



EPSC

THE PROCESS SAFETY NETWORK

ASPECTOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DE LOS PROCESOS

INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Y ALIMENTARIA



INTRODUCCIÓN

Los estudios anuales realizados con motivo de la membresía de EPSC revelan una tendencia continua que indica que alrededor de la mitad de todos los incidentes significativos en materia de seguridad de los procesos (registrados según los criterios ICCA / CEFIC o API-754) provienen principalmente de problemas en la forma de operar de los procesos y los equipos, en lugar de problemas de diseño latentes o fallos de integridad de los activos.

En 2021, EPSC publicó un conjunto de “Aspectos básicos de la seguridad de los procesos” (PSF, por sus siglas en inglés) que describen los principios básicos de apoyo a los trabajadores, supervisores y gerentes de primera línea en las industrias de procesos. Estos describen situaciones comunes que podrían resultar en una pérdida de contención de materiales peligrosos, así como las buenas prácticas a seguir para garantizar que estos riesgos sean gestionados de manera correcta a nivel operativo.

Este folleto es un desarrollo de los Aspectos Básicos de Seguridad de los Procesos originales, enfocado a los peligros dentro de los sectores farmacéutico y alimentario, reconociendo que las plantas, equipos y operaciones farmacéuticas / alimentarias a menudo difieren significativamente de las industrias de petróleo y gas y productos químicos a granel.

FARMACÉUTICA / ALIMENTARIA	QUÍMICA / PETRÓLEO Y GAS
Fabricación por lotes.	Fabricación continua.
Bajo volumen, multiproducto con alta frecuencia de cambios.	Planta dedicada, gran volumen, pocos paros.
Fabricación dentro de edificios con un alto volumen de personal normalmente cerca de los focos de peligro. Los peligros rara vez se extienden fuera del sitio.	Fabricación típicamente exterior / no cerrada, con bajos niveles de personal. Los peligros generalmente se extienden a comunidades fuera del sitio.

Se han incluido tres nuevos aspectos básicos en esta guía, específicos para alimentos / productos farmacéuticos y relacionados con los sistemas de ventilación críticos en edificios, la gestión del polvo combustible y el control de los riesgos de ignición relacionados con la electricidad estática.

El grupo EPSC Farmacéutico también ha desarrollado un documento de orientación sobre riesgos de seguridad en procesos operativos de la industria farmacéutica, que podrá descargarse en la web de EPSC.

Los aspectos básicos que encontrará en las siguientes páginas son un conjunto de principios operativos clave para garantizar la fortaleza de nuestras barreras de prevención y protección contra incidentes de seguridad en los procesos.

Los quince aspectos básicos cubren una serie de aspectos tales como la integridad de la planta, el funcionamiento dentro de la envoltura de diseño de la planta, la gestión de equipos críticos de seguridad o la cultura de reportar.

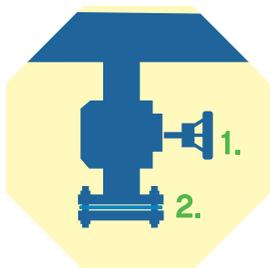
El concepto central es promover el conocimiento y la comprensión de estos principios para una operación segura, identificar las situaciones que puedan surgir y que puedan suponer un incremento del peligro y aportar ejemplos de buenas prácticas para minimizar el riesgo.

- Estos no son requisitos nuevos, sino buenos principios operativos.
- Mejoran la conciencia y los comportamientos. Respaldan la excelencia operativa en la ejecución de la seguridad de los procesos.
- Se hace hincapié en la comprensión de las tareas críticas de forma plena, con el apoyo de los líderes de la operación.
- Los aspectos básicos tienen en cuenta los dilemas que puede enfrentar el personal de primera línea al intentar cumplir con los principios de operación segura.
- Se pueden utilizar como herramienta para hacer de la seguridad de los procesos una conversación diaria de primera línea.
- Ayudan a evitar la normalización del riesgo y el deterioro de las barreras con el tiempo.
- Mientras que las reglas que salvan vidas (Life-Saving Rules) normalmente definen un conjunto de requisitos no negociables, los Aspectos Básicos para la Seguridad de los procesos están enfocados específicamente en ayudar a los equipos que trabajan en entornos de alto riesgo a gestionar situaciones complejas y dinámicas, siguiendo prácticas seguras y escalando cuando surgen puntos de conflicto.

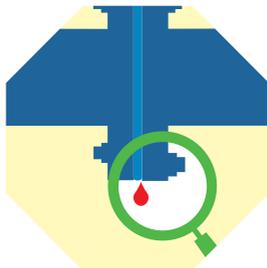
CÓMO IMPLEMENTARLO

1. Para empezar, seleccione un número limitado de aspectos básicos de seguridad relevantes para su operación y concéntrese en interiorizarlos.
2. Utilice las diapositivas PSF para iniciar la discusión. Esta discusión permitirá conocer en dónde nos encontramos realmente y los aspectos a mejorar.
3. Antes de continuar, establezca un acuerdo claro sobre los pasos que se ejecutarán y mejorarán en torno al PSF. Con el tiempo, se pueden abordar más PSF.

