"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2023, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
INTEGRIDAD MECÁNICA DE CONTENEDORES DE GAS MEDICINAL TIPO CILINDRO		
Introducción		
La seguridad de los gases medicinales no solo depende de su pureza, sino también de la seguridad del contenedor-cierre donde son envasados y que es justamente donde permanecerán hasta ser utilizados por las instituciones de salud, industria farmacéutica y personas que los necesiten.		
Estos contenedores pueden sufrir deterioro interno o externo debido a la exposición al medio ambiente y las condiciones de servicio a las cuales ha estado sujeto, por ello tienen establecido desde su fabricación un periodo de vida para su uso, el cual debe verificarse a través de un proceso de recalificación, de tal forma que los resultados de la evaluación certifique la aptitud de servicio, para		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
demostrar su integridad estructural y continuar en servicio de acuerdo al marco normativo vigente.		
En el proceso de recalificación de los cilindros se establece la periodicidad de la inspección, especificaciones y métodos de evaluación de acuerdo al tipo y material del cilindro, así como a la naturaleza e interacción del gas.		
Los métodos de integridad mecánica permiten demostrar la integridad estructural e identificar deterioro metálico de los envases de alta presión sin soldadura ya sea de acero o de aleación de aluminio dedicados para gases medicinales comprimidos.		
Este método general define las inspecciones, pruebas y evaluación de conformidad para recalificar la aptitud de servicio del sistema contenedor-cierre de gases medicinales. Existen dos pruebas para identificar la integridad mecánica de los cilindros:		
• Prueba de Ultrasonido que identifica fallas potenciales y deterioro en la estructura metálica.		
• Prueba Hidrostática con chaqueta (expansión volumétrica) que identifica la elasticidad del metal y grado de deformación permanente.		
La prueba de ultrasonido aplica a cilindros para gases comprimidos y licuados de alta presión sin soldadura, ya que identifica con mayor resolución cualquier falla. Es un método rápido y no requiere grandes volúmenes de agua, la cual debe cumplir con las especificaciones farmacopeicas de *Agua purificada FEUM nivel 1.*		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td colspan="3">La prueba Hidrostática aplica a cilindros superiores a 5 cm de diámetro externo y 60 cm de altura, fabricados de una sola pieza de acero o aluminio. La prueba de ultrasonido no aplica a los cilindros compuestos constituidos por componentes metálicos y recubiertos con fibras de poliéster tipo aramida, de vidrio o de carbono, en cualquiera de sus dimensiones.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">El periodo de revisión de los cilindros (véase tabla 1) está definido por el marco normativo vigente, ya que el estado de un cilindro dependerá de su uso, de las veces que ha sido llenado y del cuidado que le den los usuarios.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Tabla 1. Inspección periódica para recalificación de cilindros de gases medicinales.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Especificación de cilindro</td><td>Presión mínima de recalificación</td><td>Periodicidad años</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Cilindros de Acero Tipo 1 (~~véase~~ ~~véase~~ nota 1)</td><td>La presión de prueba debe ser $^{5}/_{3}$ la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.</td><td>10 años (cilindros fabricados con fecha posterior a 1945). Los cilindros deben ser marcados con una estrella de cinco puntos justo</td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice			Debe decir	Justificación*
		después de la prueba [⋆].		
		5 años, para Óxido Nítrico.		
Cilindros de Acero Tipo 2 (~~véase~~ véase nota 2)	La presión de prueba debe ser $^{3}/_{2}$ la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	10 años, para Aire, Ar, N_2, He, O_2, CO_2, N_2O.		
		5 años, para Óxido Nítrico.		
Cilindro de Aluminio D Tipo 1 (~~véase~~ véase nota 3)	La presión de prueba debe ser $^{5}/_{3}$ la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	5 años, todos los gases.		
Cilindro de Aluminio Tipo 2 (~~véase~~ véase nota 4)	La presión de prueba debe ser $^{3}/_{2}$ la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	10 años, para Aire, Ar, N_2, He, O_2, CO_2, N_2O		
		5 años, para Óxido Nítrico		

CONSULTA

Dice			Debe decir	Justificación*
Cilindros compuestos de interior de Acero o Aluminio y recubierto con: Fibra de Aramida Fibra de Carbón Fibra de Vidrio Vida máxima de servicio 15 años.	La presión de prueba debe ser 3/2 la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro	3 años, para cilindros con fibra de aramida y fibra de vidrio 5 años, para cilindros con fibra de carbono		
Nota 1. Aceros Tipo 1; Acero al Cromo–Molibdeno 4130X y al Carbono-Manganeso NE–8630 corresponde a la norma DOT 3AA y Acero al carbón correspondiente a la norma DOT 3A. *Nota 2.* Aceros Tipo 2; Acero al Cromo-Molibdeno y al Carbono-Manganeso, corresponde a la norma ISO 9809. *Nota 3.* Aluminio Tipo 1, corresponde a la norma DOT 3AL. *Nota 4.* Aluminio Tipo 2, corresponde a la norma ISO 7899.				
PROCEDIMIENTOS DE DESPRESURIZACIÓN Y DESVALUACIÓN				
General				
Los cilindros que requieran una inspección visual interna deberán despresurizarse y vaciarse de manera segura y controlada y desvaluados antes				

