

DOCUMENTO TÉCNICO

Mantenimiento del acero
inoxidable: Mitigación
del *rouge*

Es fundamental para los fabricantes de productos farmacéuticos mitigar el riesgo mediante la evaluación de factores que podrían afectar a la calidad del producto y al rendimiento del equipo de fabricación. Debido a su posible efecto sobre la calidad del producto y los equipos de la instalación, el *rouge* es un riesgo bastante preocupante en los equipos de acero inoxidable.

Este documento técnico analiza las mejores prácticas para establecer y evaluar un proceso de preservación del acero inoxidable y mitigación del *rouge* en la fabricación de productos farmacéuticos.



Figura 1. Elementos del control y evaluación de la conservación del acero inoxidable.

Métodos de control

Reducción del riesgo

Debido a cuestiones de personal, validación y eliminación, así como otras limitaciones, es fundamental establecer un proceso de mantenimiento del acero inoxidable adecuado para sus instalaciones. En la figura 2 se comparan tres métodos para controlar la formación de *rouge* en los equipos de acero inoxidable mediante acciones rutinarias, predictivas y correctivas.

Figura 2. Comparación de tres métodos de control para la mitigación del *rouge* y la conservación del acero inoxidable.

	La mitigación del <i>rouge</i> se incorpora en la limpieza rutinaria con el uso de un detergente ácido.	
Acciones rutinarias	Ventajas	Evita el deterioro del acero inoxidable. Evita el tiempo de inactividad no programado.
	Desventajas	Cambiar al uso rutinario de un ácido en el ciclo de limpieza puede requerir volver a validar el proceso de limpieza.
	La mitigación del <i>rouge</i> se realiza de forma periódica haciendo uso de servicios internos o externos.	
Acciones predictivas	Ventajas	Amplía el tiempo entre tareas de mantenimiento. Establece marcadores de datos para desencadenar las tareas de mitigación.
	Desventajas	Se necesita un modelado predictivo para recopilar datos y aumentar los intervalos entre tareas de <i>derouging</i> .
	La mitigación del <i>rouge</i> se realiza de forma reactiva cuando ya se ha producido la acumulación de <i>rouge</i> .	
Acciones correctivas	Ventajas	Se necesita una gestión mínima de los recursos.
	Desventajas	Daños en la capa pasivante y posibles daños en la superficie. Formación de <i>rouge</i> que requiere un tiempo de inactividad no programado del equipo para solucionar las no conformidades.

Aceptación del riesgo

Las medidas de mitigación del *rouge* se deben seleccionar según el tipo de equipo y el nivel de riesgo. En la tabla 1 se comparan los tres métodos de control descritos en la figura 2 con las aplicaciones y niveles de riesgo asociados. Es habitual utilizar una combinación de métodos de control en los centros de fabricación.

Tabla 1. Comparación de tres métodos de control para la mitigación del *rouge* y la conservación del acero inoxidable.

Método de control	Descripción	Nivel de riesgo	Aplicaciones
Acciones rutinarias	La mitigación del <i>rouge</i> se incorpora en la limpieza rutinaria con el uso de un detergente ácido.	Bajo	Las acciones rutinarias son ideales para superficies en contacto directo con el producto.
Acciones predictivas	La mitigación del <i>rouge</i> se realiza de forma periódica haciendo uso de servicios internos o externos.	Bajo/medio	Las acciones preventivas son ideales para sistemas de suministro o superficies en contacto indirecto con el producto.
Acciones correctivas	La mitigación del <i>rouge</i> se realiza de forma reactiva cuando ya se ha producido la acumulación de <i>rouge</i> .	Alto	Las acciones correctivas se reservan generalmente para superficies que no están en contacto directo con el producto.

Evaluación del proceso

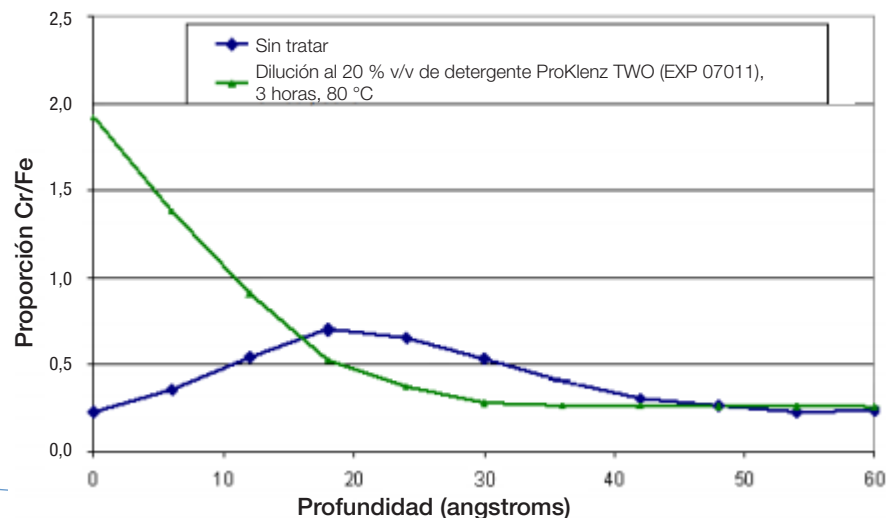
Resultados

Una vez establecido un proceso de mantenimiento del acero inoxidable y mitigación del *rouge*, es importante revisar periódicamente el proceso para garantizar una mejora continua del *derouging* y pasivación de sistema de acero inoxidable.

