

Juan Sánchez de Castro Morón  
Director Técnico de Ilp3, S.L.  
www.ilp3.es

## Legalización equipos a presión: último paso del proceso

Normalmente se malentiende que por el hecho de disponer de certificado de pruebas de presión por EICI, o chapa de Industria con fecha anterior a la entrada en vigor del Real Decreto 2060/2008, reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, la instalación esté legalizada. En realidad, normalmente NO tiene porque ser así. Puede no haberse registrado la instalación, no estando legalizada ésta.

La industria farmacéutica se caracteriza por controlar todos y cada uno de los pasos de su proceso de producción. Siguiendo las normas GMP (Good Manufacturing Practices), los procesos se validan en todas sus fases de ejecución: DQ (Cualificación de diseño), IQ (Cualificación de instalación), OQ (Cualificación de operación) y PQ (Cualificación de producción). Sin embargo, en lo que se refiere a equipos a presión, es frecuente olvidar que queda un último paso por recorrer. Se refiere a la legalización de la instalación del equipo a presión en Industria.

Los equipos a presión habitualmente instalados en laboratorios farmacéuticos, son:

- Calderas vapor industrial
- Destiladores, autoclaves
- Granuladores
- Tuberías
- Red de aire comprimido
- Reactores de producción
- Fermentadores
- Biorreactores
- Generadores de vapor puro
- Intercambiadores

**Responsabilidades Art. 33 (ley 21/1992 de Industria):** Serán sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas que incurran en las mismas. En particular se considera responsable el propietario, director o gerente de la industria en que se compruebe la infracción.

**Responsabilidades Art. 42 (ley de prevención de riesgos laborales):** El incumplimiento por los empresarios en materia

de prevención de riesgos laborales dará, lugar a responsabilidades administrativas, así como, en su caso, a responsabilidades penales y a las civiles por daños y perjuicios que puedan derivarse de dicho incumplimiento por daños y perjuicios que puedan derivarse de dicho incumplimiento.

Según el Real Decreto 2060/2008, Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias en su artículo 9 enumera las obligaciones del usuario:

- Apartado 2: No poner en servicio la instalación o impedir el funcionamiento, si no se cumplen los requisitos del reglamento.
- Apartado 7: Disponer y mantener al día el libro de registro y documentación de la instalación. Con la entrada en vigor del nuevo reglamento, es necesario

revisar los expedientes de las instalaciones y equipos a presión, pues se deben realizar

Nivel de inspección	AGENTE Y PERIODICIDAD		
	Categoría del equipo y grupo de fluido		
	I-2 y II-2	I-1, II-1, III-2 y IV-2	III-1 y IV-1
Nivel A	Empresa instaladora 4 años	Empresa instaladora 3 años	Empresa instaladora 2 años
Nivel B	O.C.A. 8 años	O.C.A. 6 años	O.C.A. 4 años
Nivel C	No obligatorio	O.C.A. 12 años	O.C.A. 12 años

Tabla 1. Recipientes para gases y líquidos incluidos o asimilados, según lo indicado en el artículo 3.2 del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, a los cuadros 1, 2, 3 y 4 del anexo II de mismo.

Nivel de inspección	AGENTE Y PERIODICIDAD
	Categorías I- II- III y IV
Nivel A	Empresa instaladora o fabricante 1 año
Nivel B	O.C.A. 3 años
Nivel C	O.C.A. 6 años

Tabla 2. Equipos sometidos a la acción de una llama o aportación de calor incluidos en el cuadro 5 del anexo II del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, para la obtención de vapor o agua sobrecalentada.

Nivel de inspección	AGENTE Y PERIODICIDAD		
	Categorías I-2 y II-2	Categoría III-2	Categoría I-1, II-1 y III-1
Nivel B	O.C.A. 12 años	O.C.A. 6 años	O.C.A. 8 años
Nivel C	No obligatorio	No obligatorio	O.C.A. 12 años

Tabla 3. Tuberías incluidas o asimiladas, según lo indicado en el artículo 3.2 del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, a los cuadros 6, 7, 8 y 9 del anexo II del mismo.

## ■ EL USUARIO DEBE DISPONER Y MANTENER AL DÍA EL LIBRO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE LA INSTALACIÓN

las revisiones según la periodicidad establecida en el nuevo reglamento así como la necesidad de tener y poner en regla los documentos acreditativos de las mismas ante los organismos competentes. Anteriormente se aplicaba la periodicidad en las revisiones descritas en el Real Decreto 1244/1979. A partir de agosto de 2009 las revisiones periódicas deben realizarse según las tablas del Anexo III del R.D. 2060/2008.

### Procedimiento para la instalación de un equipo nuevo a presión

La instalación debe realizarse por empresa instaladora autorizada. Se debe confeccionar memoria o proyecto, y adjuntar la documentación indicada en el anexo II del Real Decreto 2060/2008, Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. Según lo indicado es necesaria la presentación del certificado de instalación realizado por Empresa instaladora autorizada.

### Procedimiento para la instalación de un equipo antiguo a presión

Para equipos antiguos ya instalados EXISTENTES y en funcionamiento desde hace años el procedimiento a seguir es:

**1. Equipos a presión EXISTENTES (Comercializados en España) que no cumplen con RD 769/1999.** Disposición Adicional Primera del Reglamento 2060/2008.

- Los equipos se asimilarán a las categorías I a IV del artículo 9 y anexo II del RD769/1999
- Las revisiones de equipos según epígrafe a) I a IV, según artículo 6 del Reglamento de equipos a presión. Se instalará placa según Anexo II, con fecha de partida para contabilizar plazos:
- Inspección Nivel A y B: la de entrada en vigor del real decreto
- Inspección Nivel C: Si ya se ha hecho prueba cuando corresponda la siguiente, si no según plazos anexo III (La prueba C, a los valores de la reglamentación con la que se instaló)
- Los equipos que se asimilen al artículo 3.3 (incluidos art. 1.3.6) NO estarán sujetos a las inspecciones periódicas anteriores.
- Los equipos a presión no afectados por

RD1244/1979 que se asimilen a las categorías I a IV se aplicará el art. 4 (Instalación) y art. 5 (Puesta en servicio) del Reglamento de equipos a presión.

- La instalación y puesta en servicio por cambio de emplazamiento del epígrafe a) que se asimilen a las categorías I a IV se aplicará el art. 4 (Instalación) y art. 5 (Puesta en servicio) del Reglamento de equipos a presión.
- Reparación equipos epígrafe a) asimilables a I - IV según artículo 7 (Reparaciones)
- Método aplicable equipos epígrafe a) I - IV para reparaciones importantes
- Los equipos que según RD1244/1979 y Decreto 2443/1969 cuenten con placa de diseño, las mantendrán y se instalará nueva placa en la 1ª inspección que se realice, con esa fecha.
- Los usuarios epígrafe a) cumplirán el artículo 9 (Obligaciones de los usuarios)

**2. Equipos a presión EXISTENTES (Comercializados en España) que cumplen con RD 769/1999.** Disposición Adicional Primera Reglamento 2060/2008.

- Estos equipos deben cumplir los requisitos del capítulo III, IV y V en su caso el capítulo II
- A estos equipos se les colocará la placa de instalación e inspecciones periódicas (Anexo II) cuando se realice la inspección periódica de nivel B o C, indicada en el Anexo III

**3. Equipos a presión EXISTENTES procedentes de otro estado miembros de la CEE o asimilados.**

Disposición adicional Segunda Reglamento 2060/2008.

- Los equipos existentes que no están sujetos RD 769/1999 y al RD 1495/1991 y que proceden de los miembros de la CEE y asociados al (AELC) deberán presentar la documentación siguiente ante la Comunidad Autónoma donde se instale:
  - Proyecto de diseño firmado por el técnico y visado por el correspondiente colegio oficial.
  - Documento de fabricación, incluyendo el certificado de construcción, de conformidad con la reglamentación aplicable en el estado de origen.
  - Certificado de realización de una inspección de nivel C.
  - Certificado de conformidad de un organismo de control autorizado que indique que el equipo es seguro.
- Los equipos existentes que cumplan con lo establecido RD 769/1999 y al RD

1495/1991, podrán ser instalados de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de equipos a presión, debiéndose realizarles previamente una inspección del nivel C

**4. Equipos a presión EXISTENTES, procedentes de países no pertenecientes a la CEE o asimilados**

Disposición adicional Tercera Reglamento 2060/2008

- Los equipos existentes que no proceden de países de la CCE o asociados, deberán de disponer:
  - De un marcado de conformidad CE de acuerdo a lo establecido en el RD 769/1999 y que para su utilización deberán cumplir el actual Reglamento de equipos a presión.*

*Los equipos a presión que cumplan con lo descrito en el artículo 3.3 del R.D. 769/1999 deberán disponer:*

*Una declaración del importador indicando que cumple lo descrito en el real decreto y, el equipo a sido diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería de un Estado miembro de la Unión Europea, con el fin de garantizar la seguridad en su utilización*

### Las empresas instaladoras podrán realizar:

- Proyectos/Memorias para legalización de instalaciones de equipos a presión.
- Proyectos/Memorias para el cambio de emplazamiento de equipos a presión.
- Revisiones periódicas reglamentarias, de equipos a presión instalados según Anexo III.
- Auditorías del estado de legalización de los recipientes a presión. Categorización de los equipos. Plan de revisiones de acuerdo al RD 2060/2008
- Proyectos/Memorias para la legalización de los equipos existentes y en funcionamiento.
- Presentación de la documentación en el Órgano Competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. Seguimiento hasta su completa tramitación.
- Desarrollo e instalación de proceso en laboratorios farmacéuticos donde existan equipos a presión, tales como: Instalaciones de PW, WFI, PS, Disolventes, Alcohol, Gases industriales y de laboratorio, Sistemas CIP, Sistemas batch de reactores, Sistemas de inertización, ...
- Generación de expedientes documentales para validación de las instalaciones, y legalización de éstas.
- Realización de revisiones periódicas. ◀