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la inspección de acuerdo con la norma ISO 25760.		
Se prestará especial atención a los cilindros que contengan gases oxidantes, corrosivos o tóxicos para eliminar los riesgos en la fase de inspección interna. Ejemplo: O_2, N_2O, CO_2, NO que son corrosivos para el material del cilindro en presencia de humedad.		
Los cilindros (otros que tiene anillo en la base del cilindro) no sean aquellos con un pique)) Para ser inspeccionado por ultrasonido pueden ser examinados sin ser despresurizado o haber removido la válvula removida.		
ADVERTENCIA: La apertura y/o extracción incontrolada de las válvulas de los cilindros puede provocar lesiones, muerte y/o daños a la propiedad.		
Cilindros que requieren desvalvularse		
Todos los cilindros recibidos para ensayos para los que se requiera una inspección visual interna deberán desvalvularse de forma segura de conformidad con la norma ISO 25760.		
Los cilindros con un anillo de pie se desvaluarán para inspección interna y podrán ser evaluados posteriormente por UT.		
Cilindros que no requieren desvalvularse		
Los cilindros sin anillo de pie que deben ser evaluados por UE no requieren que se retiren las válvulas a menos que se especifique lo contrario en este documento.		
I. PRUEBA DE ULTRASONIDO		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
La prueba de ultrasonido es una prueba de inspección física no destructiva, y su funcionamiento se basa en la impedancia acústica, que se manifiesta como el producto de la velocidad máxima de propagación del sonido y la densidad del material. En la prueba de ultrasonido para cilindros metálicos se aprovecha la propiedad de los cristales de cuarzo de generar una onda ultrasónica debida a la vibración que se produce por la inducción de una corriente eléctrica directa en el cristal de cuarzo, esta onda ultrasónica es capaz de romper la tensión superficial del agua, propiedad que se aprovecha para analizar la integridad física permitiendo revelar defectos tales como golpes, abolladuras, etc., o defectos de los materiales como corrosión por oxidación, entre otros.		
Actualmente se utiliza un único aparato que funciona como emisor y receptor también conocido como transductor de pulso-reflexión o pulso-eco.		
DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA		
Los cilindros vacíos se someten a un escaneo total de la superficie recta del cilindro, incluyendo las partes adyacentes de transición a la base y a los hombros. El sistema de inspección emite un haz de sonido en diferentes direcciones (ángulos de incidencia) e identifica todas las características del cilindro. La respuesta se obtiene mediante transductores ultrasónicos dispuestos adecuadamente sobre la superficie del cilindro.		
APARATO DE PRUEBA		

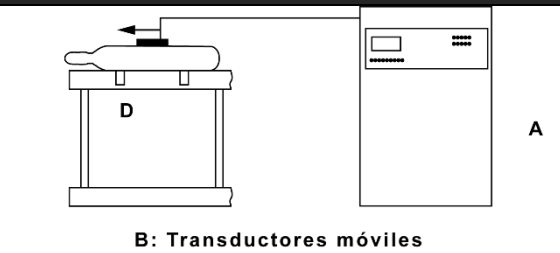
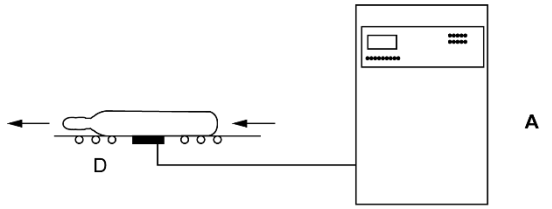
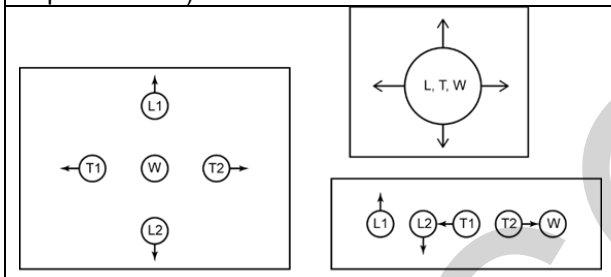
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El instrumento de evaluación por ultrasonido se compone de tres partes principales: la estación de trabajo (A), transductores de ultrasonido móvil (B) o fijo (C) y la estructura de análisis del cilindro (D) (véase *figura 1*).		
La estación de trabajo consiste en una computadora, software, sistema de adquisición de datos (transforma una señal a datos), que controla las emisiones de ultrasonido, el desarrollo de la prueba (manipulación, translación y rotación del cilindro) e interpreta las señales captadas y realiza reportes de prueba.		
Los transductores emiten y captan las ondas de ultrasonido mediante un sistema de pulsos-reflexión o pulso-eco a través de uno o varios transductores inmersos en agua como medio acoplante. Los transductores tienen una frecuencia nominal de 2.25 a 10 MHz y un diámetro de 12.7 a 25.4 mm para realizar la prueba.		
Los transductores pueden ser fijos o móviles. El arreglo de los transductores debe permitir la identificación de todas las características (evaluaciones) de referencia de la pieza de calibración.		
La estructura de análisis del cilindro es la parte del sistema que manipula, rota o desplaza el cilindro; comúnmente cuenta con una pinza de manipulación y rodillos de desplazamiento.		
El sistema debe ser capaz de escanear completamente la superficie de la parte cilíndrica, en la dirección del hombro del cilindro a la base y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
en sentido opuesto, de la base al hombro incluyendo la zona de transición de la base.		
El sistema está configurado para realizar inspecciones en ángulo recto y posición angular. Los pulsos de ultrasonido entran en la pared del cilindro en direcciones longitudinales (L), transversales (T) y perpendicular a la pared del cilindro (W) (véase *figura 2*) para asegurar el 100 por ciento de cobertura de la pared del cilindro.		
El sistema también realiza inspecciones de ultrasonido transversales con el transductor en rotación a la derecha y a la izquierda alrededor del cilindro. El o (los) transductor(es) o el cilindro deberán ser configurados de modo que las ondas de ultrasonido entren en la pared del cilindro y midan su espesor y detecten los defectos de la pared y del área de transición de la pared con la base de cilindro. El sistema de adquisición de datos permite capturar cada exploración y reportarla en gráficos de intensidad del sonido y función del tiempo, los cuales permiten determinar de manera exacta y precisa la ubicación de los defectos en el cilindro (Presentación Tipo A).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
 B: Transductores móviles  B: Transductores fijos		
Figura 1. Diagrama de equipo de ultrasonido (no implica diseño)		
 L1, L2: Transductor Longitudinal T1, T2: Transductor Transversal W: Transductor de espesor		
Figura 2. Ejemplo de arreglo de transductores (No implica diseño)		
CALIBRACIÓN		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El equipo para la prueba de ultrasonido debe ser ~~calibrado~~ verificado con un cilindro de referencia ~~certificado~~, el cual tenga ~~las fallas simuladas~~ simulaciones conforme a los criterios de aceptación ~~descritos de en~~ la *tabla 2*.		
Tabla 2. Criterios de aceptación mínimos requeridos para la simulación de defectos en los Cilindros Calibrados de Referencia (CCR)		