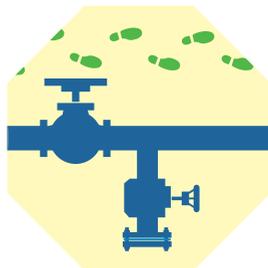
ASPECTOS BÁSICOS DE SEGURIDAD DE LOS PROCESOS



Aislamiento seguro y prácticas de drenado



Verificar la estanqueidad después de las intervenciones



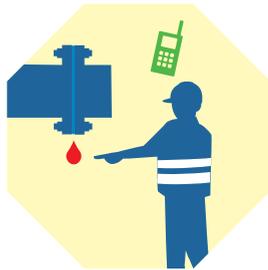
Verifique antes de las transferencias "Camine la línea"



Gestionar anulaciones de sistemas críticos para la seguridad



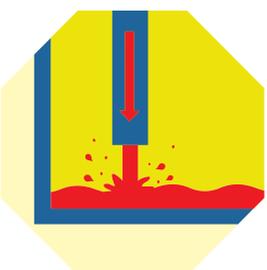
Reporte los incidentes de seguridad de los procesos



Informar incidentes de seguridad de procesos



Electrostática

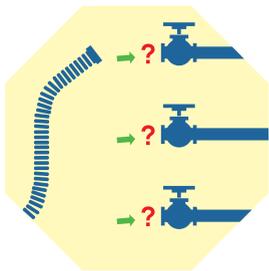


Evite salpicaduras durante el llenado

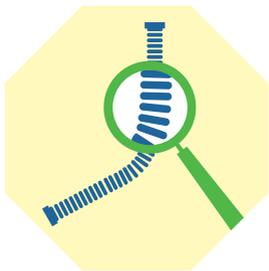


Manténgase alejado de la línea de fuego

PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA



Conexión y descarga



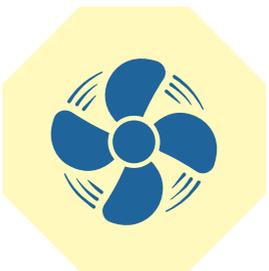
Gestión de tubos flexibles



Fonctionner dans les limites de sécurité



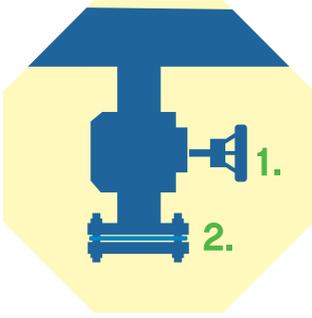
Prevenga reacciones descontroladas



Ventilación en áreas peligrosas



Limpieza de polvos combustibles



1. AISLAMIENTO SEGURO Y PRÁCTICAS DE DRENADO

PELIGROS

Los materiales peligrosos como el vapor y los disolventes o gases presurizados pueden filtrarse a través de una válvula.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Después de drenar, la toma de muestras y las actividades no rutinarias como intervenciones en línea y mantenimiento.

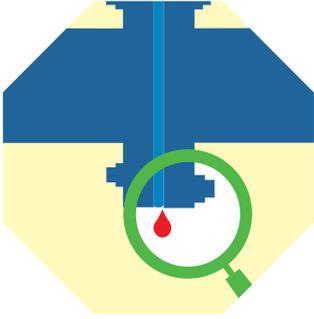
DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Las bridas ciegas o los tapones pueden perderse o no colocarse después de actividades de vaciado o mantenimiento, dejando los extremos abiertos.
- Válvulas de drenado que no quedan completamente cerradas, por ejemplo, debido a incrustaciones.
- Manguitos de válvulas que pueden abrirse accidentalmente.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Etiquete las tuberías que contienen fluidos peligrosos como vapor o disolventes.
- Drene y enjuague los fluidos peligrosos de la instalación antes de proceder a trabajar en ella.
- Aplique dos puntos de aislamiento para servicios peligrosos o presurizados.

- “Pruebe” el aislamiento, comprobando que las válvulas cierran bien en un punto de drenaje antes de desconectar las tuberías.
- Asegúrese de que todos los puntos de aislamiento queden bloqueados e identificados.
- Equipe los puntos rutinarios de aislamiento con tapas ciegas kits de bloqueo de válvulas, etc.
- El punto de aislamiento debe estar lo más cerca posible de donde está trabajando.
- No pueden quedar bridas ciegas sin poner ni pernos sin instalar en las bridas ciegas.
- Asegúrese de que haya un plan de emergencia en caso de fuga.



2. COMPRUEBE LA ESTANQUEIDAD DESPUÉS DE CADA INTERVENCIÓN

PELIGROS

Cuando se cierra una brida u otro elemento aún pueden existir fugas al introducirse productos químicos peligrosos posteriormente.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Después de trabajos para los que han tenido que abrirse elementos y bridas. Los cambios de temperatura puede influir en la tensión de los pernos y crear fugas.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

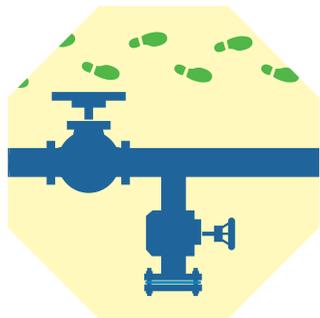
- Pernos insuficientemente apretados / empaques de las bridas.
- Retrasos antes de introducir fluidos peligrosos.
- Fluidos inertes para pruebas de fugas no disponibles.
- Falta de competencias o procedimientos para la verificación de fugas.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Minimice las bridas / conexiones para tareas con fluidos peligrosos.
- Realice una prueba de fugas antes de introducir productos químicos peligrosos.
- Opciones de pruebas de fuga:
 - Introducir un fluido menos peligroso y realizar una prueba de retención de

presión, con criterios claros en cada momento y dentro de una caída de presión admitida.

