

Versión 2 • 2026

Guía de Buenas Prácticas

de fabricación e instalación
de equipos de acero inoxidable
para la industria alimentaria



Instituto Nacional
de Tecnología Industrial



Instituto Nacional
de Tecnología Industrial

Versión 2 • 2026



Guía de Buenas Prácticas

de fabricación e instalación
de equipos de acero inoxidable
para la industria alimentaria



Equipo INTI (veyc@inti.gob.ar)

Guillermo Rubino

Cristian Zaszczynski

Daniel Bono

Leandro Poldi

Matías Peralta

Melina Gaspoz

Jesica Yanke

Lucrecia Grabois

Laura Burroni

Sebastian Vittori

Agradecimientos

Alejandro Burgueño

Nicolás Ciotti

Ricardo Feldman

Guillermo Ferrero

César Forneris

Luis Adur

Guía de buenas prácticas de fabricación e instalación de equipos de acero inoxidable para la industria alimentaria / Guillermo Rubino Andretich ... [et al.]. - 2a ed. - San Martín: Instituto Nacional de Tecnología Industrial - INTI, 2026.
Libro digital, PDF

Archivo Digital: online
ISBN 978-950-532-561-0

1. Ingeniería. I. Rubino Andretich, Guillermo
CDD 620.007

ÍNDICE

■	1. PRÓLOGO	9
■	2. PRESENTACIÓN	11
■	3. INTRODUCCIÓN	12
	3.1 · Objetivo	12
	3.2 · Alcance	12
	3.3 · Estructura de la Guía	13
	3.4 · Contenido técnico resumido	14
■	4. GLOSARIO	15
	4.1 · Definiciones	15
	4.2 · Abreviaciones de procesos de soldadura	20
	4.3 · Siglas de organizaciones normativas	21
■	5. SISTEMAS	23
	5.1 · Sistema de gestión de calidad	23
	5.2 · Sistema de gestión de inocuidad	23
	5.3 · Sistemas de gestión de riesgos en diseño higiénico	23
	5.4 · Seguridad e higiene laboral y gestión ambiental	25
	5.5 · Unidades	26
	5.6 · Conflicto en la documentación	26
■	6. REQUISITOS DE DISEÑO	27
	6.1 · Alcance	27
	6.2 · Responsabilidades	27
	6.3 · Consideraciones generales	28
	• 6.3.1. Objetivos y principios del diseño higiénico	29
	• 6.3.2. Principios de diseño seguro	31
	6.4 · Requisitos específicos de diseño higiénico	31
	• 6.4.1. Superficies en contacto con el producto (SCP)	31
	• 6.4.2. Superficies sin contacto con el producto (SSCP)	33
	• 6.4.3. Juntas soldadas	35
	6.5 · Seguridad en el diseño de la maquinaria y del puesto de trabajo	36
	• 6.5.1. Protección contra riesgos mecánicos	36
	• 6.5.2. Riesgos eléctricos y de automatización	37

• 6.5.3. Protección contra riesgos térmicos	38
• 6.5.4. Ergonomía, seguridad en operación y mantenimiento	39
6.6 · Tanques, recipientes, mezcladores, etc.	39
6.7 · Equipamiento de proceso y módulos tercerizados	40
6.8 · Sistemas de tuberías y cañerías de producto	41
6.9 · Sistemas de tuberías y cañerías de servicio	42
• 6.9.1. Baja presión (incluyendo conductos eléctricos, agua, etc.)	42
• 6.9.2. A presión (incluyendo vapor, condensado, aire comprimido)	42
6.10 · Transporte e instalación	42
6.11 · Especificaciones para la compra de partes, módulos y equipos	43
■ 7. REQUISITOS GENERALES DE FABRICACIÓN	44
7.1 · Consideraciones generales sobre selección de materiales	44
7.2 · Selección del grado de material	44
7.3 · Tipos de productos utilizados fabricados en acero inoxidable	47
7.4 · Manipulación de materia prima y consumibles	49
• 7.4.1. General	49
• 7.4.2. Tubos, caños y accesorios asociados	49
• 7.4.3. Consumibles de soldadura	50
• 7.4.4. Manipulación de aceros inoxidables – seguridad	50
7.5 · Soldadura	51
• 7.5.1. Calificación de las juntas soldadas/soldadores	51
• 7.5.2. Límites de decoloración y cómo lograrlos	51
• 7.5.3. Preparación de la soldadura	52
• 7.5.4. Seguridad en la soldadura	52
7.6 · Detalles del acabado mecánico	52
7.7 · Acabado químico	55
■ 8. FABRICACIÓN DE TANQUES Y RECIPIENTES	58
8.1 · General	58
8.2 · Preparación	58
8.3 · Soldadura	60
• 8.3.1. Criterios de aceptación de la soldadura antes del acabado posterior	61
• 8.3.2. Criterios de aceptación de la soldadura después del acabado posterior	63
8.4 · Supervisión e inspección	63
8.5 · Acabado	64
■ 9. FABRICACIÓN DE EQUIPOS, MÓDULOS Y ESTRUCTURAS DE ACERO INOXIDABLE SOLDADAS	66
9.1 · General	66

9.2 · Módulos suministrados por terceros	66
9.3 · Módulos auxiliares fabricados/instalados en la planta industrial alimentaria	67
• 9.3.1. Preparación	67
• 9.3.2. Soldadura	68
• 9.3.3. Supervisión e inspección	69
• 9.3.4. Acabado	71
■ 10. FABRICACIÓN DE TUBERÍAS DE PROCESOS (Y CIP)	72
10.1 · General	72
10.2 · Procedimientos de preparación	72
• 10.2.1. Selección de tubos	72
• 10.2.2. Métodos de preparación de los extremos de los tubos	72
• 10.2.3. Preparación de la superficie (antes del punteado y la soldadura)	74
10.3 · Soldadura	74
• 10.3.1. Ambiente de soldadura	74
• 10.3.2. Calificación de soldadores	75
• 10.3.3. Punteado	75
• 10.3.4. Consumibles de soldadura	75
• 10.3.5. Procedimientos de soldadura	76
10.4 · Supervisión e inspección	76
• 10.4.1. Muestras de soldadura	76
• 10.4.2. Inspección de la soldadura no visible	77
• 10.4.3. Metodologías de inspección	77
• 10.4.4. Requisitos de examen visual	78
• 10.4.5. Examen visual	78
10.5 · Terminación superficial del tubo	82
• 10.5.1. Terminación superficial externa del tubo	82
• 10.5.2. Terminación superficial interna del tubo	82
■ 11. FABRICACIÓN DE CAÑERÍAS DE PROCESOS (Y CIP) A PRESIÓN	83
11.1 · General	83
11.2 · Procedimientos de preparación	83
11.3 · Soldadura	83
11.4 · Supervisión e inspección	84
11.5 · Terminación superficial del caño	84
■ 12. CODIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS	85

■	13. TRANSPORTE, INSTALACIÓN Y SEGURO	86
■	14. PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPOS	87
	14.1 · Plan de puesta en servicio	87
	14.2 · Consideraciones sobre ensayos de prueba hidráulica	87
■	15. VALIDACIÓN DE LIMPIEZA	88
	15.1 · Consideraciones generales	88
	15.2 · Protocolo de validación	88
	• 15.2.1. Número de repeticiones	88
	• 15.2.2. Condiciones de validación	89
	• 15.2.3. Tipo de contaminante a controlar	89
	• 15.2.4. Muestreo	89
	• 15.2.5. Métodos para confirmar la efectividad de la limpieza	91
	• 15.2.6. Criterios de aceptación	93
	15.3. Ejecución de la validación de limpieza	95
	15.4. Informe de validación de limpieza	95
	15.5. Revalidación	96
■	16. DOCUMENTACIÓN	98
■	17. SERVICIO DE POSVENTA	99
■	APENDICE A	100
	Referencias	
■	APÉNDICE B	105
	Respaldo gaseoso de la soldadura de tubos o caños de acero inoxidable (informativo)	
■	APÉNDICE C	108
	Fabricación de tuberías/cañerías de servicios (informativo)}	
■	APÉNDICE D	109
	Juntas elastoméricas (informativo)	
■	APÉNDICE E	114
	Ejemplos de especificaciones técnicas de partes, módulos y unidades (informativo)	

1

Prólogo

La industria nacional de maquinaria para alimentos constituye un pilar fundamental en el desarrollo del sector alimentario argentino. Conformada mayoritariamente por PyMEs con una sólida trayectoria, ha demostrado una capacidad sostenida de innovación, adaptación tecnológica y compromiso con la calidad.

La segunda edición de la Guía de Buenas Prácticas para la Fabricación de Equipos para Alimentos incorpora nuevos contenidos orientados a fortalecer la seguridad, la eficiencia y la sostenibilidad de los procesos productivos. Entre los temas tratados se destacan el diseño higiénico basado en riesgos, la seguridad e higiene laboral y ambiental, la validación de procesos de limpieza y la seguridad en el diseño de maquinaria. Asimismo, se han actualizado aspectos clave como las especificaciones de equipos y los requisitos generales y específicos de diseño higiénico y fabricación.

Esta guía se presenta como una herramienta técnica de referencia que promueve la articulación entre fabricantes de equipos y la industria alimentaria. Su propósito es facilitar la adopción de criterios comunes, mejorar la comunicación entre sectores y contribuir al fortalecimiento de una cadena de valor integrada, competitiva y alineada con los estándares internacionales.



Luis Adur
Representante de la Marca Sectorial,
Maquinaria Argentina para Alimentos.

2

Presentación

La primera edición de esta guía de buenas prácticas de fabricación e instalación de equipos de acero inoxidable para la industria alimentaria fue el resultado de un trabajo colaborativo impulsado por la Mesa de Maquinaria para Alimentos del Consejo Asesor de la Región Centro, convocada por el INTI. Surgió como respuesta a la necesidad de acompañar al sector en su adecuación a los estándares nacionales e internacionales, promoviendo la mejora continua en la calidad de los bienes de capital utilizados en el procesamiento de alimentos.

Esta segunda edición se presenta como una continuidad de ese esfuerzo conjunto, reafirmando el compromiso de fortalecer la cadena alimentaria nacional mediante herramientas técnicas que contribuyan a elevar los estándares de diseño, fabricación e instalación de equipos. El trabajo colaborativo entre instituciones públicas, cámaras empresarias y especialistas del sector ha sido clave para consolidar una línea de referencia que oriente a la industria local en la adopción de criterios higiénicos, de seguridad y de gestión de calidad.

La guía actualizada incorpora aprendizajes, aportes y nuevas miradas surgidas de la experiencia de aplicación de la primera edición, así como de los avances normativos y tecnológicos que impactan en el sector. Su objetivo sigue siendo el mismo: colaborar con el desarrollo de una industria de maquinaria para alimentos más competitiva, segura y alineada con las exigencias de los mercados actuales.

Desde el INTI, reafirmamos nuestro compromiso de apoyar a las empresas en este recorrido, convencidos de que el desarrollo de los procesos y productos de calidad es resultado de un trabajo colaborativo.



Ing. Guillermo Rubino
Jefe del Departamento Validación de Equipos y Componentes del INTI

3

Introducción

3.1 • Objetivo

Establecer un conjunto de buenas prácticas estandarizadas para la fabricación e instalación de equipos de acero inoxidable destinados a la industria alimentaria. Estas prácticas tienen como finalidad:

- Mejorar la eficiencia operativa y la confiabilidad del equipamiento.
- Elevar el estándar de calidad del sector metalmecánico vinculado a la industria alimentaria.
- Garantizar la inocuidad de los alimentos procesados.
- Minimizar los riesgos de contaminación asociados al diseño, fabricación e instalación de maquinaria.

3.2 • Alcance

Esta guía está dirigida a:

Empresas fabricantes de equipos para la industria alimentaria

Quienes encontrarán lineamientos aplicables a sus procesos de diseño, construcción y control de calidad.

Empresas elaboradoras de alimentos

Podrán utilizarla como referencia para especificar, seleccionar, operar y mantener equipos de forma segura e higiénica.

Auditores y profesionales técnicos

Herramienta de evaluación y verificación de conformidad.

Se incluyen en la guía recomendaciones técnicas sobre los siguientes temas:

- Gestión de riesgos en diseño higiénico.
- Diseño higiénico y seguro de equipos e instalaciones.

- Selección de materiales y acabados superficiales.
- Requisitos de soldadura, inspección y validación.
- Transporte, instalación y puesta en marcha.
- Validación de limpieza y documentación técnica.
- Especificaciones técnicas para partes, módulos y unidades.

Importante:

Esta guía no reemplaza normas nacionales o internacionales, sino que las integra como referencia técnica (por ejemplo, EHEDG, AWS, ASTM, ISO, IRAM, entre otras).

3.3 · Estructura de la Guía

La guía se organiza en cuatro bloques principales:

a) Aspectos generales

Alcance, definiciones, interpretación, jerarquía documental y requisitos de sistemas de gestión.

b) Requisitos de diseño

Principios generales y criterios específicos para módulos, equipos de proceso y su instalación, tuberías y otros conductos.

c) Requisitos de fabricación:

Selección y tratamiento de materiales, procedimientos de soldadura, acabados superficiales, fabricación de tanques y tuberías.

d) Aspectos prácticos: Transporte, instalación, puesta en marcha, validación de limpieza y documentación técnica.

3.4 · Contenido técnico resumido

La guía desarrolla en profundidad los siguientes temas:

Capítulo 5

Sistemas de gestión de calidad, inocuidad alimentaria, riesgos en diseño higiénico, seguridad laboral y gestión ambiental.

Capítulo 6

Requisitos de diseño higiénico y seguro, incluyendo superficies en contacto con el producto, juntas soldadas, tanques, módulos tercerizados y sistemas de tuberías.

Capítulos 7 a 11

Requisitos de fabricación, desde la selección de materiales hasta la soldadura, acabado y validación de equipos, tanques, módulos y cañerías.

Capítulos 12 a 16:

Codificación e identificación de equipos, transporte, instalación, puesta en servicio, validación de limpieza y documentación técnica.

Apéndices B a E

Procedimientos complementarios sobre respaldo gaseoso en soldadura, fabricación de cañerías de servicios, selección de juntas elastoméricas y ejemplos de especificaciones técnicas.

4

GLOSARIO

4.1 • Definiciones

CIP

Método de limpieza en el sitio (del inglés, cleaning in place). Este término se aplica a los sistemas de lavado y enjuague controlados automáticamente que suministran fluidos de lavado y enjuague previamente preparados, a partes, módulos o equipos específicos de la planta industrial alimentaria de procesamiento y/o sistemas de tuberías del proceso, adecuados para ser limpiados sin desmontarlos. Para una planta industrial alimentaria en particular, el proceso se define a un rango específico y validado de flujo, temperatura, concentración de reactivos y tiempo de exposición.

DEBE Y DEBERÍA

La palabra "debe" se entiende como obligatoria y la palabra "debería" como conveniente o recomendado para cumplir con los requisitos de esta guía.

DECAPADO

Tratamiento ácido destinado a eliminar una capa delgada de material susceptible a la corrosión, producto de la exposición de una superficie de acero inoxidable a altas temperaturas y en presencia de oxígeno (por ejemplo, soldadura).

DECOLORACIÓN

Cualquier cambio en el color de la superficie del metal base, por lo general asociado con la oxidación. La decoloración puede ocurrir en la soldadura, en la zona afectada por el calor, o en el metal base de la unión soldada, como resultado del calentamiento del metal durante la soldadura. Los colores pueden variar de gris azulado claro a azul oscuro y de color amarillo claro a una capa negra oscura.

DESGASTE/ DESBASTE /PULIDO

Las superficies desbastadas, desgastadas o pulidas se obtienen mediante la eliminación de metal por el uso de abrasivos. Esto deja una superficie donde su rugosidad depende del tamaño y tipo de abrasivo utilizado, la presión aplicada, la lubricación, etc.

ELECTROPULIDO

Proceso electroquímico que se realiza normalmente en un baño ácido. Se aplica una corriente eléctrica para eliminar la contaminación metálica, fortalecer la película pasiva, reducir ligeramente la rugosidad de la superficie y redondear los picos o los bordes afilados para obtener una mejor limpieza.

EQUIPO O UNIDAD

Sistema funcional completo formado por uno o más módulos y partes, diseñado para cumplir una operación específica dentro del proceso productivo. Ejemplos: pasteurizador, tanque, envasadora, sistema CIP, horno continuo.

ESTERILIZACIÓN

Proceso aplicado en las superficies en contacto con el producto (SCP) que asegura la destrucción de todos los microorganismos vegetativos e inactiva las esporas microbianas relevantes. Una superficie esterilizada también ha sido desinfectada.

EXAMINACIÓN

Se aplica a las funciones de control de calidad realizadas por el constructor, el fabricante o el montador. En esta guía se hace referencia a un examinador como la persona que realiza exámenes de control de calidad.

HENDIDURA

Espacio estrecho y profundo que retiene el producto con riesgo potencial de contaminación. Las hendiduras en atmósferas húmedas o en contacto con líquidos también pueden dar comienzo a la corrosión.

INOCUIDAD

Ausencia de peligros en los alimentos que puedan causar daño a la salud del consumidor. Estos peligros pueden ser de origen biológico, químico o físico. La inocuidad alimentaria asegura que los alimentos sean aptos para el consumo y contribuyan a una vida saludable.

INSPECCIÓN

Es el acto de revisar, examinar o verificar algo, ya sea un producto, un proceso, un servicio, una instalación o un documento. Su objetivo principal es evaluar si algo cumple con ciertos requisitos o estándares.

INTEGRACIÓN HIGIÉNICA

Proceso de combinar o disponer dos o más entidades higiénicas, como parte, módulo, equipo, línea de proceso o planta industrial alimentaria, para que funcionen conjuntamente, eliminando o minimizando los riesgos higiénicos.

LIMPIABILIDAD

Adecuación de los materiales de construcción, diseño y fabricación requeridos para asegurar que el equipo se pueda limpiar, ya sea mediante procesos manuales o CIP. Cuando la planta industrial alimentaria y el equipamiento son desinfectados y/o esterilizados mediante la aplicación de calor, todas las partes y módulos componentes del sistema del proceso deberán diseñarse y construirse para resistir las tensiones internas generadas, de modo que se cumplan los criterios de funcionamiento descritos en este documento.

LIMPIEZA

Eliminación de la suciedad.

LIMPIO

Ausencia de suciedad en las superficies de contacto y sin contacto con el producto, según lo determinado por métodos visuales y analíticos. Se debe tener en cuenta que algunas suciedades no se pueden eliminar completamente con los métodos de limpieza normales. También se debe considerar que una limpieza aceptable la determinará el propietario del proceso respectivo.

LÍNEA DE PROCESO

Conjunto organizado e integrado de unidades, módulos y partes, que ejecuta una secuencia de operaciones destinada a elaborar un producto alimenticio terminado o intermedio. Incluye equipos auxiliares, sistemas de control, documentación técnica, validación, mantenimiento y formación operativa. Ejemplos: línea de producción de cerveza, de helado, de hamburguesas, de comidas listas.

MÓDULO

Conjunto de partes integradas o ensambladas que cumplen una función específica que no puede lograrse por ninguna de ellas en forma individual. Puede incluir elementos de automatización, documentación técnica e instrucciones necesarias para garantizar su desempeño higiénico. Ejemplos: válvula, sensor, acoplamiento, intercambiador. También se denomina componente en ciertos contextos industriales, aunque se prefiere el término módulo para asegurar claridad y consistencia técnica.

PARTE

Ítem de una sola pieza compuesto por un único material, como un tubo, tornillo, eje, resorte, placa, sello elastomérico o brida. Se considera la unidad física básica a partir de la cual se integran módulos más complejos.

PASIVACIÓN

Proceso mediante el cual el acero inoxidable queda protegido contra la corrosión a través de una capa pasiva. Si la capa se forma espontáneamente sin ninguna intervención el proceso es pasivación natural. Si se aplica tratamiento químico, se denomina pasivación química.

PLANTA INDUSTRIAL ALIMENTARIA /o FÁBRICA /o ESTABLECIMIENTO

Sistema complejo que integra espacios, zonas higiénicas, transferencias, servicios, residuos, líneas de proceso, unidades, módulos y partes, diseñado para la elaboración, transformación, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos, bajo condiciones controladas de higiene, calidad y seguridad aliment-

taria. Abarca desde las instalaciones físicas (edificios, perímetros, laboratorios, almacenamiento, zonas de envasado) hasta los sistemas de gestión, seguridad, mantenimiento, limpieza, control de plagas, sistemas auxiliares y soporte.

PRODUCTO

Material o ingrediente en cualquier forma o estado (líquido, polvo, sólido, pastoso, etc.) utilizado en la elaboración de alimentos mediante equipamiento como tanques, recipientes y tuberías, que se diseñan para procesar, almacenar, contener o transportar durante la producción.

PROPIETARIO / COMPRADOR

El propietario de la industria o del proceso (u operación), o la organización que operará el sistema de procesamiento de alimentos, o el representante autorizado de la industria. El propietario puede ser el comprador del producto o puede estar negociando a través de un intermediario.

PROVEEDOR

Persona o empresa a la que el comprador/propietario ha solicitado que provea el equipo o los servicios definidos.

RESISTENCIA A LA CORROSIÓN

Una combinación de acabado de superficie y selección de material que no se degradará debido a la corrosión durante su vida útil prevista.

Capacidad que tiene un determinado material para resistir cambios en su superficie. La descripción aplica a la exposición a condiciones encontradas en el entorno previsto, incluido el contacto con el producto, productos químicos de limpieza y desinfección, vapor o soluciones de esterilización.

RUGOSIDAD SUPERFICIAL

Es una medida de las microondulaciones topológicas de una superficie. La medida más utilizada es la rugosidad promedio (Ra). Por lo general, se mide con un instrumento que copia la superficie con un palpador, se calcula el perfil promedio y se determina la desviación promedio de esta línea. Otros parámetros (como Rz o R_{máx}) se suelen utilizar para evaluar las alturas máximas de los picos y la adherencia de los materiales orgánicos.

SANITIZACIÓN

Proceso aplicado a una superficie limpia con el objetivo de reducir entre cinco y siete órdenes de magnitud el número de patógenos resistentes a los humanos. El proceso puede ser manual o automático y puede utilizarse agua caliente, vapor o agentes desinfectantes aprobados.

SIP

Método de esterilización en el sitio (del inglés, sterilize in place). Ver también CIP.

SUCIEDAD

Residuos orgánicos o materia inorgánica no deseados, generalmente en una superficie en contacto con el producto. Pueden ser provenientes del mismo proceso por las horas de uso del equipamiento indicando la necesidad de realización de operaciones de limpieza.

SUPERFICIE EN CONTACTO CON EL PRODUCTO (SCP)

Todas las superficies que están expuestas al producto, y las superficies de las cuales el producto, líquidos u otros materiales pueden drenar, caer, salpicar o ser atraídas hacia el producto.

SUPERFICIE SIN CONTACTO CON EL PRODUCTO (SSCP)

Todas las superficies expuestas de las que el producto, líquidos u otros materiales salpicados no pueden drenar, caer, escurrir o ser arrastrados hacia el producto, las superficies en contacto con el producto o los envases abiertos.

TUBERÍA/CAÑERÍA

Ensamblaje de partes y módulos utilizados para transportar, distribuir, mezclar, separar, descargar, medir, controlar o rechazar flujo de fluidos. El término también incluye partes de unión y soporte, pero no incluye estructuras de fijación, tales como estructuras soldadas o de edificación. Se considera cañería cuando el sistema se utiliza para fluidos y servicios a presión.

TUBO/CAÑO

El término tubo refiere a un producto de sección circular, cuadrada o rectangular, hueco y definido por sus dimensiones exteriores (diámetro exterior o medidas entre caras externas) y su espesor de pared específico.

El término caño refiere a un producto de sección circular, hueco y hermético utilizado para transportar un fluido o transmitir la presión de un fluido, definido por su tamaño nominal de caño (NPS, del inglés, nominal pipe size) o diámetro nominal (DN, del inglés, diameter nominal) y un espesor de pared definido por el SCH (del inglés, schedule).

VALIDACIÓN

Evidencia documentada de que una entidad higiénica (proceso, procedimiento o método analítico) puede cumplir con las especificaciones definidas por el usuario.

ZONA DE SOMBRA

Áreas en las superficies de contacto con el producto donde las soluciones de limpieza no pueden fluir o su flujo es restringido. Generalmente son zonas de difícil acceso causado por obstáculos.

ZONA MUERTA

Zona del equipo o la instalación donde el producto puede acumularse y generalmente se dificulta su limpieza. Para tuberías, refiere a la sección difícil de limpiar porque no circula por ella producto de limpieza. Por lo general, se generan por ampliaciones y/o modificaciones de las instalaciones realizadas de forma inadecuada. Una tubería con bajo flujo también puede ser difícil de limpiar, pero no es una zona muerta.

4.2 · Abreviaciones de procesos de soldadura

EBW

Soldadura por haz de electrones (del inglés, electron beam welding).

FCAW

Soldadura por arco con alambre tubular (del inglés, flux cored arc welding).

GMAW

Soldadura por arco metálico con protección gaseosa (del inglés, gas metal arc welding). También conocido como MIG-MAG.

GTAW

Soldadura por arco con electrodo de tungsteno y protección gaseosa (del inglés, gas tungsten arc welding). También conocido como TIG.

LBW

Soldadura por haz láser (del inglés, laser beam welding).

PAW

Soldadura por arco de plasma (del inglés, plasma arc welding).

SAW

Soldadura por arco sumergido (del inglés, submerged arc welding).

SMAW

Soldadura por arco manual con electrodo revestido (del inglés, shielded metal arc welding).



SW

Soldadura de espárragos (del inglés, stud welding).

4.3 · Siglas de organizaciones normativas

3-A SSI / www.3-a.org

3-A Sanitary Standards Inc. Tiene la misión de promover la seguridad alimentaria a través del diseño de equipos higiénicos. La membresía está conformada por cuatro asociaciones: American Dairy Products Institute, International Dairy Foods Association, Food Processing Suppliers Association y la International Association for Food Protection. 3-A publica normas y certifica partes y módulos para la industria alimentaria y farmacéutica.

ASME / www.asme.org

Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos (del inglés, Society of Mechanical Engineers). Es una asociación de profesionales, fundada en 1880, con la idea de generar una serie de códigos de diseño para la construcción, pruebas e inspección de bienes y equipos industriales. Entre estos equipos se encuentran los recipientes a presión y equipos para bioprocesos.

ASTM / www.astm.org

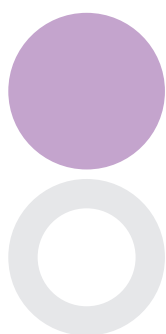
Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (del inglés, American Society for Testing and Materials). Desde su fundación en 1898, ASTM International es una de las organizaciones internacionales de desarrollo de normas más grandes del mundo. En ASTM se reúnen productores, usuarios y consumidores, entre otros, de todo el mundo, para crear normas de consenso voluntarias.

AWS / www.aws.org

Sociedad Americana de Soldadura (del inglés, American Welding Society). Su misión es desarrollar la ciencia, la tecnología y la aplicación de la soldadura y los procesos de unión y corte afines. Esta organización norteamericana publica normas, recomendaciones y realiza certificaciones relacionadas a las tecnologías de soldadura.

EHEDG / www.ehedg.org/es/

Grupo Europeo de Ingeniería y Diseño Higiénico (del inglés, European Hygienic Engineering & Design Group). Su objetivo es estimular la inocuidad y calidad



alimentaria. Difunde, a través de guías técnicas, capacitaciones y certificación de partes y módulos, aspectos relacionados con el diseño higiénico de equipos e instalaciones que procesan alimentos. En Argentina la representa el INTI. Contacto: ehedg@inti.gob.ar

GFSI / www.mygfsi.com

Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (del inglés, Global Food Safe Initiative). GFSI es una colaboración internacional liderada por la industria alimentaria que busca mejorar continuamente los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, armonizando estándares y promoviendo la confianza en el suministro de alimentos seguros a nivel mundial.