Especificación	~~Área de corrosión (MWP) o también llamada profundiad P, o Espesor de Pared Mínima PI o MWP~~ Defectos de corrosión por daños en superficie medidos en secciones (MWP; ~~m~~*Minimum* ~~w~~*Wall Patch*) que disminuyan el espesor de pared.	Defectos Lineales (longitudinales o transversales, líneas de corrosión, grietas, etc.) L1, L2, T1, T2	Defectos aislados por picaduras (FBH)	Defectos en la zona de transición de la pared del cilindro con el fondo del mismo SBT (grietas, líneas de corrosión)
Cilindros de acero	Cada CCR debe tener simulados los defectos por reducción de espesor de pared (área de corrosión) maquinado adentro de la superficie interna con las dimensiones como sigue:	Cada CCR debe tener simulados los defectos tipo grieta para la pared cilíndrica lateral. La muesca longitudinal y transversal será trabajada a máquina en la superficie interior y exterior con estas dimensiones como sigue:	Cada CCR debe tener simulados los defectos aislados por picadura. Falla de Orificio cilíndrico con fondo plano (FBH) debe ser maquinado en la superficie interior con las siguientes dimensiones:	Cada CCR debe tener simulado defectos por Falla por pérdida de espesor por corrosión en la Zona de transición de la pared con el fondo (SBT). Una muesca circunferencial debe ser maquinada en el interior de la superficie en el punto de la zona de transición con el fondo, con las dimensiones como sigue:
Cilindros de acero 3A/3AA	4.5 cm^2 (0.70 in^2) por la profundidad tal que permanezca una pared de espesor =90 % de t_{min}	~~25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014 in)~~$_{td}$ ~~de profundidad por 0.50 mm (0.020 in) ancho~~	~~Para cilindros con OD ≤ 101.6 mm (4 in); 6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 0.736 mm (0.029)~~ $_{td}$ ~~profundidad.~~	~~Para cilindros con OD 101.6 mm (4 in):25.4 mm (1.0 in) largo por 0.228 mm (0.009 in)~~$_{td}$ ~~profundidad por 0.508 mm (0.020 in) ancho.~~

CONSULTA

		≤ 2.54mm (0.10 in) t_{min} profundidad x 0.50 mm (0.020 in) ancho 25.4 mm (1.0 in) largo	~~Para cilindros con OD > 101.6 mm (4 in):; 6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 1.143 mm (0.045 in) t_d profundidad~~ Para cilindro con diámetro externo de: DE ≤ 101.6 mm (4 in): ≤ 1/3 t_{min} de profundidad X ≤ 4.75 mm (0.187 in) de diámetro Para cilindro con DE > 101.6 mm (4 in): ≤ 1/3 t_{min} de profundidad X ≤ 9.53 mm (0.375 in) de diámetro	~~Para cilindros con OD> 101.6 mm (4 in):25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014 in) t_d profundiad por 0.508 mm (0.020 in) ancho~~ ≤ 2.54 mm (0.10 in) profundidad de espesor x 0.508 mm (0.020 in) de ancho x 25.4 mm (1.0 in) largo
Cilindros de acero Permiso Especial (9001, 9370, 9421, 9706, 9909, 9791, 10047, 10869, 11692 13488)	4.5 cm^2 (0.70 in^2) 967.74 mm^2 (1.5 in^2) por la profundidad tal que permanezca una pared de espesor = 90 % de t_{min}	25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014) in) t_d profundidad por 0.50 mm (0.020 in) ancho ≤ 2.54mm (0.10 in) t_{min} profundidad x 0.50 mm (0.020 in) ancho 25.4 mm (1.0 in) largo	Para cilindros con DE ~~OD~~≤ 101.6 mm (4 in); ~~6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 0.736 mm (0.029 in) t_d profundidad~~ 1/3 t_{min} de profundidad por ≤ 4.75 mm (0.187 in) de diámetro Para cilindros con DE~~OD~~ > 101.6 mm (4 in); ~~6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 1.143 mm (0.045 in) t_d profundidad~~ 1/3 t_{min} de profundidad por ≤ 9.53 mm (0.375 in) de diámetro	~~Para cilindros con OD 101.6 mm (4 in): Largo 25.4 mm (1.0 in) largo por 0.228 mm (0.009 in) t_d profundidad por 0.508 mm (0.020 in) ancho.~~ ~~Para cilindros con OD > 101.6 mm (4 in):~~ ~~Largo 25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014 in) t_d profundidad por 0.508 mm (0.020 in) ancho.~~ ≤ 0.10 t_{min} profundidad x 0.508 mm ancho x 25.4 mm largo
Cilindros de Acero ISO 9809, la exactitud del sistema debe ser ± 5 % o ± 0.1 mm, la que sea mayor.	N/A	Para cilindros con resistencia a la tensión real < 950 MPa y que no se pretenda que contengan gases de efecto fragilizante, Profundidad D 10 % de la medición actual de espesor de pared (t_a) de una pieza calibrada ubicada en la pared lateral	Muesca de FBH con profundidad 33 % del espesor de diseño de pared. Y un diámetro ≤ 2 veces el espesor mínimo nominal de pared	La quinta muesca debe contar con las mismas dimensiones de ancho y largo que las cuatro muescas previamente descritas con profundidad de muesca (10 ± 1) % del espesor de pared mínimo calculado t_c. Menos del 10 % de los defectos de las muescas longitudinales o circulares

