



# Medición de presión con la barrera estéril

Los instrumentos de medición de presión detectan fugas, controlan bombas, filtros y procesos de limpieza y monitorizan niveles de llenado, entre otras funciones y, además, para garantizar la seguridad se debe mantener la barrera estéril en cada proceso



## Measuring pressure with a sterile barrier

The instruments used to measure pressure detect leaks, control pumps, filters and cleaning processes and monitor filling levels, among other tasks. To guarantee safety, the barrier must remain sterile throughout each process

**A**demás de proporcionar un registro y procesamiento fiable de los valores medidos, los instrumentos de medida que se empleen deben ser robustos, requerir poco mantenimiento y ser fáciles de operar, no solamente por criterios económicos, sino porque esas características aportan seguridad al proceso.

Diversos estudios demuestran que la mayoría de daños sufridos por instrumentos que pueden causar contaminación del producto se deben a una manipulación incorrecta; otras causas tienen que ver con daños provocados por la corrosión o por sucesos imprevisibles, como un pico de sobrepresión.

### Sistemas de sellos separadores

En las aplicaciones de la industria sanitaria en general, se utilizan, en muchos casos, sistemas de sellos separadores. El sistema con sello separador consiste en un sello en forma de membrana, fabricado en acero inoxidable u otro material especial, el propio instrumento de medida y el fluido de relleno del sistema (una glicerina o parafina que satisfaga las directrices de las Normas de Correcta

Fabricación). La membrana recibe la presión y la transmite hidráulicamente al transmisor, transmisor programable o presostato; de esta manera el instrumento de medida queda permanentemente separado del proceso y proporciona una medición exacta, protegido de influencias externas.

Los sellos separadores de membrana ofrecen una flexibilidad operativa elevada; permiten conectar casi cualquier instrumento a un proceso de manera higiénica, así se puede dimensionar la instrumentación individualmente para cada requisito. Esto supone una ventaja respecto a los instrumentos de medida con sensores cerámicos, a menudo disponibles únicamente en transmisores de precio elevado y por lo tanto no adecuados para todas las aplicaciones.

El motivo principal para utilizar sensores cerámicos en aplicaciones sanitarias es su elevada exactitud; la medición de presión se realiza directamente mediante un sensor capacitivo aflorante y sin fluido de relleno que pudiese, en caso de avería, alcanzar el proceso. En comparación a las membranas metálicas utilizadas en los sellos de membrana, se considera que los sensores cerámicos

poseen a largo plazo una resistencia superior a los esfuerzos de cizalla y a la corrosión. El operador detectaría inmediatamente el fallo de un sensor cerámico por la pérdida de señal; en el caso de un sistema de sello separador en el que la membrana quede dañada, el proceso de medición continua funcionando; el sello dañado no se detectaría hasta que se realizase una inspección visual.

Sin embargo, los sensores cerámicos tampoco son inmunes; pueden averiarse debido a golpes de ariete intensos que ocurran en el proceso, o debido a ciclos térmicos abruptos, como los que se producen en los procesos de esterilización; si la cerámica se quiebra, el aire u otros materiales extraños pueden penetrar en el proceso desde el exterior por la ventilación y contaminar el sensor. Cuando se emplean sellos de membrana el proceso siempre está sellado, incluso cuando se compromete la integridad de la membrana, de manera que se mantiene la barrera estéril.

### Manómetro de membrana con monitorización de rotura

No obstante, puede suceder que se contaminen productos incluso en procesos sella-

dos. Debido a la exactitud requerida en la medición, el espesor de las membranas está restringido; por lo tanto, una sobrecarga a largo plazo del proceso puede dar lugar a deformación y, con ello, a espacios muertos; en estos puntos, se pueden depositar partículas y, a su vez, se pueden desarrollar microorganismos. Tampoco se puede excluir un efecto parecido en los sensores cerámicos; en este caso el punto flaco es el sellado entre el sensor y la conexión metálica al proceso: en primer lugar, se pueden difundir sustancias por el sello que posteriormente se pueden liberar en la siguiente fase del proceso; en segundo lugar, el sello puede verse sometido a esfuerzos excesivos debido a tensiones térmicas elevadas, con lo que se puede abrir un espacio en la conexión al proceso en el que se puedan llegar a formar depósitos; que si no se detectan, pueden incorporarse a procesos posteriores. Normalmente, una contaminación cruzada de ese tipo que no se llegue a detectar tiene consecuencias legales y económicas graves, con costes millonarios. Debido a ello, las empresas del sector de alimentación y bebida se esfuerzan en evitar tales averías. En procesos muy sensibles, por ejemplo, los instrumentos de medición de presión se desmontan después de cada lote de fabricación y se comprueba que no estén dañados; ello supone un coste añadido al proceso productivo. WIKA ha desarrollado un diseño especial que cubre dichos aspectos: un sistema de sello separador con doble membrana y una monitorización de las membranas elimina los riesgos, así como los daños, ya descritos, que se puedan derivar del mismo; en este sistema patentado, el espacio entre las membranas se evacua y el vacío se puede monitorizar con un instrumento de medida.