5

SISTEMAS

5.1 • Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos que una organización utiliza para asegurar que sus productos o servicios cumplen con los estándares de calidad establecidos.

Los elementos básicos que conforman un sistema de gestión de la calidad son la política de calidad, la planificación, el control de los procesos, la gestión de proveedores, la capacitación del personal, la recopilación y análisis de datos y la mejora continua.

Un sistema de gestión de la calidad es fundamental para cualquier organización que busque mejorar la satisfacción del cliente, reducir errores, costos, y aumentar la competitividad. Al implementar un SGC, se pueden lograr importantes ventajas y mejorar la posición en el mercado.

Estos sistemas de gestión pueden estar basados en requisitos como los de la norma ISO 9001 e incluso puede ser auditados y certificados por organismos independientes, o por sus clientes.

5.2 • Sistema de gestión de inocuidad

Un sistema de gestión de inocuidad alimentaria es un conjunto de procedimientos, políticas y prácticas que una organización implementa para garantizar que sus productos alimenticios sean seguros para el consumo humano. Estos sistemas deben abarcar la gestión de riesgos, el control de procesos, la capacitación del personal, la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y la promoción de una cultura de seguridad alimentaria.

Los elaboradores de alimentos pueden operar bajo esquemas de certificación internacional como FSSC 22000 (Food Safety System Certification), BRC (British Retail Consortium), entre otros, alineados con GFSI (Global Food Safe Initiative).

5.3 • Sistemas de gestión de riesgos en diseño higiénico

Los esquemas mencionados en 5.2 exigen que las empresas del sector alimentario evalúen los riesgos asociados a la incorporación o modificación de equipos. En este marco, los establecimientos deben definir e implementar un proceso estructurado de gestión de cambios basado en análisis de riesgos, aplicable tanto a la instalación de nuevos equipos como a cualquier modificación de los

existentes. Este proceso debe estar debidamente documentado y formar parte integral del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

La gestión de riesgos en diseño higiénico se fundamenta en la identificación, análisis y mitigación de riesgos relacionados con la seguridad e higiene en equipos e instalaciones destinados a la producción de alimentos. Su propósito central es minimizar las posibilidades de contaminación y asegurar la inocuidad del producto mediante la aplicación de principios de diseño higiénico.

El documento EHEDG Doc. 58 recomienda, como primer paso en la gestión de riesgos de diseño higiénico, definir claramente el alcance, el contexto y los criterios del análisis. Esto implica determinar qué equipos, instalaciones o procesos serán evaluados, teniendo en cuenta su uso previsto, las normativas aplicables y las posibles fuentes de riesgo. Además, se deben considerar factores clave como las condiciones de operación, los requisitos de limpieza y desinfección, y las particularidades de la cadena de suministro.

Para complementar este análisis del contexto, se recomienda consultar el documento EHEDG Doc. 34, que proporciona una visión detallada sobre los distintos niveles de integración higiénica, abarcando desde partes de la construcción hasta instalaciones industriales completas. Esto es especialmente relevante, ya que pueden existir riesgos de higiene ocultos o eslabones débiles que comprometan la integridad del sistema. Un ejemplo común es el de una bomba con deficiencias en su diseño higiénico conectada a un tanque sanitario que sí cumple con los principios de diseño higiénico, generando así un punto vulnerable en el sistema.

A continuación, se debe realizar la identificación de riesgos higiénicos, evaluando posibles fuentes de contaminación biológica, química y física. Se analizan zonas críticas propensas a la acumulación de residuos o proliferación microbiana, así como puntos de riesgo para contaminación cruzada entre productos o procesos.

El siguiente paso es el análisis y la evaluación de los riesgos identificados. Se estiman la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial de cada riesgo, aplicando metodologías como las propuestas por la norma IEC 31010 (IEC 31010, 2019). Esta etapa permite establecer prioridades y definir las medidas de control más adecuadas.

Para la reducción de riesgos, se aplican soluciones de diseño higiénico tales como el uso de materiales resistentes a la corrosión, superficies lisas y accesibles, sistemas de drenaje eficientes y barreras físicas que impidan la entrada de contaminantes. Estas medidas buscan facilitar las tareas de limpieza y evitar acumulaciones en zonas de difícil acceso.

Una vez implementadas las soluciones, se lleva a cabo la verificación y validación del diseño higiénico, mediante pruebas funcionales, auditorías y controles periódicos que confirmen la eficacia de las medidas adoptadas y el cumplimiento con los estándares establecidos.

El monitoreo continuo es esencial para mantener la eficacia del sistema a lo largo del tiempo. Se establecen procedimientos de supervisión, mantenimiento preventivo y planes de acción ante desvíos o fallas, fomentando así la mejora continua del sistema de gestión de riesgos.

Finalmente, se debe documentar exhaustivamente todo el proceso: desde la evaluación inicial hasta la validación, incluyendo hallazgos, acciones correctivas y evidencia de cumplimiento. Esta documentación resulta clave para los procesos de auditorías, certificaciones y exigencias regulatorias, garantizando la trazabilidad y el mantenimiento de altos estándares de higiene en la industria alimentaria.

Lo anteriormente expuesto constituye una síntesis del proceso de análisis de riesgo aplicado al diseño higiénico. Para una descripción detallada de la metodología, se recomienda consultar el documento EHEDG Doc. 58.

5.4 • Seguridad e higiene laboral y gestión ambiental

Entre las buenas prácticas laborales se encuentra también la gestión de las condiciones de trabajo y bienestar del personal y la verificación y control de parámetros ambientales.

Al igual que en los otros sistemas de gestión reseñados antes, existen requerimientos de cumplimiento obligatorio de las normas de seguridad e higiene laboral, los cuales implican, entre otros:

- Identificación de riesgos para la salud de los operarios (ruidos, golpes, cortes, condiciones de iluminación, calidad de aire, etc.).
- Prevención de focos de fuego no deseados.
- Desarrollo de planes de emergencia y evacuación y capacitaciones para todo el personal.
- Monitoreo y análisis de condiciones ambientales dentro del planta industrial alimentaria.

Las empresas también deben cumplir las regulaciones ambientales que exigen los órganos de control locales y nacionales. Estos requisitos normalmente exigen la gestión de residuos industriales, especialmente de los materiales peligrosos, de los efluentes industriales y emanaciones gaseosas, cuando corresponda. Y en algunos casos, las autoridades pueden solicitar planes de contingencia frente a eventuales accidentes ambientales y de acciones de mitigación de impactos ambientales.

5.5 · Unidades

Las unidades de medida definidas por el Sistema Internacional de Unidades (SI) se emplearán en todos los planos, especificaciones, y cualquier otra documentación técnica.

5.6 · Conflicto en la documentación

Ante discrepancias o conflicto entre lo establecido en el presente documento y los requisitos establecidos por la autoridad legal competente, tendrá validez lo definido por ésta última.

La especificación definida por el comprador para la provisión de equipos y/o instalaciones puede ser más exigente que la presente guía.

6

REQUISITOS DE DISEÑO

6.1 · Alcance

Esta guía de buenas prácticas establece los requisitos mínimos para el diseño de equipos y su instalación, sin limitar la responsabilidad de los proveedores en cuanto a la fabricación y entrega de soluciones que funcionen de manera satisfactoria. Tampoco excluye la posibilidad de incorporar sugerencias o mejoras adicionales.

Un diseño adecuado es fundamental para asegurar que se cumplan los requerimientos del propietario en términos de productividad, inocuidad de los alimentos, eficiencia operativa y seguridad del personal. En este sentido, el diseño deberá garantizar que los equipos cumplan con:

- Los requerimientos de rendimiento, capacidad y tiempos de proceso establecidos por el propietario.
- Los principios del diseño higiénico, minimizando riesgos de contaminación microbiológica, química y física.
- Las normativas de seguridad de maquinaria, protegiendo tanto a los operadores como a los equipos.
- Los principios de seguridad e higiene ocupacional, promoviendo un entorno de trabajo seguro y ergonómico.

6.2 · Responsabilidades

Si el propietario lo requiere, antes de iniciar la fabricación de la unidad, el proveedor enviará los planos y cálculos relevantes relacionados con el diseño del equipo adquirido para revisarlos.

El comprador aprobará los aspectos del diseño relacionados a:

- Capacidad de limpieza,
- Requisitos de higiene y seguridad,
- Funciones específicas del proceso,
- Selección de materiales y
- Requisitos medioambientales.

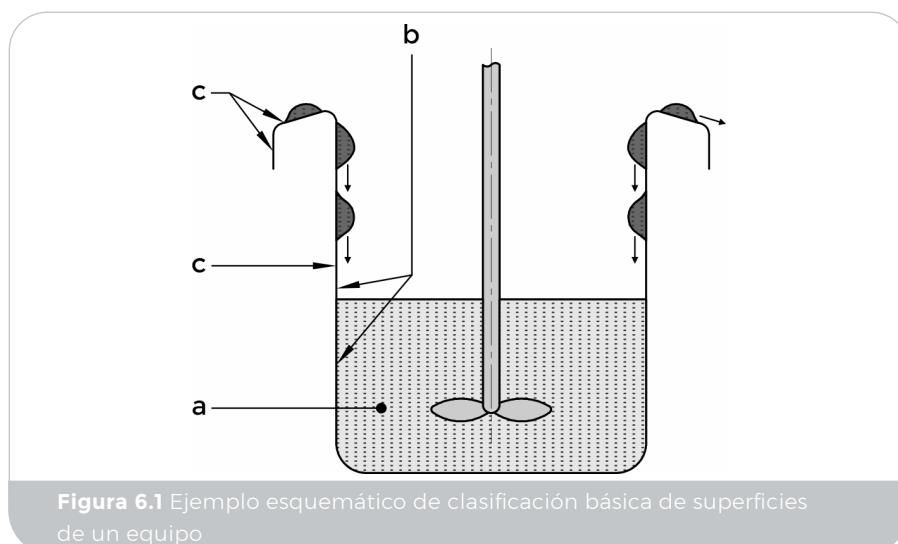
El comprador no certificará el diseño o los cálculos del fabricante, sino simplemente los planos de disposición general.

La operación de la planta industrial alimentaria y los equipos allí instalados (incluidos los métodos y frecuencia de limpieza) son responsabilidad del propietario. El diseño de la planta industrial alimentaria se basará en las prácticas operativas especificadas por el comprador.

La responsabilidad de realizar la gestión de riesgos higiénicos recae en el propietario y debe llevarse a cabo en colaboración con el fabricante. El propietario es quien define los criterios operativos, mientras que el fabricante debe garantizar que el diseño propuesto cumpla con dichos criterios sin introducir riesgos sanitarios. Esta gestión de riesgos debe incluir la identificación, análisis y mitigación de peligros asociados a equipos, materiales y procesos, conforme a los principios de diseño higiénico y a las guías vigentes como la EHEDG Doc. 58 y EHEDG Doc. 8.

6.3 · Consideraciones generales

Estas consideraciones generales aplican a todos los equipos fabricados e instalados y deben evaluarse junto con los requisitos específicos de partes y módulos. La Figura 6.1 presenta una clasificación de las superficies del equipo según su grado de contacto con el producto procesado.



Según AWS D18.3/D18.3M, para la definición de los requisitos de las soldaduras y la terminación superficial de su área adyacente, las superficies sin contacto con el producto a su vez se clasifican en expuestas, remotas y no expuestas. En el punto 8.3 se encuentran listados los requisitos que aplican a las soldaduras y su

área adyacente para cada una de estas superficies y para la superficie en contacto con producto.

El diseño deberá incluir los medios necesarios para evaluar las características de funcionamiento establecidas en el contrato, así como el instrumental y los sistemas de medición adecuados para controlar los parámetros críticos definidos por el propietario.

Los planos deben identificar todas las características críticas para el funcionamiento higiénico, seguro y adecuado del equipo. Estos incluyen, entre otros, requisitos de radio mínimo y acabado superficial para la limpieza, así como características del diseño para evitar la contaminación por sustancias extrañas.

6.3.1 Objetivos y principios del diseño higiénico

Los principios de diseño higiénico son los aspectos y métodos básicos de diseño utilizados para eliminar, reducir o mitigar los peligros biológicos, químicos y físicos para la seguridad alimentaria, así como las influencias negativas sobre la calidad del producto.

El diseño higiénico de equipos y edificios tiene los siguientes objetivos:

- Prevenir la contaminación debido a la entrada de materiales o peligros indeseables.
- Prevenir el crecimiento de microorganismos o plagas indeseables.
- Garantizar un diseño que permita su limpieza y cumplir con todos los objetivos de limpieza para evitar la acumulación de materiales indeseables.

Para garantizar la inocuidad alimentaria y cumplir con los lineamientos de EHE-DG y GFSI, es fundamental aplicar los principios de diseño higiénico (EHEDG Doc. 8, 2025), presentados en la Tabla 6-1. Estos principios son la base de todas las guías y normativas específicas sobre diseño higiénico.

Su implementación permite prevenir riesgos de contaminación, facilitar la limpieza y el mantenimiento, y asegurar que los equipos e instalaciones estén alineados con los requisitos regulatorios, de los clientes y de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

Principios de diseño higiénico	Características destacadas	Ejemplo
Compatibilidad de materiales	Los materiales utilizados en los equipos deben ser inertes y resistentes a los productos con los que estarán en contacto (alimentos, agentes de limpieza, temperatura, humedad, etc.). Para una correcta selección de materiales, consultar el capítulo 7.	Acero inoxidable AISI 316L es el material preferido para contacto con alimentos. Evitar materiales porosos o que puedan liberar contaminantes (plásticos inadecuados, aleaciones de aluminio sin recubrimiento). Los materiales deben resistir la corrosión y la abrasión.
Capacidad de limpieza	El equipo y las superficies deben ser fácilmente limpiables sin necesidad de desmontaje complicado. Esto garantiza que los microorganismos, residuos y contaminantes se eliminen eficazmente en cada proceso de limpieza.	Superficies lisas y sin porosidades. Eliminación de zonas muertas donde se pueda acumular suciedad. Materiales resistentes a productos de limpieza y desinfectantes.
Drenaje	Las superficies deben ser autodrenables, evitando la acumulación de líquidos que puedan convertirse en focos de contaminación microbiana.	Pendientes de al menos 3° en superficies horizontales. Evitar puntos bajos o depresiones donde se acumulen líquidos. Sistemas de drenaje ubicados en los puntos más bajos de los equipos.
Acceso	Las áreas en contacto con el producto deben ser fácilmente accesibles para su inspección, limpieza y mantenimiento. Si una parte no se puede limpiar correctamente, es un foco de contaminación.	Módulos desmontables sin herramientas especializadas. Eliminación de ángulos cerrados o zonas de difícil acceso. Espacio suficiente alrededor de los equipos para que los operarios puedan limpiar correctamente.
Segregación	Evitar la contaminación cruzada entre diferentes procesos o productos. Los equipos y espacios deben estar separados física o funcionalmente para evitar que agentes contaminantes se propaguen.	Separación de zonas de procesamiento limpio y sucio. Uso de barreras físicas, cortinas de aire o presiones diferenciales en instalaciones. Control del flujo de personal y materiales dentro de la planta industrial alimentaria.

Tabla 6-1 Principios de Diseño Higiénico. Fuente: EHEDG Doc.8, 2025

Estos objetivos y principios deben aplicarse de forma integral para satisfacer los requerimientos funcionales en el diseño de equipos de procesamiento, independientemente de la etapa de la cadena de suministro de alimentos en la que se utilicen.



6.3.2 Principios de diseño seguro

El diseño de maquinaria en la industria alimentaria debe garantizar la seguridad de los operarios y la integridad de los equipos, cumpliendo con normativas internacionales como UNE-EN ISO 12100 y UNE-EN 1672-1 o equivalentes. La seguridad de la maquinaria se debe abordar desde el diseño inicial hasta la operación y mantenimiento de los equipos, asegurando la protección contra riesgos mecánicos, eléctricos, térmicos y ergonómicos.

Para ello, es fundamental realizar un análisis de riesgos conforme a UNE-EN ISO 12100, identificando peligros como atrapamientos, impactos, cortes, proyecciones o quemaduras. Se deben aplicar principios de diseño seguro que eliminen o minimicen los riesgos sin comprometer la funcionalidad del equipo.

El diseño debe facilitar el acceso para el mantenimiento seguro, minimizando la necesidad de herramientas especializadas y reduciendo el tiempo de exposición a riesgos. Es conveniente que todos los proyectos estén aprobados previamente por personal del departamento de higiene y seguridad industrial del comprador.

Asimismo, se establece la obligatoriedad de cumplir con la ley 19587 de Higiene y seguridad en el trabajo y sus reglamentaciones vigentes, asegurando que todas las condiciones ergonómicas y de seguridad sean respetadas para la protección de los trabajadores en sus tareas diarias.

Importante: Las adecuaciones de las máquinas para garantizar la seguridad deberán cumplir los principios de diseño higiénico. Es importante lograr un balance entre la seguridad y aspectos sanitarios de las protecciones cuando no es posible cumplir con ambos requisitos de forma completa.

6.4 • Requisitos específicos de diseño higiénico

6.4.1 Superficies en contacto con el producto (SCP)

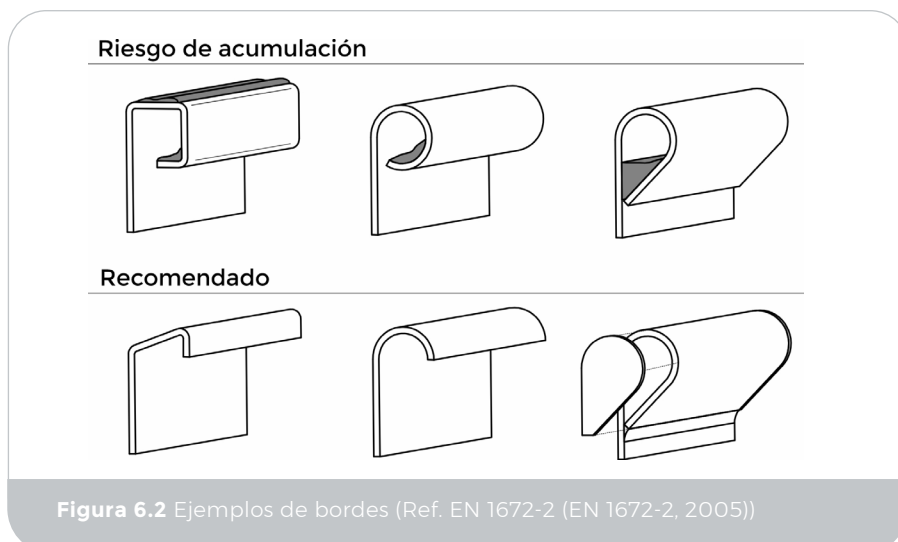
A continuación, se detallan los principales criterios de diseño higiénico derivados de los principios (6.3.1) aplicables a las SCP (ver Figura 6.1):

- Todas las superficies interiores de la planta industrial alimentaria y de los equipos deben ser autodrenables para evitar que se acumulen productos o líquidos durante la operación o la limpieza. En superficies horizontales se requiere al menos una pendiente de 3° hacia el punto de drenaje.

- Se deben evitar las zonas muertas. En caso de que no se pueda evitar, en tuberías su longitud no debe ser superior a un diámetro del tubo.
- Las esquinas deben tener radios para facilitar el drenaje. Se recomiendan radios mayores a 6 mm. Se deben evitar esquinas agudas ($< 90^\circ$).
- Se deben evitar todas las características de diseño que creen una hendidura abierta al producto o una zona hueca adyacente al producto.
- Las roscas no deben entrar en contacto con el producto.
- El diseño de la planta industrial alimentaria o equipo debe garantizar que todas las superficies en contacto con el producto sean fácilmente accesibles para su inspección, limpieza y mantenimiento. Cuando se considere necesario se deberán tomar medidas para retirar o exponer las piezas para su limpieza y/o inspección.
- Las uniones metal-metal deben estar continuamente soldadas.
- No se permite la unión metal-metal (excepto las soldadas). Se deben colocar juntas elastoméricas entre las partes metálicas desmontables.

Requisitos para recipientes o tanques:

- En tanques y recipientes el rociador que utiliza el CIP debe estar diseñado para garantizar que todas las superficies puedan limpiarse adecuadamente.
- Se deberá evitar que los accesorios salientes internos de la superficie del tanque o recipiente creen zonas de sombra, o generen sombras sobre sí mismas.
- Todas las tapas o cubiertas de acceso deben diseñarse de modo que cuando se abran, los contaminantes presentes en el exterior del equipo no puedan ingresar al equipo o a la instalación.
- Para permitir un completo drenaje del tanque, el punto de drenaje debe ser el punto más bajo del tanque.
- Evitar bordes de tanques que puedan retener suciedad (Figura 6.2).



Requisitos para equipos que procesan productos secos:

Los equipos o instalaciones donde se procesan productos secos tienen requisitos similares con la necesidad adicional de evitar:

- La condensación
- La contaminación por lubricantes
- La contaminación por los procesos de lavado adyacentes
- Efecto arco en tolvas (o puente en polvo)
- La prevención en la generación de chispas por electricidad estática
- Considerar la pendiente del producto apilado a granel

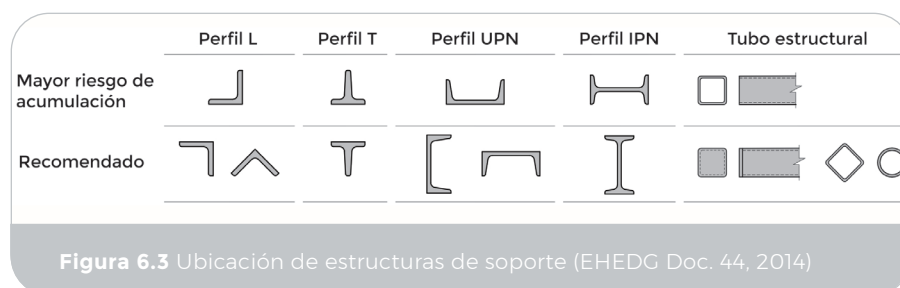
6.4.2 Superficies sin contacto con el producto (SSCP)

Requisitos básicos aplicables a las SSCP (ver Figura 6.1):

Se evitarán las hendiduras y puntos o zonas donde puedan acumularse residuos.

El diseño debe garantizar que todas las superficies que no están en contacto con el producto se puedan limpiar fácilmente. Asimismo, durante la limpieza se debe evitar contaminar las superficies que están en contacto con el producto.

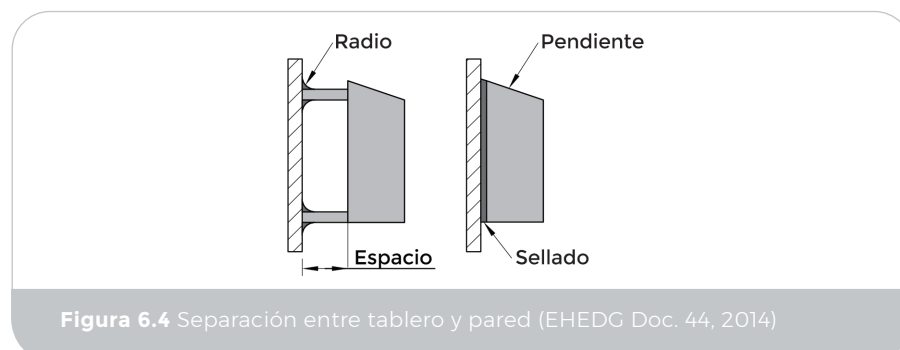
Todas las superficies sin contacto con el producto y las estructuras de soporte deben diseñarse para drenar el agua y prevenir riesgos de acumular suciedad o albergar plagas. Debe considerarse el drenaje de condensado cuando corresponda. Los flujos de drenaje deben alejarse de las zonas de producción. No son deseables las superficies horizontales. Se debe prestar especial atención al posicionamiento y orientación de formas tales como canales o ángulos y también a los cordones de soldadura salientes (ver Figura 6.3). Para controlar la adherencia de los materiales orgánicos, se pueden especificar parámetros de rugosidad de la superficie (Ra).



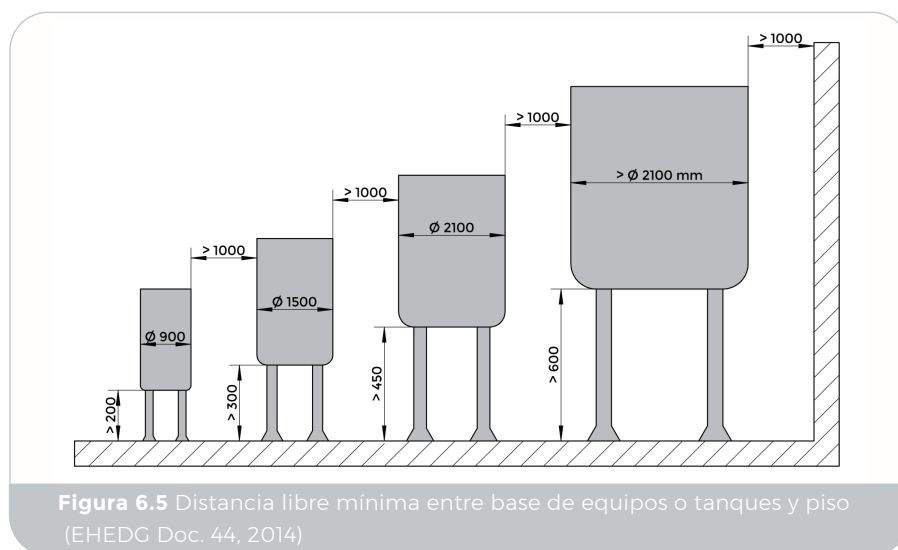
La distribución de los equipos auxiliares y de servicios, relacionados al equipamiento principal y a las instalaciones de la planta industrial alimentaria deben permitir una adecuada limpieza y mantenimiento. Las distancias entre equipos, y entre equipos y paredes, deben permitir un acceso adecuado para realizar tareas de limpieza e inspección.

El equipo que no esté fijado a la pared debe colocarse a una distancia de al menos 600 mm de cualquier pared. Para equipos grandes, las distancias recomendadas entre equipos, suelo y pared son las indicadas en la Figura 6.5.

Los tableros que estén fijados a la pared deben permitir una correcta limpieza entre la pared y la superficie del tablero. Esto se logra separando el fondo del tablero de la pared. En caso de que el tablero deba adherirse a la pared, se sellarán perfectamente las superficies en contacto.



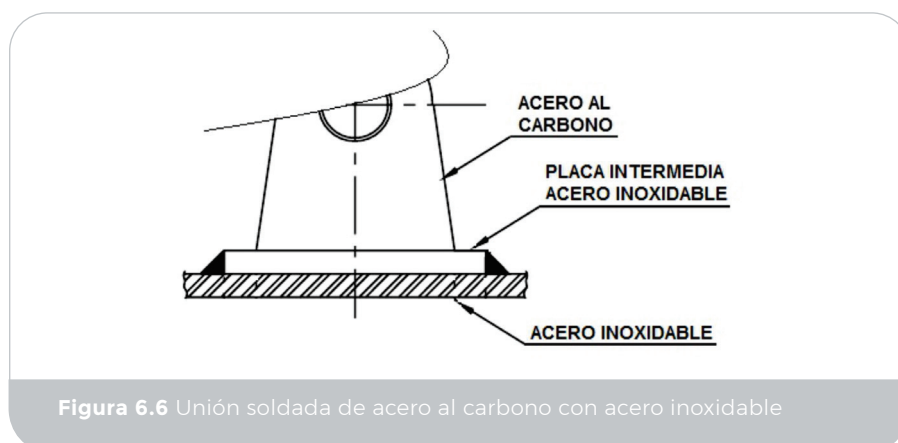
Para permitir la limpieza e inspección, los tanques, recipientes o equipos que no estén fijados al piso o zócalo, deberán cumplir con el espacio libre mínimo entre su base y el piso según lo indicado en la Figura 6.5.



