

El aire de la salud: gestión avanzada de gases y detección de fugas mediante cámaras acústicas en la industria farmacéutica

En la industria farmacéutica, la calidad de un fármaco no solo depende de sus principios activos (API), sino de cada uno de los elementos que interactúan en su proceso de síntesis, purificación y envasado. Entre estos elementos, los gases industriales ocupan un lugar privilegiado. A diferencia de otros sectores, donde el gas es un mero combustible o herramienta mecánica como en el caso del aire comprimido, en la farmacia técnica los gases a menudo entran en contacto directo con el producto, lo que los clasifica bajo normativas estrictas de farmacopea.

ÁNGEL RUIZ PÉREZ
COMSISCAL, CAMARATERMICA.ES

La gestión de estos fluidos representa uno de los mayores costes operativos (OPEX) y, simultáneamente, una de las áreas de mayor ineficiencia debido a las fugas imperceptibles. En este artículo, analizaremos la importancia de los gases clave y cómo la tecnología de imagen acústica está redefiniendo el mantenimiento predictivo, permitiendo ahorros que impactan directamente en la cuenta de resultados.

Panorama de los Gases en la Industria Farmacéutica

Nitrógeno (N₂): la barrera contra la degradación

El nitrógeno es el gas más presente en las plantas farmacéuticas. Su alta estabilidad química y su abundancia lo convierten en el agente de inertización por excelencia.

- **Blanketing (Inertización de Tanques):** Muchas soluciones farmacéuticas son sensibles a la oxidación. Al inyectar nitrógeno en los tanques de almacenamiento, se desplaza el oxígeno y la humedad, evitando reacciones químicas no deseadas que pudieran llegar a alterar la potencia del medicamento.
- **Empaque en Atmósfera Modificada (MAP):** Durante el sellado de blísteres o viales, el aire ambiente es sustituido por nitrógeno de alta pureza. Esto es crítico en medicamentos biológicos donde la presencia de oxígeno podría desnaturar las proteínas.
- **Procesos de Secado y Purga:** El nitrógeno seco se utiliza para eliminar



disolventes residuales de los principios activos en polvo, garantizando que el producto final cumpla con los límites de humedad residual.

Oxígeno (O₂): el combustible de la biotecnología

Con el desplazamiento de la farmacia química hacia la biotecnología (anticuerpos monoclonales, vacunas de ARNm), el oxígeno ha pasado a ser un bien crítico de proceso. En los biorreactores, el suministro de oxígeno debe ser preciso y estéril. Un exceso de oxígeno puede causar estrés oxidativo en las células, mientras que un defecto detiene la producción de la proteína diana.

Dióxido de carbono (CO₂): regulación y extracción

El CO₂ cumple funciones duales. Por un lado, es el agente principal para el control del pH en los medios de cultivo celular. Por otro, se utiliza en la **Extracción con Fluidos Supercríticos (SFE)**. Al alcanzar su punto crítico, el CO₂ adquiere propiedades de líquido y gas, permitiendo extraer compuestos activos sin dejar residuos tóxicos, una ventaja competitiva enorme frente a los solventes orgánicos tradicionales.

Helio (He) y aire sintético

El helio es insustituible en las pruebas de estanqueidad de alta sensibilidad. Debido a su pequeña masa molecular, puede atravesar fisuras de escala nanométrica en viales de vidrio, algo vital para garantizar la esterilidad durante 24 o 48 meses de vida útil. Por su parte, el aire sintético (mezcla certificada de N₂ y O₂) se utiliza en los sistemas de ventilación asistida y como gas portador en equipos de análisis cromatográfico.

El problema de las fugas: un coladero financiero y técnico

A pesar de los estrictos controles de calidad, los sistemas de distribución de gases suelen ser los "olvidados" del mantenimiento preventivo. Las redes de tuberías en una planta de gran tamaño pueden presentar cientos de puntos potenciales de fuga.

El dónde y el porqué de una Ineficiencia

No se puede hablar de un tiempo medio para las apariciones de las primeras fugas, las fugas son comunes desde el inicio debido normal-

mente a la falta de pruebas de presión rigurosas en la instalación inicial y a la manipulación de los propios equipos, como ejemplo se estima que se puede perder entre el 20% y el 30% del aire comprimido generado.

Hay que tener en cuenta que las fugas no suelen ocurrir en las tuberías soldadas, sino en los componentes de unión y regulación:

- Conexiones rápidas desgastadas.
- Juntas de bridas resacas por ciclos térmicos y vibraciones en la maquinaria.
- Reguladores de presión mal calibrados o con membranas perforadas.
- Faltas de ajuste y aprietes después de reparaciones o mantenimiento.
- Válvulas de seguridad que no cierran herméticamente tras una sobrepresión.