- 'Pruebas de jabón' en bridas que fueron abiertas.
- Se pueden utilizar mediciones de ultrasonido o detectores de gas para detectar fugas.
- Uso de la detección de gases para detectar posibles gases trazadores como el helio.
- Utilice un sistema de registro de las bridas para registrar el estado de estos elementos. La etiqueta de la brida proporciona una indicación visual del estado abierto / cerrado validado.
- Revise las conexiones en busca de fugas durante la primera introducción de productos químicos peligrosos.
- Utilice llaves dinamométricas para asegurar el torque correcto.
- Valide y ajuste la tensión de los pernos después de calentar el equipo.
- Si utiliza abrazaderas sanitarias (tri-clamp), utilice abrazaderas de alta resistencia o abrazaderas de seguridad para conexiones que deban abrirse con frecuencia.



3. VERIFICAR ANTES DE LAS TRANSFERENCIAS “CAMINE LA LÍNEA”

PELIGROS

Fuga de tuberías que no están correctamente configuradas. Desvío y mezcla involuntaria de productos químicos si no se selecciona la ruta correcta, lo que genera riesgos de reacción.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

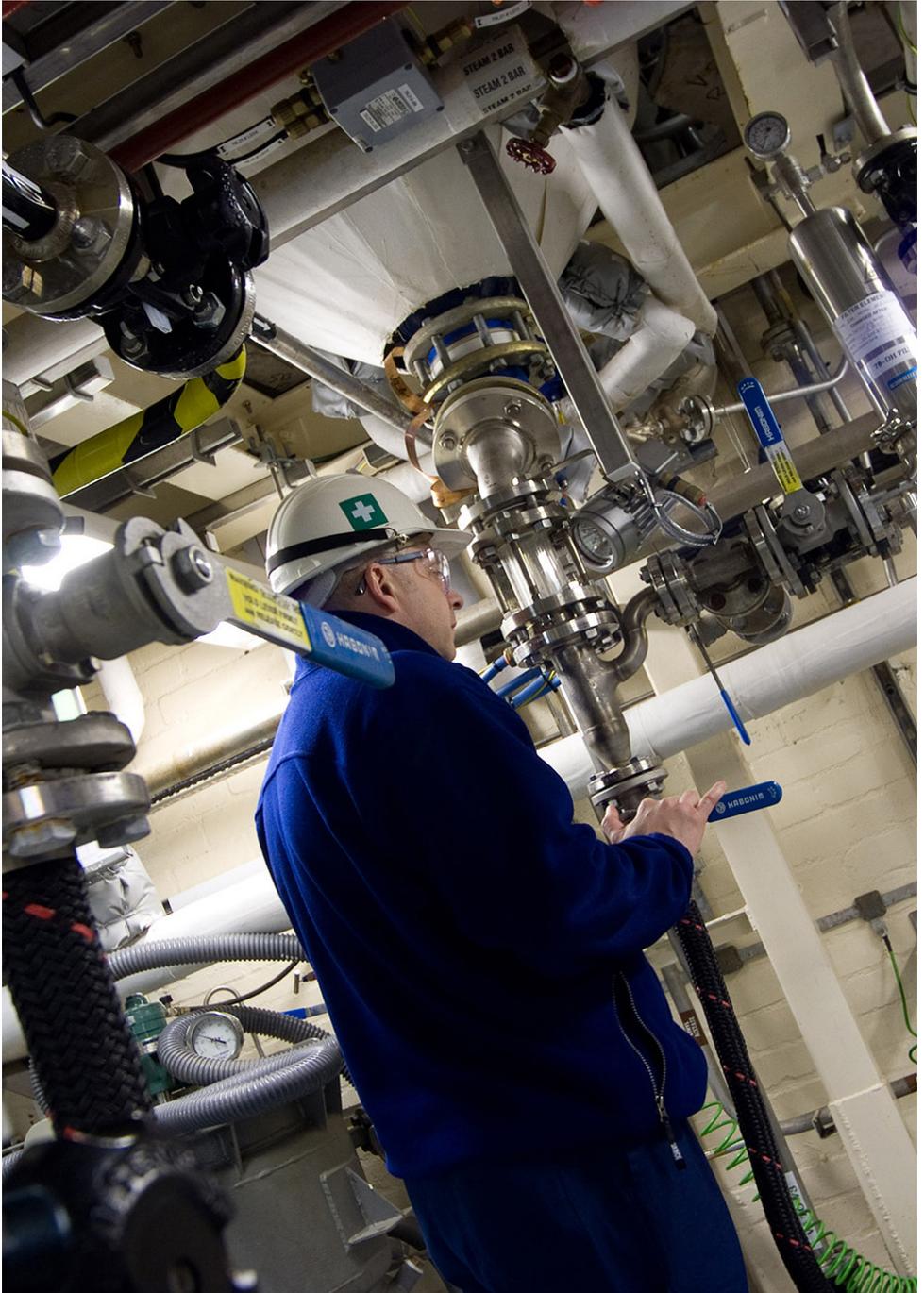
La reconfiguración de las plantas es frecuente en la industria farmacéutica y alimentaria especialmente para plantas multipropósito. La puesta en marcha de lotes y campañas y la limpieza de puede ser compleja. Las comprobaciones de configuración y las caminatas de línea también son importantes después de cualquier mantenimiento que