6.4.3 Juntas soldadas

El diseño de las juntas debe considerar los requisitos de limpieza, resistencia a la corrosión y resistencia mecánica.

El acero al carbono no debe soldarse directamente a las superficies de las partes y módulos de acero inoxidable en áreas húmedas. Cuando se une acero al carbono con acero inoxidable se debe utilizar una placa de refuerzo intermedia de acero inoxidable que no debe superar el espesor del material base (Figura 6.6).



Las soldaduras deben ubicarse lejos de áreas muy tensionadas o trabajadas en frío. Las soldaduras no deben cruzarse ya que el esfuerzo longitudinal residual en las soldaduras causará una región altamente tensionada. Deben evitarse las juntas solapadas y las soldaduras de filete intermitentes debido a problemas de hendiduras y contaminación.

La decoloración de soldadura no solo reduce la resistencia a la corrosión, sino que también degrada la capacidad de limpieza y puede aumentar la actividad de los microbios. Las secciones 7.5 a 7.7 tratan sobre el control de la decoloración de la soldadura y técnicas para garantizar su eliminación completa, si hay niveles excesivos.

6.5 · Seguridad en el diseño de la maquinaria y del puesto de trabajo

6.5.1 Protección contra riesgos mecánicos

La protección contra riesgos mecánicos es esencial en el diseño de maquinaria para la industria alimentaria. Un diseño seguro debe minimizar los peligros para el operador y garantizar la integridad del equipo, reduciendo riesgos de atrapamiento, impacto y proyección de piezas.

Para lograrlo, se implementan medidas de seguridad como resguardos físicos en partes móviles, barreras de protección y sistemas de enclavamiento que impiden el acceso a zonas peligrosas durante el funcionamiento. Además, el uso de sensores y sistemas de detección ayudan a prevenir fallos mecánicos antes de que representen un peligro.

El cumplimiento de normativas como IRAM 3578, IRAM 3740 o UNE-EN ISO 13857 asegura que las distancias de seguridad y los dispositivos de protección sean adecuados para cada equipo. Asimismo, la inspección y el mantenimiento periódico son fundamentales para verificar la integridad de estos dispositivos y garantizar su efectividad.

La norma UNE EN 1672-1 proporciona directrices específicas para la protección contra riesgos mecánicos en maquinaria de procesamiento de alimentos. Su enfoque prioriza la eliminación de riesgos desde el diseño y, cuando no es posible, la aplicación de resguardos fijos o móviles y sistemas de seguridad complementarios.



Las escaleras, pasamanos, plataformas y pasarelas deben diseñarse, fabricarse e instalarse de acuerdo con la familia de normas que conforman la UNE-EN ISO 14122.

6.5.2 Riesgos eléctricos y de automatización

La norma UNE EN 1672-1 establece directrices esenciales para la protección contra riesgos eléctricos y de automatización en maquinaria de procesamiento de alimentos, con el objetivo de minimizar los peligros asociados a la electricidad y garantizar un funcionamiento seguro y controlado de los sistemas automatizados.

En cuanto a la protección contra riesgos eléctricos, se establecen medidas para evitar descargas eléctricas tanto por contacto directo como indirecto. Esto se logra con dispositivos de desconexión de alimentación accesibles y fácilmente identificables, y con sistemas de protección adecuados para conductores eléctricos. También se requiere que el grado de protección de los gabinetes eléctricos sea adecuado al ambiente en el que opera la máquina, evitando la acumulación de humedad o partículas conductoras que puedan generar cortocircuitos o fallos eléctricos.

Los sistemas eléctricos deben cumplir con la norma UNE-EN 60204-1, asegurando que los circuitos excluidos del sistema de desconexión sean identificados y señalizados adecuadamente. Además, se exige la implementación de sistemas de prevención contra la puesta en marcha inesperada, evitando que la máquina se active accidentalmente tras una interrupción del suministro eléctrico. Esto es especialmente relevante cuando la restauración de energía podría activar motores o mecanismos de forma no controlada.

En relación con la automatización y control, se enfatiza la importancia de la integración de dispositivos de parada de emergencia, que deben cumplir con la norma UNE-EN ISO 13850. Estos dispositivos deben estar ubicados en lugares estratégicos para permitir una rápida acción en caso de emergencia. Además, se recomienda el uso de sensores y sistemas de monitoreo que detecten posibles fallos en los componentes eléctricos y mecánicos antes de que se conviertan en un riesgo para los operarios.

Otro aspecto clave es la protección contra fenómenos electrostáticos, ya que las descargas eléctricas pueden representar un peligro significativo en entornos con materiales inflamables o polvos combustibles, como la harina en la industria panadera. Para mitigar estos riesgos, se recomienda la instalación de sistemas de puesta a tierra y dispositivos antiestáticos que disipen cargas acumuladas de manera segura.



6.5.3 Protección contra riesgos térmicos

La protección contra riesgos térmicos en maquinaria de procesamiento de alimentos requiere un enfoque integral que combine el uso de materiales adecuados, barreras físicas, señalización de advertencia y controles ambientales, garantizando así un entorno seguro para los trabajadores y la integridad del proceso productivo.

La norma UNE EN 1672-1 aborda la protección contra peligros térmicos en maquinaria de procesamiento de alimentos, identificando los riesgos asociados a fuentes de calor y frío, y estableciendo medidas de seguridad para prevenir lesiones y garantizar condiciones de trabajo seguras.

Uno de los principales riesgos térmicos en estas máquinas proviene de elementos de calefacción eléctrica, llamas de gas o vapor, los cuales pueden causar quemaduras por contacto con superficies calientes, exposición a aire caliente o escape de vapor. Para mitigar estos peligros se recomienda la implementación de aislantes térmicos adecuados y barreras físicas que eviten el contacto accidental.

En circunstancias donde la pérdida de calor no es un problema se puede considerar la instalación de barreras para la protección del personal en lugar de aislamiento térmico.

En el caso de sistemas de refrigeración, el contacto con superficies extremadamente frías, refrigerantes o productos congelados puede generar quemaduras por frío. Además, estas máquinas pueden crear ambientes laborales con temperaturas extremadamente bajas, lo que puede ocasionar efectos adversos sobre la salud de los trabajadores, como hipotermia. Para prevenir estos riesgos se sugiere el uso de protecciones térmicas y equipos de protección personal adecuados.

El diseño higiénico de los materiales es un aspecto crucial en la protección contra riesgos térmicos ya que los aislantes convencionales pueden no cumplir con los requisitos sanitarios exigidos en la industria alimentaria. En estos casos, es fundamental seleccionar materiales compatibles con los estándares de limpieza y desinfección.

Además de las medidas de protección física, la norma establece que las temperaturas de las superficies palpables no deben exceder los umbrales de quemadura definidos en las normativas para superficies calientes UNE-EN ISO 13732-1 y para superficies frías UNE-EN ISO 13732-3. Si no es posible alcanzar temperaturas

seguras en estas superficies, deben incorporarse advertencias visuales y pictogramas de seguridad para alertar a los operadores.

6.5.4 Ergonomía, seguridad en operación y mantenimiento

El diseño ergonómico de equipos industriales no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también reduce el riesgo de lesiones musculoesqueléticas y la fatiga del personal. Se deben considerar factores como la altura y accesibilidad de controles, la disposición de elementos de trabajo y la facilidad de manipulación de componentes pesados. El cumplimiento de la normativa IRAM ISO 11226 garantiza un entorno de trabajo seguro y ergonómico para los operarios.

Es importante diseñar estaciones de trabajo con alturas ajustables y herramientas que minimicen la necesidad de esfuerzo físico excesivo. Los puntos de acceso para el mantenimiento deben estar bien ubicados y ser fácilmente alcanzables sin necesidad de posturas incómodas o herramientas especializadas.

Es relevante tener en cuenta los niveles de iluminación necesarios para evaluar el estado de limpieza de la planta industrial alimentaria y/o equipos. Además, se deben incluir medidas de seguridad para la manipulación de sustancias peligrosas o calientes, como barreras térmicas y ventilación adecuada.



6.6 • Tanques, recipientes, mezcladores, etc.

Para el diseño mecánico de recipientes o tanques de acero inoxidable no sometidos a presión o no presurizados se emplea un enfoque basado en cálculos de la resistencia mecánica de los materiales y en factores de seguridad de ingeniería.

En el caso de recipientes y tanques sometidos a presión, como aquellos con camisas de vapor u otros sistemas presurizados, el cálculo de los espesores mínimos se realiza según el ASME Boiler and Pressure Vessel Code (BPVC), Sección VIII, División 1.

En relación con el diseño higiénico, se recomienda aplicar los criterios establecidos en las guías EHEDG Doc. 8, EHEDG Doc. 13 y EHEDG Doc. 51.

Las aberturas para puertas de acceso, conexiones de tuberías, etc., deben colocarse lo más lejos posible de las uniones soldadas de las chapas. El ángulo de inclinación mínimo para superficies planas será de 3°.

Los interruptores de vacío y los venteos deben diseñarse para permitir que el volumen de aire regrese al silo/tanque después del ciclo de lavado en caliente y antes del ciclo de lavado con agua fría. El diseño debe considerar aspectos relacionados a los procesos productivos, y a los procedimientos de limpieza. Verificar los tamaños de los venteos si se producen enfriamientos rápidos o condensación. Para facilitar el flujo de materiales adherentes se debe considerar la posibilidad de mejorar el acabado de la superficie.

6.7 · Equipamiento de proceso y módulos tercerizados

La selección de los equipos o módulos a ser fabricados o provistos por terceros se realizará considerando su conformidad con los requisitos de diseño, incluyendo: desempeño operativo, vida útil, capacidad de limpieza, requisitos de funcionamiento higiénico, y compatibilidad con la accesibilidad, integración con otros módulos y coherencia estética con las instalaciones.

El cumplimiento de los requisitos higiénicos en módulos comerciales puede garantizarse mediante la selección de unidades certificadas por EHEDG o 3-A. En caso de utilizar módulos no certificados, ya sea al evaluar diseños de proveedores o al desarrollar diseños para su fabricación por terceros, deberán aplicarse los requisitos de diseño higiénico definidos en las guías EHEDG correspondientes al tipo de módulo involucrado.

La disposición e instalación del equipo también deberá tener en cuenta las fundaciones y soportes, los flujos de productos y tráfico de personas, la eficiencia de la operación y el acceso para el mantenimiento y la limpieza.

El diseñador deberá tener en cuenta aspectos específicos como las vibraciones generadas por las bombas, la orientación adecuada de las conexiones de producto y servicios, así como la necesidad de proteger tanto la planta industrial alimentaria frente a factores ambientales, como al personal operativo frente a posibles riesgos derivados del funcionamiento de los equipos.

Los elementos complementarios, como soportes estructurales, soportes de recipientes o bombas, pasamanos, plataformas y escaleras, deberán ser diseñados considerando una vida útil adecuada, facilidad de limpieza y cumplimiento de los principios de diseño higiénico. Deberán evitarse configuraciones que generen zonas problemáticas, tales como grietas, cavidades cerradas o soldaduras discontinuas. Estos requisitos aplican también a superficies que no están en contacto directo con el producto.

6.8 · Sistemas de tuberías y cañerías de producto

El cálculo de los espesores mínimos de las tuberías deberá ser realizado aplicando ASME B31.3 o código similar aplicable¹. En caso de que los espesores calculados permitan utilizar tubos ASTM A270/A270M la construcción se realizará siguiendo los lineamientos establecidos en la sección 10 de la presente guía. En caso de que los espesores calculados no permitan su uso, se aplicarán los lineamientos establecidos en la sección 11.

Se recomienda considerar los criterios de diseño higiénico establecidos en las guías EHEDG Doc. 8 y EHEDG Doc. 10.

Para las instalaciones de sistemas CIP, se recomienda aplicar los criterios establecidos en la guía EHEDG Doc. 50 a fin de diseñarlas o actualizarlas conforme a los principios de diseño higiénico.

Las tuberías de producto deben estar protegidas contra daños mecánicos y deben apoyarse a intervalos determinados por el diámetro del tubo y la carga del producto. Además, deben estar separados al menos un diámetro cuando se colocan en bastidores, deben ser autodrenables con una pendiente no inferior a 1:100 y pudiendo ser mucho más pronunciada para mezclas secas o viscosas.

Las fijaciones y/o el recorrido de los tubos/caños deben permitir el movimiento debido a la expansión térmica o la vibración de la maquinaria. Los soportes no deben retener contaminantes y deben ser de materiales compatibles con los tubos.

Para sistemas de tuberías de diferente diámetro, la velocidad mínima de limpieza deberá garantizarse en la tubería de mayor diámetro. Para garantizar el drenaje, las uniones entre tuberías de diferentes diámetros se realizarán con uniones excéntricas.

Se recomienda diagramar la tubería teniendo en cuenta el espacio requerido por el soldador para la realización de las soldaduras.

¹ Se podrá acordar entre las partes el código a aplicar, o en su defecto la metodología de cálculo establecida por bibliografía de referencia a acordar.



6.9 · Sistemas de tuberías y cañerías de servicio

6.9.1 Baja presión (incluyendo conductos eléctricos, agua, etc.)

Donde sea posible, los tubos y caños con funciones similares deberán ubicarse juntos. Si bien gran parte de esta tubería o cañería no está sujeta a condiciones internas de corrosión, su fabricación requiere cuidado para evitar daños al cableado en conductos y corrosión de uniones soldadas en líneas de agua de servicio estancada. Las consideraciones respecto a la expansión térmica, la vibración, el espaciado, la compatibilidad del material y el soporte de la tubería son las descriptas en la sección 6.8.

La identificación de las tuberías se realizará según norma IRAM 2507.

6.9.2 A presión (incluyendo vapor, condensado, aire comprimido)

Normalmente diseñado según el código para cañerías de presión ASME B31.3. También hay que considerar la protección del personal, el aislamiento térmico y que el diseño evite la acumulación de suciedad. La expansión térmica, la vibración, el espaciado, la compatibilidad del material y el soporte de la cañería deben tenerse en cuenta al igual que para las líneas de productos (consulte la sección 6.8).

6.10 · Transporte e instalación

El diseñador deberá tener en cuenta los esfuerzos estáticos y dinámicos que actúan durante el transporte, montaje e instalación, así como los esfuerzos obrantes durante el servicio. Si se requieren anclajes o apoyos temporales, su ubicación, instalación y eliminación no deben causar contaminación ni provocar defectos.

Los cáncamos deben diseñarse y ubicarse para garantizar que el equipo pueda levantarse, transportarse e instalarse sin causar daños al equipo o a la planta industrial alimentaria donde será instalado. Se deben considerar las restricciones de acceso para el transporte, la descarga y la instalación.

6.11 • Especificaciones para la compra de partes, módulos y equipos

La correcta especificación de partes, módulos y equipos es un factor crítico en el diseño y desarrollo de sistemas de producción. Una especificación clara y detallada permite asegurar la calidad, compatibilidad y seguridad de los materiales adquiridos, evitando problemas como fallas operativas, incumplimientos normativos o incompatibilidades con otros constituyentes del sistema.

Al definir las especificaciones deben considerarse los siguientes aspectos:

- Propiedades técnicas y mecánicas de los materiales.
- Compatibilidad con el producto y las condiciones del proceso.
- Cumplimiento de normativas y estándares aplicables.
- Requisitos de higiene, seguridad y mantenimiento.
- Vida útil y disponibilidad en el mercado.

El Apéndice E incluye plantillas de especificaciones generales que pueden utilizarse como guía para la adquisición de partes, módulos y equipos.



7

REQUISITOS GENERALES DE FABRICACIÓN

7.1 • Consideraciones generales sobre selección de materiales

Los materiales utilizados en la fabricación de equipos para la producción de alimentos deben estar incluidos en la lista positiva del Código Alimentario Argentino. En caso de que un material no se encuentre en dicha lista deberán realizarse ensayos que demuestren su aptitud para el contacto con alimentos. No se permitirá el uso de materiales de composición desconocida. Los materiales reciclados solo podrán emplearse con la aprobación expresa del usuario final del equipo.

La especificación técnica del propietario deberá detallar exhaustivamente los materiales a emplear en la fabricación del equipamiento. Estos deberán ser compatibles con el producto alimenticio a procesar y con los agentes de limpieza y desinfección utilizados, por lo que esta información deberá integrarse a la especificación de compra.

El proveedor deberá demostrar que los materiales utilizados en la construcción del equipo cumplen con los requisitos establecidos en la especificación técnica. Asimismo, deberá definir de manera clara y completa los requisitos que debe cumplir la materia prima al momento de su adquisición. Para materiales normalizados, se incluyen ejemplos de especificaciones en el Apéndice E. Para el resto de los materiales, la especificación deberá contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Identificación del material (incluyendo caracterización química, si corresponde).
- Propiedades mecánicas requeridas.
- Forma y dimensiones.
- Tipo de provisión.

Cada material deberá contar con documentación o certificado de calidad que garantice su trazabilidad durante el proceso de fabricación del equipo.

7.2 • Selección del grado de material

La selección del grado de acero inoxidable será responsabilidad del comprador. Todos los materiales utilizados que están en contacto con el producto

deben suministrarse con una certificación que demuestre el cumplimiento de las especificaciones aplicables.

Se incluyen las siguientes pautas para ayudar al comprador:

En general, los equipos se construirán con acero inoxidable austenítico de los grados 304/304L o 316/316L y se especificará con estándares internacionales reconocidos (la mayoría de los materiales suministrados en Argentina cumplen con las normas ASTM).

Los grados con alto contenido de carbono, como los tipos 304/316 (0,08 % C), son susceptibles a la sensibilización cuando son sometidos en los procesos de soldadura a un determinado intervalo de temperaturas (entre 430 °C y 870 °C) durante un tiempo excesivo. La sensibilización provoca una zona empobrecida de cromo (zona afectada térmicamente generalmente en el cordón de soldadura y áreas adyacentes) por la formación de carburo de cromo en los límites, que en medios corrosivos puede dar lugar a la corrosión intergranular. Es recomendable para las construcciones soldadas usar el grado de nivel más bajo de carbono 304L/316L (L del inglés, low carbon < 0,03 % C), o en su defecto los aceros austeníticos estabilizados con titanio o niobio como el 321 o 347 que tampoco son susceptibles a la corrosión intergranular en la zona afectada térmicamente por la soldadura.

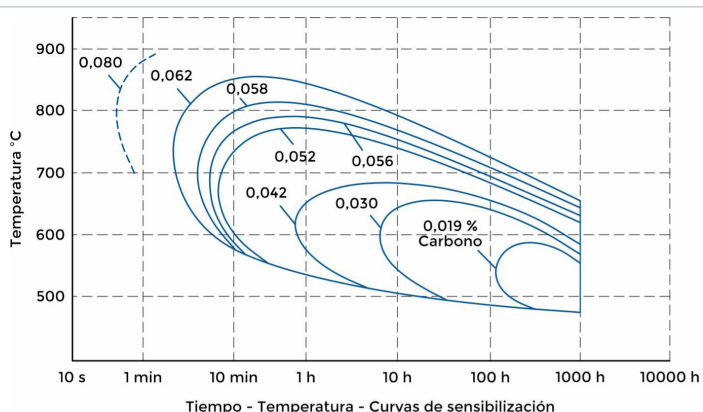
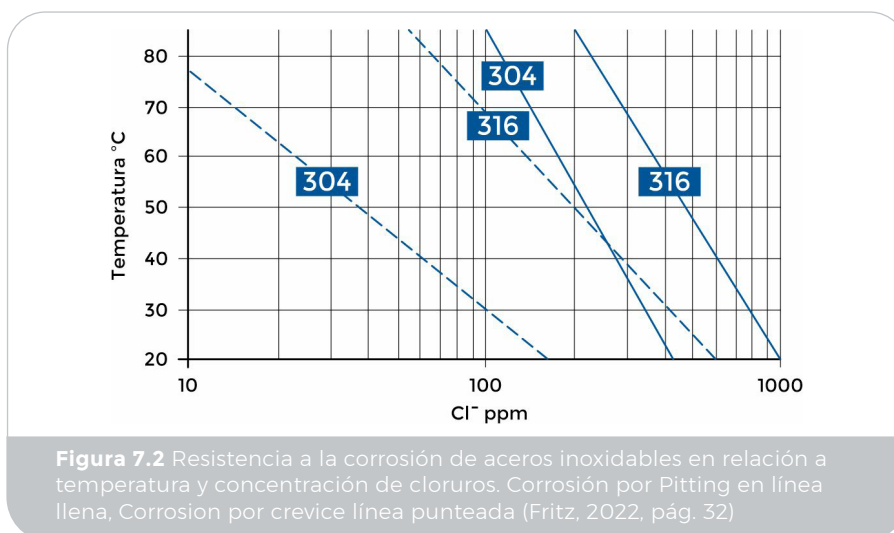


Figura 7.1 Diagrama Tiempo/Temperatura de susceptibilidad a la corrosión intergranular de un acero inoxidable con 18% de cromo y 8% de níquel con diferentes contenidos en carbono. (Nickel, Institute, 2020, pág. 37)

El riesgo de sensibilización aumenta con espesores de material mayor a 3 mm y, en consecuencia, aumenta la importancia de utilizar acero con bajo contenido de carbono o estabilizado.

El acero inoxidable 316 contiene molibdeno en una proporción del 2 % a 3 %. Este elemento lo hace más resistente a la corrosión localizada por picadura (pitting corrosion) o por hendidura (crevice corrosion) que el 304, especialmente para los ambientes salinos o expuestos al cloruro. El grado 304 debe considerarse para usos en medios corrosivos menos agresivos y es adecuado para un contacto continuo con cloruros de hasta 200 ppm a temperatura ambiente a pH neutro (20 °C, pH 7). El acero inoxidable de grado 316 debe considerarse para concentraciones de haluros más grandes y es adecuado para un contacto continuo con cloruros de hasta 1000 ppm a temperatura ambiente a pH neutro. Los límites de resistencia al cloruro aumentan si el pH es alcalino o la temperatura es más baja. Por el contrario, el pH ácido o temperaturas más altas reducen los límites de resistencia al cloruro para los aceros inoxidables.



En aplicaciones donde el acero inoxidable de la serie 300 es susceptible al agrietamiento por corrosión bajo tensión (SCC del inglés, stress corrosion cracking) por contacto con cloruro > 1000 ppm y temperatura elevada mayor a 55 °C, se recomienda el uso de acero inoxidable austeno-ferrítico (dúplex) grado 2205 para servicio prolongado. Los aceros inoxidables ferríticos también son resistentes a la SCC, pero requieren mucho más cuidado y experiencia para la realización de una soldadura satisfactoria. La tubería ferrítica es viable, pero deberá utilizarse solo cuando el análisis de riegos lo permita.

El acero inoxidable ferrítico grado 430 puede considerarse como alternativa económica para reemplazar al acero austenítico y usarse en zonas del equipo

que no entran en contacto con el producto y en contacto con agua intermitente. El grado 439 ofrece una mejor soldabilidad y conformabilidad que el grado 430, porque es un acero inoxidable ferrítico estabilizado con titanio.

Las rebanadoras, cortadoras y cuchillas suelen ser de aceros inoxidables martensíticos del grado 420 que se endurecen por tratamiento térmico igual que los aceros de alto carbono. Tendrán una alta dureza y buena resistencia al desgaste, pero pueden fracturarse si se flexionan excesivamente o si sufren cargas de impacto. Típicamente, tienen menor resistencia a la corrosión que los demás aceros inoxidables utilizados. Otros materiales utilizados para hojas o piezas de corte pueden ser los del grado 440A, 440B o 440C, los cuales logran una mayor dureza que el grado 420 y tienen mejor resistencia a la corrosión.

Si el equipo es para un servicio criogénico, por ejemplo, para congelación instantánea, con posibilidad de fragilización a baja temperatura y la consiguiente fractura, puede requerir aceros inoxidables austeníticos como 304/304L o 316/316L.

A la hora de elegir juntas elastoméricas se tiene que conocer el comportamiento del material respecto al proceso (productos grasos, ácidos, etc.). También hay que tener en cuenta los productos de limpieza, los tratamientos de superficies, etc. Para más información, se desarrolla el tema en el Apéndice D.

7.3 · Tipos de productos utilizados fabricados en acero inoxidable

La mayoría de los materiales suministrados en Argentina cumplen con las normas ASTM, se recomienda utilizar los materiales aquí descriptos:

- Producto placa (chapa): ASTM A240/A240M.
- Tubos y accesorios para tubo para transporte de producto y CIP: ASTM A270/A270M y según las especificaciones del comprador respecto al grado del acero inoxidable, su tratamiento térmico y el acabado superficial de la superficie. El tubo y sus accesorios deben mostrar esta información y deben ser fácilmente identificables. Cualquier longitud de tubo parcial, cortes de tubo y secciones de tubo reutilizadas deben identificarse conformes a los requisitos anteriores en todos los aspectos, incluidos el grado, el tratamiento térmico, etc. ASTM A554/554M no es aceptable para la contención de fluidos.

- Cañería: la especificación estándar ASTM A312/A312M para cañerías de acero inoxidable austenítico sin costura y con costura es la más común en Argentina.
- Tubos para uso estructural: ASTM A554/A554M.
- Accesorios de cañería: accesorios de soldadura a tope ASTM A403/A403M para cañerías fijas de alta presión.
- Accesorios roscados de baja presión ISO 4144.
- Conexiones atornilladas de alta presión: ASTM A182 (conexiones atornilladas y soldadas).
- Cintas y bandas transportadoras: se toma como referencia el documento EHEDG Doc. 43.
- Bridas: se utilizan ASME B16.5. Sin embargo, las bridas en las líneas de productos no son deseables: son una fuente potencial de contaminación porque es extremadamente difícil evitar el fenómeno de hendidura. Se consideran bridas higiénicas las listadas en el documento de EHEDG Doc. P1 Easy cleanable Pipe couplings and Process connections.
- Barras y perfiles: ASTM A276/A276M.
- Materiales de aislamiento: se recomienda que el material aislante no absorba ni retenga agua. El poliestireno extruido, la espuma de vidrio (silicato de calcio) o la espuma rígida libre de cloro son mejores opciones que los materiales fibrosos. La fibra de vidrio es aceptable en áreas sin procesamiento. El aislamiento debe ser hermético (no necesariamente hermético al vapor). Se recomienda instalar revestimientos metálicos (p. ejemplo, aluminio) o cubiertas de plástico (por ejemplo, PVC) totalmente soldados, herméticos al agua, adecuados para su uso en el área de producción de alimentos. El exterior de la protección de aislamiento debe ser liso, debidamente sellado para evitar la entrada de polvo, y debe instalarse de manera correcta para evitar trampas de polvo, por ejemplo, uniones hacia abajo. Se pueden obtener recomendaciones sobre la instalación y prueba del aislamiento en NACE RP0198. Los métodos de cálculo para el aislamiento se indican en UNE EN ISO 12241

7.4 · MANIPULACIÓN DE MATERIA PRIMA Y CONSUMIBLES

7.4.1 General

- Los métodos y técnicas de fabricación no causarán ningún daño o alteración que pueda reducir la vida útil proyectada del equipo.
- Los productos de acero inoxidable deben almacenarse separados del acero con bajo contenido de carbono (o hierro) y de otros materiales que puedan contaminarlo. Se debe evitar la contaminación con acero al carbono (o acero de baja aleación, hierro fundido) o con sal, ya que reducen la resistencia a la corrosión del acero inoxidable.
- Se debe evitar la contaminación de productos de acero inoxidable con materiales al carbono o carbonosos, especialmente si el material se va a soldar. Esto incluye aceite, grasa, rotuladores y pintura. No caminar sobre productos de acero inoxidable sin protección ya que esto puede transferir estos materiales y otras suciedades.
- El producto de acero inoxidable en espera de fabricación debe, si es posible, almacenarse en el interior. Si se almacena en el exterior debe protegerse del clima.