CONSULTA

		en un punto que no exceda de 115 % del espesor mínimo de pared garantizado con un mínimo absoluto de 0.2 mm y un máximo absoluto de 1 mm. Muesca Longitudinal y Transversales con largo L: 50 mm y Ancho A ≤ 2 P		como fue especificado en las fallas referidas y de la muesca de SBT con sus dimensiones también. La profundidad debe ser: P ≤ (10 ± 1) por ciento.
Cilindros NMX S-11	4.5 cm^2 (0.70 in^2) por la profundidad tal que permanezca una pared de espesor = 90 % de t_{min}	25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014 in) t_d profundidad por 0.50 mm (0.020 in) ancho	Para cilindros con OD 101.6 mm (4 in); 6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 0.736 mm (0.029 in) t_d profundidad. Para cilindros con OD > 101.6 mm (4 in); 6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 1.143 mm (0.045 in) t_d profundidad	Para cilindros con OD > 101.6 mm (4 in):25.4 mm (1.0 in) largo por 0.355 mm (0.014 in) t_d profundidad por 0.508 mm (0.020 in) ancho
Cilindros de aluminio	Cada CCR debe tener simulados los defectos por reducción de espesor de pared (área de corrosión) maquinado adentro de la superficie interna con las dimensiones como sigue:	Cada CCR debe tener simulados los defectos tipo muesca para la pared cilíndrica lateral. La muesca longitudinal y transversal será trabajada a máquina en la superficie interior y exterior con estas dimensiones como sigue:	Cada CCR debe tener simulados los defectos aislados por picadura. Falla de Orificio cilíndrico con fondo plano (FBH) debe ser maquinado en la superficie interior con las siguientes dimensiones:	N/A
Cilindros de aluminio 3AL	~~4.5 cm^2 (0.70 in^2) por la profundidad tal que permanezca una pared de espesor = 90 % de t_{dmin}~~ 967.74 mm2 (1.5 in^2) x profundidad tal que el resto de pared = 90% de t_{min} Defectos lineales o transversales, líneas de corrosión, grietas, etc L1,L2, T1,T2	25.4 mm (1.0 in) largo por 0.685 mm (0.027 in) t_d profundidad por 0.50 mm (0.020 in) ancho	Para cilindros con DE OD ≤ 101.6 mm ~~(4 in); 3.175 mm (0.125 in) en diámetro por 1.320 mm (0.052 in) t_d profundidad.~~ ≤ 1/3 t_{min} profundidad x ≤ 4.75 mm diámetro Para cilindros con DE ~~OD~~ > 101.6 mm (~~4 in~~); 6.35 mm (0.25 in) en diámetro por 8.38 mm (0.33 in) t_d profundidad	N/A

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

	≤ 0.10 t_{min} profundidad x 0.254 mm ancho x ≤ 30.48 mm largo		≤ 1/3 t_m profundidad x ≤ 9.53 mm diámetro	
Cilindros de aluminio ISO 7866, la exactitud del sistema debe ser ± 5 % o ± 0.1 mm, la que sea mayor.	N/A	Profundidad P 10 % de la medición actual de espesor de pared (t_a) de una pieza calibrada ubicada en la pared lateral en un punto que no exceda de 115 % del espesor mínimo de pared garantizado con un mínimo absoluto de 0.2 mm y un máximo absoluto de 2 mm. Muesca Longitudinal y Transversal con Largo L: 50 mm y Ancho A ≤ 2 P	Muesca de FBH con profundidad 33 % del espesor de diseño de pared y un diámetro ≤ 2 veces el espesor mínimo nominal de pared	N/A