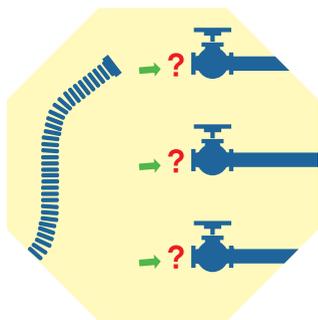
DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Las transferencias durante un cambio de turno.
- Las conexiones pueden montarse, pero no apretarse bien.
- Largas líneas de transferencia, no totalmente accesibles o visibles.
- Rutas de configuración complejas.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Asegurar que el sistema de Permiso de Trabajo identifique claramente dónde se ha realizado un trabajo invasivo y existe un procedimiento de ensamble y prueba. [Aspecto 2]
- Etiquete las instalaciones sobre el terreno, como válvulas, tuberías y bombas para ayudar en la verificación de campo.
- Utilice P&ID (diagramas de tuberías e instrumentación) o diseños isométricos para seguir tuberías durante la comprobación de la línea.
- Recorra la línea comprobando que todo esté correcto (válvulas, tanques, bombas), antes de iniciar cualquier operación de bombeo / transferencia.
- Compruebe posteriormente después de iniciar una transferencia, para detectar fugas en drenajes, mangueras, bridas o sellos de bomba.
- Etiquete cada punto de purgado y drenaje.
- Compruebe la transferencia regularmente verificando los niveles de los depósitos/tanques.
- Los sistemas de detección de gases se pueden utilizar para detectar pérdidas de materiales peligrosos y que estén enclavados para detener las transferencias cuando se activen.





4. CONEXIÓN Y DESCARGA

PELIGROS

Peligros inesperados producidos por reacciones químicas en los depósitos de desechos, o cuando la descarga de productos químicos puede provocar reacciones exotérmicas (calientes) o gases. Sobrellenado.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Recepción de productos químicos en su sitio. Transferencia de productos químicos a un tanque/reactor.

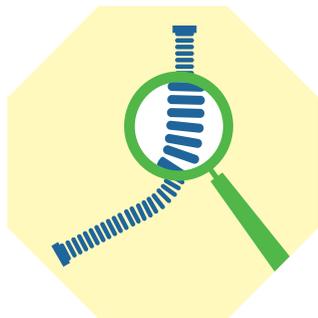
DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Conocimiento de las interacciones químicas y los peligros.
- Falta de orientación del contratista involucrado.
- Configuración compleja de tuberías con múltiples rutas y válvulas.
- Identificación poco clara de los productos químicos.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Validar que el producto químico correcto sea cargado previa identificación con resultado positivo: análisis de una muestra, análisis en línea (densidad), certificado de análisis, código de barras, etiquetado...

- Asegure que existan procedimientos claros y detallados para las operaciones de conexión y carga, con comprobaciones por una segunda persona de operaciones críticas en las que una confusión podría provocar un incidente grave.
- Provea un acoplamiento único en caso de productos químicos muy peligrosos (cloro, hidróxido de amonio, óxido de etileno) para evitar una conexión incorrecta.
- Utilice códigos de colores (o códigos de barras que se puedan escanear) en tubos, tuberías y puntos de conexión. Asegúrese que las tuberías estén etiquetadas con el contenido y la dirección del flujo.
- Utilice empresas profesionales para el transporte de productos químicos.
- Vigile a los contratistas que participan en las operaciones de carga/descarga en el lugar.
- Compruebe que el equipo receptor tenga suficiente volumen disponible. Tenga una matriz de compatibilidad
- disponible para entender los peligros y un plan de respuesta de emergencias.



5. GESTIÓN DE MANGUERAS FLEXIBLES

PELIGROS

Liberación de fluidos peligrosos debido a fallos en las mangueras. Las mangueras sueltas pueden moverse de forma violenta si están sometidas a presión.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Cuando se utilizan mangueras flexibles. Al desconectar mangueras que aún contienen presión o material inflamable o tóxico.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Mangueras mal especificadas: demasiado largas / cortas, lo que hace que resulten dañadas.
- Falta de buen almacenamiento que resulta en daños.
- Sin programa de inspección / gestión de mangueras.
- Uso de mangueras no disipativas de estática que generan líquidos cargados eléctricamente.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Use tuberías (no mangueras) para productos químicos muy tóxicos (como el fosgeno).
- Controles robustos sobre la selección de mangueras, incluido el material de construcción, clasificación de temperatura y presión y construcción disipativa estática.

- Inspeccione visualmente las mangueras antes de usarlas y compruebe si existen defectos como corrosión, desgaste o daños mecánicos.
- Las mangueras (incluidas las conexiones) con fluidos peligrosos deben ser etiquetadas e inspeccionadas periódicamente por una persona cualificada u organismo autorizado.
- Sustituya las mangueras preventivamente y retire las mangueras rechazadas del sitio.
- Cuando las mangueras no estén en uso, deben almacenarse adecuadamente, con el radio de curvatura adecuado, colgando hacia abajo o tendidas en posición recta.
- Las mangueras no deben retorcerse o ser forzadas cuando están conectadas.
- Tenga accesorios de fijación adecuados que permitan una buena maniobrabilidad.
- Las mangueras de los camiones cisterna deben contar con accesorios de desconexión autosellantes, en caso de incidentes que obliguen a alejarse.
- Compruebe que las mangueras estén despresurizadas y escurridas antes de desconectarlas.





6. OPERE DENTRO DE LÍMITES SEGUROS

PELIGROS

Pueden producirse reacciones peligrosas o daños en el equipo cuando se exceden los límites de operación segura.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Écarts par rapport au fonctionnement normal. Operaciones temporales, procesamiento por lotes, procesos de puesta en marcha, parada y limpieza. Nuevos procesos y modificación de equipos. Planta polivalente.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Límites de proceso seguros (presión, temperatura, etc.) no del todo conocidos o identificados.
- Proceso de Manejo del Cambio (MoC) ineficaz.
- Presión sobre el personal para mantener la producción.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Establecer límites operativos seguros para las variables clave del proceso y para todas las fases operativas. Realice estos ajustes de parámetros de forma que queden visible para los operadores.

- Conozca los puntos dónde una pérdida de control de los parámetros críticos del proceso (pérdidas de frío o agitación) podría provocar una presurización o sobre temperatura y, en consecuencia, daños a la integridad del equipo.
- Conozca los peligros de una reacción química / térmica, reacciones exotérmicas, evolución de gases, etc.
- Asegúrese de que la instrumentación adecuada esté en su lugar para monitorear los parámetros críticos y garantice que los instrumentos funcionen.
- Defina acciones para volver las variables del proceso dentro de los límites de operación.
- Defina unas respuestas claras a las alarmas de los procesos.
- Las alarmas críticas deben ser claramente identificables.
- Para escenarios especialmente graves, prevea enclavamientos del proceso que permitan devolver el proceso automáticamente a una condición segura.
- Realice pruebas funcionales de los enclavamientos críticos de seguridad.
- Investigue las causas cuando se excedan los límites operativos.

OVERRIDE



7. CONTROLE LA DESACTIVACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS DE SEGURIDAD

PELIGROS

Cuando un sistema crítico de seguridad no funciona correctamente o se desactiva, el nivel de riesgo de un incidente aumenta.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Cuando un sistema de seguridad falla o no es confiable.

En pruebas de sistemas de seguridad.
Durante la puesta en marcha.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Se desconoce el peligro de desactivación de un sistema de seguridad que impide la puesta en marcha.
- Desconocimiento del proceso de desactivación.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Revise las desactivaciones activas diariamente. Reevalúe los riesgos durante cada cambio de turno.
- Cada desactivación requiere autorización formal documentada en un procedimiento de desactivación. El nivel de autoridad depende de la criticidad de la función.

- Defina las medidas de protección sustitutivas durante el período de desactivación. Las desactivaciones deben registrarse en un registro de desactivación accesible en la sala de control.
- Limite el período máximo de desactivación o inicie un MoC formal para períodos más largos. Identifique el equipo en el campo asociado a la desactivación
- Los enclavamientos de seguridad deben estar preparados ante posibles desactivaciones que puedan producirse (incluida la ciberseguridad). Revise las estadísticas sobre equipos desactivados, busque tendencias
- adversas. Pruebe las funciones de seguridad después de haber sido devueltas a su estado original. Garantice las pruebas “de extremo a extremo” (del sensor al elemento final)
- al restablecer los sistemas críticos de seguridad.



8. REPORTE DEFICIENCIAS EN EQUIPOS CRÍTICOS DE SEGURIDAD

PELIGROS

El equipo crítico de seguridad proporciona una barrera para prevenir o limitar el efecto de un incidente importante. El equipo defectuoso no protegerá en un evento de seguridad real.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

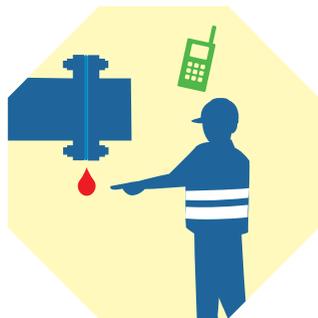
Cuando el equipo crítico de seguridad no funciona según lo diseñado.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Los fallos de equipos críticos de seguridad (instrumentos, válvulas de seguridad...) no siempre son obvios.
- Las pruebas de dispositivos de seguridad a menudo requieren la desconexión de la planta/equipo, resultando en un tiempo de inactividad.
- Tras probar o calibrar el equipo, es posible que el servicio no retorne correctamente.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Determine qué equipo es crítico para la seguridad y déjelo claro.
- El personal debe conocer qué equipo es crítico para la seguridad, por qué lo es y los peligros potenciales que conlleva si el equipo falla.
- Los equipos de seguridad críticos deben contar con un protocolo y una frecuencia de prueba (p.e. pruebas de PSV, pruebas del bucle SIL...).
- Reporte los fallos o desviaciones observados en sistemas críticos para la seguridad durante el funcionamiento de la planta, así como durante la calibración o las pruebas.
- Si el equipo crítico de seguridad no está completamente funcional, se requiere el “proceso de desactivación/derivación” (ver Aspecto 7) para continuar con la producción.
- Repare o reemplace los equipos con seguridad crítica con prioridad.
- Analice por qué el equipo falló en prevenir la recurrencia.
- Mantenga un registro de los equipos críticos de seguridad fuera de servicio.



9. REPORTE LOS INCIDENTES DE SEGURIDAD DEL PROCESO

PELIGROS

Normalización de pequeñas fugas, cuasi accidentes o prácticas deficientes.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Al observar fugas o fallos en el equipo.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Se puede asumir que el reporte de fugas o fallos es “responsabilidad de otra persona”. No, es responsabilidad de todos.
 - La investigación de cuasi accidentes y fallos lleva tiempo.
 - La presión de la producción supone un desafío para el personal a la hora de continuar operando.
 - Percepción de opiniones negativas.
 - Promoción de una cultura del aprendizaje abierta, que estimule la intervención de todos en materia de seguridad.
 - Dificultad con las herramientas para reporte de fugas y fallos.
- Seguimiento de los problemas reportados y dar una respuesta a quien lo identificó.
 - Reportar todos los derrames: cree una herramienta para la generación de informes y una base de datos fáciles de usar.
 - Clasifique las emisiones y derrames de acuerdo con un estándar y establezca objetivos de mejora.
 - Asegúrese de que el personal reconozca e informe incidentes de primer nivel. Algunas señales de debilidad o indicadores son:
 - Pequeñas fugas.
 - Fallos de sistemas críticos de seguridad.
 - Activación de una última línea de defensa como un enclavamiento de seguridad.
 - Fuego, humo, golpe de ariete, vibraciones, corrosión.
 - Presión o temperatura fuera de límites de diseño.
 - Alarmas de larga duración o molestas.
 - Fuentes de ignición en áreas clasificadas y deficiencias de equipos a prueba de explosiones.
 - Desviación de procesos críticos.

PRÁCTICAS RECOMENDADA

- Creación de una cultura en la que informar sobre “malas noticias” se considere algo valioso y una oportunidad para aprender y mejorar.
- Reconocer que la seguridad está vinculada a la fiabilidad y, por lo tanto, ayuda a la productividad.





10. PREVENIR REACCIONES DESCONTROLADAS

PELIGROS

Las reacciones fuera de control pueden tener consecuencias devastadoras. Los incidentes de Bhopal y Seveso se produjeron tras iniciarse una reacción exotérmica exponencial fuera de control.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Reacciones exotérmicas por lotes, productos químicos térmicamente inestables, productos químicos reactivos, gestión de utilidades críticas.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

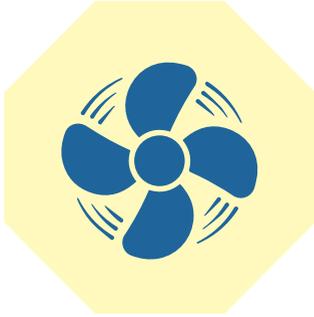
- La química a temperaturas muy elevadas puede ser diferente o a los operarios.
- Una velocidad de reacción reducida (baja temperatura, sin agitación) puede causar acumulación y más tarde una reacción fuera de control.
- La refrigeración puede fallar o tener capacidad insuficiente para eliminar el calor producido por el incremento de las velocidades de reacción.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Siempre que sea posible, operar reacciones exotérmicas en continuo para evitar la acumulación de material que podría dar lugar a reacciones fuera de control.
- Realizar estudios calorimétricos para

medir las exotermas/evolución de gases del proceso químico en condiciones normales condiciones normales y anormales (como velocidad de adición o temperatura de proceso).

- Ampliar los datos de calorimetría para evaluar los peligros de un reactor a escala industrial e identificar los requisitos críticos, como el dimensionamiento del venteo de presión, la capacidad de enfriamiento de las chaquetas, el tamaño de los suministros o el tamaño del depósito de enfriamiento.
- Realizar estudios de estabilidad (ARC/ DSC) en materiales aislados por estabilidad térmica.
- Asegúrese de que el proceso cuente con la instrumentación adecuada. Utilice tecnologías de medición redundantes y diversas cuando sea necesario.
- Defina una matriz de reactividad y procedimientos, para evitar combinaciones críticas.
- Identifique y prevenga errores críticos como cargar el material incorrecto o, en la ubicación incorrecta: demasiado, muy poco, sin carga, orden incorrecta.
- Evalúe la fiabilidad del sistema de refrigeración / enfriamiento de la reacción. Considere la necesidad de tener sistemas de respaldo.



11. VENTILACIÓN EN ÁREAS PELIGROSAS

PELIGROS

Acumulación de concentraciones de vapores inflamables que puedan producir una explosión.

Gases y vapores tóxicos o asfixiantes como nitrógeno o dióxido de carbono.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Áreas de plantas donde puede haber presencia de gases inflamables, tóxicos o asfixiantes.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Necesidad de ventilación desconocida (caudal de aire de renovación).
- Los sistemas de ventilación pueden no contar con instrumentación de monitoreo para comprobar su funcionamiento (caudal, rpm del motor, oxígeno).
- Los sistemas con recirculación de aire pueden acumular gases.
- Los polvos pueden ser difíciles de eliminar o recoger a través de los sistemas de ventilación.
- Los cambios en la configuración de HVAC pueden comprometer la función de seguridad si el proceso de MoC no es robusto.

PRATIQUES RECOMMANDÉE

- Minimizar las fuentes de liberación (una tubería soldada es mejor que bridada).
- Proporcionar una buena ventilación local cerca de los puntos de liberación (puntos de muestra, puertos de carga, accesos a tanques o reactores, etc.).
- Realizar evaluaciones de áreas peligrosas y especificar el equipo adecuado en estas zonas.
- Instale alarmas / sistemas de activación por bajo flujo en sistemas de ventilación críticos.
- Uso de sistemas de detección de gases para detectar la aparición de condiciones inseguras, como baja concentración de oxígeno, presencia de gases tóxicos (dióxido de carbono...) y activar alarmas o enclavamientos de seguridad.
- Cuando puedan producirse derrames, minimice la zona / área de derrame para reducir la evaporación.
- Los sistemas de ventilación deben considerarse dispositivos críticos para la seguridad, que requieren una planificación del mantenimiento preventivo.
- Documentar los requisitos de ventilación (caudales, cascadas de presión, alarmas críticas) y tenerlos fácilmente disponibles.



12. LIMPIEZA DE POLVO COMBUSTIBLE

PELIGROS

Los polvos combustibles pueden causar incendios y explosiones. Muchos polvos farmacéuticos (API) son altamente tóxicos.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Al manipular, por ejemplo, para transferir, cargar o descargar polvos combustibles que podrían dispersarse.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Propiedades del polvo no bien identificadas, especialmente para productos nuevos.
- Los riesgos de ignición electrostática y mecánica pueden ser difíciles de controlar.
- Las fugas del equipo pueden dar lugar a zonas de polvo externas y a capas de polvo.

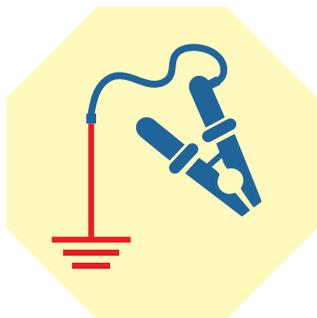
PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Utilice sistemas de contención “cerrados” y ventilación local para minimizar el polvo que se pueda escapar del equipo y formarse capas combustibles en la planta.
- Evite las superficies horizontales donde el polvo pueda acumularse. etc.), así como en las áreas de producción.
- Revise las hojas de SDS o realice pruebas para determinar los datos de

seguridad del polvo (energía mínima de ignición MIE, KSt, Pmax, etc.).