7.4.2 Tubos, caños y accesorios asociados

- Todos los tubos y sus accesorios de acero inoxidable deben estar protegidos contra daños, contaminación y marcas (rayones) durante su almacenamiento.
- Los tubos y caños suelen ser flexibles; se deben transportar con cuidado para evitar daños.
- Manipular y almacenar en cajas o paquetes atados y en bastidores bien soportados cuando se pueda.
- Evitar daños por golpes, especialmente en los extremos de preparación de soldadura.
- Mantener las marcas de identificación. Los requisitos para verificar la trazabilidad de los lotes deben ser especificados por el comprador.
- Todos los tubos y accesorios deben almacenarse con la envoltura plástica



protectora provista para el envío y entrega intactas, y preferiblemente en su contenedor de envío de madera.

- El tubo de acero inoxidable se puede almacenar en estantes revestidos de acero inoxidable o plástico.
- Las tapas de los extremos de los tubos o la protección de las bolsas de plástico deben colocarse siempre para evitar daños internos o contaminación.
- Si se utilizan correas de acero al carbono o galvanizadas para la manipulación de los tubos, se debe evitar que toquen el acero inoxidable. Se puede usar plástico o tablas de madera para evitar el contacto.
- Se recomienda el uso de correas de tela, plástico o acero inoxidable para el izaje y manipulación de insumos, partes y módulos de acero inoxidable.

7.4.3 Consumibles de soldadura

- Todos los consumibles de soldadura deben manipularse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y mantenerse limpios y secos.
- Proteger los carretes de alambre GMAW: se rompen fácilmente, lo que hace que el alambre sea inutilizable.
- Mantener los paquetes en condiciones intactas el mayor tiempo posible.
- Los electrodos revestidos requieren un almacenamiento cuidadoso; seguir las instrucciones del fabricante.

7.4.4 Manipulación de aceros inoxidables – seguridad

Todos los fabricantes de acero inoxidable deben tomar precauciones para evitar lesiones al personal. Algunos problemas específicos se enumeran a continuación, pero cada fabricante debe hacer sus propias evaluaciones y cumplir con las regulaciones y leyes nacionales aplicables.

- Algunos productos quedan tensionados luego de su embalaje, principalmente la bobina laminada en frío. Tener cuidado al cortar las correas de estos productos. Usar gafas de seguridad y guantes fuertes como mínimo.
- Asegurarse que los agarres estén bien sujetos antes de levantar la placa.

- Asegurarse que el producto no se resbale de los auto elevadores o de las eslingas.
- Tener cuidado con los productos peligrosos: los productos químicos de decapado y pasivado contienen ácidos muy fuertes

7.5 • Soldadura

7.5.1 Calificación de las juntas soldadas/soldadores

El fabricante debe demostrar que sus métodos de soldadura son aceptables. Se debe exigir a los soldadores que demuestren su competencia antes de que la soldadura pueda comenzar, incluidas las operaciones in situ.

Todas las soldaduras deben estar realizadas bajo procedimientos precalificados o calificados, y todos los soldadores deben estar calificados para dichos procedimientos.

7.5.2 Límites de decoloración y cómo lograrlos

Los requisitos de gas de protección y de respaldo deben discutirse con el inspector del comprador antes de llevar a cabo los procedimientos. Una buena protección de gas produce menos incrustaciones y facilita el acabado de la superficie posterior a la soldadura, incluso en áreas con buen acceso para la limpieza posterior a la soldadura. Para áreas donde la limpieza posterior a la soldadura es difícil o imposible (el interior de un tubo o caño, el interior de un recipiente con accesorios externos, etc.), es esencial un buen respaldo gaseoso.

La correcta selección y configuración del flujo del gas de respaldo producirá una decoloración no mayor que amarillo claro en la placa y en el caño o accesorios de cañería de manera equivalente al nivel 3 de la Figura 7.3 . Esto normalmente requiere un contenido de oxígeno de 50 ppm o menor y su mantenimiento hasta que la soldadura se haya enfriado por debajo de 250 °C. En ausencia de un medidor de oxígeno, como norma general se ha utilizado antes de la soldadura un respaldo gaseoso levemente turbulento de 10 volúmenes. Con tubos o caños de más de 150 mm de diámetro aproximadamente es difícil generar suficiente turbulencia para asegurar bajos niveles de oxígeno en la superficie del metal.

Si se usa nitrógeno en el gas de respaldo, la pasada de raíz puede sufrir agrietamiento en caliente en austeníticos y la ferrita puede ser demasiado baja en aleaciones dúplex. Si se sueldan ferríticos, aleaciones de cromo distintas del 12 %, tanto el gas de respaldo como el de protección, deben tener niveles muy bajos de oxígeno y nitrógeno para evitar problemas de corrosión.

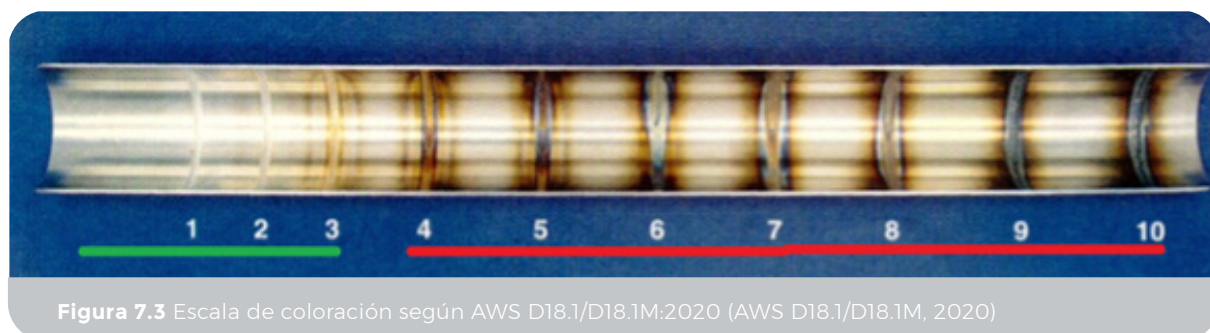


Figura 7.3 Escala de coloración según AWS D18.1/D18.1M:2020 (AWS D18.1/D18.1M, 2020)

7.5.3 Preparación de la soldadura

Antes de soldar, las superficies muy oxidadas deben amolarse y las superficies de soldadura deben limpiarse y quedar libres de grasa y suciedad.

7.5.4 Seguridad en la soldadura

Los requisitos de seguridad no son más estrictos que para el acero al carbono, pero se deben tener en cuenta los problemas eléctricos, térmicos y minimizar la generación de humos. Se deberán cumplimentar los requisitos establecidos por la legislación laboral nacional y lo establecido por el departamento de seguridad e higiene de la empresa fabricante y por el comprador cuando se desarrollen tareas de montaje en su establecimiento.



7.6 • Detalles del acabado mecánico

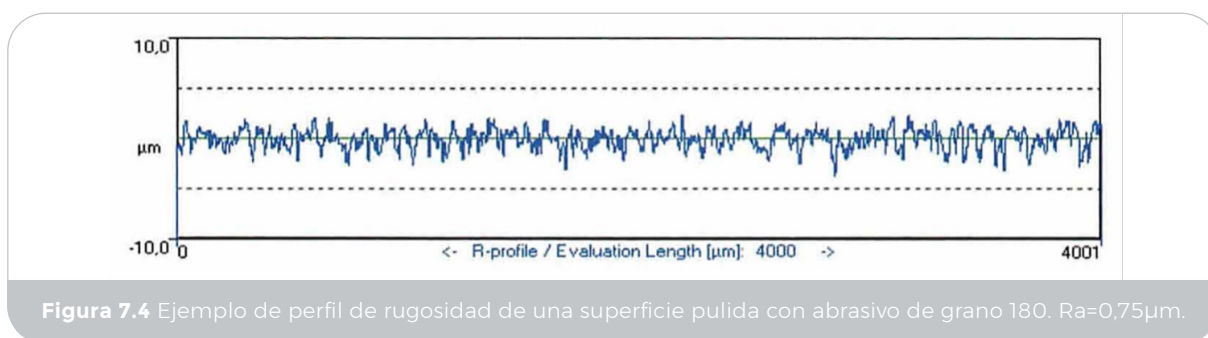
Los requisitos para las superficies en contacto con el producto que han sido tratadas mecánicamente (esmeriladas), son los establecidos en la norma IRAM 186-1 donde se indican los requerimientos superficiales de los equipos, utensilios y recipientes, repuestos y accesorios fabricados con materiales metálicos destinados a la elaboración y manipulación de alimentos y bebidas, donde se requiera un pulido sanitario.

El pulido sanitario corresponde a aquel cuyo valor de rugosidad superficial admisible es $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$. Se permitirá una rugosidad $Ra > 0,8 \mu\text{m}$ solo si el análisis de riesgo realizado por el comprador lo avala.

Las superficies sin contacto con producto deben ser lo suficientemente lisas para garantizar la facilidad de limpieza.

Cuando los equipos, utensilios y recipientes se fabrican con materiales que ya tienen la terminación superficial correspondiente a la rugosidad superficial admisible, no deben ser alterados, salvo en las zonas afectadas por los procesos de fabricación como el caso de las soldaduras.

El valor de Ra refleja la capacidad de limpieza y, en menor medida, la resistencia a la corrosión. La teoría y la práctica dicen que no es la mejor manera de caracterizar la calidad de la superficie, pero es el método cuantitativo más sencillo y de menor costo. Para reforzar el valor de Ra , se puede adjuntar un perfil de rugosidad con información sobre las alturas de los picos y la profundidad de los valles. Siendo que el valor de Ra es el resultado de un promedio, dos superficies con el mismo valor de Ra pueden presentar superficies con topografías diferentes.



El valor de Ra de las terminaciones superficiales como decapado, electropulido y mecánico dependerá del historial de procesamiento. El valor de Ra de una superficie de laminación en frío será más pequeño para una hoja más delgada. El valor de Ra de una superficie mecanizada suele ser superior al de una superficie desgastada. Todas las superficies deben ser pasivadas si se requiere una alta resistencia a la corrosión.



Un acabado de superficie con valor de $Ra < 0,8 \mu m$ normalmente se puede lograr mediante el pulido con abrasivo de grano 180. Los acabados farmacéuticos y algunos acabados arquitectónicos (decorativos) o de cocina pueden requerir un acabado con grano más alto, es decir, de 220 a 400, o superior. Estos tamaños de grano se dan solo como guía ya que la relación entre el tamaño de grano y el valor de Ra depende principalmente de la presión, el tiempo de pulido, el desgaste, el tipo de abrasivo y la lubricación. Si es necesario, se deberá usar un medidor de rugosidad de la superficie.

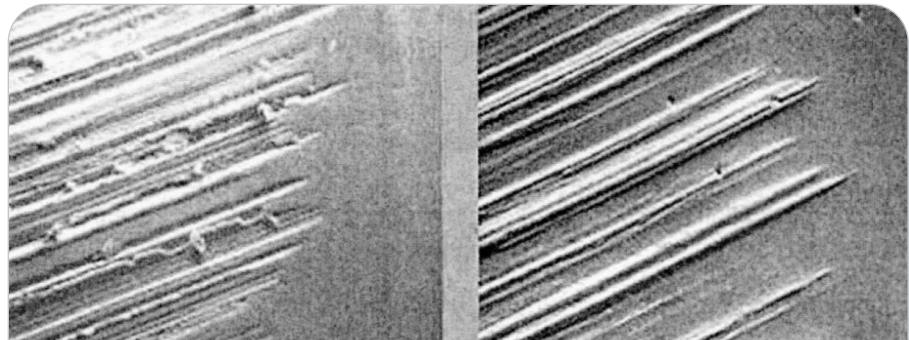


Figura 7.5 En la fotografía de la izquierda, antes de pulido sanitario, se observan rebabas secundarias como resultado de la utilización del abrasivo sobre la superficie trabajada. En la fotografía derecha, después de pulido sanitario, se observa la misma superficie libre de rebabas. Aumento 100X. Referencia: (IRAM 186-1, 2008)

El acabado más común difiere según el tipo de producto. Los tanques generalmente son laminados en frío, acabados 2B con bandas esmeriladas a lo largo de las soldaduras. La rugosidad real de la superficie del material laminado en frío se reduce con el espesor y una placa de 3 mm de espesor suele tener un valor de Ra de aproximadamente $0,5 \mu m$. Una superficie laminada en frío recocida brillante (BA o 2R) es similar a un espejo y, por lo general, es más lisa que una superficie 2B para el mismo espesor. Las superficies fundidas y recocidas y laminadas en caliente (1D) tienen un valor de Ra mucho más alto y requerirán una abrasión sustancial para lograr los acabados especificados si se usan para superficies en contacto con el producto.

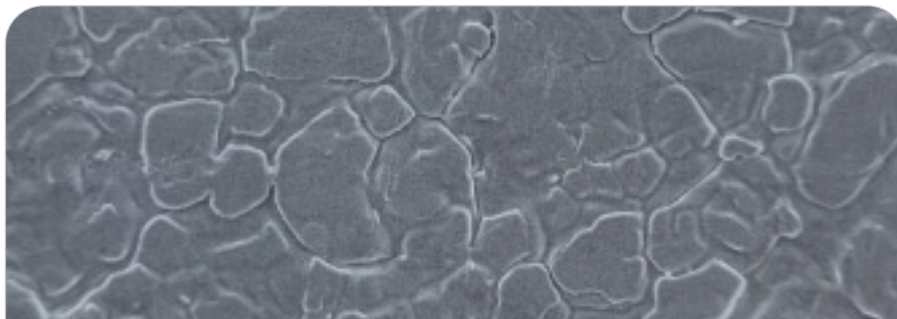


Figura 7.6 Imagen de Microscopio Electrónico (SEM) de una superficie 2B laminada en frío estándar (AISI 316L). En muchos sentidos, un 2B es la superficie ideal para aplicaciones de alimentos/farmacéuticos. La combinación entre resistencia a la corrosión y facilidad de limpieza es difícil de superar, y además el 2B es el más común (y condiciones de suministro más baratas). Referencia imagen (Moller, Nielsen, Lage, Jessen, & Jensen, 2016, pág. 203)

7.7 · Acabado químico

Los tratamientos químicos superficiales como el pasivado, decapado y electropulido pueden ayudar a que se asegure la funcionalidad y la resistencia a la corrosión de los aceros inoxidable para superficies en contacto con productos.

El alto nivel de limpiabilidad y resistencia a la corrosión son los determinantes primarios del comportamiento higiénico del material, estos dependen de la capa pasiva, una película de óxido rica en cromo que se forma naturalmente en todos los aceros inoxidable. Esta capa es una protección adecuada para las aplicaciones de la industria alimentaria.

Al finalizar el proceso de fabricación, y antes de la instalación, se debe realizar inspección del equipo:

- Si existen residuos como grasa, aceites, adhesivos, pinturas, entre otros, se requiere limpieza química antes de la instalación. La misma comprende un proceso de desengrase (a menudo con detergente o limpiador alcalino, aunque se puede usar disolventes).
- Si la capa pasiva se dañó físicamente tendrá lugar una pasivación natural tan pronto como la superficie esté limpia y expuesta de nuevo al oxígeno. Si la aplicación exige mayor resistencia a la corrosión se debe mejorar la capa pasiva con un tratamiento de pasivación química según ASTM A967/A967M.

- Si hay que realizar un pulido mecánico en alguna zona del equipo con el tamaño de grano requerido, sigue un proceso de pasivación con solución de ácido nítrico según ASTM A967/A967M. La pasivación deberá seguir a la última eliminación abrasiva del metal.
- Si hay decoloración o residuos de fabricación como óxidos de hierro en una superficie que NO se debe raspar, tendrá lugar un decapado en ácido fluorhídrico/ácido nítrico (según ASTM A380/A380M). Si es necesario, luego se debe aplicar pasivación química.
- Si se necesitan requisitos elevados de limpieza y rugosidad el electropulido, normalmente reduce el Ra en unas pocas décimas de micrómetro y suaviza los picos, mejorando la capacidad de limpieza y resistencia a la corrosión. El electropulido es normalmente un proceso que no se realiza in situ.

Para tener en cuenta

El decapado químico aumentará ligeramente el Ra y causará una apariencia levemente mate. Tanto el decapado como la pasivación se pueden aplicar mediante pasta en lugar de inmersión en un baño. Los tratamientos de baño son más efectivos. Todos los tratamientos con ácido deben incorporar un enjuague a fondo con agua limpia seguido de la exposición al aire limpio, preferiblemente durante 24 horas. No se debe permitir que las superficies se sequen durante el decapado y/o pasivación, ya que suele causar manchas. En la Tabla 7-1 se describen los efectos de los diferentes tratamientos a la superficie del material para elegir correctamente el tratamiento para no degradar las propiedades de nuestra superficie.

TRATAMIENTO	DECOLORACIÓN	CAPA PASIVA	RUGOSIDAD
Decapado	Remueve	Remueve	Aumenta
Pasivado	No remueve	Fortalece	Sin efecto
Electropulido	Remueve	Remueve parcialmente	Disminuye

Tabla 7-1 Efectos de los diferentes tratamientos de superficie. No se especificaron composición, tiempos y temperatura, ver en ASTM A380/A380M (ASTM A380/A380M, 2025).

Ejemplo de procedimiento de pasivación química (Fuente: EHEDG Doc. 18)

1. Limpiar con agua potable.
2. Limpiar/desengrasar con detergentes alcalinos y/o ácidos libres de cloruros.
3. Enjuagar con agua potable (alta presión si es posible).
4. Limpiar la superficie (decapado químico, por ejemplo).
5. Enjuagar con agua potable (alta presión si es posible).
6. Pasivación química.
7. Enjuagar con agua potable.
8. Realizar pruebas según ASTM A967/A967M.
9. Realizar enjuague final con agua potable o purificada.



8

FABRICACIÓN DE TANQUES Y RECIPIENTES

8.1 • General

Esta sección abarca la fabricación de tanques, mezcladores, recipientes, etc. según la presente guía de buenas prácticas. El proveedor deberá tener en cuenta la prevención de contaminación y daños durante la fabricación para evitar retrabajos innecesarios (con los consecuentes defectos estéticos y potencial de deterioro).

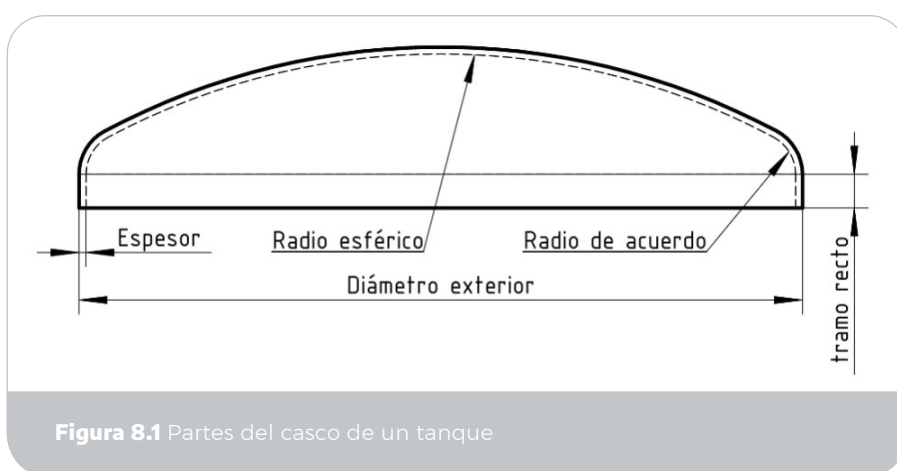
8.2 • Preparación

El material solo se debe cortar a medida mediante mecanizado, amolado, cizalla, corte por láser, corte por chorro de agua o corte por arco de plasma. El material no debe cortarse utilizando métodos de oxicorte. Deben eliminarse todas las rebabas y los bordes irregulares antes de cualquier operación de soldadura. Cualquier borde cortado que se deje en esa condición se debe desgastar para eliminar bordes afilados. Las superficies de corte fuertemente oxidadas se deben volver a desbastar al metal en bruto previo al proceso de soldadura. Se evitará la contaminación por materiales carbonosos, acero al carbono u otros metales.

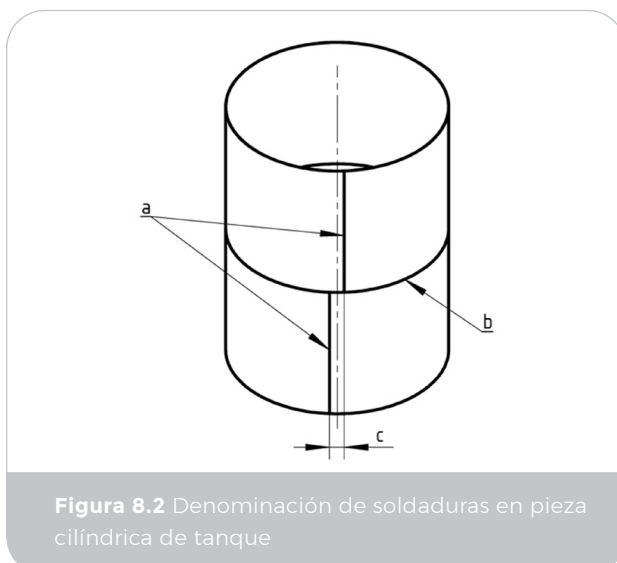
El material se puede conformar a la forma requerida por cualquier proceso que no afecte la calidad y las propiedades del material para su uso previsto. La conformación en frío o la flexión del material se debe realizar aplicando presión gradualmente. Se debe evitar el martillado del material como método de conformación. El espesor de cualquier material no debe reducirse en más del 10 % del espesor original durante cualquier operación general de conformado. Si es inevitable una reducción mayor de material (como en los casos de cabezales o fondos cóncavos para recipientes), el espesor resultante debe exceder el valor del espesor mínimo de diseño.

Durante la fabricación se debe evitar afectar al material de cualquier daño mecánico (como abolladuras, rayones o protuberancias) que afecte sus funciones previstas, interfiera con la efectividad del CIP o cree puntos potenciales para el ataque de corrosión. Las superficies mecanizadas deben cumplir con los requisitos de rugosidad superficial definidos en la sección 7.6 de la presente guía y deben pasivarse después de la última operación de mecanizado.

Los radios de acuerdo deben estar libres de torceduras, ondulaciones o daños nombrados anteriormente. Las marcas de conformación del lado sin contacto con el producto son aceptables siempre que cumplan con los requisitos del ítem anterior. Las marcas de perfil internas de conformación del lado con contacto con el producto pueden aceptarse siempre que estén abiertas y sean accesibles para su limpieza.



En la medida de lo posible, la construcción de piezas cilíndricas será de una sola hoja o placa. Cuando dos o más piezas conforman un corte transversal del cilindro, estas piezas deben unirse antes del comienzo de la soldadura circunferencial.



Junta a: soldadura longitudinal
Junta b: soldadura circunferencial
Distancia c: desplazamiento de juntas longitudinales

8.3 • Soldadura

Las soldaduras deben cumplir con los requisitos establecidos en la sección 7.5 de esta guía y en la norma AWS D18.3/D18.3M incluyendo los acabados superficiales especificados; además, los procedimientos de soldadura deben estar calificados conforme a dicha norma.

Todos los soldadores y operadores de soldadura deben demostrar su desempeño y probar que pueden soldar cumpliendo con todos los procedimientos y pasar las pruebas requeridas. Para ello deben ser calificados según la norma AWS D18.3/D18.3M.

Durante la soldadura de múltiples pasadas los defectos deben eliminarse con abrasivos sin hierro antes de las siguientes pasadas de soldadura. En pasadas de soldadura intermedias se puede realizar un martillado (martillo punta de bola) para controlar los esfuerzos de contracción en soldaduras gruesas y evitar el agrietamiento. No debe utilizarse el martillado en la raíz o capa superficial de la soldadura o en el metal base en los bordes de la soldadura.

Dentro de los requerimientos para la soldadura de tanques la norma AWS D18.3/D18.3M clasifica a un tanque por diferentes zonas de acuerdo con la exposición que pueda tener con el producto (ver sección 6.3).

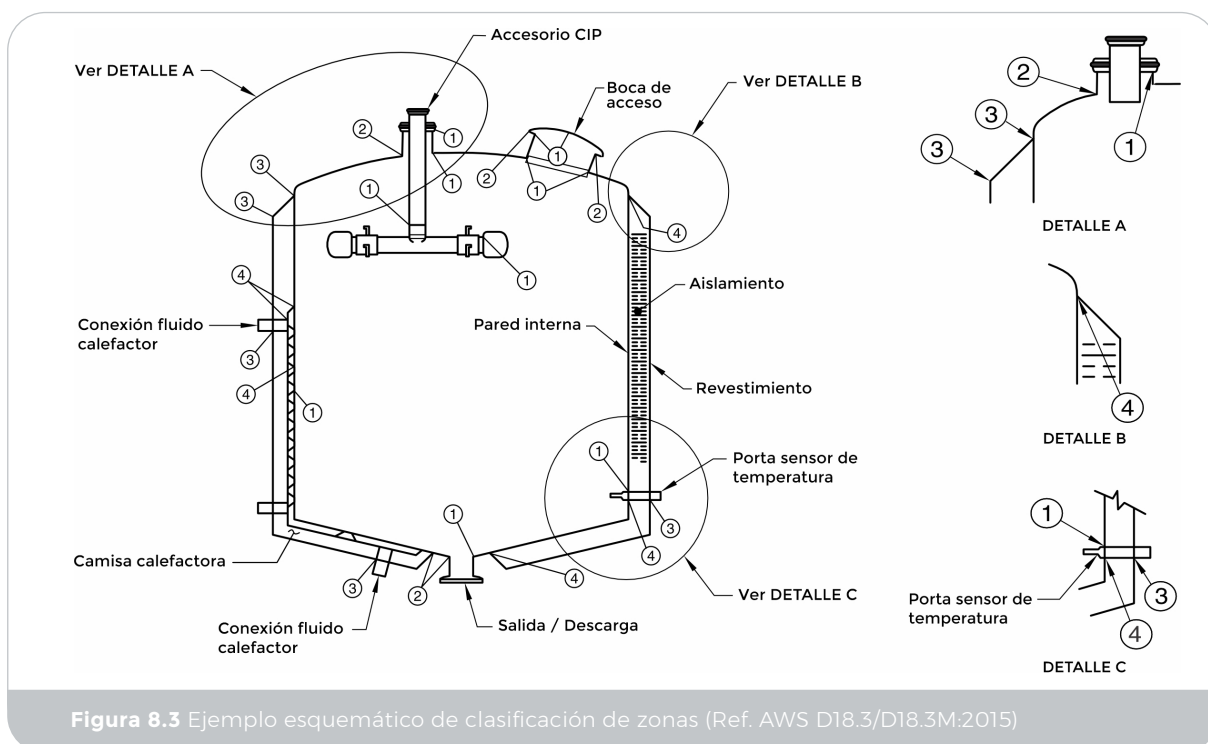


Figura 8.3 Ejemplo esquemático de clasificación de zonas (Ref. AWS D18.3/D18.3M:2015)



Zona 1: superficie en contacto con el producto (SCP)

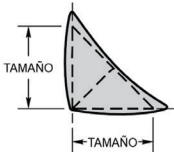
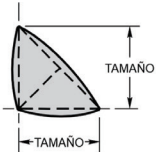
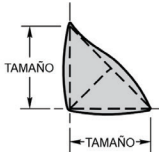
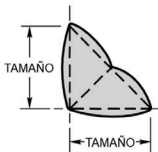
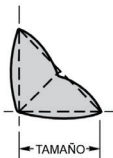
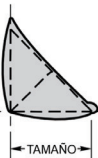
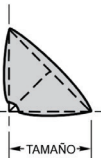
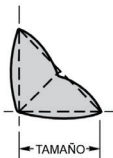
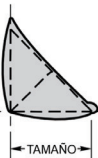
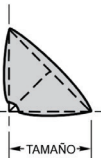
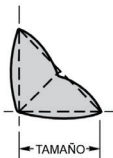
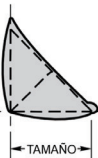
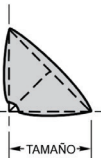
Zona 2: superficie expuesta sin contacto con el producto (SSCP-E). Superficie próxima a las SCP que durante las operaciones normales (llenado, drenaje, etc.) presenta un riesgo significativo de contaminación.