Dice	Debe decir	Justificación*
DIÁMETRO EXTERNO DEL CILINDRO DE REFERENCIA		
El cilindro de referencia para evaluar cilindros con diámetro nominal externo menor o igual a 152.4 mm (6 in) deben tener el diámetro nominal del cilindro a ser evaluado		
Para cilindros de aluminio con diámetro nominal superior a 152.4 mm (6 in) se deben utilizar cilindros patrón como se indican a continuación:		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<table><tr><th colspan="2">Cilindro de referencia para ultrasonido</th><th colspan="4">Intervalo tamaño de cilindros para evaluar por Ultrasonido</th></tr><tr><th colspan="2">Diámetro exterior</th><th colspan="2">Diametro externo - minimo</th><th colspan="2">Diametro externo - maximo</th></tr><tr><td>177.8</td><td>(7 in)</td><td>160.0</td><td>(6.3 in)</td><td>266.7</td><td>(10.5 in)</td></tr><tr><td>190.5</td><td>(7.5 in)</td><td>171.5</td><td>(6.75 in)</td><td>285.7</td><td>(11.25 in)</td></tr><tr><td>228.6</td><td>(9 in)</td><td>205.7</td><td>(8.1 in)</td><td>342.9</td><td>(13.5 in)</td></tr><tr><td>234.9</td><td>(9.25 in)</td><td>211.6</td><td>(8.33 in)</td><td>352.5</td><td>(13.88 in)</td></tr><tr><td>254.0</td><td>(10 in)</td><td>228.6</td><td>(9 in)</td><td>381.0</td><td>(15 in)</td></tr><tr><td>304.8</td><td>(12 in)</td><td>274.5</td><td>(10.8 in)</td><td>457.2</td><td>(18 in)</td></tr><tr><td>355.6</td><td>(14 in)</td><td>320.0</td><td>(12.6in)</td><td>533.4</td><td>(21 in)</td></tr><tr><td>361.9</td><td>(14.25 in)</td><td>325.9</td><td>(12.83 in)</td><td>543.0</td><td>(21.38 in)</td></tr><tr><td>457.2</td><td>(18 in)</td><td>411.5</td><td>(16.20 in)</td><td>685.8</td><td>(27 in)</td></tr><tr><td>558.8</td><td>(22 in)</td><td>502.9</td><td>(19.80 in)</td><td>838.2</td><td>(33 in)</td></tr><tr><td>609.6</td><td>(24 in)</td><td>548.6</td><td>(21.60 in)</td><td>914.4 m</td><td>(36 in)</td></tr></table>		
Si el diámetro nominal del cilindro a evaluar no se encuentra en la tabla, se puede utilizar un cilindro de referencia entre el 0.9 a 1.5 del diámetro exterior nominal del cilindro a ser probado.		
PROCEDIMIENTO		
Se coloca el collarín en el cabezal del sistema de prueba automatizado y la zapata en el contra cabezal asegurándose que embonen bien, se posiciona la plancha en el lugar adecuado para que el cilindro quede bien ajustado y no se salga y pueda golpear el transductor, desajustar los pernos de seguridad y mover las palancas de seguridad para poder recorrer la plancha hacia adelante y atrás hasta encontrar la posición adecuada. Colocar nuevamente los pernos de seguridad y regresar las palancas de seguridad a su lugar.		
Cargar el cilindro de manera automática con el sistema de prueba automatizado, evitando que se		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
estrelle con el autocargador. Encender el equipo, iniciar el programa e inicializar motores, el cilindro será autocargado al sistema. Introducir al programa los siguientes datos:		
• Seleccionar calibración.		
• Tipo de cilindro.		
• Número de serie.		
• Longitud de cilindro.		
• Características de especificación cilindro.		
• Ajustar el ángulo (para esto disminuir la base y el hombro del cilindro para encontrar los ángulos adecuados, el transductor medirá en dos diferentes ejes y la mayor respuesta es tomada como el ángulo adecuado.		
Una vez introducidos los datos iniciar el escaneo desde la parte inferior del hombro hacia la base del cilindro.		
Realizar de tres a cinco escaneos y detectar los posibles defectos en los cilindros de gases.		
La prueba se realiza a cada cilindro y los resultados se registran individualmente conforme a la *tabla 1*.		
DEFINICIONES		
Para efecto de esta prueba se definen los siguientes términos:		
Falla simulada. Imperfección o discontinuidad provocada que puede o no ser un defecto basado en los criterios de aceptación/rechazo por sus características de profundidad, longitud y espesor (por ejemplo: corrosión, rasgaduras,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
agrietamientos, cortaduras, limaduras, picaduras, entre otras). ~~Véase~~Véase *figura 3*.		
Parche de espesor de pared. Simula una falla laminar, se encuentra en el interior del cilindro.		
Orificio cilíndrico. Simula una falla de picadura en el metal por corrosión localizada en el cuerpo del cilindro. Generalmente se encuentran en el interior.		
Fracturas o grietas. Simula una falla longitudinal o transversal que puede estar localizada en el interior o exterior del cilindro, puede ser por fatiga mecánica o corrosión.		
Espesor de pared mínimo por diseño (t_d). Espesor de pared mínimo requerido por la especificación al tiempo que el cilindro fue manufacturado.		
Espesor de pared mínimo (t_{min}). Espesor de pared mínimo permitido para los cilindros mientras permanezcan en servicio en concordancia con este MGA. t_{min} es menor que el espesor de pared mínimo de diseño (t_d).		
Fractura o grieta. Área de transición de la pared del cilindro con el fondo del mismo (SBT) (*Sidewall-to-base transition* ~~á~~area, por sus siglas en inglés).		
Defectos Simulados. Defectos maquinados de una dimensión dada en el CCR representa el criterio de aceptación/rechazo usado en la calibración del Sistema UE.		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*

