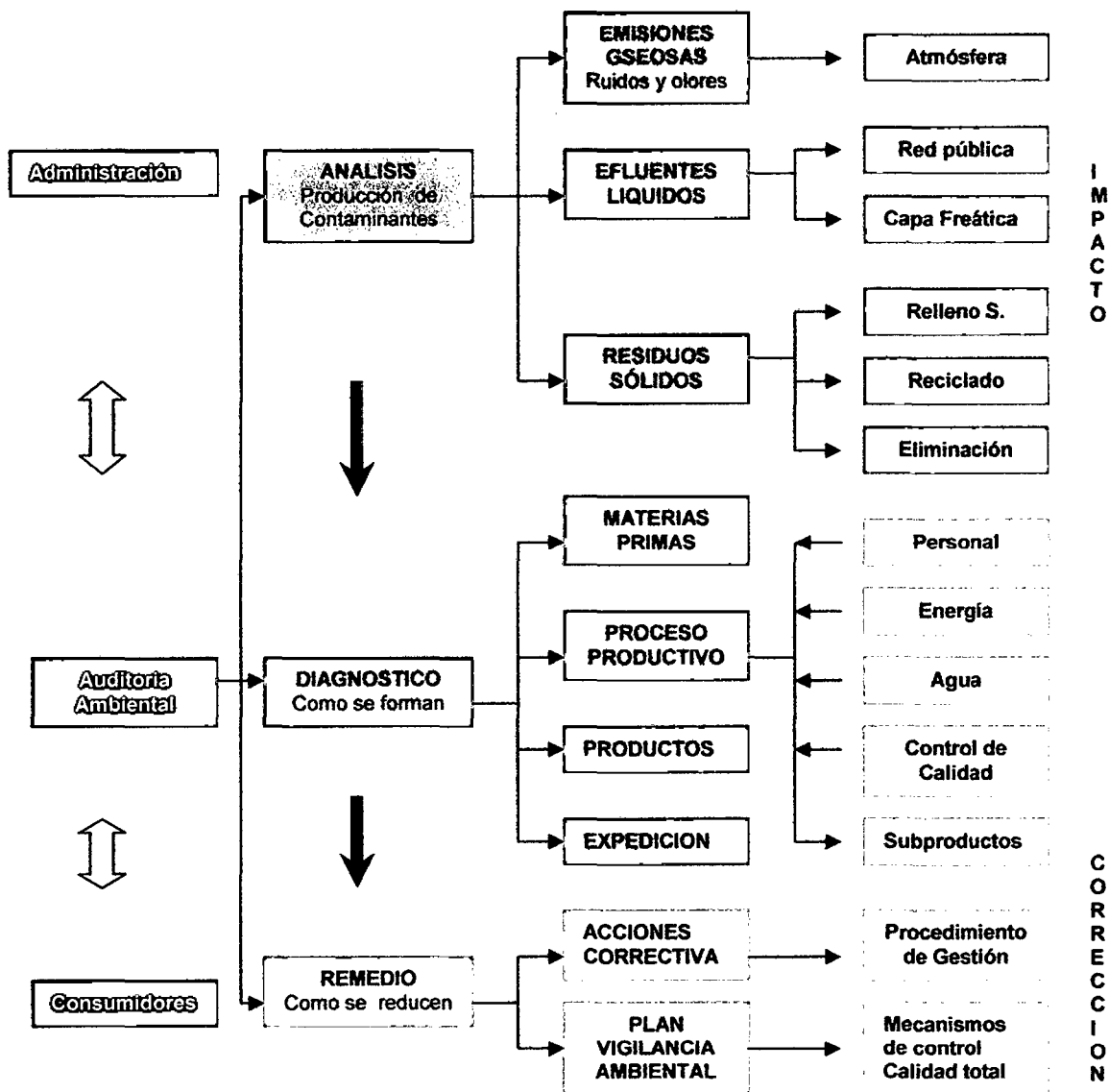


Tabla 8.1: Diagrama directrices para el desarrollo

- Contribuye al progreso económico, social y medioambiental con el objetivo de lograr un desarrollo sostenible
- Respeta los derechos humanos de las personas afectadas por las actividades de la empresa
- Estimula la generación de capacidades locales mediante una cooperación estrecha con la comunidad local.
- Fomenta la formación del capital humano, y
- Desarrolla buenas prácticas de gobierno empresarial y relaciones de confianza entre la empresa y la sociedad en las que desarrolla su actividad.

8.2 LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La gestión medioambiental por la actividad que se realiza en la empresa, es el más importante. El primer reto que se presenta en este aspecto es el cumplimiento de las leyes que se aplican. Por tanto, es necesario, en el camino hacia la sostenibilidad, una firme voluntad de cumplir la norma medio ambiental vigente.

A este respecto, la legislación actual hace referencia a:

- Instrumentos de Tutela Ambiental. Ambiente e Industria: libre acceso a la Información Medio ambiental
- Aguas
- Atmósfera
- Conservación de la Naturaleza
- Residuos. Sustancias y Preparados Peligrosos: Envases y Residuos

Actividades Clasificadas

Estructura Orgánica

- Ayudas, Subvenciones y Premios.

Estos instrumentos que se refieren a la implantación del Sistema de Gestión Medioambiental están certificados sobre la base de esquemas internacionales. Como las normas ISO 14000, emitida por la International Standard Organization (ISO) que especifica los requisitos a cumplir por los Sistemas de Gestión Medioambiental y, en el ámbito europeo, el Sistema Comunitario de Gestión y Auditoria Medioambiental (EMAS)

El estándar internacional ISO 14001 es el sistema con mayor reconocimiento a nivel mundial como herramienta de apoyo a la organización para gestionar de forma adecuada el impacto de sus actividades en el medio ambiente y para demostrar una gestión medioambiental sólida y de confianza.

En la empresa el sistema de gestión medioambiental esta documentalmente estructurado de la siguiente manera:

- Manual integrado de gestión de la calidad, prevención de riesgos laborales y medio ambiente
- Procedimientos normalizados de trabajo, que contienen el desarrollo de las actividades enunciadas en el manual integrado de gestión.
- Instrucciones técnicas que describen mas detalladamente las actividades indicados en los procedimientos Normalizados de trabajo.
- Registros del sistema de gestión medioambiental.

Organigrama para la gestión medioambiental:

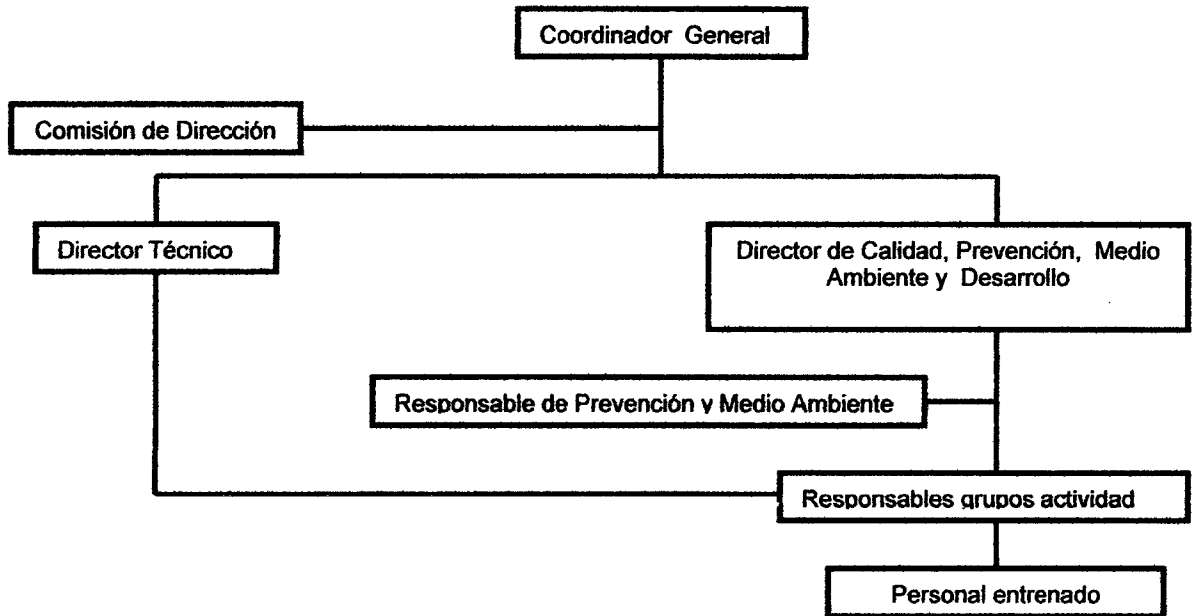


Tabla 8.2: Estructura de gestión medioambiental

El personal del Laboratorio forma los grupos de actividad que abarca a las diferentes áreas de actividad desde el punto de vista de ma gestión medioambiental.

IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

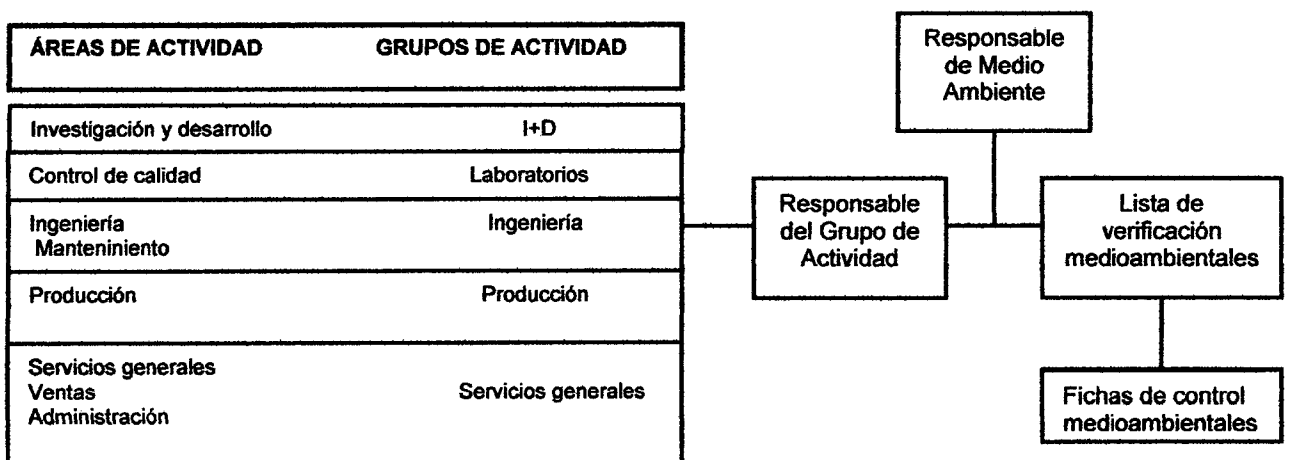


Tabla 8.3: Identificación de aspectos medioambientales

Cada Grupo de Actividad tiene un responsable que participa en la gestión medioambiental de la empresa y, especialmente, en el proceso de identificación de aspectos medioambientales, el responsable de prevención y medio ambiente en el Laboratorio mantiene al día el sistema de gestión medioambiental implantado.

El Director de Calidad, Prevención, Medio Ambiente y Desarrollo es el Representante de la dirección para el sistema de gestión medioambiental, cuya responsabilidad es la supervisión de cumplimiento de esta dentro del Sistema integrado de gestión se ha creado la Comisión de Prevención, Salud y Medio ambiente cuya responsabilidad es la revisión de la Política Integrada de la empresa en los aspectos relativos a la prevención de Riesgos Laborales y al Medio Ambiente, aprobación de metas y programas, revisión y la evaluación del comportamiento medioambiental de la empresa.

8.3 OPTIMIZAR USO DEL AGUA Y AHORRO DE ENERGÍA

Reducir la utilización de agua en la secciones de líquidos, inyectables y cremas desde la fase de fabricación hasta la de distribución, donde cada producto que se elabora exige un consumo energético, que es el principal causante de impactos medioambientales. Desde el momento que se lanza un producto al mercado, se hace con la máxima eficacia y con el mínimo impacto para el medio.

Además del programa de ahorro de energía, se han implementado dos proyectos de "ahorro energético térmico" que reducen el consumo de combustible fósil en un 20%. El primer proyecto utiliza calor generado por el sistema de producción de vapor y el segundo proyecto establece un sistema que utiliza calor residual de la generación de aire de la planta.

Mediante procesos de fabricación cerrados, métodos de reciclaje y moderna planta de purificación de los gases de salida y el agua residual, el laboratorio se ajusta a los estándares de los principios de la iniciativa internacional de protección medioambiental "Conducta Responsable" y esta comprometida con un sistema de gestión de protección medioambiental que cumple con la Normativa de la UE 1836/93. Los aspectos técnicos de mayor relevancia en la auditoría medioambiental son:

- a) Abastecimiento, cuyo examen incluye la fuente, red pública.
- b) Consumo, medido en su aspecto cuantitativo y cualitativo
- c) Contaminación producida, En el aspecto técnico se analiza y cuantifica la carga contaminante, mediante la medida de parámetros físicos: temperatura, conductividad eléctrica, volumen de sólidos en suspensión etc., y mediante análisis químicos con el objeto de determinar la presencia de determinados compuestos (DB05, DQO, grasas y aceites, lubricantes, compuestos sulfurados, metales pesados etc.).

E) SISTEMAS DE TRATAMIENTO Y DESTINO DE LAS AGUAS.

Ecoeficiencia en la gestión del agua

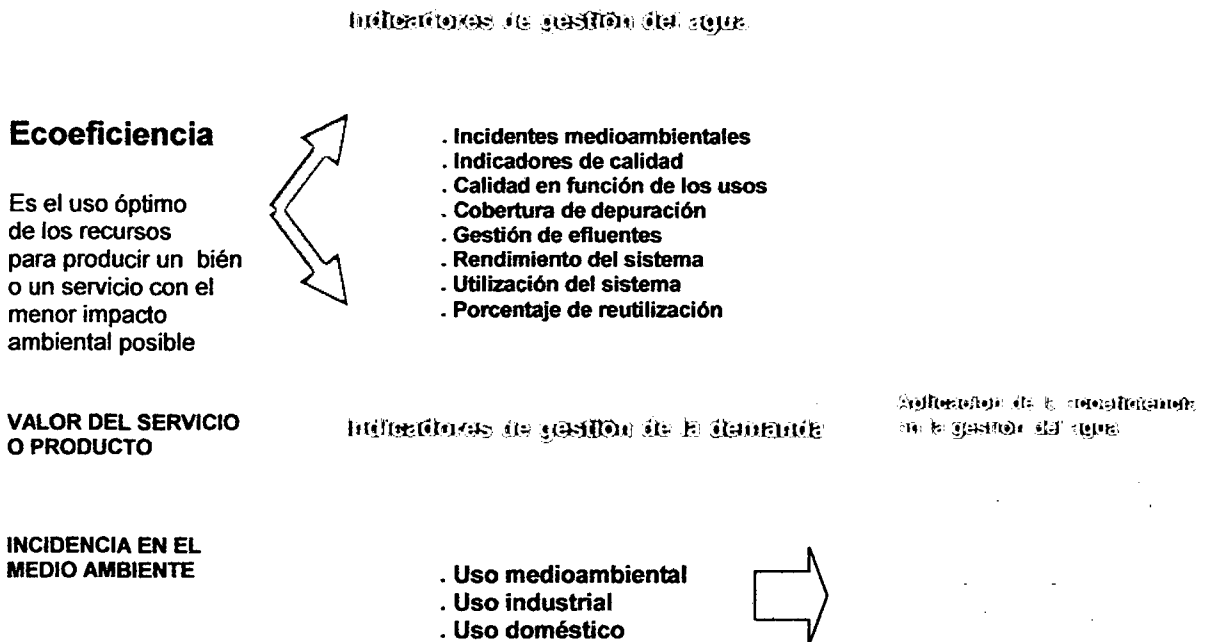


Figura 8.3: Ecoeficiencia en la gestión del agua

8.4 INDICADORES AMBIENTALES

Los indicadores ambientales obtenidos para la empresa en un periodo de tiempo determinado sirven para:

- Medir el desempeño ambiental alcanzado
- Definir acciones correctivas que mejoren el desempeño ambiental, tales como innovaciones de proceso e implementación de estrategias de gestión.
- Priorizar las acciones de forma tal que los beneficios esperados se puedan lograr más rápidamente
- Reportar el desempeño ambiental a las instancias adecuadas: nivel administrativo (interno), nivel legal (externo).