Consecuencias Económicas y Operativas

El coste de una fuga no es solo el valor del gas. En términos técnicos, una fuga de aire comprimido o nitrógeno generado in situ obliga a los compresores a trabajar con una carga mayor. Esto implica:

1. **Mayor Consumo Eléctrico:** Los compresores son de los equipos más ineficientes energéticamente en una planta.
2. **Reducción de la Vida Útil de los Activos:** El desgaste mecánico de los rodamientos y motores de los compresores aumenta proporcionalmente a las horas de funcionamiento innecesarias.
3. **Riesgos de Calidad:** En sistemas de nitrógeno, una fuga puede generar un efecto Venturi que aspire aire ambiente hacia el interior de la línea, contaminando el gas de alta pureza y comprometiendo la esterilidad del proceso.

Tecnología de cámara acústica: ver para creer

Tradicionalmente, la detección de fugas se basaba en el método del “agua con jabón” algún otro tipo de sensor que requieran proximidad física y un entorno silencioso para poder escucharlo. En un gran número de ocasiones cuando realizamos una inspec-

ción o efectuamos una demostración de una cámara acústica, la incredulidad es lo primero que nos encontramos, una vez que nuestros clientes “ven” la fuga sin escucharla, cambian totalmente de parecer rindiéndose a la realidad. La **Cámara Acústica Industrial** ha roto estas limitaciones.

Fundamentos de la física acústica

Cuando un fluido a presión escapa por un orificio pequeño, se produce una transición de flujo laminar a turbulento. Esta turbulencia genera una firma acústica en el rango de los ultrasonidos (entre 0 kHz y 96 kHz).

La cámara acústica utiliza una matriz (array) de micrófonos MEMS de bajo ruido (Sistemas Microelectromecánicos) en fabricantes como HIKMICRO puede variar según sus modelos desde los 64 del AI56L llegando actualmente a los 136 del AI76. Al recibir la onda sonora en diferentes momentos espaciales, el procesador de la cámara realiza un cálculo de **conformación de haces (beamforming)** para triangular la posición exacta del sonido.

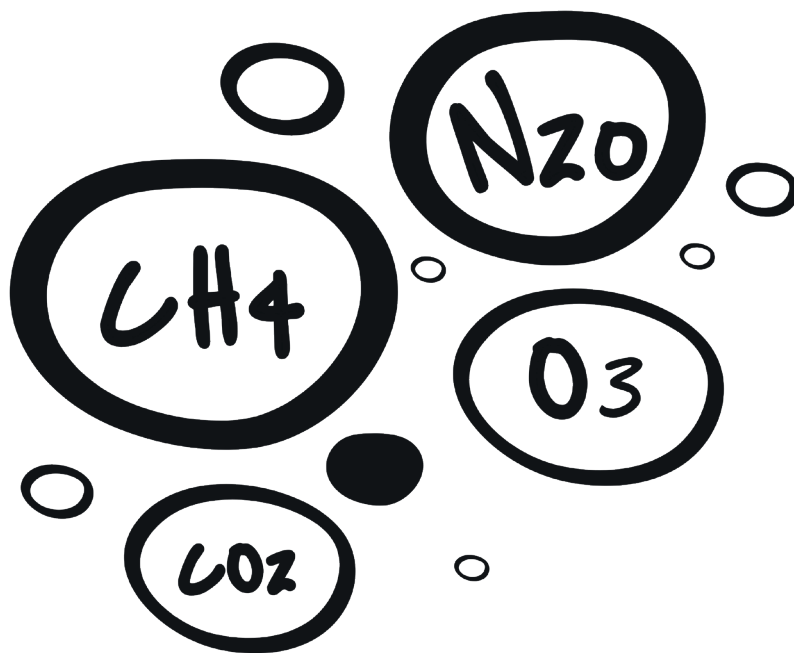
GRUPO
CARTÉS

Expertos en **soluciones globales**
desde **la filtración**

STEP
PROCESS
FILTRATION

KaldAIR
Industrial Filtration

**SOLUCIONES DE FILTRACIÓN
PARA CAPTACIÓN DE POLVO,
AIRE COMPRIMIDO, CLIMATIZACIÓN
Y PROCESOS, QUE GARANTIZAN LA
CALIDAD DE AIRE, LA EFICIENCIA ENERGÉTICA Y
LA SALUD DE LAS PERSONAS Y DEL MEDIOAMBIENTE**



Ventajas del mantenimiento “point-and-shoot”

- **Visualización en Tiempo Real:** El operador ve un mapa de calor superpuesto a la imagen óptica, identificando la fuga instantáneamente, incluso a 30 o 50 metros de distancia.
- **Inmunidad al Ruido Ambiental:** Gracias a los filtros digitales, la cámara puede ignorar el ruido de baja frecuencia de los motores y centrarse únicamente en la frecuencia específica del escape de gas.
- **Cuantificación por Inteligencia Artificial:** Las cámaras de última generación integran algoritmos que, basándose en la intensidad del sonido y la distancia, estiman el caudal de pérdida (por ejemplo, 0,5 m³/min) y el coste anual asociado en euros.