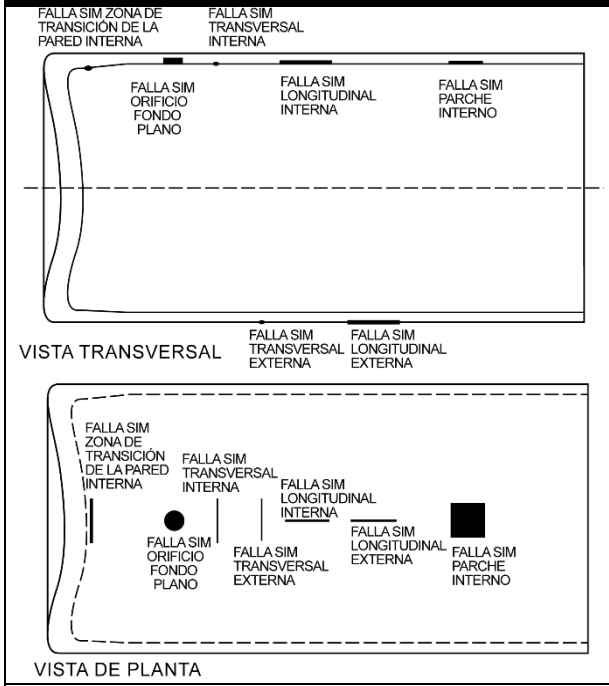



Figura 3. Tipos de fallas en cilindros		
II. PRUEBA DE PRESIÓN HIDROSTÁTICA		
INTRODUCCIÓN		
El objetivo de esta prueba no destructiva, es determinar la integridad de los contenedores de gas medicinal a intervalos definidos de tiempo, véase *tabla 1*. Se basa en el principio de pascal donde, usando un líquido (normalmente agua) como medio de presurización, se ejerce la presión de prueba al cilindro en cuestión y se mide la expansión del cilindro la cual no debe de ser mayor a la indicada en esta prueba.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Realizar la calibración y calificación del equipo a temperatura ambiente considerando el nivel del mar como referencia. Debe tenerse cuidado que en el momento de prueba se lleve a cabo el cálculo del factor de corrección de la temperatura del agua de prueba.		
METODO DE CAMISA DE AGUA		
La prueba aplica a cilindros sin soldadura fabricados de acero al carbón, aleaciones de aluminio y compuestos, recubiertos con fibras de poliéster tipo aramida, de vidrio o de carbono.		
El método consiste en introducir el cilindro en una cámara sellada llena con agua y al aplicar presión en el interior del cilindro, las paredes de este se expanden y ocasiona que el líquido en la cámara que contiene al cilindro sea ~~desplazada~~ desplazado. La presión de la prueba se sostiene durante un mínimo de treinta segundos.		
La expansión volumétrica total del cilindro es determinada por la medición del agua desplazada cuando está bajo presión y después de que la presión se libera.		
La expansión que sufre el cilindro es de tres tipos:		
Expansión total: es la expansión que sufre el cilindro cuando se presuriza a la presión de prueba. Véase *figura 5a* y *5b*.		
Expansión elástica: es la deformación que sufre el cilindro una vez que se presuriza a la presión de la prueba.		
Expansión permanente: es la dilatación final que conduce a la deformación del cilindro después de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que se haya ejecutado la prueba. Véase *figura 6a* y *6b*. Los criterios de aceptación o rechazo están en función de la expansión elástica descritos en la *tabla 3*.		
La expansión elástica del cilindro es calculada por la diferencia entre la expansión total del cilindro y la expansión permanente.		
Criterio de aceptación		
El límite de prueba es no más del 10% de expansión.		
Criterios de rechazo		
Véase *tabla 3*.		

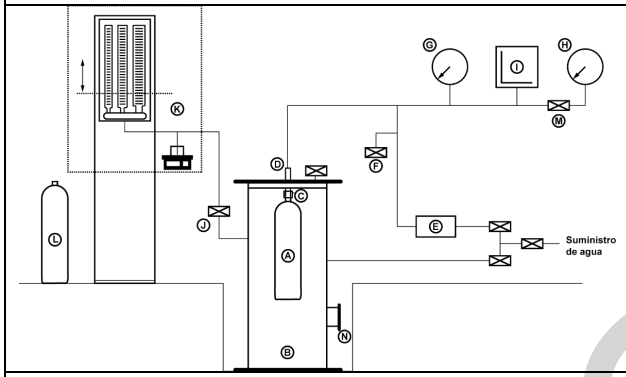



Figura 4. Esquema de la prueba		

Identificación	Descripción
A	Cilindro
B	Cámara de presurización con dispositivo de relevo de sobrepresión y conexiones

CONSULTA

	selladas para mangueras de baja y alta presión
C	Adaptador de prueba
D	Conexión de presurización
E	Bomba neumática
F	Válvula de relevo de presión
G	Indicador de presión
H	Indicador de presión patrón (opcional)
I	Graficador de presión (opcional)
J	Válvula de expansión (opcional)
K	Dispositivo de indicación de expansión (bureta o celda de carga)
L	Cilindro calibrado de referencia
M	Válvula de aislamiento
N	Dispositivo de relevo de la camisa de agua
✉	Válvulas de control para agua, operadas manualmente- o por un programador lógico programable- o un control computarizado

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

REQUERIMIENTO TÉCNICO DEL EQUIPO				
Determinación	**Especificación**	**Instrumento**	**Descripción**	**Observaciones**
Presión de prueba	Véase *tabla 1.*	Manómetro	Obedece al tipo de cilindro	Transductor
Capacidad del equipo de medición	0 a 100 MPa. 0 a 1 000 bar	Manómetro	Mide la presión ejercida durante la prueba	Sistema de control Manual
	0 a 100 MPa. 0 a 1 000 bar	Transductor de presión	Mide la presión ejercida durante la prueba	Con sistema computarizado
	Exactitud ± 1% Resolución 0.1mL	Bureta	Mide el volumen del líquido desplazado	Sistema de control Manual
	Exactitud ± 1% Resolución 0.1g	Celda de carga	Mide la masa del líquido desplazado	Con sistema computarizado
Agua	Agua potable.			
Temperatura del agua	15 a 30 °C	Termómetro	Mide la temperatura del agua de prueba	Termómetro calibrado que cubra el intervalo de la prueba