- Demostrar las mejoras en el desempeño ambiental ante los clientes, accionistas, trabajadores y autoridades ambientales respectivas.
- Compararse con otras instituciones del rubro farmacéutico, de tamaño y condiciones similares
- Aumentar la conciencia ambiental interna y de los proveedores, clientes, comunidad, usuarios, entre otros.

Tomando en cuenta la experiencia internacional sobre indicadores de referencia en el sector farmacéutico, la disponibilidad de información sobre los aspectos ambientales significativos han permitido seleccionar los siguientes indicadores ambientales para elaborar un sistema de referenciación ambiental para la empresa

Indicador ambiental	Unidades del indicador
Generación de residuos sólidos totales (incluye todos los residuos generados.(menos los desechos de jardinería)	kg/día, o kg/sección/día
Manejo adecuado de residuos penicilínicos o de riesgo biológico	Grado de implementación de las buenas prácticas aplicables (%)
Tratamiento adecuado de efluentes de regeneración	Grado de implementación de las buenas prácticas aplicables (%)
Manejo adecuado de residuos grasos de cremas	Grado de implementación de las buenas prácticas aplicables (%)
Manejo adecuado de PVC	Grado de implementación de las buenas prácticas aplicables (%)

Tabla 8.4: Indicadores ambientales

8.4.1 Manejo de residuos con riesgo biológico (RB)

Las buenas prácticas utilizadas para evaluar este indicador ambiental se encuentran listadas abajo.

La Empresa evalúa cada año el grado de implementación de estas buenas prácticas, utiliza la siguiente fórmula para determinar el valor del indicador de manejo de RB.

$$\text{Valor del indicador} = \frac{(1 \times \text{Total}_A + 0.5 \times \text{Total}_B)}{(\text{Total}_A + \text{Total}_B + \text{Total}_C + \text{Total}_D) - \text{Total}_E}$$

Calculo del indicador para manejo de residuos con riesgo biológico

Manejo de residuos de Riesgo biológico	(A) Plenamente implementado	(B) Parcialmente implementado	(C) Mínima implementación / no implementado	(D) No se puede evaluar	(E) No aplicable
¿Han sido educados los trabajadores de la planta en las razones y necesidad de segregar los desechos apropiadamente?	X				
¿Han sido todos los trabajadores entrenados de manera efectiva en la apropiada caracterización y segregación de flujos de desechos, y en el manejo apropiado y seguro de RB?	X				
¿Los residuos "corto-punzantes" segregados de los otros RB son recolectados en una forma segura y apropiada?	X				
¿Se encuentran el contenedor de desechos marcado de forma clara y accesible fácilmente para facilitar una segregación apropiada ?	X				
¿Se encuentran el contenedor de RB sellado y marcado de manera apropiada antes de ser movido a otro lugar dentro de la empresa?	X				
¿Se encuentran los RB apropiadamente empacados en bolsas de plástico y manejados de manera que no haya riesgo de derrames?	X				
Totales	6	0	0	0	0

Tabla 8.5: Indicador de residuos y riesgo biológico

Utilizando los totales obtenidos en esta tabla, se calcula el valor del indicador:

$$\begin{aligned} \text{Valor del indicador} &= \frac{(1 \times \text{Total}_A + 0.5 \times \text{Total}_B)}{(\text{Total}_A + \text{Total}_B + \text{Total}_C + \text{Total}_D) - \text{Total}_E} \\ &= \frac{(1 \times 6) + (0.5 \times 0)}{(5 + 1 + 0 + 0) - 0} \\ &= 100.0 \% \end{aligned}$$

8.4.2 BALANCE DE MATERIA

El balance de masa permite determinar el enfoque de producción más limpia, la información que se incluye es la siguiente:

- Corriente: se especifica el número consecutivo de entradas y/o salidas de material del proceso.
- Componentes: Se colocan las cantidades en unidades de masa para cada uno de los materiales involucrados.

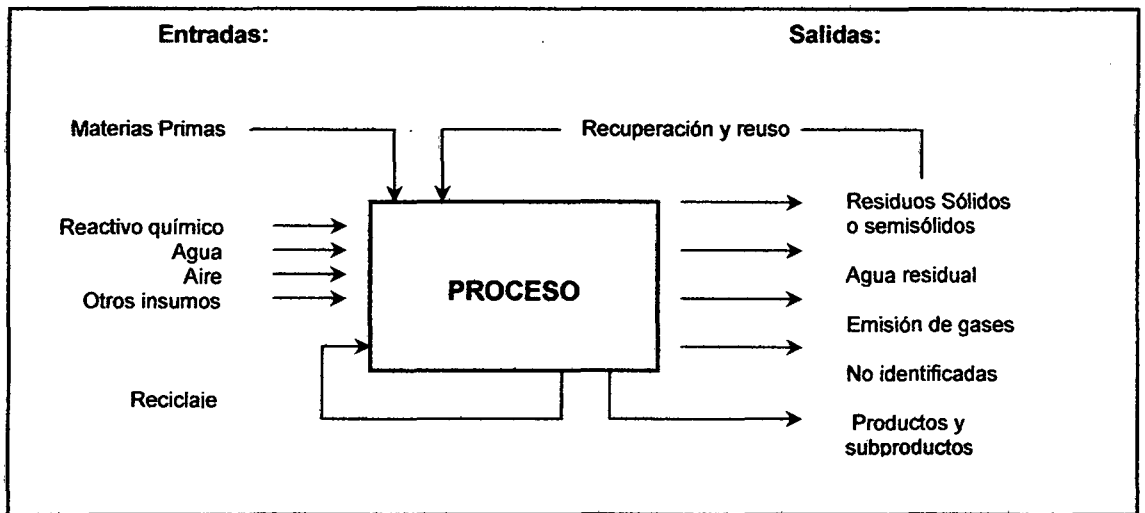


Figura 8.4: Balance de materia

Producto: Comprimidos Recubiertos en Antibiótico no Penicilínico

Etapas de Manufactura

Granulación y mezcla

- Disolución de aglutinante en el solvente
- Tamización de diluyente, desintegrantes y PA
- Mezclado de diluyente y PA en mezclador de pantalón
- Mezclado de desintegrantes en mezclador de pantalón
- Amasado de la mezcla con solución granulante
- Presecado de la mezcla
- Molienda
- Secado
- Tamizado
- Molienda de la mezcla retenida en la etapa anterior
- Mezclado
- Tamización de deslizante y lubricante
- Mezcla de éstos con el granulado

Compresión

- Calibración de peso, dureza y altura
- Compresión
- Tamización para eliminar el polvo remanente

Recubrimiento

- Dispersión del recubrimiento en Agua purificada USP mediante agitación
- Filtración de la suspensión
- Calentamiento de los núcleos
- Ajuste de temperatura y velocidad de recubrimiento
- Adición de la suspensión
- Tamizado y adición de agente pulidor

Fórmula Galénica para fabricación de Comprimidos

Principio Activo	529,10 mg
Aglutinante	X mg
Deslizante	X mg
Lubricante	X mg
Desintegrantes	X mg
Diluyente	X mg
Solvente	X mg
Recubrimiento	X mg
Agua purificada USP	X mg
Agente Pulidor	X mg

Tabla 8.6: Fórmula galénica

Elaboración del diagrama de flujo

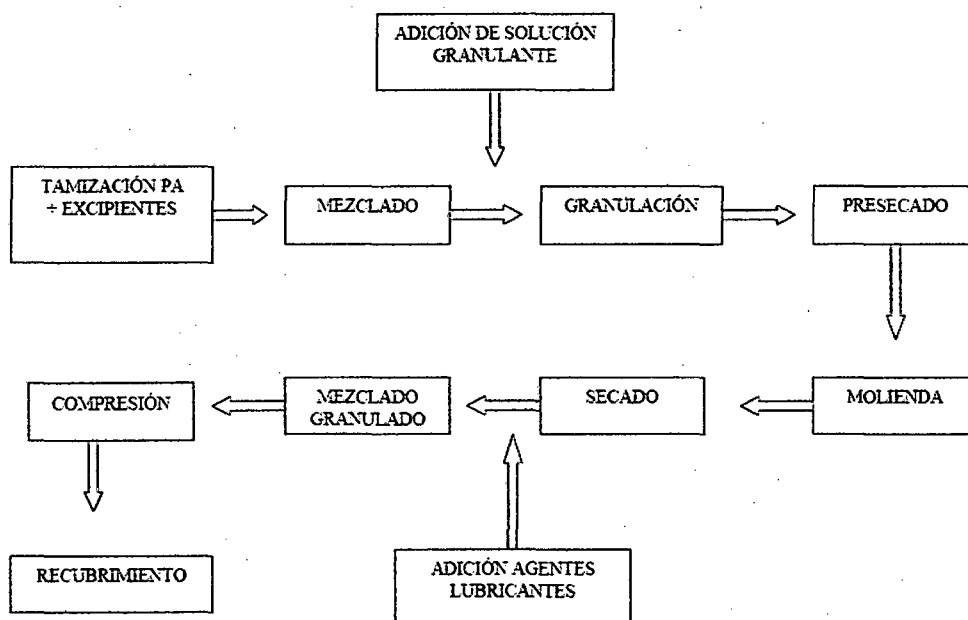


Figura 8.5: Diagrama de flujo antibiótico no penicilínico

Obtención de aguas residuales

VERTIDO URBANO INDUSTRIAL	PARÁMETROS DE CONTAMINACIÓN	LÍMITE	VERTIDO
124	Materia en suspensión (mg/l)	740	167
309	DQO decantada (mgO ₂ /l)	1 500	750
1100	Conductividad (uS/cm)	6 000	2 903
0	Toxicidad (equitox/m ³)	50	5
53	Nitrógeno total (mg/l)	60	24

Tabla 8.7: Aguas residuales

Efluentes gaseosos: Emisiones a la atmósfera

En las instalaciones hay focos de emisión a la atmósfera asociados a los procesos de combustión y de fabricación.

Los resultados de las mediciones realizadas por la Entidad de Inspección y Control entre septiembre y noviembre de 2005: (30 minutos de duración).

Procesos de fabricación

FOCO EMISOR	Humedad del humo (mg/m ³ N)	Emisión de partículas
Extracción limpieza de salas de procesos de compresión y compactación	2,3 %	0,4
Equipos de granulación y secado de productos farmacéuticos	2,4 %	2,3
Equipo de llenado de Formas Sólidas orales.	2,6 %	1,0
Equipo de recubrimiento de Formas Sólidas Orales	4,0 %	1,7
Extracción de salas de procesos de compresión y compactación	7,8 %	< 0,2
Equipo de secado de productos farmacéuticos.	4,7 %	< 0,2

Tabla 8.8: Emisiones a la atmósfera

Instalacion de combustión

La utilización de unidades climatizadas y las calderas de vapor cumplen los límites indicados sobre emisión de gases de escape para instalaciones industriales de combustión

FOCO EMISOR	% de O ₂	Emisión de CO (mg/Nm ³)	Emisión de NO _x (mg/Nm ³)	% de CO ₂
Caldera modelo CB-150-2B	3,1	1,5	141	10,1
Caldera modelo CB-150-22 ^a	9,0	9,3	150,1	6,8
Máximo	-	100	450	-

Tabla 8.9: Emisiones de combustión

Ruido Externo

El año 2005, se llevaron a cabo mediciones de ruido externo en varios puntos del perímetro de las instalaciones, a cargo de una Entidad externa acreditada por la empresa.

Los puntos de medición:

Punto 1: fachada nave de fabricación, frente a extracción equipo de granulación y secado.
"zonas de sensibilidad acústica" (alta, moderada y baja).

Año 2005	Nivel de inmisión sonora dB(A)	LÍMITE LEGAL (diurno)
70	Punto 1	66 D (extracción en marcha)
70	Punto 2	60

Tabla 8.10: Emisiones de ruido

Solventes químicos

En el caso de solventes orgánicos volátiles, se puede asumir, según sea el caso, que una parte o el total del solvente se transforma en gas (es decir, se volatiliza). Por ejemplo, 1 kilogramo de solvente usado para limpieza, genera a la salida de la operación prácticamente un 1 kilogramo de solvente en forma de gas.

Residuo Especial	Impacto ambiental asociado	Cantidad Año 2005 (Tm)	Tratamiento
Disolventes orgánicos	Contaminación del agua	0.67	Regeneración
Soluciones líquidas acuosas no halogenadas	Contaminación del agua la atmósfera y el suelo	1.85	Regeneración
Reactivos de laboratorio en pequeñas cantidades	Contaminación del agua la atmósfera y el suelo	0.50	Tratamiento específico
Aceites lubricantes	Contaminación del agua y del suelo	0.011	Tratamiento específico
Bidones de plástico con residuos especiales	Contaminación del agua	1.66	Recuperación
Disolventes orgánicos halogenados	Contaminación del agua la atmósfera y el suelo.	0.74	

Tabla 8.11: solventes químicos

Residuos sólidos

Residuo no especial	Impacto ambiental Asociado	Cantidad Año 2005 (Tm)	Tratamiento
Residuos de proceso pulverulentos y pastosos	Contaminación del suelo y la atmósfera	2.60	incineración
Residuos de proceso líquidos	Contaminación del suelo y la atmósfera	6.90	incineración
Medicamentos caducados o fuera de especificaciones	Contaminación del suelo y del agua	24.50	inertización
Banales (residuos generales no recogidos selectivamente, etc.)	Contaminación del suelo y del agua	36.80	Deposición
Equipos informáticos y aparatos fuera de uso	Contaminación del suelo	1.41	Recuperación
Tóner de impresora y tinteros de producción	Contaminación del suelo	0.04	Reciclaje

Tabla 8.12 Residuos sólidos

8.5 RELACIONES PARA EL USO EFICIENTE DE LA ENERGÍA

La rentabilidad de la empresa se mide, por los ingresos y los costos que implica su operación, siendo necesario diferenciar los últimos (especialmente los derivados del consumo de energía), con el fin de permitir determinar dónde se encuentran las posibilidades de incrementar su rentabilidad.

Para la Empresa el consumo de la energía térmica no es un gasto general pagado por el departamento financiero y sólo se toma importancia cuando los costos se incrementan, o cuando se buscan ahorros.

Se ha dado mucha prioridad a las iniciativas para lograr la eficiencia energética a partir de la gestión óptima y de un programa bien pensado para apoyar el mejoramiento continuo.

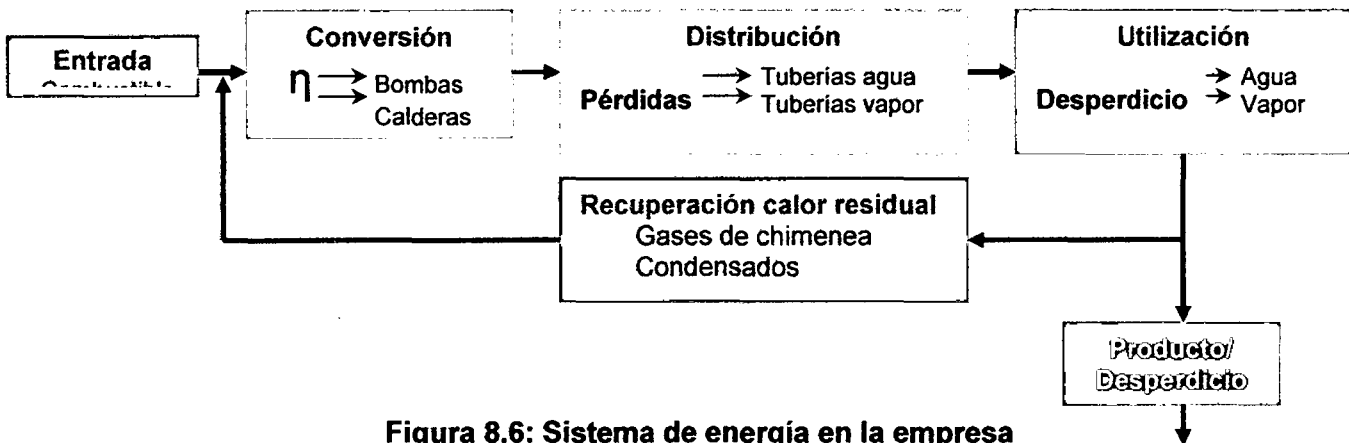


Figura 8.6: Sistema de energía en la empresa

El apoyo al programa, ha producido que se logren ahorros; y el entusiasmo para reducir el consumo energético aumenta por los resultados obtenidos y cada vez se hacen más factibles. En el tiempo, el consumo óptimo de la energía térmica se está controlando, los costos se reducen y se convierten en un punto importante para que el ciclo continúe.