El tipo de monitorización se puede especificar para cada caso, dependiendo de la sensibilidad del proceso. Si, por ejemplo, se realiza una inspección visual periódica en campo, será suficiente comprobar un manómetro con carátula verde y roja; en otros casos se podrá requerir una alarma visual o acústica en la sala de control; cuando se trabaje con productos de riesgo elevado, el operador podrá emplear un presostato que detenga inmediatamente el proceso en caso de avería.

Si la membrana en contacto con el proceso se daña, la segunda

membrana proporciona un sellado fiable ante el proceso y mantiene la monitorización de la presión hasta que se repare la avería; dado que el daño del sistema se detecta y notifica inmediatamente, no puede haber un paso inadvertido de microorganismos a través de la membrana. Existen otras posibilidades para detectar una avería del sello separador, sea mecánicamente, sea electrónicamente. Si se rompe un sello durante una tarea de mantenimiento o una calibración, el operador detectará inmediatamente el incidente e impedirá que se reinstale un componente defectuoso; además, la «alarma» se da inmediatamente en caso de daño de una membrana; con ello se evita que se instale un instrumento defectuoso en el proceso.

La función de seguridad de este sistema de sellado por membrana con automonitorización optimiza al mismo tiempo la protección del lado opuesto al proceso: si se rompe la membrana, no se liberan sustancias peligrosas al medio ambiente.

Cuando una empresa utiliza este tipo de dispositivo está demostrando la diligencia debida en el sentido de que su sistema está monitorizado de modo automático y no depende de la inspección manual de una superficie de sellado.

A pesar del nivel extremo de automatización de los procesos alimentarios, no es necesario que se equipe cada punto de medición electrónicamente. En esos casos, los manómetros de membrana resultan particularmente indicados; estos dispositivos permiten medir presiones bajas y son excepcionalmente seguros en caso de sobrecarga debido a su diseño; mantienen el proceso sellado, incluso ante picos de presión. Sin embargo, los operadores también pueden prevenirse ante la posibilidad de cualquier avería de la membrana; WIKA también ofrece una monitorización de la membrana en este tipo de manómetro, que indica inmediatamente cualquier rotura en el elemento sensor de presión.

### Manómetros con conexiones higiénicas

Los manómetros de membrana están indicados principalmente en depósitos móviles, en los que se almacena productos intermedios o finales, o se transportan a la siguiente fase productiva; sirven, por ejemplo, para monitorizar el llenado y la capa de gas de inerti-

zación. Los tamaños de este tipo de contenedor se van reduciendo cada vez más según la industria alimentaria va virando de manera creciente hacia el desarrollo y elaboración de medicamentos individuales; de aquí se derivan los procesos en unidades reducidas y con lotes de fabricación pequeños. Por lo tanto, los instrumentos de medida destinados a los depósitos correspondientes disponen de poco espacio; el problema se agrava en el caso de los manómetros de membrana: cuanto menor sea la presión que se mide, mayor diámetro debe tener la membrana y, consecuentemente, la conexión al proceso.

Para abordar este problema, WIKA ha desarrollado un manómetro nuevo para zonas exteriores reducidas: el modelo *PG43SA-C*, capaz de medir presiones bajas empleando un membrana mucho más reducido. Este instrumento combina un tamaño de conexión menor con otra característica adicional que resulta particularmente útil en estas aplicaciones de medición en depósitos: constituye su propio autoclave; este manómetro se puede esterilizar con el recipiente en condiciones de vapor saturado a temperaturas de hasta +134 °C sin necesidad de desmontarlo; de esta manera el proceso permanece sellado, incluso en la fase móvil, y se conserva la garantía de calidad.

En conclusión: cuanto más crítico sea un proceso de producción en el sector de alimentación y bebidas más importante es mantener de manera fiable la barrera estéril en el proceso productivo. La prevención de riesgos, junto con la tecnología de medición empleada, está sujeta al mismo nivel de exigencia que la exactitud y la fiabilidad del proceso; el reto, en concreto, consisten en combinar la funcionalidad técnica y las características del diseño físico en un producto rentable. No se debe perder de vista que, ante las circunstancias actuales de competitividad, los procesos sanitarios aumentan cada vez más en eficiencia, pero nunca a costa de la seguridad. □





**INSTRUMENTOS WIKA, S.A.**  
 C/ Josep Carner, núm. 11-17  
 08205 Sabadell (Barcelona)  
 Tlf: 933 938 630  
[www.wika.es](http://www.wika.es)