Dice	Debe decir	Justificación*
PROCEDIMIENTO		
Notas:		
• El equipo deber estar exento de aire en el sistema hidráulico antes y durante la prueba.		
• El equipo se debe verificar con un cilindro de referencia de expansión conocida al inicio de cada día de prueba. La expansión elástica del cilindro de referencia debe estar dentro de un rango de ±1% de un valor conocido (estampado en el hombro del cilindro y en el certificado del proveedor del cilindro).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
• La verificación del equipo se debe realizar para los intervalos de operación de los cilindros sujetos a la prueba.		
Llenar el cilindro de prueba (A) conagua potable, se acopla al adaptador de prueba (C) y a la tapa, se introduce a la cámara de presurización previamente llena de agua potable, la cual forma una chaqueta (B). Sellar la tapa y acoplar la manguera a la conexión de presurización (D), desplazar el agua excedente por la válvula de fuga.		
Inyectar al cilindroagua potable, por medio de una bomba hidroneumática (E) hasta alcanzar la presión de la prueba. Medir la expansión del cilindro.		
La medición se realiza utilizando bureta o celda de carga que recibe el agua desplazada de la cámara de presurización, resultante de la expansión volumétrica producida al presurizar el cilindro:		
Primero se llevan a cero (presión manométrica cero, a las condiciones de prueba), a continuación, el cilindro se presuriza hasta a la presión de prueba especificada La presurización del cilindro debe ser mantenida a la presión de prueba por al menos treinta segundos, para asegurar la hermeticidad del sistema.		
Después de que haya transcurrido el tiempo de presurización de la prueba de (treinta segundos) se lee (en volumen o en peso) la cantidad de agua desplazada para determinar la expansión total (en centímetros cúbicos) del cilindro bajo presión de prueba.		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
A continuación, el cilindro se despresuriza a medida que el cilindro pierde presión, este tiende a recuperar su deformación retornando el agua desplazada de nuevo hacia el cilindro, el agua se deja fluir de nuevo de la bureta o celda de carga a la cámara de presurización.		
El por ciento de expansión permanente total del cilindro se determina por la siguiente fórmula:		
% de expansión permanente total =		
$= \left(\frac{\text{Expansión permanente}}{\text{Expansión total}}\right) \times 100$		
La *tabla 3*, lista los criterios de rechazo/valores límites para cilindros alta presión sin soldadura de acero tipo DOT para Gases Medicinales, para prueba hidrostática los cuales pudieran no tener inscrito el límite de expansión elástica.		
Los cilindros fabricados bajo especificación DOT pueden llenarse hasta un 10 % más de la presión de servicio indicada en el hombro de éste identificándolo con un símbolo de (+).		
El método de prueba hidrostática con camisa de agua es el único aprobado para permitir el estampado y sobrellenado de cilindros con 10 % extra con respecto a la presión de servicio (presión nominal a la cual debe ser llenado el cilindro de acuerdo con las especificaciones del mismo).		
La estrella de cinco puntas (★) indica que el cilindro puede ser recalificado a intervalos de 10 años para cilindros tipo DOT.		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*

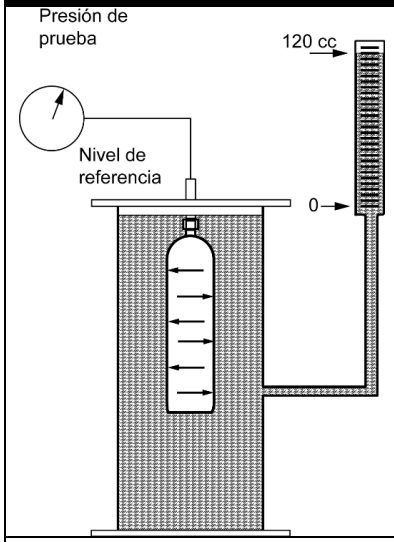
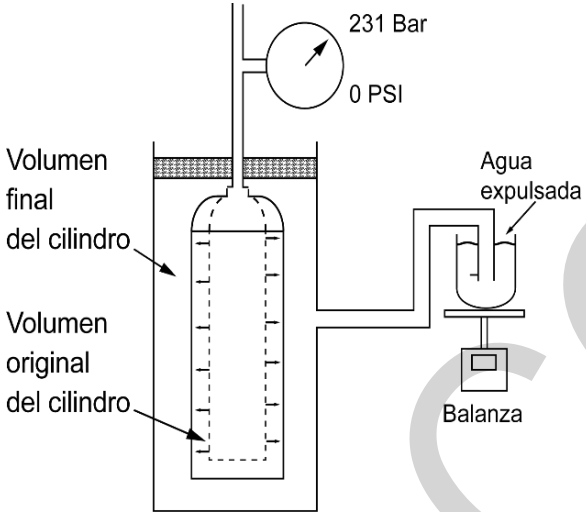



Figura 5a. Expansión total utilizando bureta		
		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Figura 5b. Expansión total utilizando balanza		

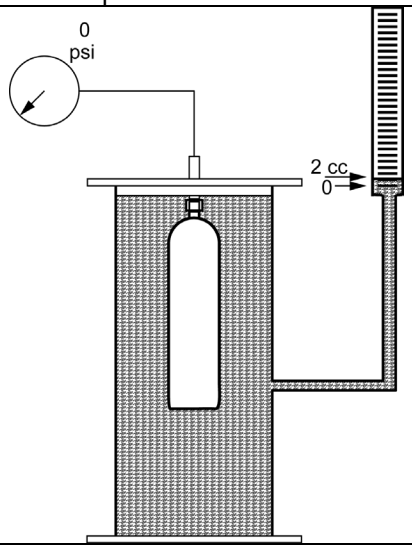



Figura 6a. Expansión permanente utilizando bureta		

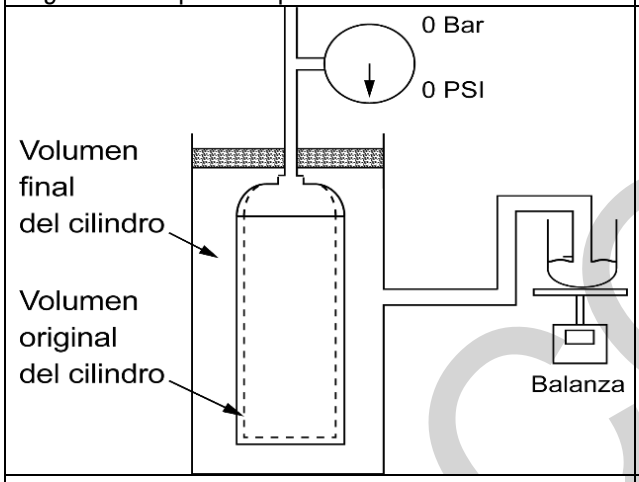



Figura 6b. Expansión permanente utilizando balanza		

CONSULTA

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Tabla 3 Criterios de Rechazo para Cilindros Alta Presión sin soldadura tipo DOT para Gases Medicinales.