Análisis técnico-económico: el retorno de inversión (ROI)

Para un director de planta farmacéutica, la inversión en tecnología debe estar justificada por un ahorro tangible. Centrémonos en un análisis basado en datos industriales típicos.

El coste de la inacción

Una fuga de 1 mm de diámetro en una línea de nitrógeno a 7 bar de presión puede perder aproximadamente **3 m³ por hora**. En una operación continua (8.760 horas al año), esto supone un desperdicio de **26.280 m³**. Si el coste del nitrógeno es de 0,18 €/m³ (incluyendo generación y filtrado), una sola fuga pequeña cuesta algo más de **4.700 € anuales**.

En una planta farmacéutica promedio, es común encontrar entre 15 y 30 fugas de este tipo. Estamos hablando de un desperdicio anual que puede superar los **100.000 €**.

Recuperación de la Inversión

Como ejemplo, **una cámara acústica profesional de HIKMICRO tiene un precio que oscila entre los 5.499 (AI56L) y 9.099 € (AI76)**, dependiendo del número de micrófonos que compongan la matriz.

Si un solo recorrido de inspección detecta y permite reparar fugas que suman los 20.000 € de pérdida anual, el equipo se amortiza en menos de 6 meses. A partir de ahí, todo el ahorro generado impacta directamente en el beneficio neto de la compañía, por lo tanto, se ha de ver como una inversión no como un gasto.

Beneficios no cuantificables Directamente

- **Seguridad Laboral:** Detección de fugas de gases asfixiantes (como el N₂ o CO₂) en espacios confinados antes de que alcancen niveles peligrosos.
- **Cumplimiento Normativo:** Mejora de los informes de sostenibilidad y reducción de la huella de carbono, alineándose con los objetivos de descarbonización de la Unión Europea y la FDA.

Conclusión: hacia una planta farmacéutica 4.0

Los gases envasados son un recurso esencial en la industria farmacéutica, donde intervienen en procesos críticos que determinan la calidad y seguridad del producto final. Sin embargo, su uso implica costes y riesgos asociados, especialmente cuando se producen fugas en las instalaciones.

La incorporación de procedimientos para la realización de inspecciones periódicas bien sea por empresas externas como COMSISCAL o bien mediante su propio personal de mantenimiento, mediante tecnologías avanzadas como las **cámaras acústicas** permite detectar fugas de forma rápida, precisa y segura, aportando beneficios técnicos, económicos y operativos. En un sector donde la eficiencia y la fiabilidad son fundamentales, estas herramientas se consolidan como un elemento clave del mantenimiento moderno.

Puntos clave para la dirección técnica:

- **Cualificación inicial:** Se recomienda realizar un escaneo acústico de las líneas de gas al inicio.
- **Recualificación periódica:** Se recomendaría realizar una recualificación mínima anual.
- **Revisiones periódicas por mantenimiento:** En el supuesto de tener un equipo propio de mantenimiento, el uso con una periodicidad de 3 meses realizar un barrido con la cámara acústica en las zonas más susceptibles de manipulación (racores, juntas rápidas, etc.)
- **Priorización de Reparaciones:** Utilizar la medición de la cámara para reparar primero las fugas más costosas.
- **Capacitación:** La curva de aprendizaje de esta tecnología es mínima, permitiendo que el personal de planta la utilice sin necesidad de especialistas externos ●

Tabla: estimación de ahorro por fuga (ejemplo tipo)

Diámetro de Fuga (estimado)	Pérdida (N ₂) a 7 bar	Coste Anual Estimado (0.18 € litro-aprox.)
0.5 mm	0.8 m³/h	~ 1,200 €
1.0 mm	3.2 m³/h	~ 4,800 €
2.0 mm	12.8 m³/h	~ 19,200 €

Monitorización y trazabilidad de las condiciones ambientales más exigentes.

TORSA 

El sistema Borea ayuda a cumplir con las GxP, garantizando la integridad de los datos y facilitando el trabajo del personal clave del laboratorio.