- Realice evaluaciones de áreas peligrosas para todas las áreas donde se deba manejar polvo combustible. Incluye equipos internos y externos.
- Cuenten con equipos adecuados para el manejo de polvos combustibles con una clasificación para atmósferas explosivas (ATEX) para el control de los riesgos de ignición eléctrica, mecánica y electrostática.
- Asegúrese de que la operación se sitúe por debajo de las temperaturas de ignición del polvo.
- Identifique todas las fuentes de ignición como electrostática, superficies calientes, impactos mecánicos o fricciones.
- Los equipos ATEX deben ser objeto de inspección y mantenimiento periódicos.
- Preste especial atención a aquellos puntos donde los gases inflamables también puedan estar presentes creando mezclas “híbridas” más sensibles a la ignición.
- Forme al personal en la concienciación de los peligros de polvos combustibles.
- Realice una limpieza regular de las instalaciones para evitar la formación de capas. Aplique los mismos controles en zonas de servicios (colectores de polvo, etc.)





13. ELECTROSTÁTICA (PUESTA A TIERRA E INTERCONEXIÓN)

PELIGROS

La mayoría de los materiales en la industria farmacéutica y alimentaria son inflamables (incluyendo disolventes, vapores y polvos).

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Al transferir gases inflamables, vapores y polvos. Al realizar acciones manuales, como cargar polvos. Al atomizar líquido inflamable.

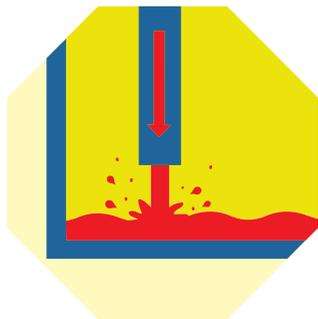
DESAÍOS SOBRE EL TERRENO

- Mantenga la continuidad de la puesta a tierra y la interconexión, especialmente después de trabajos de mantenimiento o modificación.
- Puesta a tierra de equipos móviles, como tanques, cucharones, recipientes.
- Puesta a tierra de operarios durante la manipulación abierta de materiales. matières ouverte de matériaux.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Verificar la continuidad de la conexión a tierra y la interconexión de forma regular mediante la inspección física y el uso de un medidor de resistencia.
- Los operadores y el personal de mantenimiento deben estar cualificados para verificar la continuidad después de realizar intervenciones.

- Utilice equipos apropiados (clasificación ATEX) en áreas clasificadas.
- Utilice equipos para zonas peligrosas capaces de manejar materiales inflamables y siendo siempre objeto de un correcto régimen de mantenimiento e inspección.
- Las personas pueden acumular electricidad estática: utilice calzado y pisos disipativos donde deban llevarse a cabo las operaciones.
- Limite las velocidades de transferencia para líquidos inflamables en tuberías y preste especial atención a los líquidos no conductivos (<1 m/s)
- Utilice un gas inerte para eliminar el oxígeno del equipo cuando sea posible.
- Realice el transporte de polvo en fase densa en lugar de la carga manual.
- Utilice siempre correas de puesta a tierra antes de llenar o vaciar contenedores móviles como cisternas, tambores, IBC y FIBCs.
- Provea una formación específica en seguridad de procesos y electrostática para operarios de procesos y personal de mantenimiento.



14. EVITAR LAS SALPICADURAS DURANTE EL LLENADO

PELIGROS

Al cargar líquidos inflamables no conductivos, se creará una atmósfera explosiva en el tanque, pudiendo encenderse cuando las gotas cargadas eléctricamente generan una chispa.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Al transferir líquidos inflamables, especialmente líquidos no conductivos. Cuando los líquidos caen y forman gotitas.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Diseño de tanques y sistemas de reactores.
- Fallo al reducir las tasas de transferencia
- Los sistemas de limpieza in situ suelen utilizar sistemas de atomización mediante rociadores o boquillas creando nieblas y aerosoles.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Evite cargar/dejar caer líquidos en tanques o recipientes vacíos. Considere el uso de técnicas alternativas como el llenado inferior.
- Cuando deba llenar desde la parte superior, minimice la altura de caída utilizando un tubo de inmersión.

- Reduzca la velocidad de transferencia para minimizar las salpicaduras. Para líquidos de baja conductividad, mantenga esta velocidad $<1\text{m/s}$.
- Conozca qué productos químicos son líquidos inflamables con muy baja conductividad (benceno, queroseno, butano, tolueno y heptano). Estos son altamente peligrosos ya que forman una mezcla explosiva con el aire y disipan la electricidad estática muy lentamente.
- La inertización (eliminación de oxígeno) puede ayudar a evitar atmósferas explosivas.
- Preste especial atención a los sistemas Clean In Place que pueden crear nieblas finas o gotas con gran acumulación de carga electrostática.



15. MANTÉNGASE FUERA DE LA LÍNEA DE FUEGO

PELIGROS

Liberación repentina y violenta de presión cuando se abre el equipo o durante la eliminación de bloqueos. Esto supone un riesgo de generación de proyectiles y liberación de materiales peligrosos.

CUÁNDO ES IMPORTANTE

Cuando se trabaja en sistemas presurizados o sistemas propensos a bloqueos.

DESAFÍOS SOBRE EL TERRENO

- Boca de acceso o entrada de hombre atascados.
- Activaciones del sistema de venteo (válvulas anti-exposición / paneles de venteo / alivio de vapor).
- Trabajando en el equipo incorrecto por error.

PRÁCTICAS RECOMENDADAS

- Los puntos de liberación de los venteos de de proceso, sistemas de alivio d epresión y los venteos anti-exposición deben ser dirigidos hacia lugares seguros y estar claramente identificados.
- Limitar el acceso a estas áreas, por ejemplo, mediante barreras, puertas cerradas, etc.

- Protéjase (ubicación de su cuerpo) al abrir equipos, especialmente sistemas en los que pueda haber presión residual presente. Asegúrese de que todos los equipos a presión cuenten con manómetros o indicadores de presión locales.
- Añada barreras físicas para evitar que las personas entren accidentalmente en las zonas peligrosas, como, por ejemplo, durante las pruebas de presión de las tuberías.
- Compruebe y verifique que está abriendo el equipo correcto antes de cualquier trabajo intrusivo.
- Al abrir bridas o conexiones, primero afloje los pernos más alejados de usted para alejar cualquier posible salpicadura de material.
- Tenga cuidado con los bloqueos y posibles obstrucciones.
- Use EPP ante la posibilidad de existir productos químicos residuales.



DIFERENCIAS ENTRE LOS ASPECTOS BÁSICOS DE SEGURIDAD DE PROCESOS Y LAS REGLAS QUE SALVAN VIDAS

	REGLAS QUE SALVAN VIDAS: SEGURIDAD OCUPACIONAL	ASPECTOS BÁSICOS: SEGURIDAD DE PROCESOS
Objetivo	Reducir el número de lesiones/muertes.	Evitar la pérdida de productos químicos con consecuencias potencialmente graves para las personas, el medio ambiente y el negocio.
Dominio de Salud, Seguridad y Medioambiente	Comportamientos en seguridad ocupacional.	Comportamientos en operaciones que impliquen productos químicos peligrosos.
Público	Todos.	Equipos de operación en sitios peligrosos (operadores de procesos, ingenieros de procesos, técnicos de mantenimiento, gestión operativa).
Naturaleza y aplicabilidad	En principio, reglas simples que son fáciles de entender y aplicar en todas las circunstancias.	Principios más complejos que no siempre se pueden aplicar completamente (por ejemplo, en caso de problemas de diseño).
Aplicabilidad del método de implementación	Conjunto de requisitos no negociables "Reglas que salvan vidas" o "Reglas de oro".	Identificar situaciones que no están en línea con los Aspectos Básicos de Seguridad de los Procesos e iniciar una discusión sobre cómo proceder, evitando iniciativas sin control "para que el trabajo sea hecho".

GLOSARIO DE TÉRMINOS

P&ID	Piping and Instrumentation Diagram. Se refiere a diagramas de tuberías e instrumentación o dibujos esquemáticos de planta.
PSF	Process Safety Fundamentals. Aspectos básicos de seguridad de procesos, el eje central de esta guía.
MoC	Management of Change. Gestión del cambio o proceso de control de cambios, el sistema de gestión por el cual se controlan las modificaciones de la planta y los parámetros de proceso o seguridad asociados.
PSV	Pressure Safety Valve o válvula de seguridad de presión. Un dispositivo mecánico para aliviar la presión de un sistema para evitar la ruptura.
SIL	Safety Integrity Level o nivel de integridad de seguridad. Aplicado a sistemas instrumentados con un papel crítico de seguridad en el sistema general de gestión de la seguridad. Cuanto mayor es el número SIL asignado, mayor es la criticidad y más confiable debe ser el sistema de seguridad.
ATEX	El conjunto de reglamentos europeos que describen el tipo de equipamiento y equipos permitidos para el trabajo en atmósferas explosivas (donde pueden existir gases/vapores o polvos combustibles). Los equipos ATEX están especialmente diseñados para reducir el riesgo de ignición en dichas atmósferas.
ARC / DSC	La calorimetría de velocidad acelerada y la calorimetría diferencial de barrido son técnicas para evaluar la sensibilidad de los materiales en descomposición por calentamiento. También se utilizan otras técnicas de calorimetría, como reacciones químicas.
MIE, KSt, Pmax	Estos términos están relacionados con las propiedades de los polvos combustibles. MIE o Energía de ignición mínima es una medida de sensibilidad a las fuentes de ignición. Un MIE bajo indica que es fácil de encender, como, por ejemplo, por descargas electrostáticas.
KSt, Pmax	KSt es la tasa de aumento de presión en caso de ignición: cuanto mayor es el valor de KSt, más violenta y rápida será la combustión y la explosión, y más daño causará. Pmax es la presión máxima que se puede alcanzar en una explosión y ayuda a determinar si la planta es lo suficientemente fuerte a nivel mecánico como para soportar los efectos.

AGRADECIMIENTOS

MEMBRES EPSC PHARMA ET ALIMENT

Dan Benton
Tijs Koerts
Eline Beulens
Jonathan Thompson
David Montgomery
Rainer Hoss
Mario Versteels
Michael Schoen
Franjo Jovic
Nico Scheffers
Andreas Ludwig
Chris Newlands
Lutz Heuer
Luke Matchett
Carlos Alvarez
Rita O'Sullivan
Fiona Burke

Descarga de responsabilidad

Los Aspectos básicos de la seguridad de los procesos de EPSC para las industrias farmacéutica y alimentaria ayudan a crear conciencia y que las compañías puedan discutir y mejorar. El usuario de la información sigue siendo el único responsable de las consecuencias de su uso. EPSC se limita a proporcionar el contenido de forma gratuita y no se hace responsable del uso que se haga de él.