Zona 3: superficie remota sin contacto con el producto (SSCP-R). Superficie distante a las SCP que durante las operaciones normales (llenado, drenaje, etc.) representa un riesgo mínimo de contaminación.

Zona 4: superficies no expuestas (SNE) con probabilidad significativamente reducida de resultar en contaminación del producto.

8.3.1 Criterios de aceptación de la soldadura antes del acabado posterior

Las disposiciones de esta sección se aplican a la integridad de todas las soldaduras antes de cualquier operación de acabado de soldadura. La calidad de la soldadura debe cumplir con los requisitos que se muestran en la Tabla 8-1.

PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	Zona 1 Superficie en contacto con el producto	Zona 2 Superficie sin contacto con producto (expuesta)	Zona 3 Superficie sin contacto con producto (remota)	Zona 4 Superficie no expuesta										
Fusión	La fusión entre pasadas adyacentes del metal de soldadura y entre el metal de soldadura y el metal base debe ser completa													
Grietas	No permitido	No permitido	No permitido	No permitido										
Cráteres	Se llenarán hasta la sección transversal completa de la soldadura													
Soldadura de filete	Perfiles típicos													
    PERFILES DESEABLES DE SOLDADURA DE FILETE PERFILES ACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE <tr><td colspan="5">       RELLENO INSUFICIENTE EXCESIVO CONVEXIDAD EXCESIVA SOCAVADO EXCESIVO SOLAPADO EXCESIVO TAMAÑO DE CATETO INSUFICIENTE PENETRACIÓN INADECUADA <tr><td colspan="5">PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE</td></tr></td></tr>					      RELLENO INSUFICIENTE EXCESIVO CONVEXIDAD EXCESIVA SOCAVADO EXCESIVO SOLAPADO EXCESIVO TAMAÑO DE CATETO INSUFICIENTE PENETRACIÓN INADECUADA <tr><td colspan="5">PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE</td></tr>					PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE				
      RELLENO INSUFICIENTE EXCESIVO CONVEXIDAD EXCESIVA SOCAVADO EXCESIVO SOLAPADO EXCESIVO TAMAÑO DE CATETO INSUFICIENTE PENETRACIÓN INADECUADA <tr><td colspan="5">PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE</td></tr>					PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE									
PERFILES INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE														

Convexidad y concavidad

Se minimizará en la medida en que ningún producto o solución de limpieza quede atrapado después de la limpieza o que se comprometa la eficacia de la limpieza.

Pueden ser ligeramente convexos, planos o ligeramente cóncavos.

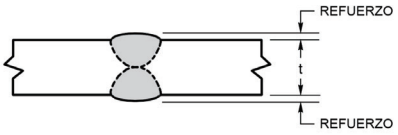
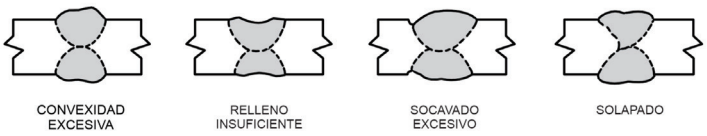
PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	Zona 1 Superficie en contacto con el producto	Zona 2 Superficie sin contacto con producto (expuesta)	Zona 3 Superficie sin contacto con producto (remota)	Zona 4 Superficie no expuesta
Soldadura de ranura	Perfil típico  PERFIL ACEPTABLE DE SOLDADURA DE RANURA  CONVEXIDAD EXCESIVA RELLENO INSUFICIENTE SOCAVADO EXCESIVO SOLAPADO			
	Refuerzo de soldadura máximo • 1 mm para $t < 2$ mm • 2 mm para $t = 2$ mm a 4 mm • 3 mm para $t > 4$ mm a 16 mm • 4 mm para $t > 16$ mm			
	Socavado máximo • 0,4 mm para $t < 5$ mm • 1 mm para $t \geq 5$ mm y $t < 25$ mm • 2 mm para una longitud acumulada de 50 mm en cualquier longitud de soldadura de 300 mm, para espesores comprendidos entre 13 mm y 25 mm. • 2 mm para $t \geq 25$ mm			
	Máxima concavidad Tanto en la cara de soldadura como en la raíz la concavidad no debe exceder el 10 % del espesor de la pared más fino. Ningún perfil cóncavo es aceptable cuando no permite que los productos de procesamiento o de limpieza se escurran por completo o comprometa la eficacia de la limpieza.			
Solapado de soldadura	No permitido	No permitido	No permitido	No permitido
Porosidad	No se permite porosidad visible. La suma de los diámetros de poros visibles ≥ 1 mm no debe exceder los 10 mm en 25 mm lineales de soldadura, y no debe exceder los 19 mm en 300 mm lineales de soldadura			

Tabla 8-1 Criterios de aceptación de la soldadura de tanques y recipientes antes del acabado posterior, extraídos de la norma AWS D18.3/D18.3M:2015.



8.3.2 Criterios de aceptación de la soldadura después del acabado posterior

Las disposiciones de esta sección se aplican a las soldaduras en las zonas 1, 2 y 3 (Figura 8.3) a menos que se especifique lo contrario. Estas soldaduras deben cumplir con el acabado de soldadura especificado en las secciones 7.6 y 7.7 de esta guía. Dichas soldaduras se deben volver a examinar después del acabado de la superficie para verificar que las superficies cumplen las especificaciones de la Tabla 8-2.

PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	Zona 1 Superficie en contacto con el producto	Zona 2 Superficie sin contacto con producto (expuesta)	Zona 3 Superficie sin contacto con producto (remota)
Grietas, socavados, hendiduras, porosidad, picaduras o materiales incrustados o que sobresalen	No permitido	No permitido	No permitido
Filete intermitente	No permitido	No permitido	No permitido

Tabla 8-2 Criterios de aceptación de la soldadura después del acabado posterior extraídos de la norma AWS D18.3/D18.3M:2015

8.4 · Supervisión e inspección

El inspector del comprador, tanto antes como después de la soldadura, inspeccionará la preparación y las soldaduras completadas. Esta inspección cubrirá la terminación y la decoloración antes de la limpieza final. La inspección también determinará el cumplimiento de las tolerancias dimensionales dadas en la Tabla 8-3.

PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	Zona 1 Superficie en contacto con el producto	Zona 2 Superficie sin contacto con producto (expuesta)	Zona 3 Superficie sin contacto con producto (remota)
Desplazamiento de juntas verticales	Mínimo 5 veces el espesor de la chapa más gruesa de la junta (ver Figura 8.2 en sección 8.2).		
Diámetro del cilindro	$D > 600 \text{ mm} \pm 0,25 \% \text{ de la circunferencia.}$		
Redondez Ø Int.	El promedio ($\text{Ø máx} - \text{Ø mín}$) de la circunferencia extraída (real) en cualquier sección transversal de la superficie cilíndrica interna no debe exceder el 1 % del diámetro interior nominal.		

PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	Zona 1 Superficie en contacto con el producto	Zona 2 Superficie sin contacto con producto (expuesta)	Zona 3 Superficie sin contacto con producto (remota)
Desviaciones locales (discontinuidades de soldadura y puntos planos)	El pico en las juntas verticales no debe exceder los 6 mm, medidos con una tabla de barrido horizontal. Los puntos planos no deben exceder los requisitos de tolerancia de planitud y ondulación de placas de la norma ASTM A 480/A 480M (ASTM A480/A480M, 2025)		
Rectitud de envolvertes cilíndricos	Para paredes laterales cilíndricas el máximo desnivel de la parte superior de la carcasa en relación con la parte inferior no debe exceder 1/200 (0,5 %) de la altura total del tanque. Las bandas en las juntas horizontales no deben exceder los 6 mm. Medidas con una tabla de barrido vertical.		
Desalineación de junta longitudinal y circunferencial	Las placas que se unirán mediante soldadura a tope deben coincidir con precisión y mantenerse en su posición durante la soldadura. La desalineación máxima no excederá el 10 % del espesor de la pared.		

Tabla 8-3 Tolerancias dimensionales para tanques y recipientes API STD 620 (API STD 620, Twelfth Edition) , API STD 650 (API STD 650, Thirteenth Edition)

8.5 • Acabado

Cuando las soldaduras sean accesibles y no se requiera un desbastado al ras con el material base debe realizarse un cepillado manual con alambre mientras aún están calientes para eliminar la escoria gruesa y los residuos de flujo, seguido de un decapado. También puede requerirse una ligera abrasión manual, con paños de vellón, para eliminar decoloraciones intensas, especialmente si el respaldo gaseoso fue deficiente. Los productos químicos de decapado no deben dejarse en contacto con el material durante un período superior al recomendado por el fabricante. Todos los residuos deben eliminarse mediante un lavado con agua fría de red. La neutralización puede ser necesaria para lograr una eliminación completa, especialmente si el equipo fabricado tiene hendiduras que pudieran acumular ácidos de decapado y así mismo para cumplir con las regulaciones ambientales.

Las soldaduras en el lado de contacto con el producto deben ser desbastadas al ras y pulidas a la rugosidad (Ra) apropiada, tal como se establece en la sección 7.6. El pulido de la superficie se realiza utilizando un grano sucesivamente más fino hasta obtener la rugosidad requerida. La franja pulida a lo largo de una soldadura debe ser lo suficientemente ancha como para eliminar cualquier óxido superficial

generado por calor. El ancho dependerá del calor aportado y del espesor del material, pero 15 mm a cada lado de una línea central de soldadura a tope suele ser suficiente. Se requiere un proceso de pasivación final para eliminar los contaminantes internos y externos.

Cuando el comprador requiera un acabado de superficie pulido que exceda los requisitos de la sección 7.6, el comprador deberá proporcionar al proveedor una muestra y una definición acordada de la evaluación del acabado requerido.

Las raíces de la soldadura y las zonas afectadas por el calor interior de las soldaduras que no puedan ser desbastadas y pulidas deben protegerse de la oxidación mediante un respaldo gaseoso durante la soldadura, tal como se establece en la sección 7.6. Esto es crítico, ya que la decoloración causada por un respaldo gaseoso deficiente es extremadamente difícil de eliminar solo con el decapado químico.

La reducción del espesor del material base durante el desbastado y pulido no debe exceder 0,25 mm o 5 % del espesor del material. Así mismo, se debe evitar la acumulación de calor localizado o el azulado del material durante este proceso.

Los procesos de granallado o blasting no son recomendables para las superficies en contacto con producto. En caso de utilizarse en superficies que no están en contacto con producto, se utilizarán abrasivos libres de partículas de hierro.

Si se utiliza un granallado abrasivo para eliminar la decoloración, normalmente la rugosidad superficial aumenta, lo cual se debe considerar para cumplir los requerimientos de Ra. Debido a que el granallado no suele eliminar la capa empobrecida en cromo por decoloración, se requiere un acabado químico como se describe en la sección 7.7 para eliminar tanto la capa empobrecida en cromo, como cualquier sulfuro expuesto por la remoción de metal. La zona de remoción de material causada por el impacto de los abrasivos puede atrapar residuos de granalla y formar grietas que promueven la corrosión y limitan la capacidad de limpieza.



9

Fabricación de equipos, módulos y estructuras de acero inoxidable soldadas

9.1 • General

Todos los requisitos de diseño abordados en la sección 6.7 se aplican a:

- Equipos y módulos como bombas, mezcladores, intercambiadores de calor, válvulas, cintas transportadoras, etc., fabricados por terceros y suministrados para la instalación.
- Soportes estructurales principales y auxiliares de recipientes, bombas u otro tipo de equipo, bastidores, plataformas, pasamanos, escaleras, ménsulas, y toda construcción que incluya una estructura de acero soldada.

9.2 • Módulos suministrados por terceros

Antes de la instalación, se debe obtener una confirmación documental que garantice que el módulo ha sido diseñado, fabricado y entregado en una condición que permita obtener el desempeño requerido (incluidos aspectos de apariencia visual). También es necesario confirmar que se podrá instalar en la ubicación prevista y realizar su función planificada.

Los requisitos que debe cumplir el módulo provisto por un tercero, así como el método para verificar su cumplimiento, deben estar documentados, preferentemente antes de emitir la orden de compra.

La verificación puede realizarse mediante:

- Ensayos de materiales.
- Presentación de certificados de materia prima.
- Presentación de certificado de producto (por ejemplo, EHEDG, 3A).
- Ensayos funcionales.
- Mediciones dimensionales.
- Otros.

9.3 Módulos auxiliares fabricados/instalados en la planta industrial alimentaria

Se deberá tener en cuenta la prevención de contaminación y daños durante la fabricación para evitar retrabajos innecesarios después de la fabricación (con los consecuentes defectos estéticos y potencial de deterioro).

Además de la adecuación estructural y funcional de los módulos, los mismos deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta la sanidad, la simplicidad y la facilidad de limpieza como objetivos principales. Si es necesario utilizar materiales que puedan sufrir corrosión, deben estar protegidos con un recubrimiento protector adecuado, de un color que permita proporcionar un buen contraste visual de cualquier suciedad y facilitar una buena limpieza.

Los materiales que se utilizarán para la construcción de las partes estructurales deben ser los listados en AWS D1.6/D1.6M; por ejemplo: ASTM A240/A240M; ASTM A276/276M; ASTM A554/554M; etc.

9.3.1 Preparación

El material solo se debe cortar a medida mediante mecanizado, amolado, cizalla, corte por láser, corte por chorro de agua o corte por arco de plasma. El material no debe cortarse utilizando métodos de oxicorte. Deben eliminarse todas las rebabas y los bordes irregulares antes de cualquier operación de soldadura. Cualquier borde cortado que se deje en esa condición se debe desgastar para eliminar bordes afilados. Las superficies de corte fuertemente oxidadas se deben volver a desbastar al metal en bruto previo al proceso de soldadura. Se evitará la contaminación por materiales carbonosos, acero al carbono u otros metales.

El material se puede conformar a la forma requerida por cualquier proceso que no afecte la calidad y las propiedades del material para su uso previsto. La conformación en frío o la flexión del material se debe realizar aplicando presión gradualmente. Se debe evitar el martillado del material como método de conformación. El espesor de cualquier material no debe reducirse en más del 10 % del espesor original durante cualquier operación general de conformado. Si es inevitable una reducción mayor de material, el espesor resultante debe exceder el valor del espesor mínimo de diseño.



Durante la fabricación se debe evitar afectar al material de cualquier daño mecánico (como abolladuras, rayones o protuberancias) que afecte sus funciones previstas, interfiera con la efectividad del CIP o cree puntos potenciales para el ataque de corrosión. Las superficies mecanizadas deben cumplir con los requisitos de rugosidad superficial definidos en la sección 7.6 de la presente guía y deben pasivarse después de la última operación de mecanizado.

9.3.2 Soldadura

Todas las soldaduras se llevarán a cabo según los requisitos establecidos en el código de soldadura estructural AWS D1.6/D1.6M, aplicando los acabados de superficie definidos en la sección 9.3.4.

El código mencionado incluye los requisitos para la generación y aplicación de especificaciones de procedimientos de soldadura precalificadas para diseños de juntas típicas y como tal están exentas de calificación mediante pruebas. Este concepto se basa en la confiabilidad de ciertos procedimientos probados, descritos claramente por el código aplicable.

Cualquier desviación más allá de los límites especificados anula la precalificación. Cuando se presente esta situación la soldadura requerirá la calificación de la(s) especificación(es) de procedimiento(s) de soldadura según los requisitos del código aplicable.

El propósito de la calificación de procedimientos es determinar mediante la preparación y ensayo de probetas normalizadas, que se obtendrán uniones sanas y con las propiedades adecuadas. El tipo y número de ensayos requeridos se detallan en el código aplicable.

Todos los soldadores y operadores de soldadura deben ser calificados para demostrar que poseen la habilidad para realizar soldaduras libres de defectos con el proceso, materiales y procedimiento aplicados durante las pruebas. Las pruebas de calificación están pensadas para determinar si una persona tiene el nivel mínimo de destreza requerido para realizar soldaduras correctas.

Las superficies para soldar y las superficies adyacentes a la soldadura deben estar lo suficientemente limpias para permitir que se realicen soldaduras de calidad. Deben limpiarse para eliminar cantidades excesivas de agua, aceite, grasa y otros materiales a base de hidrocarburos.

No se deben realizar soldaduras sobre superficies de fabricación que contengan rebabas, rayaduras, fisuras, escoria u otros defectos de metales base. Las escamas sueltas, gruesas y el óxido grueso deben eliminarse de las superficies a soldar y de las superficies adyacentes a la soldadura. Los óxidos superficiales pueden eliminarse por medios mecánicos, limpieza química u otros medios.

Antes de soldar sobre metal de soldadura previamente depositado, toda la escoria u otros materiales extraños se deben eliminar por completo de la soldadura y del metal base adyacente con abrasivos sin hierro antes de las siguientes pasadas de soldadura.

La escoria debe eliminarse completamente de todas las soldaduras terminadas. Todas las soldaduras y los metales base adyacentes se limpiarán con un cepillo u otros medios adecuados después de que se complete la soldadura. Se eliminarán las salpicaduras que queden después de la limpieza y que se consideren perjudiciales para el producto terminado.

El martillado se puede utilizar en capas de soldadura intermedias para controlar los esfuerzos de contracción en soldaduras gruesas para evitar fisuras o distorsiones, o ambas. No se debe realizar martillado en la raíz o la capa superficial de la soldadura o el metal base en los bordes de la soldadura.

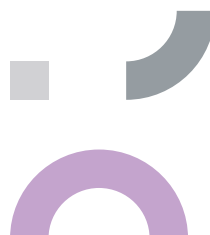
9.3.3 Supervisión e inspección

Las disposiciones de esta sección se aplican a la integridad de todas las soldaduras antes de cualquier operación de acabado posterior.

La inspección para aceros inoxidables austeníticos, ferríticos y dúplex puede comenzar inmediatamente después de que las soldaduras terminadas se hayan enfriado a temperatura ambiente.

Para aceros inoxidables martensíticos y de endurecimiento por precipitación, comenzará no menos de 24 horas después de que las soldaduras terminadas se hayan enfriado a temperatura ambiente.

Todas las soldaduras deben inspeccionarse visualmente y deben ser aceptables si se cumplen los criterios de la Tabla 9-1.



CRITERIOS DE INSPECCIÓN	Conexiones no tubulares cargadas estáticamente	Conexiones no tubulares cargadas cíclicamente	Conexiones tubulares (todas las cargas)
Fisuras y solapados	Inaceptable independientemente del tamaño y/o ubicación.		
Fusión de metales base	Debe existir fusión completa entre las capas adyacentes de metal de soldadura y entre el metal de soldadura y el metal base.		
Sección transversal del cráter	Todos los cráteres se llenarán para proporcionar el tamaño de soldadura especificado, excepto los extremos de las soldaduras de filete fuera de su longitud efectiva		
Soldadura de filete	Perfiles de soldadura (A) PERFILES DESEABLES DE SOLDADURA DE FILETE (B) PERFILES TÍPICOS ACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE (C) PERFILES TÍPICOS INACEPTABLES DE SOLDADURA DE FILETE Soldaduras de tamaño insuficiente (altura de cateto) Las soldaduras de filete en cualquier soldadura continua única pueden ser menores que el tamaño de soldadura de filete especificado hasta e incluyendo 2 mm sin corrección, siempre que la porción de menor tamaño de la soldadura no exceda el 10 % de la longitud de la soldadura. En las soldaduras de alma con el ala en vigas, se prohibirán los tamaños de soldadura de filete menores que el tamaño especificado en el extremo para una longitud igual al doble del ancho del ala.		
Soldadura de ranura	Perfiles de soldadura JUNTA A TOPE PLACA DE ESPESORES IGUALES JUNTA A TOPE (TRANSICIÓN) PLACAS DE ESPESORES DISTINTOS PERFILES TÍPICOS ACEPTABLES DE SOLDADURA DE RANURA REFUERZO EXCESIVO RELLENO INSUFICIENTE EXCESIVO SOCAVADO EXCESIVO SOLAPADO PERFILES TÍPICOS INACEPTABLES DE SOLDADURA DE RANURA EN JUNTAS A TOPE Refuerzo de soldadura Las soldaduras de ranura deben realizarse con un refuerzo (R) de soldadura mínimo a menos que se especifique lo contrario. El refuerzo no debe exceder 3 mm de altura y debe tener una transición gradual al plano de la superficie del metal base.		
Socavado máximo	• 0,25 mm para $t < 5$ mm • 1 mm para $t \geq 5$ mm a $t < 25$ mm • 2 mm para una longitud acumulada de hasta 50 mm en cualquier longitud de 300 mm de soldadura en material $t \geq 12$ mm y $t < 25$ mm • 2 mm para material $t \geq 25$ mm • En los miembros principales, el socavado no debe tener más de 0,25 mm de profundidad cuando la soldadura es transversal al esfuerzo de tracción bajo cualquier condición de carga de diseño. • El socavado no debe tener más de 1 mm de profundidad para todos los demás casos.		

CRITERIOS DE INSPECCIÓN	Conexiones no tubulares cargadas estáticamente	Conexiones no tubulares cargadas cíclicamente	Conexiones tubulares (todas las cargas)
Porosidad	- Las soldaduras de ranura en junta de penetración completa (CJP) en juntas a tope transversales a la dirección de la tensión de tracción calculada no deben tener porosidad alargada visible. - Para todas las demás soldaduras de ranura y para soldaduras de filete, la suma de la porosidad alargada visible de $\varnothing 1$ mm o más de diámetro, no debe exceder los 10 mm en 25 mm lineales de soldadura y no excederá 20 mm en cualquier longitud de 300 mm de soldadura.	- La frecuencia de porosidad alargada en las soldaduras de filete no debe exceder uno en cada 100 mm de longitud de soldadura y el diámetro máximo no debe exceder 2,5 mm. Excepción: para soldaduras de filete que conectan refuerzos al alma, la suma de los diámetros de la porosidad alargada no debe exceder 10 mm en 25 mm lineales de soldadura y no debe exceder 20 mm en ninguna longitud de 300 mm de soldadura. - Las soldaduras de ranura CJP en juntas a tope transversales a la dirección de la tensión de tracción calculada no deben tener porosidad alargada. Para todas las demás soldaduras de ranura, la frecuencia de porosidad alargada no debe exceder uno en 100 mm de longitud y el diámetro máximo no debe exceder 2,5 mm.	
La porosidad alargada visible puede no ser aceptable debido a consideraciones corrosivas o de apariencia o la necesidad de una soldadura a prueba de fugas.			

Tabla 9-1 Criterios de aceptación de la soldadura de estructuras antes del acabado.
Criterios extraídos de AWS D1.6 /D1.6M:2017

9.3.4 Acabado

Para partes y módulos suministrados por terceros, previa instalación, se debe verificar el cumplimiento de los requisitos de superficie acordados. Si la superficie está en contacto con el producto, seguir los lineamientos de las secciones 7.6 y 7.7, según corresponda.

Para bombas: tener en cuenta que el acabado de la superficie influye en la facilidad de limpieza del equipo de bombeo. La rugosidad de la superficie para bombas que se puedan limpiar con CIP es $Ra \leq 3,2 \mu m$.

Si se requiere una rugosidad superficial $Ra \leq 0,8 \mu m$, esto debe acordarse entre el usuario y el proveedor en el momento de la especificación del proceso.

No son aceptables los defectos de superficie en las partes o módulos mecanizados.

Para módulos auxiliares fabricados/instalados en la planta industrial alimentaria seguir las recomendaciones de las secciones 6.4.1 y 6.4.2. Verificar los requisitos de superficie solicitados.

Si se requiere tratamiento de superficie mecánico o químico seguir los lineamientos de las secciones 7.6 y 7.7. Si el acero a tratar químicamente no es austenítico, ver la norma ASTM A 380/A380M.

10

FABRICACIÓN DE TUBERÍAS DE PROCESOS (Y CIP)

10.1 • General

Esta sección aborda la fabricación de sistemas de tuberías que tienen contacto con el producto. Incluye la selección y preparación del tubo, así como metodología de soldadura, acabado superficial, inspección y criterios de aceptación.

10.2 • Procedimientos de preparación

10.2.1 • Selección de tubos

Todos los accesorios de tuberías y los tubos deben cumplir con la especificación ASTM A270/A270M, y con las especificaciones del comprador con respecto al grado de acero inoxidable, su tratamiento térmico y el acabado de la superficie. Los accesorios de tuberías y los tubos deben exhibir esta información y ser fácilmente identificables.

Cualquier tramo parcial o recortes de tubo y secciones de tubo reutilizados que sean utilizados para la fabricación de tuberías deben identificarse conforme a los requisitos anteriores en todos los aspectos, incluidos el grado y el tratamiento térmico, entre otros.

10.2.2 Métodos de preparación de los extremos de los tubos

Todos los extremos de los tubos (y los accesorios de tuberías) preparados para la soldadura a tope se deben cortar perpendicular al eje del tubo y de forma plana (los extremos no deben estar biselados), utilizando una herramienta de corte (fresa o sierra mecánica) específicamente para el corte de acero inoxidable. La tolerancia de perpendicularidad de la superficie extraída (real) de los extremos cortados, debe estar comprendida entre dos planos paralelos distantes en 0,12 mm y perpendiculares al eje longitudinal (referencia A).

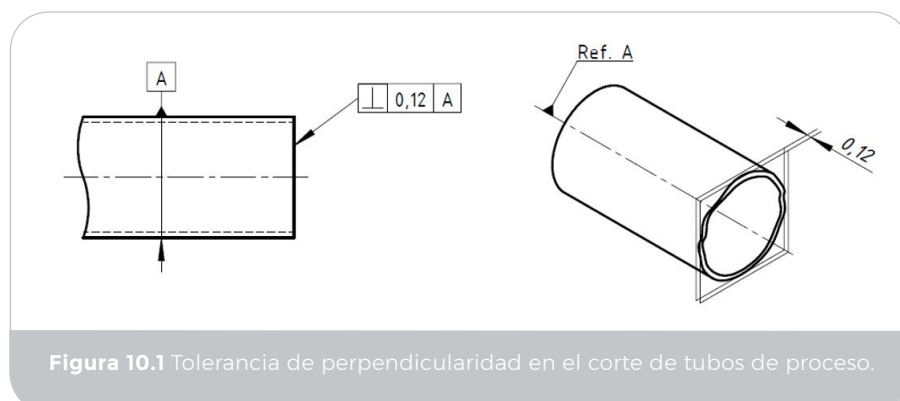


Figura 10.1 Tolerancia de perpendicularidad en el corte de tubos de proceso.

Los extremos de los tubos también se pueden preparar por mecanizado. En el caso de mecanizado con refrigerante, los fluidos de corte deben ser bajos en cloruro, libres de cloro y aptos para tal uso. Se evitará el uso de metodologías de corte abrasivas y térmicas.

La deformación de la circularidad del extremo del tubo debe estar dentro de la tolerancia definida para el diámetro exterior como se indica en la especificación ASTM A-270/270M.

Se eliminarán todas las rebabas del interior y exterior del tubo o accesorio. El desbarbado del tubo se llevará a cabo con herramientas de carburo de tungsteno. Las herramientas de desbarbado internas y externas deberán evitar rayar o marcar la superficie interna del tubo durante la operación. El funcionamiento de estas herramientas debe ser tal que el espesor del tubo no se reduzca en la cara de contacto biselando o redondeando las aristas.

Las abrazaderas, pinzas, mordazas y demás implementos para sujetar los tubos durante el proceso de corte y otros procesos de preparación, no deben aplastar el tubo, deformar su redondez o marcar la superficie. Asimismo, deben evitar provocar contaminación.

Las caras de contacto de los tubos y los accesorios a soldar deben coincidir en cuanto a forma (circularidad), espesor de pared y perpendicularidad de corte de modo que la distancia entre las caras de contacto no supere los 0,25 mm, medido con un calibre de espesores (ver Figura 10.2).

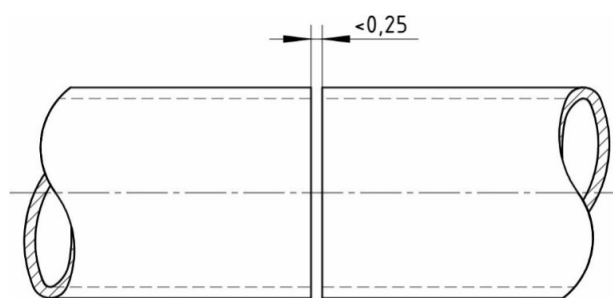


Figura 10.2 Dimensión de la separación

10.2.3 Preparación de la superficie (antes del punteado y la soldadura)

El área por soldar (superficies interiores y exteriores), incluidos los accesorios de tuberías mecanizados, debe limpiarse de contaminantes orgánicos justo antes del inicio del proceso de soldadura. Para efectuar la limpieza, resulta eficiente utilizar un paño que no suelte pelusas con acetona o metiletilcetona. No se debe limpiar con diluyentes genéricos compuestos por mezclas de solventes como, por ejemplo, el thinner. Estos diluyentes pueden no ser confiables en su composición y contener impurezas que podrán contaminar el área a soldar, generando problemas asociados.

Se deben tomar todas las precauciones para garantizar que el área de soldadura después de la preparación permanezca limpia y que se evite la contaminación y que la escoria por elevada temperatura en la zona sea evitada o removida.

10.3 • Soldadura

10.3.1 Ambiente de soldadura

La fabricación y los procesos de soldadura de las tuberías se harán en un ambiente libre de carbono, grasa y suciedad.

Todos los accesorios de tuberías y los tubos de acero inoxidable deben estar protegidos contra daños y marcas (rayas durante la fabricación). Las tapas de los extremos de los tubos deben mantenerse en su lugar en todo momento para evitar cualquier daño interno o contaminación. Los tubos y accesorios de acero inoxidable deben estar separados de otros insumos de acero al carbono u otros materiales durante los procesos de fabricación.

Los trabajos de preparación, soldadura, montaje e inspección de partes y módulos en tuberías de acero inoxidable deben realizarse en un área específica, separada físicamente de otras actividades o procesos del establecimiento.

El área donde se hará la soldadura debe estar libre de corrientes de aire creadas por puertas abiertas, sistemas de aire acondicionado y tránsito/actividades de personal.

Cuando se realice un corte, desbastado o soldadura, todas las zonas expuestas del resto del equipo, cercanas a la operación, deben protegerse con cobertores, pantallas u otras protecciones apropiadas.

10.3.2 Calificación de soldadores

Los soldadores deben ser calificados para soldar tubos según la AWS D18.1/D18.1M con la condición de que la decoloración interna no exceda los requisitos de la sección 7.5 de esta guía. Otras vías de calificación están sujetas a un acuerdo previo por parte del comprador.

10.3.3 Punteado

Para mantener la alineación y el ajuste correcto de la junta de la tubería se deben realizar puntos de soldadura previo al proceso de soldadura circunferencial final.

El respaldo gaseoso se llevará a cabo durante el punteado con los mismos requisitos de decoloración indicados en la sección 7.5 de esta guía. El punteado (solo las soldaduras de punteado superficial) debe realizarse lo más pequeño posible y no debe penetrar en la superficie interior del tubo. El número de soldaduras de punteado debe reducirse al mínimo, suficiente solo para preservar la alineación de las caras de acoplamiento. Por ejemplo, en un tubo de $\varnothing 100$ mm, 4 a 6 puntos de soldadura deberían ser suficientes.

Se pueden utilizar dispositivos de alineación, como abrazaderas especiales para sujetar la tubería sin deformarla durante el punteado.

La junta tendrá que ser desmontada si la superficie de la soldadura se contaminó después del punteado previo al proceso de soldadura circunferencial final. Se requiere que la superficie de la junta se vuelva a limpiar antes de volver a soldar.

10.3.4 Consumibles de soldadura

Los materiales de aporte y electrodos de soldadura seleccionados deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- Especificación AWS A5.9/A5.9M, para electrodos y varillas de soldadura de acero inoxidable.
- Especificación AWS A5.12/A5.12M, para electrodos de tungsteno y electrodos con óxido disperso para soldadura y corte por arco.
- Especificación AWS A5.22/A5.22M, para electrodos y varillas de soldadura por arco con alambre tubular.
- Las soldaduras autógenas (sin metal de aporte) pueden ser permitidas si lo requiere el comprador, como así también cualquier otro consumible no especificado.



Todos los consumibles de soldadura deben inspeccionarse para detectar daños o contaminación superficial. Si estos muestran signos de daño no deben utilizarse.

10.3.5 Procedimientos de soldadura

Las soldaduras deben cumplir los requisitos de la sección 7.5 y de la AWS D18.1/D18.1M con acabados de superficie definidos en la sección 7.6 de esta guía.

Las especificaciones de procedimientos de soldadura deben ser calificadas según la AWS D18.1/D18.1M.

Se prefiere la soldadura en máquina (orbital) sujeta a una soldadura de prueba satisfactoria manteniendo los mismos parámetros de configuración.

El procedimiento de soldadura requerirá generar un respaldo gaseoso hasta que se alcance el nivel de oxígeno requerido o, en ausencia de un medidor de oxígeno, hasta que fluyan al menos 10 volúmenes (ver sección 7.5). Los tubos de gran diámetro requieren un mayor respaldo gaseoso para asegurar que el nivel de oxígeno en la superficie del metal sea lo suficientemente bajo. El gas de respaldo se mantendrá hasta que la soldadura se haya enfriado lo suficiente para evitar la oxidación. La soldadura GTAW manual se debe realizar de forma ascendente.

10.4 · Supervisión e inspección

10.4.1 Muestras de soldadura

Antes de comenzar con el proceso de soldadura final de tuberías y accesorios se debe realizar una muestra de soldadura en presencia del representante asignado por el comprador.

Al comienzo de cada jornada o turno de trabajo, cada soldador debe realizar las muestras de soldadura para el tamaño y el material asignado para esa sección o área del sistema de tuberías de proceso con el que estará involucrado durante la jornada. De manera similar, al cambiar el tamaño del tubo durante el día, cada soldador debe realizar nuevamente la muestra de soldadura del nuevo tamaño del tubo.



Cada soldador debe mantener un registro de los parámetros de soldadura específicos (máquina de soldadura, ajustes de soldadura, etc.), asociados con sus respectivas muestras de soldadura.

Las muestras de soldadura deben cortarse a una longitud de 30 mm a 40 mm, etiquetadas para su identificación y almacenadas adecuadamente durante la duración del trabajo.

Después del proceso de soldadura, las superficies internas y externas de las muestras de soldadura deben permanecer en la condición “como soldadas” para su inspección. No deben ser decapadas, pulidas, amoladas ni cepilladas con alambre. Asimismo, no se deberán alterar las zonas afectadas por el calor, los atributos físicos de la soldadura y el acabado de la superficie para una inspección posterior.

10.4.2 Inspección de la soldadura no visible

Durante la fabricación e instalación del sistema de tuberías de proceso, la calidad de las soldaduras manuales no visibles de tubos debe verificarse en las frecuencias establecidas en el contrato de trabajo. Se debe establecer un plan de inspección para asegurar que las soldaduras cumplan con los criterios de aceptación de la sección 10.4.5. Este plan debe incluir inspección visual directa o videoscopio/boroscopio de las superficies de contacto con el producto en al menos el 20 % de las soldaduras del sistema.

Si algunas soldaduras son inaccesibles para la inspección remota o no se puede alcanzar con el videoscopio/boroscopio, es posible que se requiera cortar o desmontar el equipo de las tuberías para la inspección visual posterior.



10.4.3 Metodologías de inspección

La evaluación de la soldadura se debe realizar tanto en las superficies internas (lado del producto), como externa de la junta soldada. La inspección interna de las tuberías requiere planificación para garantizar que el acceso sea posible a intervalos durante el cierre del sistema.

La inspección visual de las superficies de soldadura externas bajo luz blanca brillante puede complementarse, si es necesario, con líquidos penetrantes para la detección de defectos o grietas en la superficie. Si las propiedades de la soldadura en la superficie externa se encuentran cercanas al incumplimiento de los parámetros establecidos en los criterios de aceptación visual indicados en la Tabla 10-1 de la sección 10.4.5, será necesaria una inspección interna de la soldadura. Además de la inspección visual, puede ser requerida la medición física de los atributos de soldadura para determinar el cumplimiento de los criterios.



El registro fotográfico o de video de las inspecciones de las superficies internas de las soldaduras, obtenidos del videoscopio, proporciona un registro de calidad útil, pero se debe tener en cuenta que existen diferencias en el aspecto captado por medios ópticos respecto de la inspección visual directa. Para tubo de pared delgada, puede ser necesaria la inspección radiográfica o ultrasónica.

10.4.4 Requisitos de examen visual: extensión del examen

Los soldadores deben examinar cada soldadura que realicen durante la jornada. El supervisor de soldadura examinará una muestra representativa de la producción de cada soldador para verificar que el trabajo sea aceptable.

El supervisor de soldadura del fabricante debe examinar visualmente las superficies exteriores de todas las soldaduras realizadas. Las superficies internas de las soldaduras deben examinarse en las frecuencias estipuladas por el comprador. Todas las soldaduras que no cumplan con los requisitos externos de la sección 10.4.5 deberán examinarse internamente.

Las superficies internas de las soldaduras de contacto con el producto deben examinarse visualmente de forma directa o mediante videoscopio/boroscopio o herramientas especiales similares. Las superficies internas de soldadura deben cumplir con los requisitos de la sección 10.4.5.

Las soldaduras realizadas con metal de aporte deben examinarse visualmente en todas las superficies de contacto con el producto. Estas superficies deberán cumplir con los requisitos de la sección 10.4.5.

10.4.5 Examen visual: criterios de aceptación de la soldadura antes del acabado posterior

La Figura 10.3 representa el diagrama de flujo que se debe seguir para realizar la examinación de las soldaduras en función de las diferentes aplicaciones (superficie interna o externa en contacto con producto) y posibilidades de acceso al interior de la tubería. Esta figura es un extracto de la presentada en la especificación AWS D18.1/D18.1M.

En la Tabla 10-1 se presentan solo los criterios de aceptación para superficies internas de tubos que están en contacto con producto y superficies externas que no están en contacto con producto (situación más encontrada en la industria).



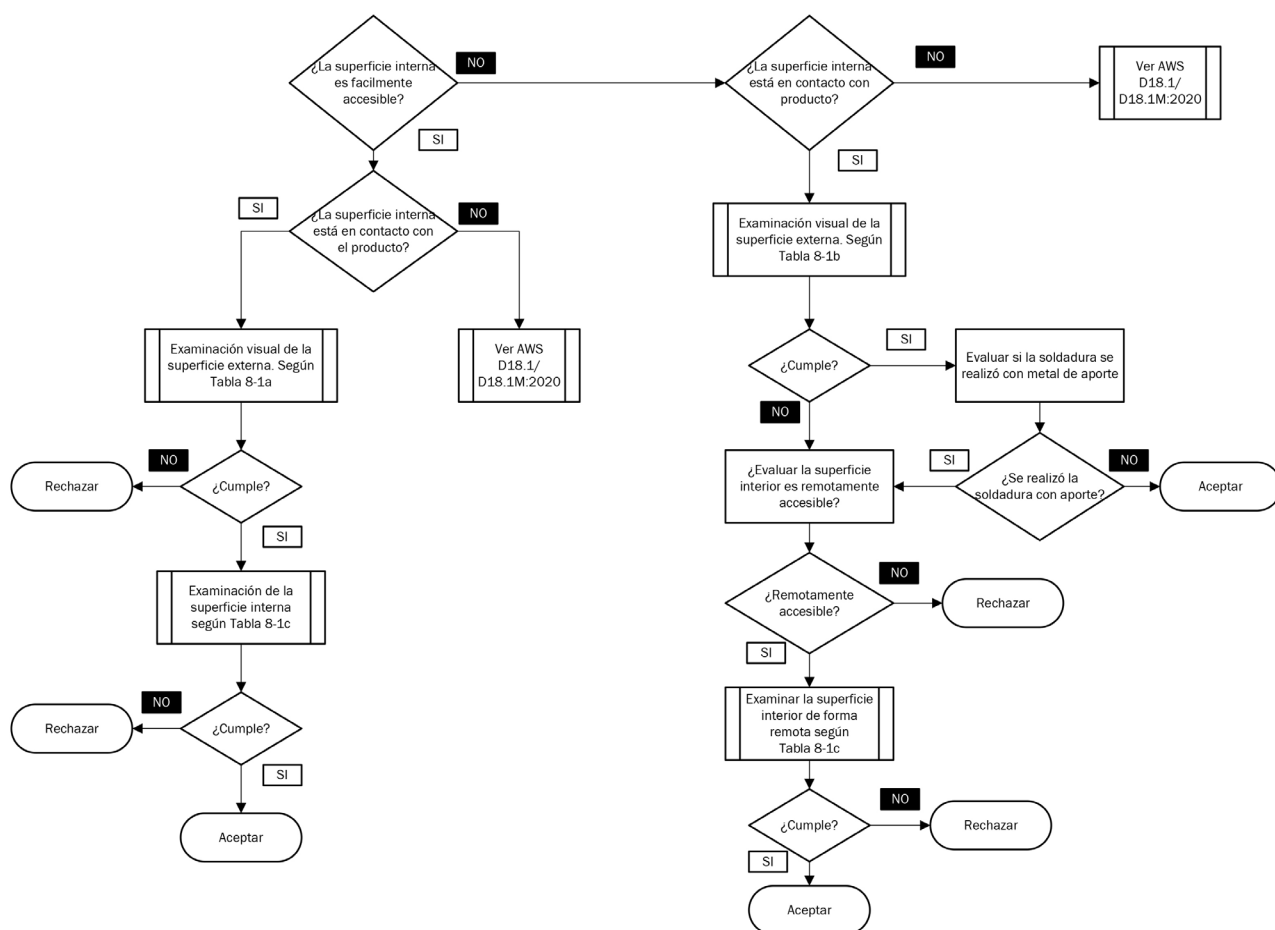
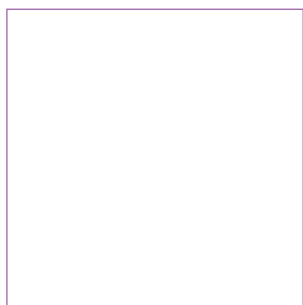


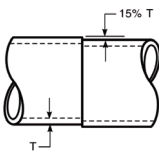
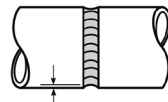
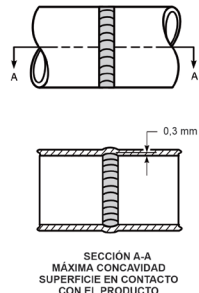
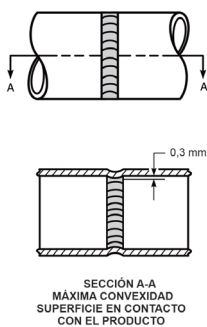
Figura 10.3 Proceso de examinación y aplicación de requisitos para soldaduras autógenas y con aporte (extracto de AWS D18.1/D18.1M:2020)

Aclaración: en el diagrama cuando dice "según tabla" hace mención a la Tabla 8-1 de la referencia AWS D 18.1/D18.1M:2020.





En la especificación AWS D18.1/D18.1M se encuentran desarrollados los criterios de aceptación para superficies externas en contacto con producto y superficies internas sin contacto con producto.

PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	EXTERIOR (Sin contacto con el producto)		INTERIOR (En contacto con el producto)
	Si la superficie interior es fácilmente accesible	Si la superficie interior es remotamente accesible o inaccesible	
Penetración	Completa	Completa	Completa
Grietas, hendiduras, poros, socavados, inclusión de escoria, salpicaduras o exceso de material que sobresale	No permitido	No permitido	No permitido
Desalineación o desplazamiento	 MÁXIMA DESALINEACIÓN 15% DEL ESPESOR DE PARED DEL TUBO		No Especificado
Máxima concavidad	 0,15 mm MÁXIMA CONCAVIDAD SUPERFICIE SIN CONTACTO CON EL PRODUCTO		 0,3 mm SECCIÓN A-A MÁXIMA CONCAVIDAD SUPERFICIE EN CONTACTO CON EL PRODUCTO
Máxima convexidad	 0,3 mm CONVEXIDAD MÁXIMA SUPERFICIE SIN CONTACTO CON EL PRODUCTO		 0,3 mm SECCIÓN A-A MÁXIMA CONVEXIDAD SUPERFICIE EN CONTACTO CON EL PRODUCTO
	Si la superficie interior es fácilmente accesible	Si la superficie interior es remotamente accesible o inaccesible	

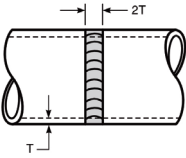
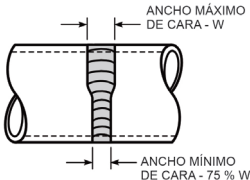
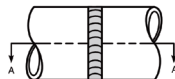
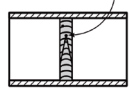
PROPIEDAD DE LA SOLDADURA	EXTERIOR (Sin contacto con el producto)	INTERIOR (En contacto con el producto)
Ancho del cordón de la soldadura manual	 ANCHO DE CARA MÍNIMO PARA SOLDADURA MANUAL	No Especificado
Variación máxima del ancho del cordón de soldadura	 ANCHO DE CARA MÍNIMO PARA SOLDADURA MANUAL - 75% DE W DONDE W = ANCHO MÁXIMO DE CARA	No Especificado
Consistencia	Comienzo, final y ancho consistente con las muestras de soldadura	
Decoloración de soldadura/ oxidación	Especificado por el comprador	Inaceptable del nivel 4 al 10 de la Figura 3 de la AWS D18.1/D18M (AWS D18.1/D18.1M, 2020) Ver nota 2.
Impurezas superficiales (similares a escoria)	Removible por acabado post soldadura para satisfacer la sección 10.5.1	Son aceptables algunas impurezas aisladas y firmemente adheridas a menos que sean mayores a Ø 1.6 mm a lo largo de la línea de fusión o estén agrupadas. Ver nota 3.
	No Especificado	 TERMINACIÓN DE SOLDADURA CON ISLA DE ÓXIDO EN EL INTERIOR DEL TUBO  SECCIÓN A-A DIÁMETRO MÁXIMO ACEPTABLE DE UNA ISLA DE ÓXIDO Ø 1,6 mm

Tabla 10-1 Criterios de aceptación de la soldadura de tuberías de proceso y CIP antes del acabado posterior. Criterios extraídos de AWS D18.1/D18.1M:2020

Notas:

1. T es el espesor de pared del tubo.
2. Color especificado en la sección 7.5.2 de esta guía.
3. Las impurezas superficiales (similares a escoria) son principalmente óxidos de Al, Ca y Si. El principal riesgo es la contaminación del producto por posible desprendimiento de impurezas.

10.5 · Terminación superficial del tubo

10.5.1 Terminación superficial externa del tubo

El acabado externo del tubo debe ser equivalente con otras superficies visibles en la planta industrial alimentaria. Los cordones de soldadura externos (incluidas las soldaduras en los accesorios de los extremos), se pueden rectificar y/o pulir si así lo especifica el comprador.

La superficie de soldadura externa debe ser decapada usando una formulación efectiva de decapado para acero inoxidable utilizada estrictamente de acuerdo con los requisitos de seguridad e higiene y las instrucciones del fabricante. El agente de decapado se eliminará mediante un lavado a fondo. La neutralización puede ser necesaria para lograr una eliminación completa y para cumplir con las regulaciones ambientales. La eliminación más eficiente de residuos que no fueron removidos por el decapado puede ser posible con una ligera abrasión mecánica (manual), con paños abrasivos de vellón.

Si la superficie externa de la soldadura ha sido limpiada por abrasión, puede pasivarse con una formulación de ácido nítrico como se indica en ASTM A967/A967M.

10.5.2 Terminación superficial interna del tubo

Las superficies internas de los tubos deben tratarse mediante un proceso de pasivación que implica los siguientes pasos:

- Eliminación de suciedad de rutina mediante limpieza manual (siempre que sea posible durante la fabricación), seguida de eliminación de suciedad suelta mediante enjuague turbulento con agua limpia de red.
- Limpieza por circulación de soluciones de detergente cáustico y luego enjuague con agua tibia limpia de red.
- La circulación de una solución de pasivación efectiva puede basarse en formulaciones de ácido nítrico o ácido cítrico, como se indica en ASTM A967/A967M, o puede utilizar soluciones patentadas probadas durante un período predefinido. Luego del tratamiento de pasivación con ácido, el tubo se debe exponer al aire limpio (preferiblemente durante al menos 24 horas).

Tenga en cuenta que este proceso de pasivación no eliminará la decoloración si el respaldo gaseoso fue inadecuado.



11

FABRICACIÓN DE CAÑERÍAS DE PROCESOS (Y CIP) A PRESIÓN

11.1 • General

Esta sección cubre la fabricación de sistemas de cañerías presurizadas que tienen contacto con el producto. Incluye la selección y preparación de cañerías, así como la metodología de soldadura, acabado superficial, inspección y criterios de aceptación, conforme a lo establecido en la norma ASME B31.3.

11.2 • Procedimientos de preparación

La selección de la cañería, los métodos de preparación de los extremos de los caños y los métodos de preparación de la superficie antes del punteado y de la soldadura deben ser como se describe para las tuberías en la sección 10.2, excepto por:

- La cañería se suministrará según la especificación ASTM A312/A312M o equivalente.
- Los accesorios de cañería de soldadura a tope deben suministrarse según la especificación ASTM A403/A403M o equivalente.
- El diseño de la junta (ángulo del bisel, abertura de raíz, cara de la raíz, etc.) debe ser según el espesor a soldar y para cumplir con los requisitos de examen visual como se describen para la tubería en la sección 10.4.
- Después de la preparación final, la circularidad del extremo del caño debe estar dentro de la tolerancia de diámetro exterior de la especificación ASTM A312/A312M o equivalente seleccionado.

11.3 • Soldadura

El ambiente de soldadura, la calificación de soldadores, el punteado, los consumibles de soldadura y los procedimientos de soldadura deben ser como se describen para la tubería en la sección 10.3 excepto por:

- Se aplicarán los requisitos generales de la sección 7.5.
- No se debe realizar soldadura autógena manual ni orbital.

- Todas las pasadas de soldadura se deben realizar con respaldo gaseoso de acuerdo con la sección 7.5.
- Antes de cada pasada de soldadura subsiguiente, los defectos deben eliminarse con abrasivos sin hierro.

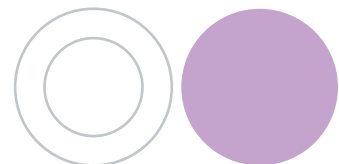
11.4 • Supervisión e inspección

Las muestras de soldadura, la inspección de soldaduras no visibles, las metodologías de inspección y los requisitos de examen visual deben ser como se describen para la tubería en la sección 10.4, excepto por:

- En caso de requerir verificar la integridad interna de la soldadura, el ensayo no destructivo y el criterio de aceptación a aplicar serán acordados entre el usuario y el fabricante.

11.5 • Terminación superficial del caño

El acabado externo e interno del sistema de cañerías debe ser como se describe para el tubo en la sección 10.5.



12

CODIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

Para una correcta y unívoca identificación de los equipos fabricados se debe establecer un sistema de codificación de equipos.

La codificación establecida para cada equipo debe ser simple, irrepetible, preferentemente alfanumérico (por ejemplo, AAA-XX000), los diferentes caracteres pueden representar la empresa, la serie, la familia a la que pertenece el equipo u otros criterios determinados por el fabricante.

Al tener los equipos identificados de esta manera, se facilita su inclusión y correcta individualización en documentos relativos a los manuales de proceso, procedimientos de limpieza, tareas de mantenimiento y toda otra actividad de tipo industrial que se realice en la planta industrial alimentaria. Así también en documentos asociados como planos y especificaciones técnicas, entre otros. El fabricante debe llevar registro de todos los códigos utilizados hasta el momento, asignará códigos nuevos a los equipos que ocasionalmente se agreguen asegurando que no se utilice un mismo código para dos equipos diferentes. También podrá establecer un sistema de archivo de la documentación asociada a cada equipo utilizando el código definido.

Todos los equipos deben identificarse gráficamente en una zona con accesibilidad visual. La identificación debe indicar el proveedor, código de equipo, número de serie y, cuando corresponda, características técnicas generales (potencia, capacidad, volumen, etc.). El proveedor debe llevar el registro de las series o lotes del equipo.

Si es posible, se debe aplicar el gráfico identificador directamente al equipo, evitando una placa separada. Si la aplicación directa no es posible, se debería pegar la placa o unir con soldadura continua, evitando la unión metal-metal con sujeciones mecánicas con remaches o tornillos.

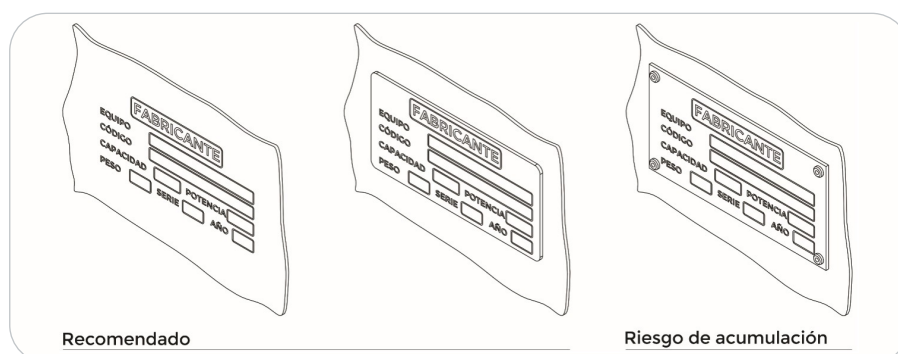


Figura 12.1 Ejemplos de aplicación de placas de identificación

13

TRANSPORTE, INSTALACIÓN Y SEGURO

Se debe acordar entre las partes la responsabilidad relativa al transporte e instalación del equipamiento.

Antes del arribo al lugar de instalación, el proveedor debe asegurar que el equipo se haya limpiado interna y externamente para eliminar las virutas, la suciedad y otros tipos de contaminación.

El proveedor debe garantizar que el equipo esté claramente identificado y protegido contra daños y contaminación durante la carga, el transporte y la descarga. Cuando su instalación forme parte del contrato, el proveedor debe asegurarse de que el equipo esté protegido contra daños y contaminación durante la instalación. Los equipos de acero inoxidable no deben entrar en contacto con las horquillas de elevación, grilletes, ganchos, cadenas y cables de acero.

El proveedor deberá proporcionar ojales de izaje soldados dispuestos adecuadamente en el equipo, cáncamos o accesorios de elevación adecuados para su manipulación durante la carga, descarga e instalación. Incluso cuando tales terminales o accesorios sean temporales, se aplicarán los requisitos de construcción y soldadura que se describen en la sección 9.

Los embalajes, jaulas o cunas de transporte deberán estar adecuadamente diseñadas. Se deben proporcionar refuerzos, cuando sea necesario, para evitar deformaciones durante el transporte.

La responsabilidad del seguro durante el transporte y el almacenamiento se especificará en los documentos de compra. El punto de entrega debe ser preciso, por ejemplo, cuando el artículo ya no está sobre el camión.

14

PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPOS

14.1 • Plan de puesta en servicio

El proveedor debe proporcionar un plan de puesta en servicio basado en las condiciones de operación suministradas por el comprador. El plan debe incluir la recopilación de datos suficientes para confirmar un funcionamiento satisfactorio.

14.2 • Consideraciones sobre ensayos de prueba hidráulica

La realización de una prueba hidráulica para verificar aspectos de la construcción del equipo es una opción por definir en el acuerdo entre el comprador y el proveedor. Se llevará a cabo con agua potable, pero preferiblemente con menos de 50 ppm de cloruro. Sin embargo, si hay dudas sobre el drenaje, si el material es austenítico o si la operación de servicio debe ser superior a 55 °C, los niveles de cloruro deben ser inferiores a 1 ppm para evitar el riesgo de agrietamiento por corrosión bajo tensión. No se debe usar agua de pozo no tratada, agua de río no tratada, agua de mar o agua reciclada contaminada.

El agua se debe drenar desde el interior de la planta industrial alimentaria y del equipo de procesamiento inmediatamente después de la prueba hidráulica. Si se va a reutilizar el agua de la prueba hidráulica en otra instalación, se debe revisar la contaminación y hacerla circular lo suficiente para mantener los niveles de oxígeno disuelto. Después de drenar el agua utilizada en la prueba hidráulica, verifique que no haya zonas con agua estancada. El responsable del ensayo debe secar el equipo de acero inoxidable con paños limpios.



15

VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

15.1 • Consideraciones generales

La validación de limpieza es un proceso fundamental en la industria alimentaria que consiste en demostrar, mediante evidencia objetiva, que los procedimientos de limpieza aplicados sobre un equipo son eficaces para eliminar materiales extraños (por ejemplo: residuos de producto, agentes de limpieza, microorganismos, alérgenos), hasta niveles seguros y aceptables según el uso previsto.

Aunque la validación es una actividad que corresponde al propietario como parte de su sistema de gestión de la inocuidad, el diseño del equipo influye de manera directa y decisiva en la posibilidad real de realizar una limpieza efectiva y validable. Por ello, el fabricante desempeña un papel clave en garantizar la limpiabilidad del equipo, lo cual debe evidenciarse a través del proceso de validación.

El plan de validación de limpieza es necesario para estructurar dicha actividad, e incluye las siguientes etapas:

- Protocolo de validación
- Ejecución de la validación
- Informe
- Revalidación

A continuación, se describen brevemente estas etapas. Para mayor detalle, consultar EHEDG Doc. 45.

15.2 • Protocolo de validación

Debe establecerse un protocolo de validación de limpieza que defina el procedimiento mediante el cual se validará el proceso de limpieza. Debe contener los siguientes ítems que se detallan en los próximos apartados.

15.2.1 Número de repeticiones

El número de repeticiones se determina realizando un análisis de riesgo, teniendo en cuenta diferentes factores, como se cita en la guía de referencia. Sin embargo 3 repeticiones exitosas del procedimiento de limpieza deberían ser suficiente para demostrar que la limpieza está validada.

15.2.2 Condiciones de validación. Selección de la peor condición

Dado que las condiciones de producción pueden variar debido a factores intrínsecos y/o extrínsecos, es importante que la validación de limpieza contemple tanto las condiciones habituales como aquellas consideradas más exigentes o desfavorables. Esto asegura que el procedimiento sea robusto y eficaz frente a diferentes escenarios operativos.

Se valida en el peor de los casos para asegurar que la limpieza sea efectiva incluso en las condiciones más desfavorables. Ejemplos: tiempos más prolongados de producción, formulación con alto contenido de azúcar o grasa, que se adhiere más fácilmente a las superficies.

15.2.3 Tipo de contaminante a controlar

La selección de la estrategia de muestreo y análisis más adecuada dependerá del tipo de contaminante que se desea eliminar o disminuir su concentración a un nivel aceptable.

Los contaminantes relevantes deben identificarse claramente en el protocolo de validación e incluir uno o más de los siguientes: microorganismos, agentes químicos o residuos de limpieza, residuos orgánicos, alérgenos, cuerpos extraños.

15.2.4 Muestreo

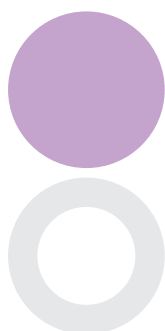
a) Superficies a muestrear

Se debe identificar el área más crítica o con mayor riesgo de contaminación. Ejemplos de zonas de difícil limpieza son: zonas muertas, la parte inferior de tapas de tanques, ángulos, uniones, juntas y tuberías de gran diámetro.

b) Método de muestreo

Existen dos métodos principales de muestreo para validar la limpieza: directo e indirecto, siendo común combinar ambos.

El muestreo directo, el más utilizado, incluye hisopos, paños o esponjas aplicados sobre áreas definidas de la superficie (por ejemplo, 10 cm × 10 cm). Sin embargo, estos métodos capturan solo una fracción del contaminante presente, por lo que deben aplicarse especialmente en zonas de difícil acceso. Factores como el tipo de superficie, el dispositivo empleado y la técnica del operador influyen en la precisión del resultado. La detección de residuos indica una limpieza deficiente, pero su ausencia no garantiza una limpieza adecuada.



El muestreo indirecto incluye el análisis de medios de enjuague o del producto final. El enjuague se emplea para validar equipos no accesibles o que no se pueden desmontar rutinariamente, aunque no detecta contaminantes adheridos. En cambio, el análisis del primer producto procesado puede revelar la presencia de residuos de limpieza o alérgenos, siendo clave en ciertos casos. Según el riesgo, se puede muestrear al inicio, durante y al final de la producción, asegurando así que toda la línea haya sido correctamente evaluada. Las diferentes fuentes de muestreo se resumen en la Tabla 15-1.

Método de muestreo	Fuente de muestreo	Características del contaminante	Ejemplos de aplicación	Observaciones
Directo	Superficie	· Insoluble · No eliminado de la superficie durante la limpieza · Atrapado en áreas difíciles de limpiar del equipo (p. ej., tramos muertos)	· Áreas de contacto con el producto accesibles (p. ej., tanques, planta abierta) · Áreas de contacto con el producto de equipos que pueden ser fácilmente desensamblados (p. ej., bombas, tuberías) · Superficies sin contacto con el producto	· Área de muestreo pequeña y definida · No se puede muestrear cada parte de la máquina, deben identificarse las áreas de peor escenario del equipo (p. ej., tramos muertos, soldaduras rugosas, etc.) · Solo indicativo; no dará información sobre toda el área de superficie
	Medios de enjuague	· Eliminado de la superficie durante la limpieza (enjuague final) · Uniformemente disperso en medios de enjuague · Soluble (si el medio de enjuague es agua).	· Sistemas inaccesibles (p. ej., tuberías CIP soldadas) · Equipos que no pueden ser desensamblados de rutina (p. ej., homogeneizadores, intercambiadores de calor) · Equipos abiertos	· Área de muestreo amplia. · No indica dónde están las áreas difíciles de limpiar · Puede indicar cuándo se ha detenido la remoción del producto de la superficie, pero no si la superficie está limpia · Grandes efectos de dilución · Puede ser utilizado para seguir la progresión de la limpieza (monitoreo de limpieza) · A menudo es el método preferido para procesos de limpieza en seco
	Producto	· Eliminado de la superficie después de la limpieza con el siguiente lote	· Validación de limpieza de alérgenos	· No debe usarse de forma aislada sin otras fuentes de muestreo · Resultados fuera de límite pueden indicar otras fuentes de contaminación que no son una mala limpieza · Monitoreo de la eficacia de la limpieza

Tabla 15-1 Resumen de las diversas fuentes de muestreo. Fuente: EHEDG Doc. 45, 2021.

15.2.5 Métodos para confirmar la efectividad de la limpieza

La efectividad de la limpieza se define como la eliminación de residuos de producto, suciedad, microorganismos y agentes de limpieza en todas las superficies en contacto con alimentos.

Para su verificación, se cuantifican los residuos o contaminantes presentes y se evalúa si los resultados se encuentran dentro de los límites establecidos o si el microorganismo objetivo está presente o ausente. La elección de la metodología analítica dependerá del tipo de contaminante que se desea evaluar.

Los criterios de aceptación primarios para los objetos limpiados deben ser la limpieza visual (ausencia de residuos visibles) y la ausencia de olores y películas. No se recomienda realizar muestreo ni análisis analíticos si no se cumplen estos criterios iniciales. La inspección visual y la evaluación sensorial incluye:

- Vista: observar hacia arriba, abajo, por debajo, por encima y en todo el entorno.
- Tacto: verificar la parte inferior de superficies, estructuras del equipo, etc., utilizando un paño blanco o evaluando la presencia de películas al tacto.
- Olfato: detección de olores anómalos.
- Turbidez del agua de enjuague.

Se pueden utilizar herramientas para facilitar la inspección, como linternas (de luz visible o ultravioleta), espejos de inspección o videoscopios.

Una vez superada esta etapa se deben aplicar métodos analíticos para detectar residuos o contaminantes, los cuales deben ser específicos para la sustancia o la clase de sustancias a analizar (por ejemplo, residuos orgánicos, residuos químicos). Independientemente del método empleado, este debe estar validado, y sus límites de detección y cuantificación deben ser conocidos. Además, la especificidad, sensibilidad y reproducibilidad del método deben ser adecuadas para el propósito. Se recomienda realizar los análisis en laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025.

La detección de residuos orgánicos puede realizarse por bioluminiscencia-ATP, residuos químicos por conductividad o pH, por citar algunos ejemplos. La Tabla 15-2 detalla más información al respecto.



Detección de contaminantes	Método analítico	Muestreo	Ventajas	Desventajas
Microorganismos	Análisis microbiológico	· Hisopo · Esponja · Placa de contacto · Medio de enjuague · Producto terminado	· Semicuantitativo · Método sensible · Puede ser específico	· Sin resultados inmediatos
Residuos orgánicos	Bioluminiscencia – ATP	· Hisopo · Medio de enjuague · Producto terminado (para aséptico)	· Resultado rápido · Tendencia automática es posible · Fácil de usar	· No selectivo, no adecuado para todas las superficies · Se deben definir los niveles de aceptación o rechazo se deben definir para todas las zonas de muestreo.
Residuos orgánicos Residuos químicos	TOC, Espectroscopia, HPLC, GLC	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague	· Método sensible y específico	· Equipos analíticos costosos · Laboratorio calificado requerido
Residuos químicos	pH, Conductividad, Titulación	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague · Solución de limpieza	· Resultado rápido · Fácil de usar · Monitoreo en tiempo real	· Conductividad no adecuada para todos los químicos
Proteína	Proteína total	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague	· Resultado rápido · Método sensible	· No selectivo · No adecuado para alérgenos
Proteína alérgica	ELISA	· Medio de enjuague · Hisopo de superficie · Producto terminado	· Método específico y sensible · Método cuantitativo	· Sin resultados inmediatos · Costoso · Baja reproducibilidad · Sensible a falsos positivos y falsos negativos
Proteína alérgica	Prueba de tiras (Dispositivo de flujo lateral LFD)	· Hisopo de superficie	· Resultado rápido	· Sin prueba estandarizada · Prueba cualitativa solamente
Proteína alérgica alérgeno	Pruebas de ADN	· Agua de enjuague · Hisopo de superficie · Producto terminado	· Método específico y sensible · Método cuantitativo	· Sin resultados inmediatos · Costoso · No se analiza proteína de alérgenos específicos

Tabla 15-2 Métodos analíticos más comunes. Fuente EHEDG Doc. 45, 2021.

15.2.6 Criterios de aceptación

Antes de realizar cualquier análisis, deben definirse criterios de aceptación predefinidos para evaluar la limpieza, los cuales deben ser específicos, alcanzables, verificables y realistas. Estos criterios establecen los límites máximos permitidos que determinan si un equipo fue limpiado de forma adecuada. La definición de estos criterios debe basarse en una combinación de factores, entre los que se incluyen:

- Naturaleza del producto, por ejemplo, si se trata de un producto infantil el criterio de aceptación será más exigente.
- Tipo de contaminante, si es de orden microbiológico y se trata de un patógeno (que produce enfermedad) generalmente el criterio es la ausencia del microorganismo. Ahora bien, dependiendo del tipo de producto y las exigencias reglamentarias para el mismo, la porción de muestra o superficie a muestrear puede variar.
- Método de muestreo
- Ubicación del muestreo, si se trata de una zona de difícil acceso, o con condiciones propicias para el desarrollo de biofilms los criterios de aceptación serán más exigentes.
- Método analítico
- Entorno de procesamiento

Los criterios de aceptación deben fundamentarse en requisitos de inocuidad alimentaria (por ejemplo, patógenos, alérgenos) o en criterios de calidad del producto (por ejemplo, microorganismos alterantes, color del producto final, etc.).

Para superficies, los límites pueden expresarse en términos como $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ para materia orgánica o UFC/ cm^2 para microorganismos, mientras que en líquidos de enjuague se usan unidades como $\mu\text{g}/\text{mL}$ o UFC/ mL . El ATP puede reportarse en unidades relativas de luz (RLU). En la Tabla 15-3, se sugieren criterios de aceptación de acuerdo con el contaminante.

Detección de contaminantes	Método de prueba	Muestreo	Criterios de aceptación
	Antorcha/linterna, lámpara UV, espejo de inspección, boroscopio		Limpieza visual (sin residuos visibles) Ausencia de olores y películas, y luminiscencia
Residuos de productos	Paño/guantes blancos		Limpieza visual, sin residuos en el paño o guantes
	Prueba de sombra de aerosol (espray)		Limpieza visual, ausencia de reflexión de luz uv
	Prueba de tinte de producto		Limpieza visual, ausencia de tinte
Microorganismos	Análisis microbiológico	· Hisopo · Esponja · Placa de contacto · Medio de enjuague · Producto terminado	Criterio basado en la calidad del agua de enjuague y evaluación de riesgo microbiológico (por ejemplo, UFC < 100 cfu/100 cm ² , o UFC < 100 cfu/hisopo, o UFC < 100 cfu/placa; donde UFC significa unidades formadoras de colonias)
Residuos orgánicos	Bioluminiscencia – ATP	· Hisopo · Medio de enjuague · Producto terminado (para aséptico)	Criterio dependiendo del dispositivo y fondo
Residuos orgánicos Residuos de productos Residuos químicos	TOC, NIR Espectroscopia, HPLC, GC	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague	A determinar durante el desarrollo del método
	pH	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague · Solución de limpieza	pH del agua de enjuague final es el mismo que el pH del agua utilizada para enjuagar
Concentración química	Conductividad		Conductividad del agua de enjuague final es la misma que la conductividad del agua utilizada para enjuagar
	Titulación		Concentración alcalina y ácida no aumentada en comparación con la calidad del agua de enjuague
Proteína	Proteína total	· Hisopo de superficie · Medio de enjuague	A determinar durante el desarrollo del método

Detección de contaminantes	Método de prueba	Muestreo	Criterios de aceptación
Proteína alergénica	ELISA	· Medio de enjuague · Hisopo de superficie · Producto terminado	A determinar durante el desarrollo del método
	Tira reactiva	· Hisopo de superficie	Criterio por establecer basado en la evaluación de riesgo del producto y límite de detección del método
	Pruebas de ADN	· Agua de enjuague · Hisopo de superficie · Producto terminado	A determinar durante el desarrollo del método
ADN	Pruebas de ADN	· Hisopo de superficie · Producto terminado	Límite de aceptación basado en el requisito legal de arrastre de producto de la corrida anterior (por ejemplo, 1 %) o demandas del cliente

Tabla 15-3 Ejemplos de criterio de aceptación. Fuente: EHEDG Doc. 45, 2021.

15.3 Ejecución de la validación de limpieza

Para garantizar una validación eficiente se requiere un sistema adecuado que incluya:

- Estructura organizativa y documentación bien establecida.
- Suficiente personal y recursos financieros.
- Participación de la gerencia y el equipo de aseguramiento de la calidad.
- Personal capacitado con experiencia en validación de limpieza.
- Si la limpieza es tercerizada, el contratista debe participar en la validación.

15.4 · Informe de validación de limpieza

Datos que debe contener el informe:

- Introducción



- Fecha de ejecución
- Personal involucrado
- Equipos y procesos validado
- Métodos de limpieza aplicados
- Protocolos de validación y evaluación de riesgos
- Procedimientos y métodos de prueba
- Protocolos de validación y evaluación de riesgos
- Procedimientos y métodos de ensayo
- Programas y ciclos de limpieza evaluados
- Resultados
- Desviaciones y acciones correctivas
- Conclusión (CUMPLE / NO CUMPLE)
- Aprobación

15.5 • Revalidación

Los requisitos para la revalidación deben determinarse mediante un enfoque basado en riesgos y gestión de cambios, incluyendo una revisión de datos históricos relacionados con monitoreo, verificación y programas de mantenimiento.

La revalidación puede ser requerida después de cambios en los equipos, en el proceso de producción de alimentos y en los programas de limpieza. En particular, puede ser necesaria después de:

- Cambios en los equipos.
- Cambios en la materia prima (por ejemplo, con diferente viscosidad).
- Cambios en el proceso de fabricación.
- Cambios en la calidad de los servicios utilizados (por ejemplo, vapor, agua, etc.).
- Revisión completa de la línea de producción (parada y reanudación).
- Traslado de líneas de proceso.

- Cambios en los procedimientos de limpieza.
- Cambios en los productos químicos de limpieza y sus parámetros.
- Modificaciones en el área de producción o en los sistemas de soporte.
- Aparición de tendencias negativas en seguridad o calidad.
- Nuevos hallazgos basados en conocimientos y normativas actualizadas.

16

DOCUMENTACIÓN

El proveedor de los equipos proporcionará la documentación completa de los productos entregados, incluidos:

- Planos
- Certificación de materiales
- Instrucciones para su puesta en servicio
- Instrucciones de operación y mantenimiento
- Certificados de ensayo y calibración
- Certificaciones acordadas entre las partes

El documento puede proporcionarse en formato electrónico, pero al menos un juego debe estar impreso. Si no se indica lo contrario, la documentación se entregará en idioma español. El proveedor debe resguardar una copia de la documentación presentada.

En caso de corresponder, el proveedor debe resguardar una copia de los softwares utilizados en los controles lógicos programables (PLC) y/o aplicaciones utilizadas en computadoras para controlar los procesos.

La documentación entregada debe identificarse de forma unívoca con el equipo y/o instalación entregada. Es responsabilidad del comprador mantener actualizada la documentación ante modificaciones realizadas en el equipo/instalación.

17

SERVICIO DE POSVENTA

Alcance: desde la puesta en servicio hasta la finalización del período de garantía, o el que se acuerde entre las partes.

El proveedor del equipo podrá realizar inspecciones periódicas durante el tiempo de vigencia de la garantía o el que se acuerde entre las partes. El propietario permitirá al proveedor el acceso a las instalaciones, según sus requisitos de seguridad y otros, para realizar inspecciones periódicas.

Con posterioridad a cada inspección, el proveedor emitirá un informe/documento de las verificaciones, ensayos e inspecciones realizadas, en formato electrónico y físico, preferentemente en idioma español.

Las modificaciones sobre el equipo deben aprobarse previamente por el fabricante para que la garantía siga vigente. La ejecución de los cambios aprobados por el fabricante podrá ser ejecutados y documentados por personal propio o contratado por el propietario.

APÉNDICE A

Referencias

ANMAT. (02 de 07 de 2025). Código Alimentario Argentino. Recuperado el 15 de 02 de 2022, de <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>

API STD 620. (Twelfth Edition). Design and Construction of Large, Welded, Low-Pressure Storage Tanks.

API STD 650. (Thirteenth Edition). Welded Tanks for Oil Storage.

ASME B16.5-2020. (2020). Pipe Flanges And Flanged Fittings: NPS 1/2 Through NPS 24, Metric/Inch Standard.

ASME B31.3. (2024). Process Piping.

ASSDA. (15 de 02 de 2022). Australian Stainless Steel Development Association (ASSDA).Obtenidodehttps://www.assda.asn.au/images/2017/2017_ASSDA_Food-CodeofPractice.pdf

ASTM A182/A182M-21. (2024). Standard Specification For Forged Or Rolled Alloy And Stainless Steel Pipe Flanges, Forged Fittings, And Valves And Parts For High-Temperature Service.

ASTMA240/A240M-20a. (2025). Standard Specification For Chromium And Chromium-Nickel Stainless Steel Plate, Sheet, And Strip For Pressure Vessels And For General Applications.

ASTM A270/A270M-15(2024). (2024). Standard Specification For Seamless And Welded Austenitic And Ferritic/Austenitic Stainless Steel Sanitary Tubing.

ASTM A276/A276M. (2024). Standard Specification For Stainless Steel Bars And Shapes.

ASTM A312/A312M-21. (2025). Standard Specification For Seamless, Welded, And Heavily Cold Worked Austenitic Stainless Steel Pipes.

ASTMA380/A380M. (2025). Standard Practice For Cleaning, Descaling, And Passivation Of Stainless Steel Parts, Equipment, And Systems.

ASTM A403/A403M-20. (2025). Standard Specification For Wrought Austenitic Stainless Steel Piping Fittings.

ASTMA480/A480M. (2025). Standard Specification For General Requirements For Flat-Rolled Stainless And Heat-Resisting Steel Plate, Sheet, And Strip.

ASTMA554. (2021). Standard Specification For Welded Stainless Steel Mechanical Tubing.

ASTMA778/A778M. (2016). Standard Specification For Welded, Unannealed Austenitic Stainless Steel Tubular Products.

ASTM A967/A967M. (2025). Standard Specification For Chemical Passivation Treatments For Stainless Steel Parts.

ASTMD1418. (2022). Standard Practice for Rubber and Rubber Latices—Nomenclature.

AWSA5.22/A5.22M. (2024). Specification For Stainless Steel Flux Cored and Metal Cored Welding Electrodes and Rods.

AWSA5.9/A5.9M. (2022). Specification for Bare Stainless Steel Welding Electrodes and Rods.

AWS A5.9M/A5.9. (2024). Specification for Tungsten and Oxide Dispersed Tungsten Electrodes for Arc Welding and Cutting (ISO 6848:2004 MOD).

AWS D1.6/D1.6M. (2017). Structural Welding Code - Stainless Steel.

AWS D18.1/D18.1M. (2020). Specification For Welding Of Austenitic Stainless Steel Tube And Pipe Systems In Sanitary (Hygienic) Applications.

AWS D18.3/D18.3M. (2015). Specification for Welding of Tanks, Vessels, and Other Equipment in Sanitary (Hygienic) Applications. AWS D18.3/D18.3M:2015.

EHEDG Doc. 8. (2025). Hygienic design principles.

EHEDG Doc 10. (2007). Diseño higiénico de equipos cerrados para el procesamiento de alimentos líquidos.

EHEDG Guideline. 13. (2024). Hygienic design criteria for equipment used in wet-cleaned open food-processing environments.

EHEDG Doc 17. (2020). Hygienic design of pumps, homogenizers and dampening devices.





EHEDG Doc. 18. (2014). Chemical Treatment of Stainless Steel Surfaces.

EHEDG Doc. 32. (2005). Materials of construction for equipment in contact with food.

EHEDG Doc. 34. (2020). Integrating hygienic entities.

EHEDG Doc. 35. (2024). Hygienic welding of stainless Steel tubing in the food processing industry.

EHEDG Doc. 43 . (2016). Hygienic Design of Belt Conveyors for the Food Industry.

EHEDG Doc. 44. (2014). Hygienic Design Principles for Food Factories.

EHEDG Doc. 45. (2021). Cleaning validation, monitoring and validation.

EHEDG Doc 51. (2023). Hygienic design aspects for tank and vessel cleaning in the food.

EHEDG Doc. 58. (2024). Hygienic Design Risk Management.

EHEDG Position Paper. (2019). Easy cleanable Pipe couplings and Process connections. Recuperado el 15 de 02 de 2022, de <https://www.ehedg.org/guidelines-working-groups/guidelines/guidelines/>

EHEDG White Paper. (2022). EHEDG White Paper on GFSI Hygienic Design Scopes JI & JII.

EN 1672-2. (2005). Food Processing Machinery. Basic Concepts. Hygiene Requirements.

Fritz, J. D. (15 de 02 de 2022). [www.3A.org](https://www.3-a.org/Portals/93/Documents/Annual%20Meetings%20Presentations/6-Fritz_Corrosion%20and%20Corrosion%20Resistance_.pdf). Obtenido de https://www.3-a.org/Portals/93/Documents/Annual%20Meetings%20Presentations/6-Fritz_Corrosion%20and%20Corrosion%20Resistance_.pdf

IEC 31010. (2019). Risk management – Risk assessment techniques.

IRAM 186-1. (2008). Pulido sanitario. Parte 1 - Elementos metálicos utilizados en la industria de alimentos y bebidas.

IRAM 2507. (1965). Sistema de seguridad para la identificación de cañerías.

IRAM 3578. (1989). Protecciones de seguridad en maquinarias.





IRAM 3740. (1995). Barreras físicas de protección para aplicaciones generales. Distancias de seguridad.

IRAM 5065. (1964). Rugosidad de superficies.

IRAM ISO 11226. (2020). Ergonomía. Evaluación de las posturas de trabajo estáticas.

ISO 4144. (2003). Pipework – Stainless steel fittings threaded in accordance with ISO 7-1.

ISO 9001. (2015). Quality management systems - Requirements.

Moller, P., Nielsen, L. P., Lage, R., Jessen, C. Q., & Jensen, E.-O. (2016). Surface Treatment of Stainless Steel. Denmark: Damstahl.

NACE SP0198. (2017). Control of Corrosion under Thermal Insulation and Fireproofing Materials—A Systems Approach.

Nickel, Institute. (2020). Design guidelines for the selection and use of stainless steel - A designers handbook series N° 9014. Recuperado el 15 de 02 de 2022, de https://nickelinstitute.org/media/4664/ni_aisi_9014_selectionuse.pdf

UNE-EN 13732-3. (2008). Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 3: Superficies frías. (ISO 13732-3:2005).

UNE-EN 1672-1. (2015). Maquinaria para el procesamiento de alimentos. Conceptos básicos. Parte 1: Requisitos de seguridad.



UNE-EN 60204-1. (2019). Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN ISO 12100. (2012). Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.

UNE-EN ISO 12241. (2023). Aislamiento térmico para equipos de edificación e instalaciones industriales. Método de cálculo. (ISO 12241:2008).

UNE-EN ISO 13732-1. (2008). Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 1: Superficies calientes. (ISO 13732-1:2006).

UNE-EN ISO 13850. (2016). Seguridad de las máquinas. Función de parada de emergencia. Principios para el diseño. (ISO 13850:2015).

UNE-EN ISO 13857. (2020). Seguridad de las máquinas. Distancias de seguridad para impedir que se alcancen zonas peligrosas con los miembros superiores e inferiores. (ISO 13857:2019).

UNE-EN ISO 14122. (2016). Seguridad de las máquinas. Medios de acceso permanentes a máquinas. UNE-EN ISO 14122.

UNE-ISO 1629. (2017). Cauchos y látex. Nomenclatura.



APÉNDICE B

Respaldo gaseoso de la soldadura de tubos o caños de acero inoxidable (informativo)

Antecedentes

Este procedimiento es para asegurar que la raíz de las soldaduras GTAW (TIG) en tubos o caños tenga una decoloración como se especifica en AWS D18.1/D18.1M (condición 3 - Figura 7.3), como el máximo permitido, para que se usen en la condición como soldado. Se logra manteniendo los niveles de oxígeno < 50 ppm (0,005 %) mientras el metal está a más de 250°C . Se supone que la preparación de la soldadura, la entrada de calor y la técnica de soldadura se controlan para proporcionar una soldadura de penetración completa con un perfil liso y de limpieza adecuado para el CIP. El equipo de soldadura GTAW (TIG) orbital debe dar el mismo resultado si se siguen las instrucciones del fabricante.

Materiales

Si se usa un consumible debe ser al menos tan resistente a la corrosión como el material del tubo o caño. El gas de respaldo suele ser argón, pero el nitrógeno bajo contenido de oxígeno también es aceptable incluso para tuberías dúplex, si no hay fugas incontroladas en el arco. Para la cobertura suficiente de gas, se recomienda el uso de tapones de silicona o de goma en tubos o caños cortos, mientras que, para tramos largos es común usar cámaras removibles para contener el gas de respaldo (ver figuras a continuación). Los tapones son de bajo costo y fáciles de manejar, las cámaras de gas son económicas, ya que solo una pequeña fracción del volumen interno del tubo o caño tiene que ser llenado de gas.



Tapones de Silicona



Cámara de Gas

Aparte de los sistemas mencionados están disponibles en el mercado otras herramientas. Barreras solubles, por ejemplo, se pueden lavar con facilidad sin riesgo de daños. El soldador debe garantizar un cierre hermético de todo el equipo de purga para evitar la penetración de oxígeno en el sistema de tuberías o cañerías. Los daños en la superficie interna del tubo o caño debido a un uso inadecuado o una mala elección del material de los equipos de purga deben evitarse durante el proceso de instalación y desinstalación.

Una cobertura insuficiente de gas o ninguna purga interna **resultarán en la decoloración o la carbonización en la zona afectada por el calor y en una reducción de la resistencia a la corrosión de la soldadura**, por lo que es inaceptable esta práctica para las instalaciones de las tuberías o cañerías higiénicas.

Procedimiento

Asegurarse de que el soldador está calificado y es competente para soldar en el día. Llevar a cabo la preparación de la soldadura, incluida la verificación de que el perfil de soldadura longitudinal permitirá un sellado hermético al gas de respaldo.



Insertar las tapas de la cámara en cada sección del tubo o caño asegurándose de que la manguera de alimentación y el cable de extracción no estén enredados. Limpiar el área de soldadura con un paño limpio y un solvente volátil, dejar que se seque y verificar que el área esté limpia. No tocar el área de soldadura.

Alinear las caras y comenzar la alimentación del gas de respaldo. El flujo debe ser levemente turbulento. Controlar el gas de respaldo de salida con un medidor, hasta que el nivel de oxígeno sea aceptable o hasta que fluyan al menos 10 volúmenes. Reducir el flujo de gas para evitar soplar la soldadura y comenzar la soldadura.

Planificar la soldadura para minimizar la soldadura posicional. Si los extremos no están bien sujetos por una plantilla, puntearlos mientras se asegura que el punteado esté también protegido contra los gases. Los materiales de pared más gruesos pueden requerir una protección de arrastre para garantizar que el aire no entre en contacto con el metal lo suficientemente caliente como para oxidarse. Si la limpieza mecánica externa es aceptable, entonces no se requiere una protección de arrastre.



APÉNDICE C

Fabricación de tuberías/cañerías de servicios (informativo)

General

Este apéndice cubre sistemas de tuberías/cañerías de servicios de conducción que transportan fluidos que incluyen, entre otros, agua helada, agua fría, agua caliente, vapor, aire comprimido, conductos de ventilación, desechos, etc.

El propietario/comprador deberá analizar riesgo para determinar si estos fluidos pueden entrar en contacto con el producto y seleccionar el código, norma, especificación a adoptar para fabricar los sistemas de tuberías/cañerías.

Se puede adoptar el código ASME B31.3 (ASME B31.3, 2024) que proporciona lineamientos en cuanto a diseño, materiales, partes estándar de cañerías, fabricación, montaje, soldadura, inspección, examinación y pruebas, o la que se adopte de común acuerdo entre el propietario/comprador y el proveedor, en función de las características del medio transportado y el análisis de riesgo realizado.

El acabado

El acabado de la superficie externa del tubo debe ser equivalente con otros sistemas de tuberías de la planta industrial alimentaria. Los tubos que conducen fluidos deben estar marcados con identificadores según la norma IRAM 2507 (IRAM 2507, 1965), para indicar la función y la dirección del flujo.

La terminación superficial interna de los tubos que conducen fluidos debe ser lisa y estar pasivada. Las superficies internas de los tubos que no transportan fluidos no necesitan ser pasivadas, pero el perfil de soldadura debe ser liso y debe cumplir con la especificación de superficie que no está en contacto con producto de la sección 10.4.5 de la presente guía.



APÉNDICE D

Juntas elastoméricas (informativo)

General

A la hora de elegir juntas elastoméricas se debe evaluar el comportamiento del material respecto al proceso (productos grasos, ácidos, etc.). También hay que tener en cuenta los productos de limpieza, los tratamientos de superficies, etc. El desarrollo de este apéndice está basado en el documento 32 de EHEDG Materials of Construction for Equipment in Contact with Food (EHEDG Doc. 32, 2005).

Elastómeros

Materiales ampliamente utilizados en los equipos para la industria alimentaria. Las propiedades características de estos materiales, por ejemplo, la gran elasticidad, hacen que sean ideales para sellos, juntas, tapas, mangueras, etc.

Un elastómero está compuesto de: polímero, cargas, antioxidantes, vulcanizantes, etc. Hay que tener en cuenta que, si se busca una propiedad en particular, el elastómero se puede formular. También puede pasar que dos elastómeros de la misma familia tengan diferentes comportamientos en aplicación debido a diferentes recetas del mismo.

Selección de material

Existen 4 métodos de selección de un material para juntas:

1. Experiencia previa

Se puede basar en el comportamiento de un material en un producto similar o el comportamiento de este en un ambiente similar.

2. Ensayos acelerados

Se pueden realizar pruebas aceleradas que permitirán realizar la selección de elastómeros de una manera más informada. Sin embargo, es esencial asegurarse de que las condiciones (temperatura, química, presiones, tiempos de contacto, etc.), estén controladas de manera que los resultados de las pruebas puedan extrapolarse válidamente a los entornos operativos previstos, incluidos la producción de alimentos y el régimen de limpieza.

Los compuestos elastoméricos específicos deben calificarse para condiciones de servicio específicas y vida útil esperada. Este proceso suele implicar pruebas de la vida real del equipo, a menudo en combinación con vigilancia en servicio para establecer regímenes de mantenimiento óptimos.

3. Compatibilidad química

Los elastómeros pueden experimentar cambios físicos o químicos que van desde prácticamente imperceptibles hasta muy graves cuando se exponen a la luz ultravioleta o al ozono, o cuando entran en contacto con ciertos productos químicos. Estos productos químicos pueden ser ingredientes alimentarios, fluidos de proceso o agentes de limpieza (líquidos, en polvo o gas).

Los cambios físicos pueden ser causados por el elastómero, que absorbe el fluido del proceso y se hincha, aumenta de tamaño y peso, o se encoge cuando los ingredientes se degradan o disuelven y se filtran del compuesto.

Las reacciones químicas entre el elastómero y el fluido del proceso también pueden dar como resultado un entrecruzamiento adicional o una escisión de las cadenas o entrecruzamientos del polímero. La severidad de la reacción química puede resultar en que el elastómero pierda su elasticidad, volviéndose duro y quebradizo o blando y pegajoso. Las temperaturas elevadas también pueden aumentar estos efectos. Esto puede resultar en el agrietamiento, desprendimiento o rugosidad de la superficie, con los consiguientes problemas de limpieza y contaminación.

Las pruebas de laboratorio para evaluar la compatibilidad química comprenden la inmersión de muestras de prueba de elastómero en el fluido (a temperatura ambiente o elevada) durante un tiempo específico. Luego se toman medidas para determinar el cambio de volumen (hinchazón o contracción), el cambio de peso y el cambio de dureza. También es posible medir los cambios en la resistencia a la tracción o el alargamiento a la rotura, pero los diseñadores de equipos normalmente no especifican esto.

4. Aprobación para contacto con alimentos: prueba de extracción

Es importante asegurarse de que un elastómero no contamine los alimentos debido a la extracción de sus constituyentes ya sea por el propio alimento o por los productos químicos utilizados para limpiar el equipo, que pueden ser vapor, soda cáustica, ácido nítrico o hipoclorito a baja concentración.





Se recomienda consultar los materiales aptos para estar contacto con alimentos en el artículo 219 tris “Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos” del capítulo IV del Código Alimentario Argentino (ANMAT, 2025).

Cabe señalar que, si bien un módulo puede fabricarse con un material apto para el contacto con alimentos, esto no significa que el módulo terminado sea técnicamente adecuado para la aplicación prevista.

Principales elastómeros utilizados en la fabricación de alimentos

Existe una gama muy amplia de tipos de elastómeros disponibles comercialmente, y dentro de cada tipo hay una cantidad aún mayor de compuestos de elastómeros disponibles de cada proveedor de compuestos. Cada uno puede tener diferentes propiedades mecánicas y químicas. Se puede hacer referencia a ellos por nombres comerciales del fabricante del polímero o compuesto respectivo o por designaciones estándares enumeradas en ASTM D1418 (ASTM D1418, 2022) o UNE-ISO 1629 (UNE-ISO 1629, 2017). Como las propiedades del material son específicas del fabricante, las fuentes aprobadas y sus designaciones de materiales deben especificarse en planos o especificaciones.

A continuación se muestran los tipos de elastómeros comúnmente utilizados en áreas de contacto con alimentos. Se pueden usar otros tipos de materiales en otras áreas sin contacto con alimentos (por ejemplo, caucho natural usado en amortiguadores, etc.). Esta es solo una guía muy general y siempre se debe buscar información detallada del fabricante del sello de elastómero.

Tipo de Elastómetro	ASTM	ISO
Nitrilo	NBR	NBR
Elastómero de nitrilo hidrogenado	HNBR	HNBR
Etileno propileno	EPDM	EPDM
Silicona	VMQ	VMQ
Elastómero de fluoro carbono	FKM	FPM
Perfluoroelastómero	FFKM	FFPM
Cl o Br butilo	CIIR or BrIIR	CIIR or BrIIR



Comportamiento de elastómeros a diferentes condiciones de operación y tratamientos químicos superficiales de acero inoxidable

La Tabla 17-1 resume las propiedades genéricas, para los medios que se encuentran comúnmente. Esta es solo una guía muy general y siempre se debe buscar información detallada del fabricante del sello de elastómero.

Elastómetro	Rango de operación, °C	Medios del proceso			
		Agua caliente	Vapor(150°C)	Ozono	UV
NBR	-40 a 120	1	4	2/3	2
HNBR	-30 a 180	1	1	2	2
EPDM	-50 a 150	1	1	1	1
Silicona	-60 a 200	1	3	1	1
Elastómero de fluoro carbono	-20 a 200	1/2	2	1	1
Perfluoroelastómero	-15 a 260	1	1	1	1
Cl o Br butilo	-40 a 150	1	1	1	1

Referencia: 1 = excelente; 2= bueno; 3=pobre; 4 = no usar

Tabla 17-1 . Comportamiento de elastómeros a diferentes temperaturas.

Elastómetro	Medios del proceso			
	Grasas vegetales	Grasas animales	Ácidos	Bases (Alcalino)
NBR	1	1	2/3	1
HNBR	1	1	2	1
EPDM	3	3	2	1
Silicona	2	2	2	2
Elastómero de fluoro Carbono	1	1	2	3
Perfluoroelastómero	1	1	1	1
Cl o Br butilo	2	2	1	1

Referencia: 1 = excelente; 2= bueno; 3=pobre

Tabla 17-2 Comportamiento de elastómeros en diferentes medios

Antes de realizar un proceso de decapado o pasivación hay que considerar la compatibilidad química y las propiedades físicas del elastómero.



Especialmente en alojamientos diseñados higiénicamente, el aumento de volumen de las juntas causado por una solución química, así como la expansión térmica a temperaturas altas pueden causar problemas que provoquen deterioro.

Las guías de compatibilidad químicas existentes son resultados de pruebas puntuales de laboratorio y pueden no representar adecuadamente la situación en condiciones de uso ni contemplar los aditivos e impurezas que pueden aparecer en las aplicaciones reales a largo plazo.

Se recomienda que los usuarios realicen sus propias pruebas para confirmar la idoneidad del material seleccionado.



La Tabla 17-3 muestra una estimación general sobre la resistencia química y física (hinchazón) de un grupo de materiales a los procedimientos descritos. La evaluación de la resistencia se basa en el uso individual previsto después del montaje del equipo y puede ser de una o dos repeticiones después del mantenimiento y la reparación. Esta estimación no puede dar garantías, porque dentro del mismo grupo de materiales, existen diferencias en su calidad, dependiendo de la formulación y la fabricación (EHEDG Doc. 18, 2014)

Procedimiento de decapado		Procedimiento de Pasivación			
Medio Químico	HNO ₃ /HFF	Medio Químico	HNO ₃	HNO ₃	Ácido cítrico
Temperatura [°C]	50	Temperatura [°C]	60	30	70
Max. concentración [%]	10/2	Max. concentración [%]	25	45	10
Tiempo de exposición [min]	30	Tiempo de exposición [min]	30	30	5
Elastómeros ISO 1629/ASTM 1418		Elastómeros ISO 1629/ASTM 1418			
EPDM	Amarelo	EPDM	Amarelo	Verde	Verde
FKM	Verde	FKM	Amarelo	Verde	Verde
FKM fluorado alto	Verde	FKM fluorado alto	Verde	Verde	Verde
FVMQ	Amarelo	FVMQ	Amarelo	Verde	Verde
HNBR	Amarelo	HNBR	Amarelo	Verde	Verde
HR	Amarelo	HR	Amarelo	Verde	Verde
NBR	Amarelo	NBR	Amarelo	Verde	Verde
VMQ	Amarelo	VMQ	Verde	Verde	Verde
PU/EU (TPU)	Verde	PU/EU (TPU)	Verde	Verde	Verde

Referencia: rojo = no recomendado, amarillo = resistencia limitada, verde = generalmente adecuado

Tabla 17-3 Resistencia estimada aproximada de algunos elastómeros a procedimientos de decapado y pasivado. No se puede hacer una evaluación certera sobre el deterioro de la superficie del caucho. Es necesario establecer más pruebas o ensayos. (Fuente: Schwabe, Cutler, Trelleborg)

Esta es solo una guía muy general y siempre se debe buscar información detallada del fabricante del sello de elastómero.

APÉNDICE E

Ejemplos de especificaciones técnicas de partes, módulos y unidades (informativo)

Este apéndice presenta parámetros generales orientativos que sirven de guía para elaborar especificaciones técnicas aplicables en procesos de compra o solicitud de cotización, según el tipo de producto.

La información contenida en estas tablas es de carácter referencial. Dada la amplia variedad de productos, aplicaciones y normativas existentes, no es posible cubrir todos los casos particulares. Por ello, se recomienda utilizar esta guía como referencia básica. Cada fabricante de alimentos o de equipos deberá definir y documentar sus propias especificaciones técnicas y comerciales, ajustadas a las necesidades específicas de cada proyecto, proceso o cliente.

Para los ejemplos de especificación de partes y módulos, los parámetros resaltados en negrita y color se consideran requisitos mínimos. En el caso de los equipos, debido a su mayor complejidad, no se establecen requisitos mínimos.



Categoría	Parámetro	Descripción	Ejemplo
General	Tipo	Tipo de conformado	Tubo redondo
	Dimensiones	Todas las dimensiones según caso	Ø 38,1 mm x 2,00 mm Longitud: 6 m
	Aplicación	Tipo de uso, zona, proceso, industria	Industria láctea Instalada en línea de leche fría (4 °C a 8 °C)
Técnicas	Material	Clasificación del acero según su composición química	Acero inoxidable AISI 316L
	Norma	Norma que rige el material o producto	ASTM A270
	Fabricación	Método de fabricación del material	Sin costura
	Acabado superficial	Estado final de la superficie interna y externa	Pulido interior $Ra \leq 0,8 \mu m$ Pulido exterior Grit #180
	Tratamiento térmico	Procesos térmicos aplicados al material	Recocido
	Ensayos/controles	Pruebas de calidad y seguridad	Inspección visual, prueba hidrostática, verificación de rugosidad
	Certificación	Documentos que garantizan la calidad del material	Certificado de calidad del material
Comerciales	Condiciones de entrega	Estado en que se debe entregar el material	Sellado en film plástico y tapado con extremos protegidos
	Criterios de aceptación	Requisitos mínimos para su aceptación	Cumplimiento de norma ASTM A270 Entrega de certificado de calidad
	Logística	Requisitos de transporte y almacenamiento	Empaque seguro para transporte

Tabla E-1 Aspectos para considerar y ejemplo de especificación de parte.

Categoría	Parámetro	Descripción	Ejemplo
General	Tipo	Tipo de módulo	Bomba centrífuga higiénica monobloc
	Marca/modelo	Fabricante y modelo específico	Según fabricante
	Dimensiones	Según caso (tamaño, conexiones, peso, volumen)	Aprox. 445 mm largo, 230 mm Ø ancho, 340 mm alto, ø entrada DN50/ salida DN40. Peso: 18 kg
	Aplicación	Tipo de industria y uso específico	Industria láctea Instalada en línea de leche fría
	Producto	Productos a los que está expuesto	Leche fría (4 °C a 8 °C) Agua fría (4 °C a 8 °C) Agua caliente (4 °C a 8 °C) Soluciones de limpieza (según procedimiento CIP-01)
Técnicas	Norma	Clasificación del acero según su composición química	Acero inoxidable AISI 316L
	Material	Norma que rige el material o producto	ASTM A270
	Rango de trabajo	Método de fabricación del material	Sin costura
	Conexión/montaje	Estado final de la superficie interna y externa	Pulido interior Ra ≤ 0,8 µm Pulido exterior Grit #180
	Motor	Procesos térmicos aplicados al material	Recocido
	Protección IP	Pruebas de calidad y seguridad	Inspección visual, prueba hidrostática, verificación de rugosidad
	Precisión	Apreciación, tolerancia, Incertidumbre de medición	N/A
	Alimentación	Tipo de alimentación, potencia, etc.	Trifásico 380 V - 50 Hz - 0,37 kW
	Señal de salida	Tipo, parámetros, puerto, etcétera	N/A
	Opcionales	Accesorios adicionales	N/A
	Certificación	Documentos que garantizan la calidad	CE, EHEDG, 3-A
	Limpieza y mantenimiento	Procedimientos	Compatible con limpieza CIP sin desmontaje según procedimiento CIP 01 Diseño higiénico con drenaje
Comerciales	Condiciones de entrega	Estado del módulo al momento de la entrega	Suministrada armada, con manual, según especificación solicitada.
	Criterios de aceptación	Requisitos mínimos para su aceptación	Verificación dimensional, inspección visual
	Garantía	Período cubierto por fabricante	Según fabricante
	Logística	Requisitos de transporte y almacenamiento	Empaque seguro para transporte

Tabla E-2 Aspectos para considerar y ejemplo de especificación de módulo.

Categoría	Parámetro	Descripción
General	Tipo	Tipo de equipo
	Marca/modelo	Fabricante y modelo específico
	Capacidad	Volumen o producción unidades/hora
	Dimensiones	Tamaño, conexiones, peso, volumen
	Aplicación	Uso o industria en la que se emplea
	Lugar de instalación	Nivel de higiene, parámetros de entorno
	Producto	Productos a los que está expuesto
	Características del producto	Propiedades fisicoquímicas del producto que estará en contacto con el equipo (densidad, viscosidad, pH, etc.)
Técnicas	Clasificación de superficies	Superficie en contacto con producto (SCP), superficie sin contacto con producto (SSCP)
	Norma	Normativa que rige el producto
	Material	Método de fabricación del material
	Rango de trabajo	Todos los parámetros del proceso
	Conexión/montaje	Tipo, dimensiones, sellos, etc.
	Protección IP	Resistencia a la entrada de agua y polvo.
	Precisión	Incertidumbre de medición
	Alimentación	Tipo de alimentación, potencia, parámetros, etc.
	Tipo de control	Manual, automático, PLC, etc.
	Señal de salida	Tipo, parámetros, puerto, etc.
	Sistemas de seguridad	Válvulas de alivio, sensores de presión, etc.
	Opcionales	Accesorios adicionales
	Certificación	Certificaciones que garantizan cumplimiento de normas sanitarias, de calidad, eléctricas, etc.
	Limpieza y mantenimiento	Frecuencia, tipo de limpieza, accesibilidad, facilidad de desmontaje o recambio de partes
	Requisitos de diseño higiénico	Radios mínimos, accesibilidad, drenaje, CIP, etc.
	Soldadura	Calificación, procedimientos, criterios de aceptación, supervisión e inspección, acabado
	Documentación	Manuales, características técnicas, etc.
	Inspección	
Comerciales	Condiciones de entrega	Estado del equipo al momento de la entrega
	Criterios de aceptación	Requisitos mínimos para su aceptación
	Garantía	Período cubierto por fabricante
	Logística	Requisitos de transporte y almacenamiento
	Postventa	Instalación, puesta en marcha, capacitación, soporte técnico, repuestos

Tabla E-3 Aspectos a considerar para la especificación de unidades.

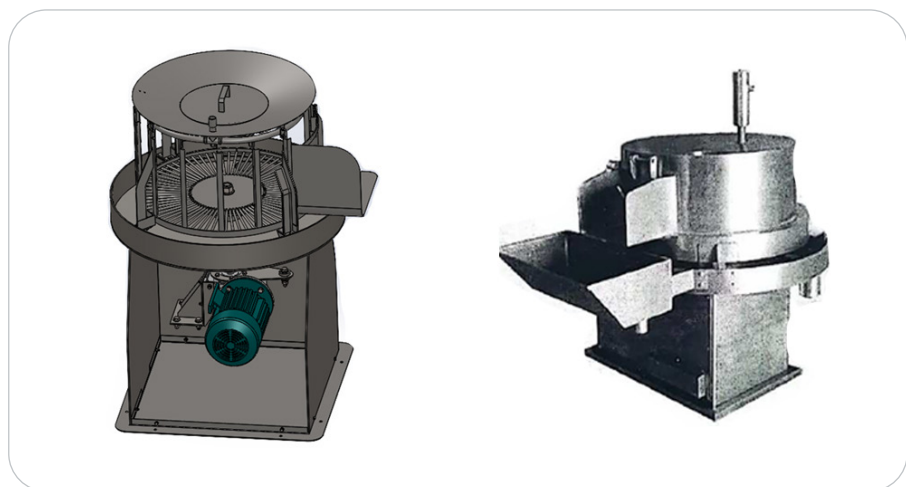
Categoría	Parámetro	Descripción
General	Tipo	Tanque refrigerado para almacenamiento de leche
	Marca/modelo	Según fabricante
	Capacidad	3000 litros
	Dimensiones	Largo: 2500 mm, a / Ancho: 1800 mm, a / Alto: 1700 mm, p / Peso: 600 kg (vacío)
	Aplicación	Industria láctea: recepción y conservación de leche
	Lugar de instalación	Zona alimentaria de higiene alta
	Producto	Leche cruda
	Características del producto	Densidad: 1,02 – 1,03 g/cm ³
		pH: 6,6 – 6,8
		Viscosidad: 1,5 – 2,0 mPa·s
Técnicas	Clasificación de superficies	SCP: Acero inoxidable Ra ≤ 0,8 µm. SSCP: Grit #180
	Norma	Tanque: chapa ASTM A240. Conducción: tubo ASTM A270
	Material	Acero inoxidable AISI 316L
	Rango de trabajo	Temperatura: 35 °C a 4 °C
	Conexión/montaje	Bridas 2" DIN 11864-2
	Protección IP	IP65
	Alimentación	Trifásico 380 V, 50 Hz, 3,5 kW
	Tipo de control	Control digital con pantalla LED.
	Sistemas de seguridad	
	Opcionales	Sistema CIP, agitador programable, registro de temperatura
	Certificación	
	Limpieza y mantenimiento	Sistema CIP automático, inspección tapa, fácil acceso al interior
	Requisitos de diseño higiénico	Guías EHEDG 8 y 10.
	Soldadura	AWS D18.1 – AWS D18.3
	Documentación	Manual del usuario, ficha técnica, procedimiento de limpieza
	Inspección	
Comerciales	Condiciones de entrega	Tanque montado y probado
	Criterios de aceptación	Inspección visual, prueba de funcionamiento, verificación de capacidad
	Garantía	Según fabricante
	Logística	Según fabricante
	Postventa	Soporte técnico, capacitación operativa, repuestos disponibles localmente

Tabla E-4 Ejemplo I de especificación de equipo o unidad: tanque de leche (no se incluye plano).

Categoría	Parámetro	Descripción
General	Tipo	Lavadora centrífuga de mondongo
	Marca/modelo	Según fabricante
	Capacidad	900 kg/h
	Dimensiones	Largo: 1100 mm, a / Ancho: 1400 mm, a / Alto: 1500 mm Tambor: Ø 1000 mm Plato: Ø 960 mm Peso: 160 kg
	Aplicación	Industria frigorífica - Procesamiento de subproducto- Limpieza y centrifugado de mondongo bovino
	Lugar de instalación	Sala de procesamiento de vísceras - Zona alimentaria de higiene alta
	Producto	Mondongo completo sin clasificar (estómago bovino: libro, bonete, cuajar, panal)
	Características del producto	Tejido blando, con restos orgánicos y humedad Peso entre 10-25 kg/unidad
Técnicas	Clasificación de superficies	SCP: acero inoxidable $Ra \leq 0,8 \mu m$
	Norma	Tambor, bastidor, bandeja receptora: Chapa ASTM A240 Plato y soportes: barra y perfiles ASTM A276 Anillo rociador: tubo ASTM A270.
	Material	Tambor y plato de lavado: Acero inoxidable AISI 316L Bastidor: Acero inoxidable AISI 304
	Rango de trabajo	Capacidad máxima 25 kg por batch Agua fría por 3 a 4 min Agua a 63°C por 3 a 4 min
	Conexión/montaje	Fijación al piso, toma de agua y desagüe
	Protección IP	IP 55 (motor eléctrico)
	Motor	Trifásico 380 V, 50 Hz, 10 HP (7,3 kW)
	Transmisión	Por poleas y correas trapezoidales, con reductor de velocidad. Velocidad de rotación del plato: 900 rpm
	Consumos	Eléctrico 380 V, 50 Hz, 2,2 kW/h Agua fría: 1000 L/h Agua caliente 63 °C, 1000 L/h
	Tipo de control	Pulsador de arranque y parada temporizador de ciclo
	Sistemas de seguridad	Parada de emergencia y enclavamiento de tapa
	Opcionales	Mezclador de agua, vapor controlado por válvulas manuales
	Certificación	Decreto N° 4238/1968 - Reglamento de inspección de productos, subproductos y derivados de origen animal

Categoría	Parámetro	Descripción
Técnicas	Limpieza y mantenimiento	<i>Limpieza con desmontaje parcial (COP) del interior del tambor y el plato.</i> <i>Limpieza manual externa</i> <i>Con tapa de acceso para mantenimiento e inspección del sistema de transmisión</i>
	Requisitos de diseño higiénico	<i>Cuías EHEDG 8 y 10</i>
	Documentación	<i>Manual del usuario, ficha técnica, procedimiento de limpieza</i>
	Inspección	
	Condiciones de entrega	<i>Embalado, listo para instalación</i>
Comerciales	Criterios de aceptación	Inspección visual, prueba de funcionamiento en sitio, verificación de capacidad
	Garantía	Según fabricante
	Logística	Según fabricante. Requiere elevador o zorra para descarga
	Postventa	Soporte técnico, capacitación operativa, repuestos disponibles localmente

Tabla E-5 Ejemplo II de especificación de equipo o unidad: lavadora centrífuga para la industria frigorífica (no se incluye plano).



LM900 - Lavadora de panzas





www.inti.gob.ar
consultas@inti.gob.ar
0800 444 4004

ISBN 978-950-532-561-0



INTI

Instituto Nacional
de Tecnología Industrial



**Secretaría de
Industria y Comercio**
Ministerio de Economía