GMP ANEXO 1 Y SUPERFICIES CRÍTICAS: EL RIESGO OCULTO DE LAS RAYADURAS EN EQUIPOS FARMACÉUTICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

En la industria farmacéutica y biotecnológica, el estado superficial del acero inoxidable no es un detalle estético ni una cuestión secundaria de acabado. Es un factor directamente relacionado con la capacidad de limpieza, la estabilidad del proceso, la prevención de la contaminación y la vida útil de los equipos. Las GMP europeas exigen que las instalaciones y los equipos permitan una limpieza y un mantenimiento eficaces y, en zonas críticas, que las superficies sean lisas, impermeables y sin discontinuidades. Cuando el producto, el agua de proceso o los materiales primarios entran en contacto con el equipo, la superficie interior debe facilitar una limpieza efectiva y no convertirse en un punto de acumulación, retención o contaminación.

AUJOR.

Sin embargo, en la práctica industrial aparece con frecuencia una situación compleja: el equipo "aprueba", pero la superficie sigue generando dudas. Un reactor, depósito, biorreactor, línea de transferencia o circuito puede haber superado un protocolo de limpieza, una actuación de derouging, una pasivación y una verificación razonable de contaminación o de hierro libre. Incluso puede presentar un valor de rugosidad dentro de especificación. Aun así, puede conservar una rayadura localizada, un surco o una discontinuidad puntual que sigue siendo relevante desde la perspectiva higiénica.

Esta situación suele aparecer tras paradas técnicas, mantenimientos correctivos, desmontajes internos, sustitución de componentes, reparación de soldaduras, manipulación de agitadores, limpiezas agresivas o intervenciones en zonas de difícil acceso. En muchos casos, el defecto no compromete toda la superficie del equipo, pero sí una zona concreta. Y ahí está precisamente el reto: entender si esa zona dañada es aceptable, si debe repararse o si puede convertirse en un punto débil frente a limpieza, corrosión o auditoría.

La clave está en comprender que no todos los ensayos responden a la misma pregunta. Las pruebas asociadas a limpieza, pasivado o detección de hierro libre son herramientas valiosas para verificar la condición química de la superficie y la ausencia de determinados contaminantes. Permiten confirmar que se ha eliminado contaminación exógena, que no existen restos férricos detectables o que la superficie presenta una condición pasiva adecuada. Pero no siempre permiten detectar, caracterizar o valorar con precisión defectos geométricos locales.

Una superficie puede estar químicamente limpia y correctamente pasivada y, al mismo tiempo, conservar una rayadura incompatible con la exigencia higiénica del proceso. No es una contradicción técnica. Es la consecuencia de confundir dos planos distintos: la conformidad analítica de la superficie y su integridad geométrica real.

Cosmetics Innovation

by Cosméticaforum

2ª Edición

Foro anual de innovación en la industria de la cosmética

2 JUNIO 2027 • Madrid

COAM

Colegio Oficial de Arquitectos de Madrid



cosmeticsinnovation.es

91 630 85 91 672 050 625 comercial@cosmeticsinnovation.es





Aquí conviene hacer una distinción fundamental: una rayadura no es simplemente "más rugosidad". Normas y guías de metrología de superficies diferencian entre rugosidad, ondulación e imperfecciones superficiales. La rugosidad describe una textura medida mediante parámetros como Ra. En cambio, una rayadura, una grieta, una picadura o una abolladura son discontinuidades locales que pueden requerir criterios de aceptación específicos. Por eso, un certificado de rugosidad correcto no equivale automáticamente a una superficie libre de defectos.

El parámetro Ra, ampliamente utilizado en la industria, aporta información útil, pero tiene limitaciones. Al tratarse de un valor medio, puede responder poco ante defectos puntuales, especialmente si la zona dañada es pequeña respecto a la longitud total de medición. Dos superficies con el mismo Ra pueden comportarse de forma muy distinta en términos de limpiabilidad, retención de producto o resistencia a la corrosión. Una puede presentar una textura homogénea y controlada; la otra, una rugosidad media aceptable, pero con un surco localizado difícil de limpiar. Desde el punto de vista higiénico, la segunda puede representar un riesgo mayor, aunque ambas compartan un valor numérico similar.

Esta diferencia entre promedio e imperfección local tiene consecuencias prácticas relevantes. La limpiabilidad de una superficie no depende únicamente de un valor de rugosidad, sino de su topografía real. Las guías de diseño higiénico insisten en evitar geometrías que generen zonas inaccesibles para los agentes de limpieza o esterilización: grietas, pliegues, hendiduras, poros, picaduras o ranuras. En este contexto, una rayadura profunda, cerrada o mal orientada puede comportarse como una micro zona de retención. Puede acumular producto, sales, restos orgánicos, partículas metálicas o microorganismos, especialmente en procesos con ciclos térmicos, soluciones agresivas o limpiezas repetidas.

El impacto microbiológico tampoco debe minusvalorarse. Cuando las dimensiones de un surco o una rayadura se aproximan a la escala de determinados microorganismos, la





geometría superficial puede favorecer la retención celular. En un entorno farmacéutico o biotecnológico, esto resulta especialmente relevante en equipos sometidos a procesos CIP/SIP, sistemas de agua purificada, WFI, fermentadores, biorreactores o líneas donde la contaminación cruzada y la biocarga son variables críticas. Una rayadura localizada puede convertirse en una micro geometría desfavorable para la limpieza, aunque el resto de la superficie esté correctamente tratada y documentada.

Tampoco debe limitarse el análisis al plano higiénico. Una discontinuidad superficial puede afectar también al comportamiento frente a la corrosión. Las rayaduras pueden alterar localmente la película pasiva del acero inoxidable, modificar la energía superficial y crear zonas donde se concentren tensiones, depósitos o agentes químicos. En determinadas condiciones, estas áreas pueden convertirse en puntos preferentes de iniciación de corrosión localizada, especialmente si coinciden con inclusiones, restos férricos, cloruros, zonas afectadas térmicamente o tratamientos mecánicos inadecuados. Por tanto, una rayadura no debe entenderse como un defecto meramente visual, sino como una posible combinación de riesgo higiénico, metalúrgico y operativo.

La consecuencia práctica es clara: en mantenimiento farmacéutico ya no basta con validar tratamientos; hay que verificar también la integridad geométrica de la superficie. Esto obliga a separar dos planos de control. Por un lado, la química superficial: limpieza, ausencia de contaminación exógena, pasivado y eliminación de hierro libre. Por otro, la condición física real de la superficie: ausencia de discontinuidades incompatibles con la función higiénica del equipo. Ambos planos son complementarios y ninguno sustituye al otro.

Para este segundo plano, la inspección visual sigue siendo necesaria, pero no siempre suficiente. En equipos abiertos o accesibles, una revisión con iluminación adecuada puede detectar defectos evidentes. Sin embargo, en reactores, circuitos cerrados, colectores, tuberías, fondos, soldaduras, boquillas o zonas de difícil acceso, la inspección debe complementarse

con boroscopia, fotografía técnica, inspección dirigida y, cuando proceda, medición localizada. La clave es medir y documentar donde existe el defecto, no únicamente donde resulta más cómodo apoyar el rugosímetro.

También conviene revisar qué parámetros se utilizan para decidir. Cuando interesan desviaciones puntuales, parámetros como Rz, Rt o mediciones tridimensionales pueden aportar más información que el Ra medio. La metrología areal y la profilometría 3D permiten caracterizar mejor la forma real del defecto, su profundidad, orientación y posible impacto funcional. No siempre será necesario aplicar técnicas avanzadas, pero sí es importante entender que la elección del método de inspección debe responder al riesgo del equipo, al tipo de proceso y a la criticidad de la superficie afectada.

En entornos de alta exigencia, la liberación de un equipo intervenido debería apoyarse en un paquete de evidencias sencillo, pero robusto: identificación de la zona dañada, imágenes antes y después, evaluación del defecto, criterio de aceptación, descripción de la intervención realizada, verificación de limpieza, comprobación del estado pasivo y conclusión técnica. Lo decisivo es dejar de asumir que el requisito de rugosidad cubre por sí solo el requisito de ausencia de imperfecciones.

¿Y cuándo la solución correcta es pulir la zona dañada?

En muchos casos, precisamente ahí. Si el daño es superficial, localizado, accesible y no ha derivado en picadura profunda, pérdida de espesor, alteración geométrica severa o afectación crítica de una soldadura, el pulido mecánico localizado o el micro pulido controlado puede ser una respuesta adecuada para recuperar continuidad superficial. El objetivo no debe ser "disimular" la rayadura, sino eliminar la discontinuidad funcional y restituir una textura compatible con el uso higiénico del equipo.

No obstante, la reparación debe estudiarse caso por caso. La profundidad del defecto, la ubicación, el espesor disponible, el tipo de acero inoxidable, la criticidad del proceso y la posibilidad de acceso condicionan la solución. En algunos casos bastará con un pulido localizado y posterior pasivado. En otros, puede ser necesario reacabar una zona más amplia, intervenir una soldadura, aplicar un tratamiento electroquímico complementario o incluso sustituir un componente. La decisión debe basarse en criterio técnico, no solo en apariencia visual.

En este contexto, la aportación de especialistas en tratamiento superficial del acero inoxidable resulta especialmente relevante. No se trata solo de ejecutar un pulido, una pasivación o un tratamiento electroquímico, sino de evaluar la causa del defecto, determinar si la superficie es recuperable, definir el método de intervención más adecuado y generar una evidencia técnica coherente con los requisitos de calidad, mantenimiento y auditoría del sector farmacéutico y biotecnológico.

Para AUJOR, este enfoque forma parte de una visión más amplia del mantenimiento superficial: intervenir sobre el acero inoxidable no solo para devolverle un acabado correcto, sino para recuperar su funcionalidad higiénica, su resistencia y su trazabilidad documental. La experiencia en tratamientos como pulido mecánico, micro pulido, pasivado, derouging o electropulido permite abordar cada incidencia desde una lógica técnica: diagnóstico, intervención, verificación y documentación.

En definitiva, la madurez del mantenimiento superficial en farma y biotech consiste en no confundir conformidad analítica con integridad superficial real. Los tratamientos de limpieza biológica, derouging, pasivado y electropulido siguen siendo imprescindibles. Pero su valor aumenta cuando se combinan con un control explícito de rayaduras y otras imperfecciones locales.

Tras cualquier reparación, la secuencia no termina en el pulido. Debe completarse con limpieza, pasivación cuando proceda y verificación final. Esta última etapa es esencial para demostrar que la superficie no solo ha recuperado un aspecto aceptable, sino también una condición funcional compatible con los requisitos de la industria farmacéutica y biotecnológica.

En definitiva, la madurez del mantenimiento superficial en farma y biotech consiste en no confundir conformidad analítica con integridad superficial real. Los tratamientos de limpieza biológica, derouging, pasivado y electropulido siguen siendo imprescindibles. Pero su valor aumenta cuando se combinan con un control explícito de rayaduras y otras imperfecciones locales. Porque una superficie puede estar limpia, pasivada y documentada y, aun así, no estar verdaderamente preparada para el nivel de exigencia que hoy reclaman las auditorías, la operación y la calidad del producto.