El mejoramiento del consumo de energía térmica ofrece el alcance simultáneo de metas que contribuye al mejoramiento del desempeño de la empresa, como:

- Incremento de la productividad.
- Menores costos de producción.
- Creación un ambiente de trabajo más seguro.
- Reducción de las emisiones ambientales.
- Reducción de los riesgos ambientales.

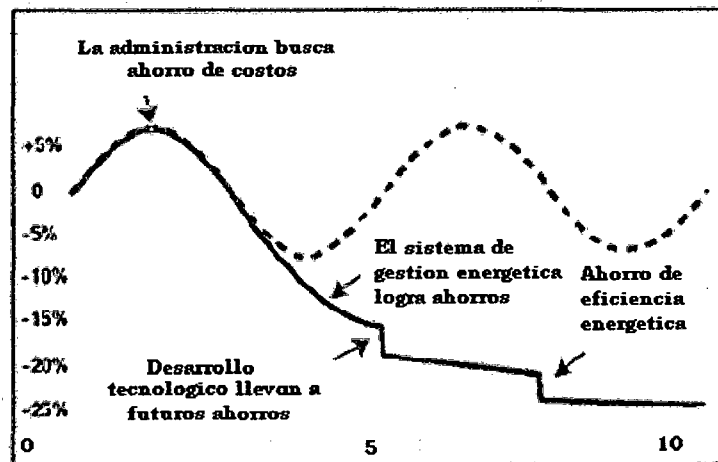


Figura 8.7: Costos de energía de sistema cíclico y programa de gestión energética

La tecnología y práctica disponible que utiliza la empresa para el consumo que genera ahorro de energía térmica y que ha sido adoptada sirve para ejecutar:

- Buenas prácticas generales y programas de mantenimiento
- Gestión de la energía calorífica
- Mejoramiento de equipos y procedimientos para métodos de producción existentes
- Nuevos y mejores métodos de producción

Los costos y beneficios de mejoramiento en la eficiencia energética varían. Por la ejecución de cambios operacionales relacionadas con el TPM tales como el mantenimiento autónomo para efectuar buenas prácticas de limpieza y mantenimiento resultan más baratos, fáciles de implementar y de menor riesgo. En estas etapas de mejora y mayor eficiencia se requirieron cambios en los equipos de producción y la tecnología de conservación de energía. que involucró una inversión al igual que cambios en el proceso.

8.6 PROGRAMA PARA EL USO EFICIENTE DE LA ENERGÍA

8.6.1 EVALUACIÓN DEL TPM

La evaluación del TPM consiste en verificar si la empresa ha logrado o no los objetivos y políticas establecidas al introducir la metodología, así como los beneficios pretendidos.

Objetivos del TPM

Concepto de Control	2001 Punto de Referencia	2002		2003		2004		2005	
		Sem. 1	Sem. 2	Sem. 1	Sem. 2	Sem. 1	Sem. 2	Sem. 1	Sem. 2
Reducción de Costo	100%	92%		91%		79%		70%	
Costo variable de producción	100%	93%	92%	93%	88%	71%	61%	57%	55%
Costo fijo de producción	100%	100%		100%		97%		89%	
Productividad del personal	100%	100%		100%		120%		130%	
Nº de fallos	226	216	125	100	63	38	20	10	5
Nº de reclamos de calidad	0	Mantener en cero							

Tabla 8.13: Evaluación del TPM

Resultdos del TPM y su evaluación

Medición de los beneficios del TPM

Los beneficios puede ser tangibles o intangibles, los beneficios tangibles pueden expresarse cuantitativamente, los intangibles no. Con todo los beneficios intangibles son muy importantes y no pueden subestimarse. Hay que evaluar a los intangibles tales como la creación de trabajo estimulante y relajado ya que estos son requerimientos esenciales.

Resultados del TPM y su evaluación					
Indicador	Referencia 2001	Objetivo 2005	Resultado 2005		Evaluación
Reducción de Costos	100%	79%	**	77%	.- Las actividades de reducción de energía y fallas progresan bien a pesar del adverso efecto de la apreciación del yen y se han logrado las metas
Costos variables de producción	100%	71% (1 Sem) 61% (2 Sem)	**	70% (1 Sem) 59.4% (2 Sem)	
Costos fijos de producción	100%	97%	*	96.40%	.- Lo aumentos de costos fijos debidos a incrementos en salarios y precios, se equipararon mediante la reducción de la plnatilla de personal y mejoras de la eficiencia administrativa
Productividad de personal	100%	120%	*	120%	
Número de reclamaciones de calidad	0	Llegar a 0	**	Mantenidas en cero	.- Se han logrado los objetivos de productividad por persona, pero es necesario un esfuerzo adicional
Número de incidentes por año	Con pérdidas de día de trab: 0 Sin pérdida de día de trab: 5	Intentar al 0	*	Con pérdidas de día de trab: 0 Sin pérdida de día de trab: 1	
Eficacia del equipo					
Indicador	Referencia 2001	Objetivo 2005	Resultado 2005		Evaluación
Número de fallas por periodo	22	Intentar cero	**	7 (1 Sem) 2 (2 Sem)	.- El sistema PM está prácticamente establecido y empieza a funcionar bien; el número de fallas ha bajado hasta aproximadamente 1/10 de la referencia de base
Frecuencia de fallas Severidad de fallas	0.023 0.019	0.002 0.003	*	0.002 0.005	
Tasa de operación de calderas	99.10%	Intentar al 100 %	**	99.5% (1 Sem) 99.6% (2 Sem)	

Moral

Indicador	Referencia 2001	Objetivo 2005	Resultado 2005		Evaluación
Número de mejoras por pequeños grupos de año	1,142		**	12,194	.- Las actividades de pequeños grupos se han revitalizado, y se ha disparado el número de sugerencias mejora. .- Ha mejorado la conciencia de seguridad y ahora esta bien establecida

Tabla 8.14: Resultados del TPM

8.6.1.1 RESULTADOS DE SITUACIÓN CON EL TPM

Los beneficios del TPM pueden ser tangibles e intangibles Los beneficios tangibles pueden expresarse cuantitativamente, los intangibles no, los beneficios intangibles son extremadamente importantes y no pueden subestimarse

- Tangibles

- Aumento de eficiencia global: 20%.
- Descenso de la tasa de defectos de los procesos: 90%.
- Descenso de reclamos de los clientes: 70%.
- Reducción de los costes de producción: 20%.
- Reducción de *stocks* de productos y trabajos en curso: 50%
- Accidentes: 0
- Incidentes de polución: 0
- Mejoras: 6 veces más que antes.
- Mejoras de Productividad en 30%
- Disminución del número de paradas en más del 50%

- Intangibles

- Asunción de responsabilidad de los trabajadores
- Eliminación de múltiples averías, fallos, disfunciones.
- Ambiente de "puedo hacerlo yo".
- Lugares de trabajo limpios, brillantes, estéticos.
- Clientes más contento.

Este monto incluye la investigación realizada, el entrenamiento del personal de mantenimiento y producción, la compra y la instalación de equipos mecánicos y

electrónicos. La rentabilidad del sistema PLC utilizado para el sistema radica principalmente en el aseguramiento de la calidad del producto fabricado.

Una producción de "cero defectos" significa una reducción de producto en proceso que no sirve, y por lo tanto una reducción de desechos sólidos con alto valor agregado.

La eliminación de los errores permite además reducir el tiempo improductivo. Se ha logrado eliminar la pérdida de 2000 Kg. por semana y una reducción de 30% en los costos de mantenimiento de la empresa.

- Sección fabricación de sólidos había pérdidas de materia prima. Se calculó en 0,1 t/mes. Un equipo de trabajo conformado por personal de producción y mantenimiento analizó las fallas y presentó soluciones, en tres meses la pérdida se calculó en 0,01 t/mes.
- Sección de fabricación de jarabes, había pérdidas de 1 t/año de materia prima en el agua de salida. El equipo de trabajo analizó y mejoró el proceso reduciendo la pérdida que se cálculo en 0.2 t/año

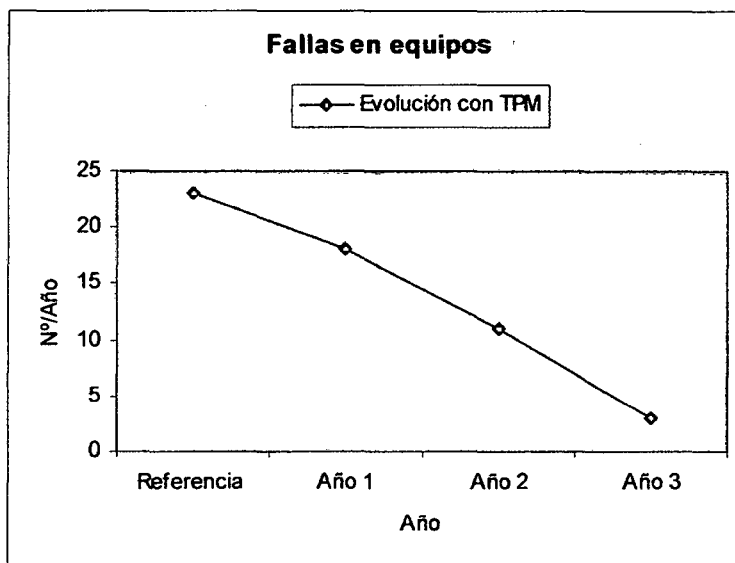


Figura 8.8: Grafico falla de equipos

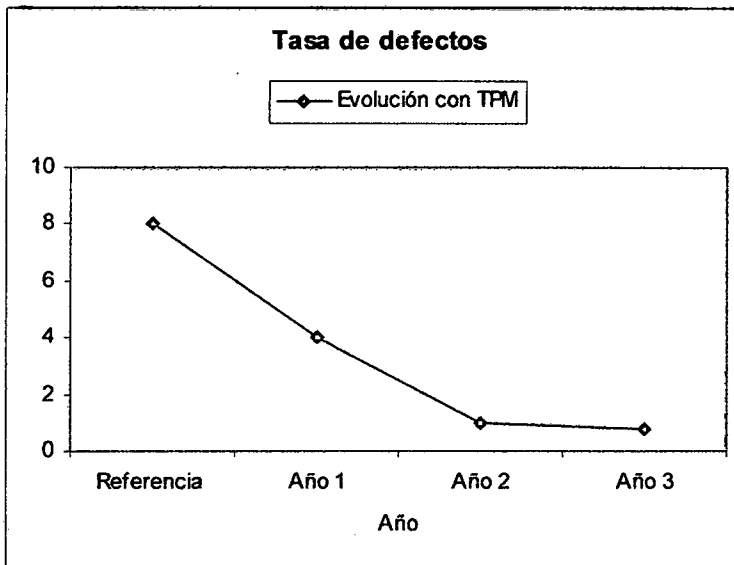


Figura 8.9: Grafico Tasa de defectos

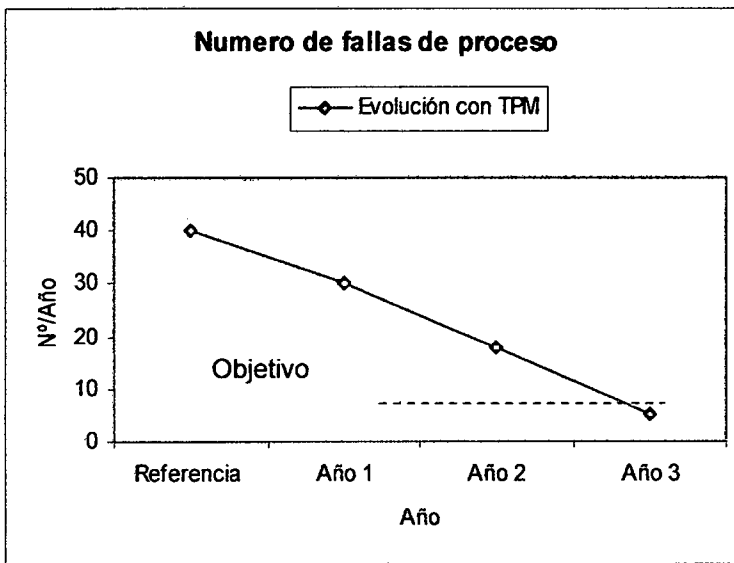


Figura 8.10: Grafico Fallas del proceso

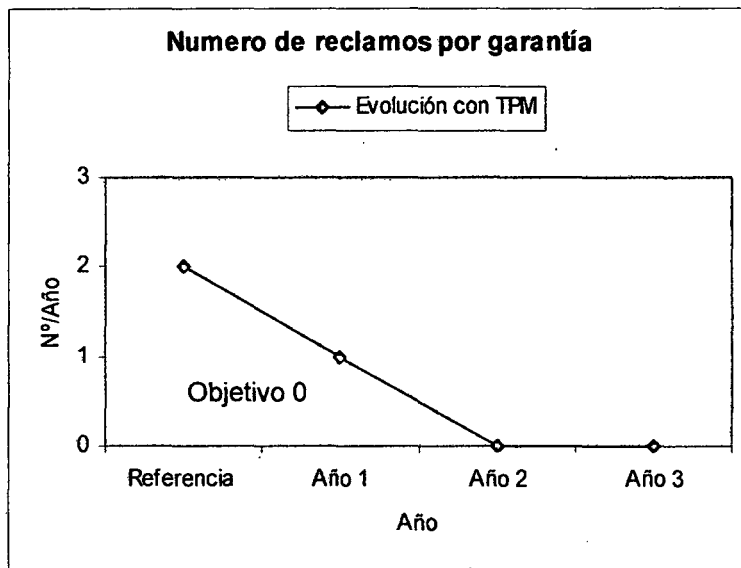


Figura 8.11: Grafico reclamos por garantía

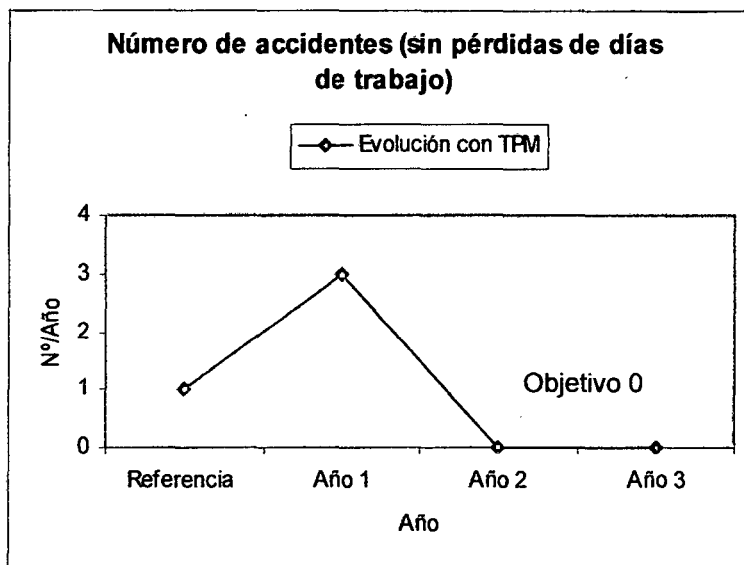


Figura 8.12: Grafico Nº de accidentes

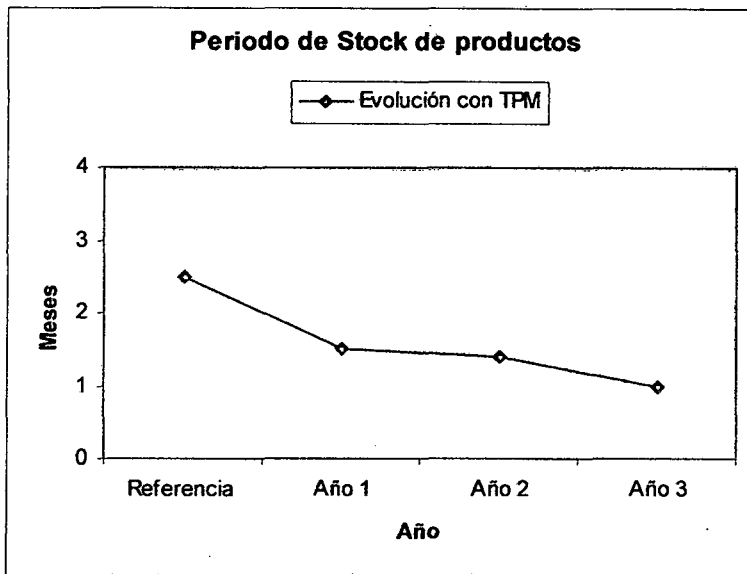


Figura 8.13: Grafico stock de productos

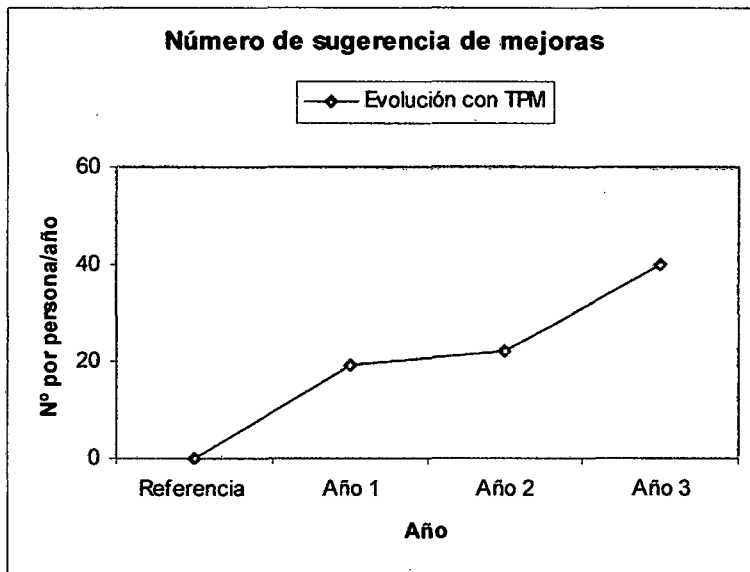


Figura 8.14: Grafico sugerencia de mejoras

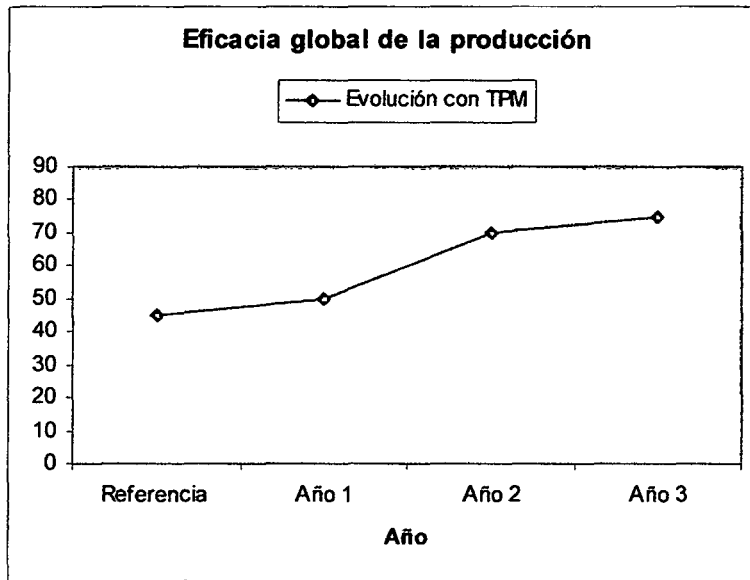


Figura 8.15: Grafico Eficacia global

8.7 MEJORA DE EFICIENCIA ENERGÉTICA EN LAS CALDERAS DE VAPOR

8.7.1 DIRECTORIO DE LAS MEDIDAS DE AHORRO

Las medidas de ahorro se dividieron en tres categorías o niveles de implementación:

Nivel 1: su implantación requiere de una inversión nula o baja.

Nivel 2: medidas que requerian de una inversión mayor para poder ser adoptadas.

Nivel 3: cuando fué necesario la aplicación de un estudio posterior al diagnóstico para determinar la aplicación de la medida, o definir otras.

Áreas potenciales de ahorro	Medidas de ahorro	Nivel
Pérdidas en el generador de vapor.	• Optimización de la combustión.	1
	• Reducir el porcentaje de exceso de aire.	1
	• Sustitución por quemadores de bajo exceso de aire.	3

Combustible	• Sustitución o complementación.	2
	• Control de la recepción, manejo, almacenamiento y seguridad.	3
	• Aditivos, Secado, Calentado y Atomizado.	2
Gases de combustión	• Precalentamiento de agua y aire.	2
	• Revisar tiros forzados o inducidos.	1
	• Revisar transferencia de calor a tubos de agua.	1
	• Verificar espesor de fluxes.	2
Agua de alimentación y condensados.	• Instalar bomba para el agua de alimentación.	3
	• Evaluar el retorno de condensados: contaminación, porcentaje y temperatura.	2
	• Inyectar directamente a la caldera los condensados de muy alta temperatura.	2
	• Evaluar la presión de bombas de agua de alimentación.	2
Aislamiento y fugas	• Eliminación de grietas en mamparas, paredes y válvulas.	2
	• Mejorar el aislamiento.	2

Áreas potenciales de ahorro	Medidas de ahorro	Nivel
Calor perdido en líneas aisladas y no aisladas.	• Colocar aislamiento térmico en tuberías.	1
	• Cambio del aislamiento térmico en tuberías.	1
Calor perdido en purgas y fugas.	• Automatización de purgas.	1
	• Sustitución de purgadores.	1
	• Reparación y eliminación de fugas.	1
	• Recuperación de purgas.	1
Calor perdido en trampas para vapor.	• Instalación de trampas para vapor en líneas y equipos.	2
	• Reparación de las trampas de vapor.	1
	• Cambio de las trampas de vapor.	2
	• Instalación de mirillas de flujo o válvulas de 3 vías en las líneas de condensado.	2

Calor perdido por purgas en calderas.	• Reducción del calor perdido en la purga continua.	1
	• Evaluar la calidad del agua de repuesto.	1
	• Analizar los sistemas de tratamiento de agua, para poder reducir la purga continua.	2
	• Recuperar el calor de la purga continua.	2
	• Incrementar retorno del condensado	2

Áreas potenciales de ahorro	Medidas de ahorro	Nivel
Instrumentación y control	• Calibración o modernización de los instrumentos.	2
	• Automatización del sistema de control (control distribuido o control remoto).	3
	• Control de velocidad en bombas y ventiladores.	3
	• Dotar con analizadores de gases y otros instrumentos.	2
	• Corrección por Oxígeno.	2
	• Corrección por CO.	2
	• Reparar la carga según puntos de mayor eficiencia.	1
Planeación de la operación	• Reparar la carga eficientemente entre generadores de vapor y en el tiempo.	1
Planeación de la operación	• Administración de la carga de la caldera.	1
Capacitación	• Capacitación de personal.	2
Mantenimiento	• Mantenimiento y pruebas.	2

Áreas potenciales de ahorro	Medidas de ahorro	Nivel
Equipos auxiliares o periféricos.	• Compuertas y damper en chimenea.	2
	• Deflector de aire en ventilas del cuarto de calderas.	1
	• Quemadores de bajo exceso de aire.	3
	• Quemadores con retención de flama.	3
	• Instalación de quemadores a atomización con vapor o aire.	3
	• Mejorar las condiciones del retorno de condensado.	3

Tuberías	• Revisar dimensionamiento y disposición de tuberías.	2
	• Agregar cabezal común para los dos generadores de vapor.	2
Contabilidad energética	• Establecer los costos de producción de vapor.	1
	• Determinar el consumo específico de combustible.	1
	• Determinar eficiencia de operación.	1

Tabla 8.15: Medidas de ahorro

8.7.2 PLAN DE MEDIDAS PARA AHORRO Y USO EFICIENTE DE LA ENERGÍA

Una vez que el equipo de trabajo y el personal técnico de la industria, realizó la evaluación técnica y económica de cada una de las medidas de ahorro de energía se definió la cartera de medidas de ahorro de energía que se muestran en el cuadro siguiente.

Orden	Número de la medida	Medida
1	1	Afinar el generador de vapor
2	2	Cambiar o reparar las trampas para vapor Sustitución por quemadores de bajo exceso de aire Automatización del sistema de control
3	4	Agregar cabezal común a los 2 generadores de vapor
4	3	Aislar tuberías

Tabla 8.16: Medidas de ahorro en el Sistema de generación de vapor

Considerando la baja eficiencia encontrada en la caldera y las pérdidas asociadas a ello, se realizaron ajustes que permitieron mejorar la eficiencia, se efectuaron ajustes al sistema de combustión de tal manera de encontrar el punto la eficiencia sea máxima.

Previamente al ajuste de la combustión se realizó el mantenimiento a al sistema, comprendió :

Quemador

- Condición de limpieza de la boquilla
- Presión de ingreso del combustible
- Posición correcta del quemador
- Limpieza de filtros de petróleo en cámara de admisión
- Estado del anillo refractario y del difusor
- Condición y operación del damper

Controles

- Limpieza de las válvulas: check swing, aguja, globo, etc
- Elementos de control de procesos manuales y automáticos
- Presion adecuada de todos los reguladores

Hogar

- Varillado y limpieza de depósitos de hollín en los tubos
- Pruebas para detectar fuga de gases.
- Estado de empaquetaduras en los huecos hombre (manhole)

Sistema de seguridad

Operación adecuada de bloqueadores de seguridad y circuitos

Puesto a punto el sistema se realizó el ajuste de la combustión y determinación del punto de máxima eficiencia térmica de la caldera.

El procedimiento consistió en proporcionar los sistemas de control de combustión de la caldera en diferentes puntos de operación de la relación aire-combustible, es decir de exceso de aire, y luego realizar análisis de gases y demás determinaciones.

Se realizaron las mediciones a las variables del sistema de vapor a capacidades de carga baja y alta. Las mediciones requeridas para los calculosse realizaron con un analizador de gases marca Bacharach en el generador de vapor y en el sistema de distribución.

En el cuadro siguiente se muestran las mediciones alternativas que fueron necesarias.

Equipo	Medición	Método alternativo
Caldera de vapor Cleaver Brooks 1	Consumo de vapor	Calculado con el gasto de combustible medido
	Consumo de combustible	Determinado con el medidor de flujo de combustible.
	Monóxido de carbono	Calculado con el CO ₂ y eficiencia de combustión
Caldera de vapor Cleaver Brooks 2	Consumo de vapor	Calculado con el gasto de combustible medido
	Consumo de combustible	Determinado con el medidor de flujo de combustible.
	Monóxido de carbono	Calculado con el CO ₂ y eficiencia de combustión

Tabla 8.17: Mediciones en calderas

8.7.2.1 RESULTADOS OBTENIDOS DE MEDICIONES DE LA CALDERA CB 1

PARAMETRO					Valor óptimo
Resultado de pruebas	1	2	3	4	
Sistema de Combustion					
Apertura de Damper	14,0	14,5	15,0	17,5	
Analisis de gases					
O2 (%)	2,7	3,4	3,5	5,5	3,5 máx
CO2 (%)	13,5	13,0	12,9	11,4	12,9 mín
CO (ppm)	95	21	12	43	100 máx
SO2 (ppm)	2	7	0	2	
NOx (ppm)	59	65	62	56	
Temperatura del gas (°C)	215,7	229,2	219,5	223,9	220 máx
Indice de Bacharach (#)	5	4	4	6	2
Exceso de aire (%)	15	19	20	35	20 máx
Eficiencia termica PCS (%)	84,3	83,7	83,8	84,1	85,0

Tabla 8.18: Mediciones caldera CB 1

8.7.2.2 RESULTADOS OBTENIDOS DE MEDICIONES DE LA CALDERA CB 2

PARAMETRO					Valor óptimo
Resultado de pruebas	1	2	3	4	
Sistema de Combustion					
Apertura de Damper	14,0	14,5	15,0	15,5	
Analisis de gases					
O2 (%)	2,5	3,5	3,7	3,9	3,5 máx
CO2 (%)	13,0	12,5	12,1	11,8	12,9 mín
CO (ppm)	91	20	16	38	100 máx
SO2 (ppm)	6	0	0	2	
NOx (ppm)	49	55	54	50	
Temperatura del gas (°C)	226,7	219,21	219,5	228,7	220 máx
Indice de Bacharach (#)	5	2	2	3	2
Exceso de aire (%)	15	19	19	22	20 máx
Eficiencia termica PCS (%)	84,6	85,0	84,5	84,9	85,0

Tabla 8.19: Mediciones caldera CB 2

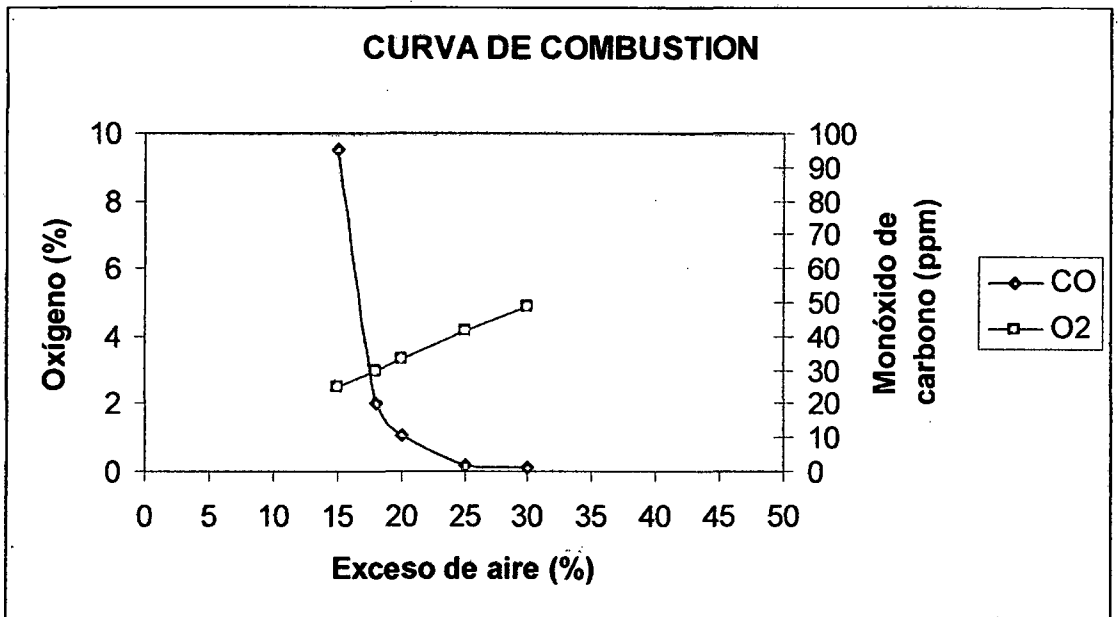


Figura 8.16: Curva de combustión

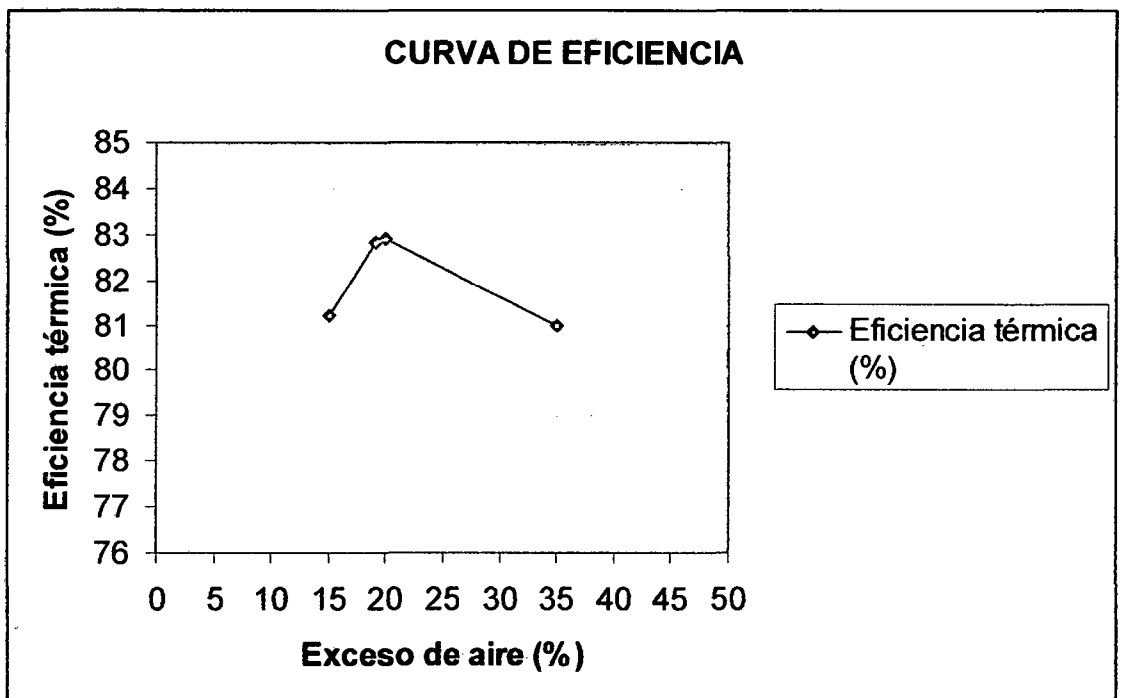


Figura 8.17: Curva de eficiencia

8.7.2.3 MEDIDA DE AHORRO ALCANZADO

Por las mediciones realizadas, podemos lograr distintos ahorros energéticos en el generador de vapor lo que permite mejorar el rendimiento global del mismo. Estas mejoras se centran en dos aspectos fundamentales:

- Ajuste del sistema de combustión (calibración y adecuación de temperatura del combustible).
- Limpieza de las superficies de intercambio de calor (interior y exterior de tubos).

Estas medidas permiten a su vez obtener directamente las siguientes mejoras:

- Disminuir la temperatura de gases, el exceso de aire y las pérdidas por inquemados.
- Ajustar emisión de CO.
- Ajustar emisión de partículas carbonosas.

De esta manera, conforme al tipo de caldera y combustible recalculamos las pérdidas en el generador de vapor con los parámetros mejorados estableciendo un nuevo rendimiento de la combustión el cual resulta del 84 % y 85%. El ahorro energético posible resulta por ajustes en el sistema de combustión y limpieza del generador de vapor y traducido a consumo de combustible:

Caldera 1: Eficiencia inicial de la caldera de 75,6% y después del programa de ajuste ha llegado al 84,0%, el ahorro de energía logrado es:

$$(1 - 75.6 / 82.8) \times 100 = 8,6\%$$

Caldera 2: Eficiencia inicial de la caldera de 76,6% y después del programa de ajuste se ha llegado al 85,0%, el ahorro de energía logrado es:

$$(1 - 76,6 / 85,0) \times 100 = 9,8\%$$

Aplicación de medidas para incrementar y mantener la eficiencia energética de la caldera en niveles óptimos, y que han permitido lograr ahorros, reducir costos operativos y las emisiones de gases al ambiente.

Estas medidas son parte del mantenimiento preventivo y la operación normal de las calderas llamado "buenas prácticas de gestión o good housekeeping", cuyo costo de implementación es parte del costo operativo de las calderas; asimismo, la caldera trabaja con alta eficiencia y se impide los riesgos por mal funcionamiento de algún componente o por cuestiones de seguridad.

Sistema	Caldera Cleaver Brook 1 y 2	No. de medida	1
Clave *	Nombre		
10	Optimización de la combustión (afinación de caldera)		

Potencial de ahorro	gal/año	3 234
Ahorro esperado	\$/año	10 623,00
Costo de la medida	\$	2 500,00
Período real de recuperación	ños	0,2

Tabla 8.20: Medida de ahorro optimización de calderas

- Plan de acción

A los generadores de vapor se recomienda realizar la afinación cada 6 meses aproximadamente, para detectar el CO con el análisis de los gases de combustión (2%), y controlar pérdidas por combustible no quemado alrededor del 5%. Otro parámetro es el exceso de aire no debe ser mayor a 60%. Cada tres meses deberán medirse los siguientes parámetros: densidad de humo, CO₂, CO, O₂, N₂ y SO₂.

8.7.3 MEDIDAS DE AHORRO ALCANZADA EN LAS TRAMPAS PARA VAPOR

Localización de trampas

- En la línea principal de distribución se han localizado trampas entre 30 y 40m además en los extremos; y en los ramales terminales de vapor en puntos que no excedan 10m de longitud.
- En todos los cambios de dirección de la línea de distribución de horizontal a vertical.
- En todo equipo que se utiliza en circuito cerrado, como intercambiadores de calor, serpentines, marmitas

Selección de trampas

Para la utilización de las nuevas trampas para vapor, se han considerado factores de gasto:

Drenaje de condensado en:	Primera alternativa	Segunda alternativa
Serpentines de calefacción de aire baja presión	Flotador y termostática	
Intercambiador de calor presión baja o mediana	Flotador y termostática	
Tuberías de distribución de vapor 8 bar	Termodinámica	Cubeta invertida
Separadores de vapor		
0-1,0 bar	Cubeta invertida	
1,0 -2,0 bar	Termodinámica	
Tanques reactores baja presión 2 bar	Flotador y termostática	Cubeta invertida
Tanques reactores media presión	Cubeta invertida	
Marmitas	Flotador y termostática	Cubeta invertida
Calentadores de agua	Flotador y termostática	Cubeta invertida

Tabla 8.21: Selección del tipo de trampa de vapor

Se asigna la máxima prioridad a la reparación y mantenimiento de trampas. El aplicar un procedimiento de mantenimiento periódico puede reducir las fallas en trampas hasta un 3 ó 5%. Una trampa que no cierra representa pérdidas de vapor entre 22 y 45 kg vapor/hr (50-100 lb vapor/hr). En el programa de mantenimiento tomar en cuenta el número de trampas defectuosas debe ser menor del 5% del total.

Sistema	Equipos de planta reactores, marmitas, destiladores, autoclaves	No. de medida	1
Clave	Nombre		
20	Mantenimiento de trampas para vapor		

Potencial de ahorro	kJ/s	12,89
Ahorro esperado	\$/año	11 550
Costo de la medida	\$	1 200,00
Período real de recuperación	años	0.10

Tabla 8.22: Medida de Ahorro por mantenimiento de trampas

- Plan de acción
- Corregir prácticas de operación.

- Cambiar o reparar trampas.
- Instalación de estaciones de prueba para verificar el correcto funcionamiento de las trampas.

8.7.4 AHORRO ECONÓMICO POR ELIMINAR FUGAS DE VAPOR

Sistema	Linea vapor principal y secundaria, linea liquidos, inyectables, cremas	No. de medida	1
Clave	Nombre		
30	Eliminar fugas de vapor		

Potencial de ahorro	kJ/s	2,93
Ahorro esperado	\$/año	2 800,00
Costo de la medida	\$	600,00
Período real de recuperación	años	0.21

Tabla 8.23: Medida de ahorro para eliminar fugas

8.7.5 MEDIDA DE AHORRO POR AISLAMIENTO EN TUBERÍAS DE VAPOR

La línea de vapor principal aislada tiene una longitud total de 130,0 m, y un diámetro de 12 pulgadas, la cual alimenta a las líneas de vapor secundaria de la siguiente manera:

Liquidos una tubería aislada de 85,0 m de longitud y un diámetro de 8 pulgadas, para los tanques reactores con chaqueta y/o serpentín de vapor para la fabricación de jarabes y que utilizan el vapor para calentamiento de los procesos.

Inyectables una tubería aislada de 60,0 m y un diámetro de 4 pulgadas, para la fabricación de inyectables en tanques con serpentín, bidestilador de agua, esterilizadores, autoclaves y marmitas.

Cremas una tubería aislada de 45,0 m y un diámetro de 2 pulgadas de diámetro

La reducción de las pérdidas de calor al ambiente aislando convenientemente las superficies de tuberías, accesorios, equipos, etc., han permitido evitar que aproximadamente un 90% de la energía se pierda innecesariamente. El otro 10% se pierde inevitablemente, pues los aislamientos no son 100% eficaces.

Para los sistemas de vapor a las presiones usuales, es adecuado usar aislamiento de silicato de calcio, el cual viene en presentaciones preformadas listas para instalar, bajo peso y buenas características térmicas y bajos costos de instalación

Sistema	Lineas de alimentación de vapor	No. de medida	2
Clave	Nombre		
40	Aislamiento de tuberías		

Potencial de ahorro	kJ/s	25,84
Ahorro esperado	año	21 175,00
Costo de la medida	\$	4 800,00
Periodo real de recuperación	años	0,23

Tabla 8.24: Ahorros Obtenidos por Aislamiento de las Líneas

8.7.6 MEDIDA DE AHORRO POR CABEZAL DE VAPOR

Las calderas CB 1 y CB 2, operan en forma independiente y se ha instalado un cabezal común para descargar el vapor que pasa después al sistema de distribución y uso. Al aplicar esta medida, la planta opera con el generador de vapor a mayor eficiencia, además que éste mantiene su eficiencia, por operar a una carga de 85%.

Sistema	Alimentación de vapor a planta	No. de medida	3
Clave	Nombre		
50	instalar cabezal común para las calderas de vapor		

Potencial de ahorro	kJ/s	12,81
Ahorro esperado	\$/año	9 600,00
Costo de la medida	\$	3 800,00
Periodo real de recuperación	años	0.40

Tabla 8.25: Ahorro obtenido por Instalar cabezal común

- Plan de acción

- 1- Instalar cabezal común.
- 2- Operar calderas de vapor C. Brooks 1 y 2 a una carga cercana al 85% de su capacidad.
- 3- Instalar una válvula reductora de presión en la línea de vapor que va al bidestilador de agua.

8.7.7 MEDIDA DE AHORRO POR RECUPERACIÓN DEL CALOR POR PURGA AUTOMÁTICA

Un sistema completo de purga automática del agua de caldera elimina los problemas de la purga manual y está conformado por :

- Sistema de purga de superficie
- Sistema de purga de fondo

Sistema	Purga de calderas CB 1 y CB2	No. de medida	4
Clave	Nombre		
60	Instalar sistema automático de purgas en las calderas de vapor		

Ahorro esperado	\$/año	5 600,00
Costo de la medida	\$	3 000,00
Período real de recuperación	años	0,54

Tabla 8.26: Ahorro Obtenido por purgas de calderas

- Plan de acción

1- Programa de mantenimiento y/o calibración del sensor de conductividad por operación continua mayor a 3000 h/año.

2- Expandir el agua de purgas para producir vapor flash y calentar el agua de alimentación a la caldera, directamente o, para precalentar de forma indirecta aire de combustión. Si hay una expansión se llama al proceso "Flash simple" y si tiene varias, para conseguir vapor a distintas presiones; "Flash múltiple".

8.7.8 MEDIDA DE AHORRO POR RECUPERACIÓN DE CONDENSADO

La recuperación de condensados tiene la ventaja de producir ahorro en el consumo de combustible y en el proceso de tratamiento del agua de alimentación debido a que solo deberá tratarse el agua de reposición.

$$279\ 890\ 000\ \text{kcal/año (cond)} / 10\ 150\ \text{kcal/kg} = 27,58\ \text{t/año de petróleo combustible}$$

$$= 8\ 688\ \text{gal/año}$$

$$= 1\ 158\ 360\ \text{MJ/año}$$

De utilizarse la energía del vapor revaporizado en procesos de calentamiento se lograría un ahorro de: $350\ 436\ 840\ \text{kcal/año (Revap)} / 10\ 150\ \text{kcal/kg} = 34,53\ \text{t/año de petróleo combustible}$

$$= 10\ 876\ \text{gal/año}$$

= 1 450 260 MJ/año

Sistema	Purga de calderas CB 1 y CB2	No. de medida	1
Clave	Nombre		
70	Optimizar recuperación de condensados		

Potencial de ahorro	kJ/s	47,16
Ahorro esperado	\$/año	64 562,00
Ahorro de combustible	gal/año	19 564
Costo de la medida	\$	9 800,00
Período real de recuperación	años	0,15

Tabla 8.27: Ahorro Obtenido por recuperación de condensados

- Plan de acción

- Ahorros de petróleo Diesel 2

8.7.9 MEDIDA DE AHORRO EN CONSUMO POR USO EFICIENTE DEL AGUA

La empresa es dependiente en la utilización de suficientes cantidades de agua y es una importante materia prima para la manufactura de productos farmacéuticos.

La mayor parte del volumen de agua requerida 94% era usada como agua de proceso.

Resumen de ahorros Año 2005 - 2006	Consumo m3	Costo \$/.
Abril 2005	7 228	30 196
Mayo	7 764	32 435
Junio	7 436	31 065
Julio	7 129	29 783
Agosto	7 510	31 374
Setiembre	7 283	30 426
Octubre	7 374	30 806
Noviembre	7 672	32 051
Diciembre	7 781	32 506
Enero	7 062	29 503
Febrero	7 515	31 395
Marzo 2006	7 695	32 147
Total	89 449	373 687
Promedio	7 454	31 141
Total Promedio		\$ 94 573 \$ 9 437

Tabla 8.28 Ahorro del consumo de agua

Valoración cuantitativa actual del consumo de agua

Tipo de agua y uso	Consumo de agua m3/mes	% del consumo del tipo de agua específico	% del consumo total de agua
Agua Cruda			
Limpieza de pisos	110,5	15,7%	0,9 %
Uso sanitario	250,0	35,5 %	2,1 %
Comedor	298,0	42,3 %	2,5 %
Jardines	25,4	3,6 %	0,3 %
Laboratorio	20,0	2,9 %	0,2%
Total Agua Cruda	703,9	100,0%	6,0%
Agua Blanda			
Lavadora de frascos	588,0	29,8 %	8,6 %
Lavado de tap's	137,0	6,9 %	2,0 %
Lavado de fajas tran's	100,8	5,1 %	1,5 %
Schillers	75,0	3,8 %	1,1 %
Calderas	1 075,0	54,4 %	15,8 %
Total agua blanda	1 975,8	100,0 %	29,0 %
Agua Osmotizada			
Bidestiladores	210,0	4,4 %	2,9 %
Lavado de tanques	380,0	7,9 %	5,2 %
Lavado de ampollas	201,3	4,3 %	2,7 %
Lavado de viales	90,0	1,9 %	1,2 %
Lavado de Tap's	80,0	1,7 %	1,1 %
Fab. Líquidos	2 423,0	50,8 %	33,0%
Fab. Inyectables	1 290,0	27,0%	17,5 %
Fab. Cremas	50,0	1,0 %	0,7 %
Laboratorio	50,0	1,0 %	0,7 %
Total agua osmotizada	4774,3	100,0 %	65,0 %
Total consumo de agua	7 454,0		100,0%

Tabla 8.29: Valoración cuantitativa del consumo de agua

Una proporción del agua usada 8,7% del total de volumen de agua en 2002 era agua de calidad para procesos, generación de vapor en las calderas, el consumo fue reducido a 3,9% del nivel del año previo.

Hubo un decrecimiento en el volumen de contaminantes químicos en el agua, metros cúbicos o 13,5% del volumen total de agua usada era purificada en planta de tratamiento.

	2003 - 2004	2004 - 2005	2005 -2006	03/05	04/05
Consumo - M3	109 840	110 806	89 449	- 18,56%	- 19,27%
Costo - \$	139 489	140 271	94 573	- 32,2 %	- 32,57%

Tabla 8.30: Reducción de consumo de agua y ahorros obtenidos

- Plan de acción
 - Mantenimiento de medidores de agua en la planta

- Ahorros de agua esperados

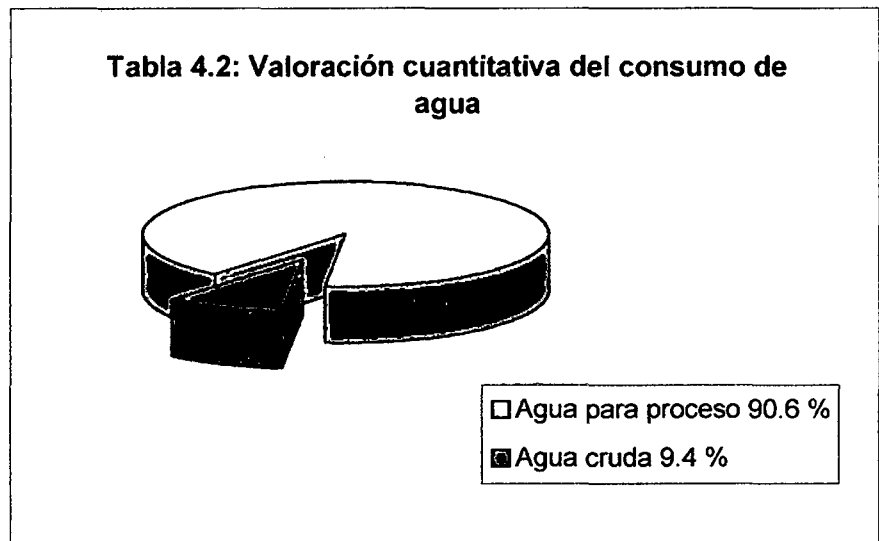


Figura 8.18: Valoración del consumo de agua

Resultados de eficiencia

Implementación de una nueva cultura sobre la gestión eficiente del agua los potenciales de ahorro de agua y su energía asociada, se calcularon:

- consumo de agua entre 20 y 48 % y su energía asociada 10 y 15 %.

Medición del consumo

La medición es lo fundamental en el programa de uso eficiente del agua determinando los consumos horarios diarios, mensuales, estacionales y medios, en los procesos, equipos, zonas de riego, servicios, etc. sirve para programar y motivar para que los trabajadores participen en el ahorro.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1.- El objetivo del Mantenimiento Productivo Total (T.P.M.) es reforzar la empresa mediante el logro de cero defectos, cero fallos y cero accidentes, es decir, eliminando todas las posibles pérdidas. Aunque los defectos y accidentes son importantes, T.P.M. sobrestima los fallos y averías por la siguiente razón:

- Los mayores accidentes ocurren en tanto no se solucionan los fallos de los sistemas. Muy pocos tienen lugar cuando los procesos operan con normalidad o los operarios chequean y supervisan los equipos.

- Lo mismo ocurre con la mayoría de los defectos de proceso o de producto, que suceden cuando la planta se para por averías o se está reparando y poniendo de nuevo en marcha. Es decir, el cero averías es el modo más rápido y seguro de eliminar accidentes y defectos en las planta.

2.- Se demuestra que hay muchas oportunidades de mejora en el mantenimiento en la industria farmacéutica, cuando este está dirigido por administraciones tradicionales, es decir dirigido a salvaguardar las condiciones físicas del equipo, basado sobre todo en recomendaciones del Fabricante Original de Maquinaria (OEM). El nuevo enfoque es salvaguardar las funciones de los sistemas, basados en las condiciones operacionales de la planta.

3.- Se demuestra el elevado valor agregado que introduce el uso de software en la consecución de los ciclos óptimos del mantenimiento e inspecciones. La racionalización que debe hacerse en la implantación de estrategias como Mantenimiento basado en la Confiabilidad (RCM) y ACR, El primer paso para combinar el TPM y el RCM es llevar a cabo un análisis bien organizado.

4.- Lecciones aprendidas por la empresa para el mejoramiento del mantenimiento:

- No hay herramienta única que garantice la confiabilidad requerida

- Herramientas superiores como la Gerencia de Activos y/o Confiabilidad Operacional generan las estrategias a mediano y largo plazo- Se debe hacer un diagnostico previo que nos indique que herramienta es aplicable a cada situación-
 - El enfoque en reducción de costos es muy peligroso si no se evalúan numéricamente los riesgos asociados a las decisiones
 - Se pueden tomar buenas decisiones usando data débil o inexistente
- 5.- En el proceso de generación de vapor existen potencialidades de ahorro dado por una adecuada operación de la caldera y por mejora del aislamiento térmico en el hogar. En este sentido se presenta una suficiente preparación del combustible al calentar el mismo a la temperatura adecuada de tal forma que se reduzca hasta los valores permisibles las pérdidas por inquemados gaseosos y sólidos así como el exceso de aire. En algunas áreas de la caldera evaluada se detectaron altas temperaturas, especialmente en la cara frontal de lo que se deduce que exista cierto deterioro del material refractario.
- 6.- El control de los consumos energéticos no se ha estado realizando sobre la energía no asociada a la producción que es la que se puede reducir.
- 7.- Los indicadores con que la gerencia evaluaba el desempeño por la reducción de costos energéticos generalmente estaban errados y la meta de reducción de los costos y los consumos energéticos de un año productivo a otro eran seleccionados por apreciación, sin justificación técnica, ocasionando que la mayor parte de las veces no se cumplan con gran facilidad.
- 8.- La gestión y los recursos no se destinaban a los pocos vitales que definen el consumo adicional de energía. Generalmente el foco de atención estaba sobre los mayores consumidores, pero no sobre los mayores perdedores de energía. Los planes y actividades de mantenimiento y operaciones obedecían solo a criterios de seguridad y disponibilidad y no contemplaban criterios de eficiencia y optimización energética y productiva.
- 9.- Las mejoras que resulten de aplicar la Gestión Total Eficiente de la Energía a la empresa en particular, no queda en manos de una sola persona, sino que es responsabilidad de los diversos profesionales que conformamos el grupo de mejora.
- 10.- El manejo de la información energética es importante para el control global del consumo energético. Esta información se puede manejar con una metodología adecuada para la administración energética, la cual permite definir acciones de control en el consumo energético y en la producción.
- 11.- Otras acciones con el fin de lograr la máxima eficiencia del uso de los energéticos y alcanzar los estándares internacionales, requieren inversión representativa, la recuperación del capital invertido es superior al año. Entre estas acciones se tienen las siguientes:
 Índices de Eficiencias en Equipos Macro consumidores, La eficiencia de operación de las calderas es del orden del 75% al 90%.

RECOMENDACIONES

- 1.- Controlar estrictamente los parámetros de operación de los sistemas de generación de vapor para evitar altos excesos de aire y altos niveles de inquemados, es una de las grandes posibilidades de ahorro de energía térmica con respecto a lograr los estándares internacionales. Por lo tanto, es indispensable controlar la composición de los gases en los equipos generadores de vapor (calderas) para mantener los niveles de exceso de aire permitidos entre el 10 y el 30% dependiendo del tipo de combustible.
- 2.- El mal funcionamiento y/o deterioro de las trampas puede producir pérdidas del 10% del vapor producido en las calderas, por lo cual es necesario un chequeo y mantenimiento periódico de estas, para la verificación del estado de operación.
- 3.- El porcentaje de carga de la caldera, el cual tiene gran influencia en las pérdidas adicionales de energía en estos equipos. Algunas de las medidas de uso eficiente de la energía identificadas son mutuamente excluyentes, por lo que queda a criterio de la empresa el seleccionar el conjunto más conveniente de medidas de ahorro para su implementación.
- 4.- Incorporar los controles necesarios para llevar a cabo la contabilidad de los consumos energéticos en forma independiente para cada uno de los procesos.
- 5.- Para supervisión y control de la eficiencia de las calderas de vapor y su distribución, se recomienda la instalación de medidores de agua y de combustible en las dos calderas.
- 6.- Cuando el sistema de conexión de gas natural haya sido instalado se evaluarán las dos calderas para convertirlas a éste combustible. La decisión de reconversión está ligada con el costo de montaje y costo de operación del equipo y se efectuará una comparación de operación con el gas natural para corroborar que la opción de reconversión es más económica frente al consumo de petróleo D-2.

GLOSARIO DE TERMINOS

Terminología y unidades

Volumen específico y Densidad

Cuando se describió el proceso del ejemplo detallado más arriba, fue necesario, a fin de poder realizar una comparativa entre dos diferentes estados, relacionar el volumen que ocupaba un determinado fluido con el peso del mismo. A esta relación se la conoce como volumen específico y está expresado en m^3/K .

La densidad es la inversa del volumen específico y se expresa en K/m^3 .

Entalpía

Término usado para designar la energía total, debida a la presión y la temperatura de un fluido, líquido o vapor (agua y el vapor de agua).

La unidad de medida de energía es el Joule (J), como representa una cantidad pequeña, se multiplica por 1000 , KiloJoules (KJ).

Entalpía específica

Es la entalpía (energía total) de una unidad de masa (1Kg), la unidad es. KJ/Kg

Entalpía de agua saturada

La cantidad de calor necesario para llevar el agua desde su temperatura inicial de referencia ($0^{\circ}C$) hasta su temperatura de ebullición se conoce como la entalpía del líquido y está expresado en KJ/Kg . No se produce un aumento en la temperatura del agua saturada siempre que la presión se mantenga constante.

Temperatura de saturación

Cuando el agua entra en ebullición ambos, agua y vapor poseen la misma temperatura. A esta temperatura se la conoce como, temperatura de saturación. Para cada presión de ebullición sólo existe una temperatura de saturación y viceversa. Durante el proceso de ebullición y a pesar del agregado de calor, la temperatura tanto del agua como la del vapor se mantienen iguales y constantes; esta última condición es verdadera siempre y cuando mantenga constante la presión.

Entalpía de evaporación

El calor suministrado durante el período de ebullición, es utilizado para producir estrictamente el cambio de fase de líquido en vapor. La cantidad de calor necesario para llevar toda la masa de líquido a estado de vapor se conoce como la entalpía de evaporación, está expresado en KJ/Kg y su valor depende de la presión.

Entalpía del vapor saturado

Si a la entalpía de evaporación se le suma la del líquido, tendremos lo que se llama entalpía del vapor saturado y está expresada en KJ/Kg Es la cantidad total de calor que se debe suministrar a un Kilogramo masa de agua desde la temperatura de referencia (0°C) para transformarlo totalmente en vapor.

Vapor sobrecalentado

En tanto el vapor y el agua estén en contacto, sus temperaturas se mantendrán iguales. Si lográramos separar el vapor del agua y continuáramos suministrando calor a la primera, estaríamos en presencia de lo que se conoce como vapor sobrecalentado.

Entalpía del vapor sobrecalentado

La cantidad de calor necesario para convertir un Kilogramo masa de agua a 0°C en vapor sobrecalentado a una presión y temperatura determinada se llama entalpía de vapor sobrecalentado y estará expresada en KJ/Kg. Esta entalpía como así también su temperatura irá en aumento según se siga suministrando calor.

Punto crítico

A medida que se aumenta la presión llegaremos a un punto en el cual el agua cambia de estado sin entrar en ebullición. A este punto se lo conoce como punto crítico y se encuentra a 374°C a una presión de 225 Kg/cm² Abs.

Capacidad calorífica específica

Es la medida de la capacidad que posee una sustancia para absorber calor y se define como la cantidad de energía (Joules) requerida para aumentar 1°C á 1 Kg de esa sustancia.

Se expresa en KJ / Kg °C.

La capacidad calorífica específica del agua es de 4,186 KJ / Kg °C

Presión absoluta y presión manométrica

A la situación teórica de vacío perfecto o ausencia total de presión es el "cero absoluto".

Presión absoluta es la ejercida por encima de este cero absoluto.

La presión atmosférica es de 1,013 bar abs. A nivel del mar.

La presión manométrica se lee en un manómetro Standard instalado en el sistema, esta presión es la existente por encima de la atmosférica, el cero del dial del manómetro es equivalente a unos 1,013 bar abs.

La presión por debajo del cero relativo se expresan en milibar (mil milibar 0 1 bar)

$$1 \text{ bar} = 100 \text{ KPa} \quad (\text{Pa} = \text{Pascal})$$

Calor y transferencia de calor

El calor es una forma de energía es parte integrante de la entalpía de un líquido o gas. La transferencia de calor es el flujo de entalpía de una materia de alta temperatura a otra de menor temperatura, cuando se les pone en contacto.

Tablas de vapor

Debido a que las propiedades del vapor y el agua están definitivamente fijadas por la naturaleza, éstas pueden ser medidas y tabuladas. A esta documentación se la conoce más comúnmente por "Tablas de vapor de agua". Allí se encuentran datos como ser:

volumen específico, entalpía, entropía y viscosidad, todas estas variables en función de la temperatura y la presión.

Transferencia de calor en calderas

La transferencia de calor desde la fuente caliente, que son los gases, a la fuente fría, que son el agua y vapor. Básicamente existen tres diferentes maneras en la cual viaja el calor. Estas son conducción, convección y radiación.

Conducción

Es la forma de transferencia en la cual el calor se propaga a través de un punto a otro dentro de un determinado material, o a través de otro contiguo a éste. Para entender este fenómeno basta recordar que agregar calor implica producir una mayor actividad molecular

en la materia. Esta actividad se puede interpretar como vibraciones de sus moléculas. Dicha vibración excita a las moléculas adyacentes, lo que se traduce en un flujo de calor en sentido de la zona de mayor a menor temperatura.

La capacidad de un material que define si es buen conductor de calor, se denomina "Conductividad Térmica" y está expresada en Kcal/h °C m.

Los gases y vapores son malos conductores, los líquidos mucho mejores y los metales son los mejores. A su vez, la conductividad térmica es función de la temperatura del material.

Convección

Es la forma de transferencia del calor por medio del desplazamiento de los fluidos de un sitio a otro. Este fenómeno puede presentarse de dos formas distintas: convección natural o forzada.

Convección natural

Cuando una porción de fluido se calienta, experimenta un aumento de su temperatura y en consecuencia su densidad se reduce.

Esto genera un desequilibrio natural de fuerzas respecto a aquella porción de masa que aún no ha experimentado dicha variación de temperatura. El resultado de este desequilibrio térmico motiva que la porción de masa más liviana ascienda, alejándose de la fuente de calor, mientras la más pesada o sea la de menor temperatura, descienda, creándose por consiguiente lo que conocemos como transferencia de calor por medio de la circulación natural.

Convección forzada

Cuando a un fluido al que se lo calienta, se lo fuerza a circular por medios mecánicos, por ejemplo: una bomba, un ventilador, etc., se está ante la presencia de lo que se conoce como la transferencia de calor por medio de la circulación forzada.

Radiación

Todos los cuerpos irradian energía. La radiación, a diferencia de la conducción o convección, no necesita medio físico para trasladarse; viaja tanto a través de la materia, como a través del vacío. Su forma de propagación es similar a la de la luz, o sea por ondas electromagnéticas.

Puede presentarse como radiante luminoso o no luminoso. Un cuerpo sometido a radiación es calentado sólo del lado expuesto. El otro lado, el que está a la sombra, no sufrirá, por efecto de la radiación, variación alguna de su temperatura.

La cantidad de calor irradiado por un cuerpo depende en alguna medida de su forma, tamaño y composición, pero fundamentalmente es directamente proporcional a su temperatura absoluta ($T_{abs} = Temp. ^\circ C + 273^\circ C$) elevada a la cuarta potencia.

Esto significa que si la temperatura absoluta de un cuerpo aumenta al doble, el calor irradiado por éste será ahora de 16 veces la anterior.

Es importante destacar que dos cuerpos enfrentados irradian ambos calor de acuerdo a cada una de sus temperaturas absolutas, pero el calor neto transferido del cuerpo de mayor temperatura hacia el de menor temperatura, será la diferencia algebraica entre ambos.

Poder calorífico inferior (PCI)

Es la diferencia entre el poder calorífico superior y la energía necesaria para evaporar toda la humedad presente en los gases de combustión.

Poder calorífico superior (PCS)

Cantidad de calor que produce una unidad de masa o de volumen de combustible durante su combustión.

Considerando que la humedad presente en los gases de combustión se encuentra en fase líquida.

Créditos

Calor que entra con el aire, con la humedad, con el calor sensible en el combustible y con el calor en el vapor de atomización.

FACTORES DE CONVERSION

Para la conversión de energía directa consumida en la planta a energía primaria equivalente, se han empleado los parámetros siguientes:

Diesel:

1 kg = 1.18022 litros

1 t = 1.0534 tcc

1.000 l = 0.892 tcc

1 Btu/lb = 2,3260 KJ/kg

150 BHP: 39 gal/h

Gas Natural. 17580 á 21640 KJ/m³ (n) ... 19646 kJ/kg

PCI 39900 kj/kg

PCS 44000

1 BHP = 1 caballo caldera = 15,68 kg/h

3 454 kg/h X 1 BHP / 15,68/h = 220,30BHP

1 tonelada de petróleo equivale aprox. a: = 1.1023 toneladas cortas

Unidades caloríficas: 10 millones de kilocalorías

42 gigajoules

40 millones Btu

1 kilocaloría(Kcal.) = 4.187 kJ = 3.968 Btu

1 kilojoule (kJ) = 0.239 Kcal. = 0.948 Btu

1 British thermal unit (Btu) = 0.252 Kcal. = 1.055 kJ

Petroleo diesel 2

Para convertir barriles a toneladas multiplicar por 0,133

Para convertir toneladas a barriles multiplicar por 7,5

Para convertir kilolitros a toneladas multiplicar por 0,839

Para converti toneladas a kilolitros multiplicar por 1,19

1ton diesel2 = 10 150 kcal/kg

Producción de petroleo 9 677 tv/año

Las calderas utilizan como combustible Petróleo Diesel 2

- consumo promedio: 3000 Gal/mes (4,1 gls/h) de Diesel 2 (9864)

- Equivalente a: 11506,85 m3/mes (15,78 m3/h) de gas natural (2547.95)

1gln = 3,785 l

BIBLIOGRAFÍA

Luis Grande, "Metodología para Evaluar Sistemas de Generación y Distribución de Vapor". 2000, 1ª. Edición, 2001, México.

ASME Power Test Codes "Diagnósticos Energéticos del Sistema de Generación y Distribución de Vapor de Empresas, 1999., Código PTC 4.1 para pruebas de potencia en unidades de generación de vapor, 1994.

Plauchu Lima, Alberto, "Eficiencia en Calderas", 1a. Edición, México, D. F. CIBO. Council of Industrial Boiler Owners, Energy Efficiency Handbook.- 1997, USA Department of Energy (DOE) de los E.E.U.U.

American Boiler Manufacturers Association (ABMA), 2003, secc, c4-12A . USA

American National Standards Institute (ANSI) Secc. B 31 (Última edición), 1 Gooding USA

Garavito, Nestor. Operaciones Unitarias II: Manual de Prácticas ed. Santafé de Bogotá; Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ingeniería. 1998. Pág. 109-137.

Shield Carl, Calderas: Tipos, Características y sus funciones, ed. México: Continental, 1998. Pág. 20-72

Perry, Robert; GREEN ,Don y MALONEY, James. Perry Manual del Ingeniero Químico. 6ed.: México: Mc Graw Hill, 1998. Vol III, Pág. 9-72 a 9-83. ISBN 468-422-973-9

Mc.Cabe, Warren; SMITH, Julian; HARRIOTT, Peter. Operaciones unitarias en ingeniería química. Mc Graw Hill, 1991, cuarta edición. Sección 3.

Bradiansky V.M El método energético y sus aplicaciones.. Editorial Energía Atómica. Moscú, 1988.

Campos Avella, Juan C; SANTOS MACÍAS, Leonardo El análisis termoeconómico en los proyectos de conservación de la energía.. Memorias del VII Congreso Nacional de Ahorro de Energía de México, 1996.

El -Sayed Y.M.; Tribus M Strategic use of Thermoconomics for System Improvement. Proceedings of Efficiency and Costing ACS Symposium., Ser N235, 1993

W.F.Kenney./s Energy Conservation in the Process Industries /W.F.Kenney./s.1/: Academia Press, 1969, 329 p.

Kotas, T.J..The exergy method of thermal plant analysis Anchor Brendon Ltd, Tiptree, Essex. Gran Bretaña, 1985.

Tsatsaronis, G.; Krane, R.J.Exergy analysis and thermoconomics in search of cost effective solutions. V.1: Exergy analysis. Lilburn, The Fairmont Press, 1993.

Campos J. C La eficiencia energética en la competitividad de las empresas., Mc Graw Hill, 1998

V. Álvaro Hernán Memorias del diplomado Gestión Total Eficiente de la Energía Restrepo., Norma1999.

Energy Efficiency Handbook.- 1997, USA Department of Energy (DOE) de los E.E.U.U.

Rey Sacristán "Implantación del TPM: programas y experiencias", FEditorial TGP-Hoshin.

Nakajima, "Total productive Maintenance", S. Productivity Press, Portland OR.

F.S. Noelan, Realiability Centerd Maintenance United Airlines. NTIS Document No. AD/A066 579, (1998).

Mourbay, J, Butterworth "Reliability Centered Maintenance" -Heinemann Ltd, Oxford, England.

Tokutaro Suzuki Promotion in Process Industries J.I.P.M. - T.P.M. (2002).

Sakaguchi, Y New Directions in T.P.M.. (1997). "Plant Engineer" (1996).

ALAFARPE . La Industria Farmacéutica en el Perú. Editor Institucional ALAFARPE, Perú.

MINISTERIO DE SALUD – DIGEMID (1999). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Editorial Servigraf América S.R.L. Perú.

Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. Annex: Guidelines on the Validation of Manufacturing Process. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty second Report, Genova (1992).

FDA, Guide to Inspections of High Purity Water Systems, julio (1993). Validation Occupies Center Stage in GMP Proposal, Drug and GMP reports, nº 46, 2-3, mayo (1996). United States Pharmacopeia, 23ª revisión: "Water for pharmaceutical purposes". Octavo suplemento, enero (2006).

"Equipment validation: A logical approach to the pharmaceutical Validation life cycle Journey -Part one of a series Kin, P. -, Journal of validation Technology 2, (2002).

Larsen, S. "Choosing the best consultant and contract", Journal of validation Technology 3, 144-147,

Master planning: "How to get started". Angelucci, L. Journal of validation technology, vol. 3, nº 2, 167-175, "Back to the basics", Journal of Validation Technology Neal, C., nº 3.

"Validation commissioning documents: a checklist approach for facility validation", Journal of validation Technology, Tisak, D. y Koster, R. vol. 3, nº 4.

Sapag N. Criterios de Evaluación de Proyectos: Cómo medir la rentabilidad de las inversiones (1993).. Editorial Mc Graw-Hill, México.

"Water purification systems", Pharmaceutical Technology, 68-78, septiembre (1992).

A.F.N.O.R manual de normas francesas, afnor francais. Edit. Usifrod, págs. 8-25 año 1999

Durán José Bernardo **El Rol del Facilitador en Confiabilidad Operacional.** Enfasis Management. Argentina, Año 4 # Julio 1998

MANUALES:

Huggett Jack, Mantenimiento Centrado en La Confiabilidad Plus, Herriot 1994

The Woodhouse Partnership, Ltd Manual de Adiestramiento. 1998

Smith, Anthony, Reliability Centered Maintenance, McGRAW-HILL, 1992

Snelock, Bunny Mantenimiento Centrado en La Confiabilidad Plus para Plantas Complejas.

Maintenance Management and Technology, Handbook, Elsevier Advanced, Prince 2002
Derek Technology Stoneham,., Oxford 1998.

Managing Industrial Risk Woodhouse, John., Chapman & Hall 1993.

ANEXOS

A1.- FÓRMULAS PARA CÁLCULOS

- Gasto de nitrógeno

$$W_{N2} = ((28.02 * N_2 / (12.01 * (CO_2 + CO))) * (C + 12.01 * S / 32.07) / 100) \quad \text{kg}_{N2} / \text{kg}_{cq}$$

donde :

W_{N2}	Gasto de nitrógeno	kg _{N2} / kg cq
N_2	Nitrógeno en los gases de escape	%
CO_2	Bióxido de carbono en los gases de escape	%
CO	Monóxido de carbono en los gases de escape	%
C	Carbono en el combustible	%
S	Azufre en el combustible	%
cq	combustible quemado	

- Gasto de aire

$$W_a = (W_{N2} - N_2 / 100) / 0.7685 \quad \text{kg as/ kg cq}$$

donde :

W_a	Gasto de aire seco	kg as/ kg cq
W_{N2}	Gasto de nitrógeno	kg _{N2} / kg cq
N_2	Nitrógeno en el combustible	%

- Gasto de gases de combustión

$$W_g = \{(44.01 * CO_2 + 32 * O_2 + 28.02 * N_2 + 28.01 * CO) * (C + 12.01 * S / 32.07)\} / \{12.01 * (CO + CO_2) / 100\} \quad \text{kg gas/ kg cq}$$

donde:

Wg	Gasto de gases secos	kg gas/ kg cq
CO ₂	Bióxido de carbono en los gases de escape	%
O ₂	Oxígeno en los gases de escape	%
N ₂	Nitrógeno en los gases de escape	%
C	Carbono en el combustible	%
S	Azufre en el combustible	%
CO	Monóxido de carbono en los gases de escape	%

- Relación carbono / hidrógeno

$$C/H = C / H_2$$

donde:

C	Carbono en el combustible	%
H ₂	Hidrógeno en el combustible	%

- Presión parcial de la humedad en el flujo de gases

$$mg = 8.936 * H_2 / 100 + Wa * Waw$$

donde:

mg	Contenido de humedad en los gases de escape	kg agua/ kg g
H ₂	Hidrógeno en el combustible	%
Wa	Gasto de aire seco	kg as/ kg cq
Waw	Humedad en el aire	kg agua/ kg as

$$Pmg = Pb / \{ 1 + (1.5 * C / mg * (CO_2 + CO)) \}$$

donde:

Pmg	Presión parcial de la humedad en el flujo de gases	bar
Pb	Presión barométrica del lugar	bar
mg	Contenido de humedad en los gases de escape	kg agua/ kg g
CO ₂	Bióxido de carbono en los gases de escape	%
CO	Monóxido de carbono en los gases de escape	%
C	Carbono en el combustible	%

- Exceso de aire

$$At = \{11.51 \cdot C + 34.3 \cdot (H - O/7.937) + 4.335 \cdot S\} / 100 \quad \text{kg as/ kg cq}$$

donde:

At	Aire teórico (estequiométrico)	kg as/ kg cq
C	Carbono en el combustible	%
H ₂	Hidrógeno en el combustible	%
S	Azufre en el combustible	%

$$Ea = 100 \cdot (O_2 - CO/2) / \{0.2682 \cdot N_2 - (O_2 - CO/2)\} \quad \%$$

donde:

Ea	Exceso de aire	%
CO	Monóxido de carbono en los gases de escape	%
O ₂	Oxígeno en los gases de escape	%
N ₂	Nitrógeno en los gases de escape	%

A2.- CÁLCULO DE CRÉDITOS

- Calor en el aire de entrada

$$Ba = Wa \cdot cpas(Ta - Tref) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

Ba	Calor en el aire de entrada	kJ / kg cq
Wa	Gasto de aire seco	kg as/ kg cq
cpas	Calor específico del aire seco	kJ/kgas °C
Ta	Temperatura del aire a quemadores	°C
Tref	Temperatura de referencia	°C

- Calor sensible en el combustible

$$Bf = Cpf \cdot (Tf - Tref) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

Bf	Calor sensible en el combustible	kJ / kg cq
cpf	Calor específico del combustible	kJ/kg °C

Tf Temperatura del combustible °C

- Calor en el vapor de atomización

$$B_z = W_{va} * (h_{va} - h_{vsat}) / W_f \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

Bz Calor en el vapor de atomización kJ / kg cq

Wva Gasto de vapor de atomización externo a la unidad kg/s

hva Entalpía del vapor de atomización kJ/kg

hvsat Entalpía de vapor saturado a Tref kJ/kg

Wf Gasto de combustible kg/s

- Calor suministrado con la humedad que entra con el aire

$$B_m = W_a * W_{aw} * c_{pv} * (T_a - T_{ref}) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

Bm Calor suministrado con la humedad que entra con el aire kJ / kg cq

Wa Gasto de aire seco kg as/ kg cq

Waw Humedad en el aire kg agua/ kg

as

cpv Calor específico del vapor kJ/kg °C

Ta Temperatura del aire a quemadores °C

Tref Temperatura de referencia °C

A3.- CÁLCULO DE PÉRDIDAS DE CALOR

- Pérdidas por gases secos

$$L_g = W_g * C_{pg} * (T_g - T_{ref}) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

Lg Pérdidas por gases secos kJ / kg cq

Wg Gasto de gases secos kg gas/kg cq

cpg Calor específico de los gases secos kJ / kg °C

Tg Temperatura de los gases de escape °C

Tref Temperatura de referencia °C

- Pérdidas por formación de CO

$$L_{co} = (CO * 10160 * 1.0549 * 2.205 * C / 100) / (CO_2 + CO) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

L _{co}	Pérdidas por la formación de CO	kJ / kg cq
CO ₂	Bióxido de carbono en los gases de escape	%
CO	Monóxido de carbono en los gases de escape	%
C	Carbono en el combustible	%

- Pérdidas por radiación

$$L_r \quad \text{Pérdidas por radiación} \quad \%$$

- Pérdidas por la humedad producto de la combustión del hidrógeno

$$L_h = 8.936 * H_2 * (h_{pv} - h_{wsat}) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

L _h	Pérdidas por la humedad producto de la combustión del H ₂	kJ / kg cq
H ₂	Hidrógeno en el combustible	%
h _{pv}	Entalpía del vapor a la presión P _{mg} y T _{gas}	kJ / kg
h _{wsat}	Entalpía del líquido saturado a T _{ref}	kJ / kg

- Pérdidas por la humedad del aire

$$L_{ma} = W_a * W_{aw} * (h_{pv} - h_{wsat}) \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

L _{ma}	Pérdidas por la humedad del aire	kJ / kg cq
W _a	Gasto de aire seco	kg as/ kg cq
W _{aw}	Humedad en el aire	kg agua/kgas
h _{pv}	Entalpía del vapor a la presión P _{mg} y T _{gas}	kJ / kg
h _{wsat}	Entalpía del líquido saturado a T _{ref}	kJ / kg

- Pérdidas por la humedad en el combustible

$$L_{mf} = H_2O * (h_{pv} - h_{wsat}) / 100 \quad \text{kJ / kg cq}$$

donde:

L _{mf}	Pérdidas por la humedad en el combustible	kJ / kg cq
-----------------	---	------------

H ₂ O	Humedad en el combustible	%
h _{pv}	Entalpía del vapor a la presión P _{mg} y T _{gas}	kJ / kg
h _{wsat}	Entalpía del líquido saturado a T _{ref}	kJ / kg

- Pérdidas incalculables

L_i = Información del fabricante o tabla de la página 50 %

donde :

L_i Pérdidas incalculables %

A4.- CÁLCULO DE LA EFICIENCIA

Pérdidas por gases secos	$L_g * 100 / (H_f + B) \%$
Pérdidas por formación de CO	$L_{co} * 100 / (H_f + B) \%$
Pérdidas por radiación	L _r %
Pérdidas por la humedad producto de la combustión del hidrógeno	$L_h * 100 / (H_f + B) \%$
Pérdidas por la humedad del aire	$L_{ma} * 100 / (H_f + B) \%$
Pérdida por la humedad del combustible	$L_{mf} * 100 / (H_f + B) \%$
Pérdidas incalculables	L _i %

$$\text{Eficiencia} = 100 - \text{Suma \% Pérdidas}$$

A5.- BALANCE DE CALOR EN EL GENERADOR DE VAPOR

- Combustible y créditos

Q_f Calor que entra con el combustible $W_f * H_f$ kJ/s

donde:

W_f Gasto de combustible kg/s

H_f Calor suministrado con el combustible kJ/kg

Q_b Créditos $B * W_f$ kJ/s

B Créditos $B_a + B_f + B_z + B_m$ kJ/kgcq

donde:

Ba = $W_a * (T_a - T_{ref})$	Calor en el aire de entrada	$\text{kJ} / \text{kg} \text{ cq}$
Bf = $C_{pf} * (T_f - T_{ref})$	Calor sensible en el combustible	$\text{kJ} / \text{kg} \text{ cq}$
Bz = $W_{va} * (h_{va} - h_{vsat}) / W_f$	Calor en el vapor de atomización	$\text{kJ} / \text{kg} \text{ cq}$
Bm = $W_a * W_{aw} * c_{pv} * (T_a - T_{ref})$	Calor suministrado con la humedad que entra con el aire	$\text{kJ} / \text{kg} \text{ cq}$
Wf	Flujo másico de combustible	kg/s

- Vapor y agua de alimentación

Qva	Calor que sale con el vapor de alta presión	$W_{va} * h_{va}$	kJ/s
------------	---	-------------------	---------------

donde:

Wva	flujo másico del vapor de alta presión	kg/s
hva	entalpía del vapor de alta presión	kJ/kg

Qvm	Calor que sale con el vapor de media presión	$W_{vm} * h_{vm}$	kJ/s
------------	--	-------------------	---------------

donde:

Wvm	flujo másico de vapor de media presión	kg/s
hva	entalpía del vapor de media presión	kJ/kg

Qvb	Calor que sale con el vapor de baja presión	$W_{vb} * h_{vb}$	kJ/s
------------	---	-------------------	---------------

donde:

Wvb	flujo másico de vapor de baja presión	kg/s
hvb	entalpía del vapor de baja presión	kJ/kg

Qv	Calor que sale con el vapor principal	$Q_{va} + Q_{vm} + Q_{vb}$	kJ/s
-----------	---------------------------------------	----------------------------	---------------

Qaa	Calor que entra con el agua de alimentación	$W_{aa} * h_{aa}$	kJ/s
------------	---	-------------------	---------------

donde:

Waa	flujo másico de agua de alimentación	kg/s
haa	entalpía del agua de alimentación	kJ/kg

Qpc	Calor que sale con la purga continua	$W_{pc} * h_{pc}$	kJ/s
------------	--------------------------------------	-------------------	---------------

donde:

Wpc	flujo másico de la purga continua	kg/s
hpc	entalpía de la purga continua	kJ/kg

- Pérdidas de calor en el generador de vapor

Qp Pérdidas en el generador de vapor

$$Lg + Lco + Lr + Lh + Lma + Lmf + Li \quad \text{kJ/s}$$

donde:

Lg	Pérdidas por gases secos	kJ / s
Lco	Pérdidas por la formación de CO	kJ / s
Lr	Pérdidas por radiación	kJ / s
Lh	Pérdidas por la humedad producto de la combustión del h ₂	kJ / s
Lma	Pérdidas por la humedad del aire	kJ / s
Lmf	Pérdidas por la humedad en el combustible	kJ / s
Li	Pérdidas incalculables	kJ / s

- Calor total que entra $Q_f + Q_b + Q_{aa}$ kJ/s

donde:

Q _f	Calor que entra con el combustible	kJ/s
Q _b	Créditos	kJ/s
Q _{aa}	Calor que entra con el agua de alimentación	kJ/s

- Calor total que sale $Q_v + Q_{pc} + Q_p$ kJ/s

donde:

Q _v	Calor que sale con el vapor principal	kJ/s
Q _{pc}	Calor que sale con la purga continua	kJ/s
Q _p	Pérdidas en el generador de vapor	kJ/s

A6.- PÉRDIDAS DE CALOR EN TUBERÍAS

Nomenclatura:

Los siguientes símbolos son usados para el desarrollo de las ecuaciones:

C	= Coeficiente de forma, 1.79 para superficies planas y 1.016 para tuberías, adimensional.
esp	= Espesor del material aislante, m
top	= Temperatura de operación, K

- tsup = Temperatura supuesta de la superficie del termoaislante, K
- ta = Temperatura ambiente, K
- kais = Conductividad térmica del termoaislante, W/(m K)
- V = Velocidad del viento, m/h
- Emss = Emisividad de la superficie aislada, adimensional
- do = Diámetro exterior del equipo o tubería aislado, m

Para el cálculo de la pérdida o ganancia de calor y la temperatura en la superficie en tuberías hasta de 609 mm de diámetro nominal, se emplearán las siguientes relaciones :

- Cálculo del diámetro aislado, da (m):

$$da = do + 2 \times esp$$

- Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por convección natural y forzada, desde la superficie aislada hacia el ambiente, hc (W/m K):

$$hc = 2724 \times C \times (da)^{-0.2} \times [11 \sqrt{(tsup + ta - 510.44)}]^{0.181} \times [18 \times (tsup - ta)]^{0.266} \times (1 + 7.9366 \times 10^{-4} \times V)^{0.5}$$

- Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por radiación, hr (W/m² K):

$$hr = 0.9824 \times 10^{-8} \times Emss \times \frac{ta^4 - tsup^4}{ta - tsup}$$

- Cálculo del coeficiente global de transferencia de calor, hs (W/m² K):

$$hs = hc + hr$$

- Cálculo del flux de calor, q (W/m):

$$q = \frac{\pi \times (top - ta)}{\frac{1}{2 \times kais} \times \ln \frac{da}{do} + \frac{1}{hs \times da}}$$

- Verificación de la temperatura de superficie, tsc (K):

$$tsc = top - \frac{q}{2 \times \pi \times kais} \times \ln \frac{da}{do}$$

- Convergencia de la temperatura de superficie

Si tsup = tsc, entonces las pérdidas de calor son igual a q y la temperatura en la superficie aislada es tsc.

En caso contrario, hacer $t_{sup} = t_{sc}$ y regresar al punto No. 1 del procedimiento de cálculo para tuberías.

A7.- PÉRDIDA DE CALOR EN TANQUES = SUPERFICIES PLANAS

Para el cálculo de la pérdida o ganancia de calor y la temperatura en la superficie en superficies planas o tuberías de diámetro mayor a 610 mm, se emplearán las siguientes relaciones:

- Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por convección natural y forzada, desde la superficie aislada hacia el ambiente, h_c ($W/m^2 K$):

$$h_c = 3.0075 \times C \times [1.11 / (t_{sup} + t_a - 510.44)]^{0.181} \times [1.8 \times (t_{sup} - t_a)]^{0.266} \times (1 + 7.9366 \times 10^{-4} \times V)^{0.5}$$

- Cálculo del coeficiente de transferencia de calor por radiación, h_r ($W/m^2 K$):

$$h_r = 0.9824 \times 10^{-8} \times E_{ms} \times \frac{t_a^4 - t_{sup}^4}{t_a - t_{sup}}$$

- Cálculo del coeficiente global de transferencia de calor, h_s ($W/m^2 K$):

$$h_s = h_c + h_r$$

- Cálculo del flujo de calor por unidad de área, q (W/m^2):

$$q = \frac{(t_{op} - t_a)}{[(esp/k_{ais}) + (1/h_s)]}$$

- Verificación de la temperatura de superficie, t_{sc} (K):

$$t_{sc} = t_a + \frac{q}{h_s}$$

- Convergencia de la temperatura de superficie

Si $t_{sup} = t_{sc}$, entonces las pérdidas de calor son igual a q y la temperatura en la superficie aislada es **t_{sc}** .

En caso contrario, hacer $t_{sup} = t_{sc}$ y regresar al punto No. 1 del procedimiento de cálculo para superficies planas.

A8.- TABLAS DE VAPOR

Presion Manométrica bar	Presión Absoluta bar	Temperatura °C	ENTALPÍA ESPECÍFICA			Volumen Especifico Vapor (Vg) m³/kg
			Agua (hf) kJ/kg	Evaporación (hfg) kJ/kg	Vapor (hg) kJ/kg	
	0,05	32,88	137,8	2423,7	2561,5	28,192
	0,10	45,81	191,8	2392,8	2584,6	14,674
	0,15	53,97	225,9	2373,1	2599,0	10,022
	0,20	60,06	251,4	2358,3	2609,7	7,649
	0,25	64,97	271,9	2346,3	2618,2	6,204
	0,30	69,10	289,2	2336,1	2625,3	5,229
	0,35	72,70	304,3	2327,2	2631,5	4,530
	0,40	75,87	317,6	2319,2	2636,8	3,993
	0,45	78,70	329,7	2312,0	2641,7	3,580
	0,50	81,33	340,5	2305,4	2645,9	3,240
	0,55	83,72	350,5	2299,3	2649,8	2,964
	0,60	85,94	359,9	2293,6	2653,5	2,732
	0,65	88,01	368,6	2288,3	2656,9	2,535
	0,70	89,95	376,7	2283,3	2660,0	2,365
	0,75	91,78	384,4	2278,6	2663,0	2,217
	0,80	93,50	391,7	2274,1	2665,8	2,087
	0,85	95,14	398,6	2269,8	2668,4	1,972
	0,90	96,71	405,2	2265,7	2670,9	1,869
	0,95	98,20	411,4	2261,8	2673,2	1,777
	1,00	99,63	417,5	2258,0	2675,5	1,694
0,00	1,013	100,00	419,0	2257,0	2676,0	1,673
0,05	1,063	101,40	424,9	2253,3	2678,2	1,601
0,10	1,113	102,66	430,2	2250,2	2680,4	1,533
0,15	1,163	103,87	435,6	2246,7	2682,3	1,471
0,20	1,213	105,10	440,8	2243,4	2684,2	1,414
0,25	1,263	106,26	445,7	2240,3	2686,0	1,361
0,30	1,313	107,39	450,4	2237,2	2687,6	1,312
0,35	1,363	108,50	455,2	2234,1	2689,3	1,268
0,40	1,413	109,55	459,7	2231,3	2691,0	1,225
0,45	1,463	110,58	464,1	2228,4	2692,5	1,186
0,50	1,513	111,61	468,3	2225,6	2693,6	1,149
0,55	1,563	112,60	472,4	2223,1	2695,5	1,115
0,60	1,613	113,56	476,4	2220,4	2696,8	1,083
0,65	1,663	114,51	480,2	2217,9	2698,1	1,051
0,70	1,713	115,40	484,1	2215,4	2699,5	1,024

Presion Manométrica bar	Presión Absoluta bar	Temperatura °C	ENTALPÍA ESPECÍFICA			Volumen Especifico Vapor (Vg) m³/kg
			Agua (hf)	Evaporación (hfg)	Vapor (hg)	
			kJ/kg	kJ/kg	kJ/kg	
0,75	1,763	116,28	487,9	2213,0	2700,9	0,997
0,80	1,813	117,14	491,6	2210,5	2702,1	0,971
0,85	1,863	117,96	495,1	2208,3	2703,4	0,946
0,90	1,913	118,80	498,9	2205,6	2704,5	0,923
0,95	1,963	119,63	502,2	2203,5	2705,7	0,901
1,00	2,013	120,42	505,6	2201,1	2706,7	0,881
1,05	2,063	121,21	508,9	2199,1	2708,0	0,860
1,10	2,113	121,96	512,2	2197,0	2709,2	0,841
1,15	2,063	122,73	515,4	2195,0	2710,4	0,823
1,20	2,213	123,46	518,7	2192,8	2711,5	0,806
1,25	2,263	124,18	521,6	2190,7	2712,3	0,788
1,30	2,313	124,90	524,6	2188,7	2713,3	0,733
1,35	2,363	125,59	527,6	2186,7	2714,3	0,757
1,40	2,413	126,28	530,5	2184,8	2715,3	0,743
1,45	2,463	126,96	533,3	2182,9	2715,2	0,728
1,50	2,513	127,62	536,1	2181,0	2717,1	0,714
1,55	2,563	128,26	538,9	2179,1	2718,0	0,701
1,60	2,613	128,89	541,6	2177,3	2718,9	0,689
1,65	2,663	129,51	544,4	2175,5	2719,9	0,677
1,70	2,713	130,13	547,1	2173,7	2720,8	0,665
1,75	2,763	130,75	549,7	2171,9	2721,6	0,654
1,80	2,813	131,37	552,3	2170,1	2722,4	0,643
1,85	2,863	131,96	554,8	2168,3	2723,1	0,632
1,90	2,913	132,54	557,3	2166,7	2724,0	0,622
1,95	2,963	133,13	559,8	2165,0	2724,8	0,612
2,00	3,013	133,69	562,2	2163,3	2725,5	0,603
2,05	3,063	134,25	564,6	2161,7	2726,3	0,594
2,10	3,113	134,82	567,0	2160,1	2727,1	0,585
2,15	3,163	135,36	569,4	2158,5	2727,9	0,576
2,20	3,213	135,88	571,7	2156,9	2728,6	0,568
2,25	3,263	136,43	574,0	2155,3	2729,3	0,560
2,30	3,313	136,98	576,3	2153,7	2730,0	0,552
2,35	3,363	137,50	578,5	2152,2	2730,7	0,544
2,40	3,413	138,01	580,7	2150,7	2731,4	0,536
2,45	3,463	138,53	582,8	2149,2	2732,0	0,529
2,50	3,513	139,02	585,0	2147,6	2732,6	0,522
2,55	3,563	139,52	586,9	2146,3	2733,6	0,515
2,60	3,613	140,00	589,2	2144,7	2733,9	0,509
2,65	3,663	140,48	591,3	2143,3	2734,6	0,502
2,70	3,713	140,96	593,3	2141,9	2735,2	0,496

2,75	3,763	141,44	595,3	2140,5	2735,8	0,489
2,80	3,813	141,92	597,4	2139,0	2736,4	0,483
2,85	3,863	142,40	599,4	2137,6	2737,0	0,477
2,90	3,913	142,86	601,4	2136,1	2737,5	0,471
2,95	3,963	143,28	603,3	2134,8	2738,1	0,466
3,00	4,013	143,75	605,3	2133,4	2738,7	0,461
3,10	4,113	144,67	609,1	2130,7	2739,8	0,451
3,20	4,213	145,46	612,9	2128,1	2741,0	0,440
3,30	4,313	146,36	616,4	2125,5	2741,9	0,431
3,40	4,413	147,20	620,0	2122,9	2742,9	0,422
3,50	4,513	148,02	626,6	2120,3	2743,9	0,413
3,60	4,613	148,84	627,1	2117,8	2744,9	0,405
3,70	4,713	149,64	630,6	2115,3	2145,9	0,396
3,80	4,813	150,44	634,0	2112,9	2746,9	0,389
3,90	4,913	151,23	637,3	2110,5	2747,8	0,381
4,00	5,013	151,96	640,7	2108,1	2748,8	0,374
4,10	5,113	152,68	643,9	2105,7	2749,6	0,367
4,20	5,213	153,40	647,1	2103,5	2750,6	0,361
4,30	5,313	154,12	650,2	2101,2	2751,4	0,355
4,40	5,413	154,84	653,3	2098,9	2752,2	0,348
4,50	5,513	155,55	656,3	2096,7	2753,0	0,342
4,60	5,613	156,24	659,3	2094,5	2753,8	0,336
4,70	5,713	156,94	662,3	2092,3	2754,6	0,330
4,80	5,813	157,62	665,2	2090,2	2755,4	0,325
4,90	5,913	158,28	668,1	2088,1	2756,2	0,320
5,00	6,013	158,92	670,9	2086,0	2756,9	0,315
5,10	6,113	159,56	673,7	2083,9	2757,6	0,310
5,20	6,213	160,20	676,5	2081,8	2758,3	0,305
5,30	6,313	160,82	679,2	2079,8	2759,0	0,301
5,40	6,413	161,45	681,9	2077,8	2759,7	0,296
5,50	6,513	162,08	684,6	2075,7	2760,3	0,292
5,60	6,613	162,68	687,2	2073,8	2761,0	0,288
5,70	6,713	163,27	689,8	2071,8	2761,6	0,284
5,80	6,813	163,86	692,4	2069,9	2762,3	0,280
5,90	6,913	164,46	695,0	2067,9	2762,9	0,276
6,00	7,013	165,04	697,5	2066,0	2763,5	0,272
6,10	7,113	165,60	700,0	2064,1	2764,1	0,269
6,20	7,213	166,16	702,5	2062,3	2764,8	0,265
6,30	7,313	166,73	705,0	2060,4	2765,4	0,251
6,40	7,413	167,29	707,4	2058,6	2766,0	0,258
6,50	7,513	167,83	709,7	2056,8	2766,5	0,255
6,60	7,613	168,38	712,1	2055,0	2767,1	0,252
6,70	7,713	168,89	714,5	2053,1	2767,6	0,249
6,80	7,813	169,43	716,8	2051,3	2768,1	0,246
6,90	7,913	169,95	719,1	2049,5	2768,6	0,243
7,00	8,013	170,50	721,4	2047,7	2769,1	0,240

7,10	8,113	171,02	723,6	2046,1	2769,7	0,237
7,20	8,213	171,53	725,9	2044,3	2770,2	0,235
7,30	8,313	172,03	728,1	2042,6	2770,7	0,232
7,40	8,413	172,53	730,4	2040,8	2771,2	0,229
7,50	8,513	173,02	732,5	2039,2	2171,7	0,227
7,60	8,613	173,50	734,7	2037,5	2772,2	0,224
7,70	8,713	174,00	736,8	2035,9	2772,7	0,222
7,80	8,813	174,46	738,9	2034,2	2773,1	0,219
7,90	8,913	174,93	741,0	2032,6	2773,6	0,217
8,00	9,013	175,43	743,1	2030,9	2774,0	0,215
8,10	9,113	175,88	745,2	2029,3	2774,5	0,212
8,20	9,213	176,37	747,2	2027,6	2774,8	0,210
8,30	9,313	176,83	749,3	2026,1	2775,4	0,208
8,40	9,413	177,27	751,3	2024,5	2775,8	0,206
8,50	9,513	177,75	753,3	2022,9	2776,2	0,204
8,60	9,613	178,20	755,3	2021,3	2776,6	0,202
8,70	9,713	168,64	757,2	2019,7	2776,9	0,200
8,80	9,813	179,08	759,2	2018,2	2777,4	0,198
8,90	9,913	179,53	761,1	2016,6	2777,7	0,196
9,00	10,013	179,97	763,0	2015,1	2778,1	0,194
9,10	10,113	180,41	765,0	2013,5	2778,5	0,192
9,20	10,213	180,83	766,9	2012,0	2778,9	0,191
9,30	10,313	181,26	768,7	2010,5	2779,2	0,189
9,40	10,413	181,68	770,6	2009,0	2779,6	0,187
9,50	10,513	182,10	772,5	2007,5	2780,0	0,185
9,60	10,613	182,51	774,4	2006,0	2780,4	0,184
9,70	10,713	182,91	776,2	2004,5	2780,7	0,182
9,80	10,813	183,31	778,0	2003,1	2781,1	0,181
9,90	10,913	183,72	779,8	2001,6	2781,4	0,179