La evaluación de la superficie del acero inoxidable es un método para determinar el estado de la capa pasivante. Un dispositivo de espectroscopia de fotoelectrones emitidos por rayos X (XPS) analiza las superficies de acero inoxidable para determinar la composición elemental del material.

En el acero inoxidable 316L, la proporción de cromo respecto al hierro (Cr/Fe) es normalmente de 0,25 (STERIS, 2009). Una mayor proporción de cromo, que es menos reactivo con el hierro y un metal base más reactivo, reduce la probabilidad de corrosión de la superficie de acero inoxidable. En la figura 3 se muestran los resultados de una XPS para analizar la proporción Cr/Fe después de la pasivación del equipo de acero inoxidable.

Figura 3. Análisis por XPS de paneles de acero inoxidable 316L (STERIS, 2009).



El análisis por XPS revela que una superficie de acero inoxidable 316L tiene una mayor proporción Cr/Fe en la superficie cuando se trata con el [limpiador de ácido ProKlenz® TWO](#) de STERIS en comparación con una superficie sin tratar (STERIS, 2009). Los métodos adicionales para determinar la calidad de una superficie pasivada incluyen los métodos de comprobador de tensión, sulfato de cobre y armario de niebla salina (Rivera, Hadziselimovic, & Lopolito, 2017).

Tareas

Los modelos predictivos utilizan datos para desarrollar y comprender los procesos de limpieza y mantenimiento. Se utilizan marcadores para desencadenar tareas de limpieza con un detergente ácido. Las tareas de mantenimiento preventivo se diseñan para evitar de forma proactiva el *rouge* y el deterioro de la capa pasivante, que pueden provocar problemas de calidad o limpieza.

Además, los modelos predictivos utilizan pruebas de laboratorio o en línea para evaluar el riesgo de una superficie pasivante que se ve afectada negativamente por el proceso de fabricación. Esta información se puede usar para desarrollar medidas de limpieza rutinarias o preventivas con un detergente ácido para garantizar el mantenimiento del acero inoxidable. El tiempo, la temperatura y la concentración son condiciones importantes que afectan a la frecuencia del *derouging* y la pasivación (STERIS, 2015).

El programa de [evaluación de procesos y limpiadores \(PACE\) de STERIS](#) utiliza herramientas de modelado predictivo para ayudar en los programas de limpieza rutinaria y mantenimiento preventivo.

Conclusión

El equipo de servicios técnicos de STERIS colabora con los centros para diseñar un proceso de conservación del acero inoxidable proactivo y basado en riesgos. Un proceso de limpieza que incluya el uso de un detergente ácido ayuda a conservar la capa pasivante del acero inoxidable, reducir los productos químicos para neutralización de residuos, y limpiar y desinfectar equipos para garantizar la calidad del producto. STERIS ayuda a los centros a armonizar los procesos de limpieza para maximizar la eficiencia operativa y minimizar el riesgo.

Para obtener más información sobre los servicios de STERIS para el modelado predictivo y la gama de detergentes farmacéuticos, póngase en contacto con el representante local de cuentas de STERIS o [visite nuestro sitio web](#).

Referencias

- Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos (ASME). (2014). Bioprocessing Equipment (BPE). *Non-mandatory Appendix E Passivation Procedure Qualification*.
- Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM). (s. f.). Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems. A 380 – 96.
- Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM). (s. f.). Standard Specification for Chemical Treatments for Stainless-Steel Parts. A 967 – 99.
- Rivera, E., Hadziselimovic, D., & Lopolito, P. (1 de febrero de 2017). A Risk-Based Approach to Stainless-Steel Equipment Maintenance. *Pharmaceutical Technology*, 41(2), 54-60. Recuperado de <https://www.pharmtech.com/view/risk-based-approach-stainless-steel-equipment-maintenance>
- STERIS. (1 de marzo de 2009). The Effect of ProKlenz TWO High-Performance Acid Detergent on Passivation of 316L Stainless Steel. *Informe de laboratorio n.º 3308*. Mentor, OH, EE. UU.
- STERIS. (1 de agosto de 2015). Rouge and Derouging. *Consejo técnico n.º 3016*. Mentor, OH, EE. UU.

CINCO CONCLUSIONES IMPORTANTES

Cuando desarrolle un proceso de mantenimiento del acero inoxidable y mitigación del *rouge*, tenga en cuenta las siguientes consideraciones.

- 1 Debido a cuestiones de personal, validación y eliminación, así como otras limitaciones, es fundamental establecer un proceso de mantenimiento del acero inoxidable adecuado para sus instalaciones.
- 2 Las medidas de mitigación del *rouge* se deben seleccionar según el tipo de equipo y el nivel de riesgo consiguiente.
- 3 Una vez establecido un proceso de mantenimiento del acero inoxidable y mitigación del *rouge*, es importante revisar periódicamente el proceso para garantizar una mejora continua.
- 4 El modelado predictivo utiliza pruebas de laboratorio o en línea para evaluar el riesgo de la superficie pasivante que se ve afectado negativamente por el proceso de fabricación. Esta información se puede usar para desarrollar una limpieza rutinaria o preventiva con un detergente ácido para garantizar la conservación del acero inoxidable.
- 5 En las superficies de contacto indirecto o sin contacto con el producto, la conservación del acero inoxidable sigue siendo necesaria para reducir el riesgo asociado a la limpieza reactiva.