Denominación en Letra del cilindro	Oxigeno (Cu. Ft.)	Oxigeno (m^3)	ICC/DOT	Servicio (psi)	Servicio (Bar)	Prueba (psi)	Prueba (Bar)	Exterior (in)	(mm)	(in)	(mm)	"K" (x10-7)	Rechazo Expansion Elastica (cc)
	20	0.6	(5) 3AA	2015	139	3360	232	5 1/4	133.3	13 3/4	349	1.27	16.7
	20	0.6	3AA	2015	139	3360	232	5 1/4	133.3	13 7/8	352	1.27	18.2
	20	0.6	3AA	2015	139	3360	232	5 1/4	133.3	14 7/8	352	1.25	19.8
	40	1.1	3A	2015	139	3360	232	6 1/4	158.7	21	533	1.3	32.7
	40	1.1	3AA	2015	139	3360	232	6 3/4	171.4	18 1/2	470	1.28	41.3
	55	1.6	3A	2015	139	3360	232	5 3/8	136.5	37	940	1.3	45
	55	1.6	3AA	2015	139	3360	232	5 3/4	146.0	32	813	1.3	57
	55	1.6	3A	2015	139	3360	232	7	177.8	25	635	1.28	47
	80	2.3	3A	2015	139	3360	232	7	177.8	32 1/2	826	1.27	63
	80	2.3	3AA	2015	139	3360	232	7	177.8	32 1/2	826	1.26	80
	80	2.3	3A	2215	153	3700	255	7 1/8	180.9	30	762	1.27	58
	80	2.3	3AA	2215	153	3700	255	7 1/8	180.9	30	762	1.27	73
	110	3.1	3A	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.27	88
	110	3.1	3A CR-MO (3)	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.27	110
	110	3.1	3AA	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.26	110
	125	3.5	3A CR-MO (3)	2265	156	3775	260	7	177.8	43	1092	1.27	110
	125	3.5	3AA	2265	156	3775	260	7	177.8	43	1092	1.26	110
	150	4.2	3AA	2015	139	3360	232	7 3/8	187.3	46 1/8	1172	1.24	133
	200	5.7	3A	1800	124	3000	207	9	228.6	51	1295	1.3	179
	200	5.7	3A CR-MO (3)	1800	124	3000	207	9	228.6	51	1295	1.3	225
	200	5.7	3AA	1800	124	3000	207	9	228.6	51	1295	1.3	225
	200	5.7	3A	2000	138	3360	232	9	228.6	51	1295	1.29	178
	220	6.2	3A	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.29	178
	220	6.2	3A CR-MO (3)	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.24	216
	220	6.2	3AA	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.24	216
	250	7.1	3A CR-MO(3.4)	2260	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.3	227
	250	7.1	3A CR-MO(3,4)	2265	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.3	227
	250	7.1	3AA	2265	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.24	216
	250	7.1	3A	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	181
	250	7.1	3A CR-MO (3)	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	227
	250	7.1	3AA	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	227
	260	7.4	3AA	2400	165	4000	276	9 1/4	234.9	51	1295	1.3	236
	300	8.5	3A CR-MO (3)	2400	165	4000	276	9 1/4	234.9	55	1397	1.3	257
	300	8.5	3AA	2400	165	4000	276	9 1/4	234.9	55	1397	1.27	251
	400	11.3	3AA	2400	165	4000	276	10 5/8	269.8	56	1422	1.3	343
	400	11.3	3AA	3500	241	5835	402	9 1/4	234.9	51	1295	1.3	229
	400	11.3	3AA	3600	248	6000	414	9 1/4	234.9	51	1295	1.3	230
	435	12.3	3AA	6000	414	10000	689	9 1/2	241.3	51	1295	1.29	209
	500	14.2	3AA	4500	310	7500	517	9 3/8	238.1	51	1295	1.28	226
	560	15.9	3AA	5000	345	3330	230	9 3/4	247.6	51	1295	1.28	227
	660	18.7	3AA	6000	414	10000	689	9 3/4	247.6	51	1295	1.28	226
	800	22.7	3AA	7500	517	12500	862	10 1/4	260.3	51	1295	1.28	224
B	6.0	0.2	3AA	2015	139	3360	232	3 1/4	260.3	13	330	1.3	7.2
D	15.0	0.4	3AA	2015	139	3360	232	4 1/4	260.3	16 3/4	425	1.29	14.5
E	24.0	0.7	3AA	2015	139	3360	232	4 1/4	260.3	25 3/4	654	1.24	23.1
M	125.0	3.5	3A	2015	139	3360	232	7	260.3	43	1092	1.27	88
M	125.0	3.5	3AA	2015	139	3360	232	7	260.3	43	1092	1.26	110
G	251.0	7.1	3A	2015	139	3360	232	8 1/2	260.3	51	1295	1.3	159
G	251.0	7.1	3AA	2015	139	3360	232	8 1/2	260.3	51	1295	1.3	200
H	282.0	8.0	3A	2015	139	3360	232	9	260.3	51	1295	1.29	178
H	282.0	8.0	3AA	2015	139	3360	232	9	260.3	51	1295	1.24	216
H	282.0	8.0	3AA	2265	156	3775	260	9	260.3	51	1295	1.24	216

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA