



GUÍA TÉCNICA DE INSPECCIÓN Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MANGUERAS SANITARIAS

Industria farmacéutica y alimentaria

Marzo 2026

Versión 1

Documento técnico interno

Contenido

1.	GUÍA DE INSPECCIÓN.....	3
1.1	Objetivo	3
1.2	Frecuencia de inspección recomendada	4
1.3	Puntos de inspección	4
1.3.1	Estado del tubo interior	4
1.3.2	Estado de la cubierta exterior.....	5
1.3.3	Refuerzo estructural	6
1.3.4	Curvaturas y deformaciones.....	6
1.3.5	Racores y zona de prensado	7
1.3.6	Continuidad Eléctrica.....	8
1.3.7	Limpieza y contaminación	8
1.4	Defectos críticos que requieren sustitución inmediata.....	9
1.5	Causas frecuentes de fallo	10
1.5.1	Instalación incorrecta	10
1.5.2	Incompatibilidad química	10
1.5.3	Temperatura excesiva	10
1.5.4	Manipulación incorrecta.....	10
1.6	Buenas prácticas para prolongar la vida útil.....	10
1.7	Registro de inspección.....	11
1.8	Vida útil y criterios de sustitución de mangueras	11
2.	CATÁLOGO DE DEFECTOS.....	14
2.1	Clasificación de defectos	14
2.2	Defectos en mangueras farmacéuticas	16
3.	CHECKLIST DE INSPECCIÓN	26

1. GUÍA DE INSPECCIÓN

1.1 Objetivo

El objetivo de este documento es el de establecer los criterios de inspección visual y funcional que permiten determinar si una manguera sanitaria sigue siendo apta para su uso o debe ser retirada del servicio.

Las mangueras utilizadas en procesos farmacéuticos y alimentarios están sometidas a condiciones críticas de operación como son:

- Ciclos de limpieza CIP/SIP
- Regímenes de presión y aspiración
- Contacto con productos químicos agresivos
- Flexión y manipulación frecuente en planta
- Temperaturas elevadas de proceso

Con el tiempo estas condiciones provocan degradación del material, deformaciones o fallos en las conexiones. Por este motivo es recomendable realizar inspecciones visuales periódicas que permitan determinar si la manguera sigue siendo apta para su uso.

Una inspección periódica permite:

- Evitar la contaminación del producto
- Prevenir fugas
- Prevenir roturas no controladas
- Reducir paradas de producción no programadas
- Cumplir con los requisitos de auditorías GMP y estándares de calidad

1.2 Frecuencia de inspección recomendada

Se recomienda inspeccionar las mangueras:

- Antes de cada uso crítico
- Durante mantenimiento preventivo
- Después de completar ciclos de limpieza CIP/SIP
- Siempre que se detecte cualquier anomalía durante el proceso

Además, es recomendable realizar una inspección completa con una frecuencia definida en función de la criticidad del proceso.

En aplicaciones críticas (producto final, procesos estériles o de alto riesgo), se deberá aumentar la frecuencia de inspección.

En aplicaciones menos críticas, la frecuencia podrá ajustarse en función de las condiciones de operación, el historial de uso y la experiencia del proceso.

Si durante cualquier inspección se detecta un defecto crítico, la manguera deberá retirarse inmediatamente del servicio para garantizar la seguridad del proceso y la integridad del producto.

1.3 Puntos de inspección

A continuación, se detalla el resumen de los puntos críticos a inspeccionar y las acciones preventivas o correctivas correspondientes. Los defectos críticos implican la retirada inmediata de la manguera, mientras que los no críticos requieren una evaluación técnica basada en el impacto sobre la integridad del producto y la seguridad del proceso.

La inspección debe realizarse en condiciones de iluminación adecuadas y, cuando sea necesario, con apoyo de herramientas de inspección visual

1.3.1 Estado del tubo interior

El tubo interior es la parte en contacto directo con el producto.

Inspeccionar

- Grietas y microfisuras
- Cortes o desprendimientos
- Desgaste por abrasión interna

- Hinchamiento o cambios de volumen
- Decoloración
- Rugosidad o pérdida de acabado superficial

Condición aceptable

Superficie lisa, uniforme y libre de defectos visibles que comprometan la limpieza.

Condición no aceptable

- Presencia de grietas visibles
- Material reblandecido o pérdida de dureza
- Zonas pegajosas
- Desprendimiento de partículas del material

Estas condiciones pueden indicar una degradación química o térmica del material de la manguera incompatible con el proceso.

Acción

- Retirar la manguera inmediatamente del servicio

1.3.2 Estado de la cubierta exterior

La cubierta protege la manguera frente a abrasión y daños mecánicos.

Inspeccionar

- Cortes y perforaciones
- Abrasión o desgaste por rozamiento
- Aplastamiento o pérdida de circunferencia
- Deformaciones
- Zonas quemadas o degradadas por la temperatura

Condición aceptable

Cubierta intacta, flexible y sin deformaciones que afecten la estructura.

Condición no aceptable

- Refuerzo visible (textil o metálico)
- Cortes profundos

- Zonas de aplastamiento permanente

Estas condiciones pueden comprometer la resistencia mecánica y la capacidad de presión de la manguera.

Acción

- Evaluar el alcance del daño superficial
- Retirar la manguera si el refuerzo es visible o el daño profundo

1.3.3 Refuerzo estructural

Las mangueras sanitarias suelen incorporar refuerzos textiles o metálicos internos para soportar la presión y el vacío.

Inspeccionar

- Exposición del material de refuerzo
- Deformaciones de la estructura interna
- Zonas debilitadas o con pérdida de rigidez
- Roturas de los filamentos del refuerzo

Condición aceptable

Refuerzo interno completamente protegido por las capas de elastómero y sin deformaciones en su geometría.

Condición no aceptable

- Refuerzo textil o metálico visible a través de la cubierta
- Presencia de hilos sueltos o alambres punzantes
- Daño estructural por impacto o tracción excesiva

Acción

- Retirar la manguera inmediatamente del servicio

1.3.4 Curvaturas y deformaciones

Las mangueras tienen un radio mínimo de curvatura que debe ser respetado en su instalación. Las instalaciones incorrectas con radios de curvatura excesivos pueden reducir drásticamente su vida útil.

Inspeccionar

- Estrangulamientos en el cuerpo de la manguera
- Curvaturas permanentes tras su uso
- Zonas aplastadas
- Reducción forzada del diámetro interno

Condición aceptable

Manguera que recupera su forma original y mantiene su sección transversal circular sin obstrucciones.

Condición no aceptable

- Deformación permanente
- Reducción visible de la sección de paso

Acción

- Si la deformación es reversible, evaluar el daño estructural
- Retirar la manguera si la deformación es permanente

1.3.5 Racores y zona de prensado

El punto de unión entre la manguera y el terminal metálico es una de las zonas con mayor riesgo de fallo mecánico

Inspeccionar

- Firmeza del racor (ausencia de movimiento)
- Señales de fuga en el extremo del prensado
- Presencia de corrosión o golpes en el terminal
- Estado de las roscas o caras de cierre

Condición aceptable

Racor perfectamente alineado, firme y con superficies metálicas limpias y sin daños.

Condición no aceptable

- Desplazamiento del racor respecto a su posición original
- Goteo o restos de producto seco en la base del casquillo

- Picaduras por corrosión o deformaciones por caídas
- Acumulación de suciedad en zonas de difícil acceso
- Retracción o separación del liner respecto al terminal metálico

Acción

- Retirar la manguera inmediatamente del servicio si el racor presenta movimiento o fugas

1.3.6 Continuidad Eléctrica

En procesos donde se transportan polvos o líquidos inflamables, la manguera debe garantizar la disipación de electricidad estática.

Inspeccionar

- Marcado "Ω" o "M" en la cubierta
- Conexión del hilo de cobre al racor
- Resistencia mediante multímetro

Condición aceptable

Circuito cerrado con una lectura de resistencia dentro de los parámetros definidos por el fabricante

Condición no aceptable

- Lectura de resistencia infinita (circuito abierto)
- Hilo de cobre roto o desconectado
- Ausencia de marcado de seguridad en procesos críticos

Acción

- Retirar la manguera inmediatamente del servicio

1.3.7 Limpieza y contaminación

La acumulación de residuos en el interior de la manguera o en las zonas de unión puede comprometer la esterilidad del proceso.

Inspeccionar

- Presencia de biofilm o residuos de producto seco

- Incrustaciones
- Olores extraños tras el ciclo de limpieza
- Coloración anormal
- Moho o señales de contaminación microbiana en la cubierta

Condición aceptable

Tubo interior visualmente limpio, sin olores y sin restos de ciclos de limpieza anteriores.

Condición no aceptable

- Incrustaciones de producto no eliminadas por el CIP
- Biofilm
- Suciedad persistente
- Presencia de sedimentos en la zona del racor

Acción

- Realizar un ciclo de limpieza adicional si hay residuo leve
- Retirar la manguera si el residuo persiste o hay degradación del material

1.4 Defectos críticos que requieren sustitución inmediata

La manguera debe retirarse inmediatamente del servicio si se detecta cualquiera de los siguientes defectos críticos que comprometen la seguridad o la calidad del producto:

- Presencia de grietas o cortes en el tubo interior
- Fuga de producto o goteo en las zonas de prensado
- Racor suelto, con movimiento o desplazado
- Deformación estructural severa
- Refuerzo metálico o textil visible a través de la cubierta
- Contaminación persistente o biofilm no eliminable tras la limpieza
- Exposición del operario a riesgos

1.5 Causas frecuentes de fallo

Análisis de causas raíz de fallo

1.5.1 Instalación incorrecta

- Radio de curvatura demasiado pequeño que colapsa o rompe la manguera
- Campana de prensado del racor con presión excesiva o insuficiente
- Torsión mecánica de la manguera durante el montaje

1.5.2 Incompatibilidad química

- Falta de resistencia del tubo interior al producto de proceso o agentes de limpieza
- Migración de componentes del elastómero por ataque químico

1.5.3 Temperatura excesiva

- Degradación térmica por ciclos prolongados de vapor SIP o autoclave
- Superación de los límites de temperatura operativa del material

1.5.4 Manipulación incorrecta

- Arrastre de la manguera por el suelo provocando abrasión externa
- Golpes accidentales en racores y caras de cierre que comprometen la estanqueidad
- Almacenamiento inadecuado con radios de giro forzados

1.6 Buenas prácticas para prolongar la vida útil

Las buenas prácticas para alargar la operatividad de los componentes se derivan del análisis de las causas frecuentes de fallo:

- Evitar la torsión mecánica de la manguera durante el montaje
- Respetar radio mínimo de curvatura según la ficha técnica de la manguera
- No arrastrar la manguera por el suelo para evitar la abrasión de la cubierta

- Evitar impactos accidentales en los racores y zonas de cierre
- Verificar la compatibilidad química del elastómero con el producto y los agentes de limpieza
- Asegurar que el personal de planta conoce los límites operativos de cada manguera

La selección correcta del material del elastómero es clave para evitar degradación por temperatura, vapor o productos químicos.

1.7 Registro de inspección

Se recomienda registrar formalmente cada inspección en un log de control. Para garantizar la trazabilidad, es indispensable que las mangueras estén correctamente identificadas individualmente:

- Fecha de inspección
- Número de identificación o tag de la manguera
- Nombre de la persona que realiza la inspección
- Resultado de la inspección
- Acciones correctivas

Este registro facilita la trazabilidad del histórico y asegura el cumplimiento de las auditorías GMP.

1.8 Vida útil y criterios de sustitución de mangueras

Las mangueras sanitarias no disponen de una vida útil fija universal, ya que su durabilidad depende de las condiciones reales de operación.

Factores que influyen en la vida útil:

- Temperatura de trabajo y picos térmicos
- Frecuencia y duración de los ciclos CIP/SIP
- Compatibilidad química con el producto
- Regímenes de presión y vacío
- Manipulación y condiciones de instalación

Por este motivo, la decisión de la sustitución de una manguera debe fundamentarse en:

- Resultado de inspecciones periódicas
- Detección de defectos visuales o funcionales
- Análisis del historial de uso acumulado

A modo de referencia, los materiales más comunes presentan las siguientes duraciones típicas:

Silicona platino: 2–5 años

EPDM: 2–4 años

PTFE: 5–10 años

Estas referencias son orientativas y deben ajustarse según las condiciones reales del proceso.

Criterio de sustitución

Una manguera debe sustituirse cuando:

- Se detecte cualquier defecto crítico descrito en esta guía
- No supere satisfactoriamente la inspección visual o funcional
- Existan dudas razonables sobre su integridad estructural
- Se haya alcanzado el periodo máximo de vida útil definido internamente

Recomendación operativa

Se recomienda establecer un sistema interno de gestión que incluya:

- Identificación individualizada y permanente de las mangueras
- Registro detallado de los ciclos de uso
- Planificación de sustitución preventiva

En entornos de alta criticidad, se recomienda definir una vida útil máxima preventiva independientemente del estado visual de la manguera

Gestión de mangueras retiradas

Las mangueras retiradas del servicio deben gestionarse de forma controlada para evitar su reutilización accidental y asegurar la trazabilidad de la incidencia.

Como mínimo, se recomienda que toda manguera retirada:

- Quede identificada como no apta para uso
- Sea segregada físicamente del material en servicio
- Quede registrada en el sistema interno de control o mantenimiento
- Sea evaluada para determinar, cuando proceda, la causa del fallo
- Sea eliminada o gestionada según el procedimiento interno de la planta

Esta gestión permite cerrar el ciclo de decisión tras la inspección y refuerza el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad y calidad.

2. CATÁLOGO DE DEFECTOS

Clasificación y criterio de evaluación de defectos

Los defectos descritos a continuación se clasifican en función de su impacto sobre:

- La integridad del producto
- La seguridad del proceso
- La capacidad de limpieza del sistema

Cada defecto incluye criterios objetivos que permiten determinar si la manguera debe ser retirada del servicio o evaluada.

Los defectos clasificados como críticos implican la retirada inmediata de la manguera, mientras que aquellos no críticos requieren una evaluación técnica en función del alcance del daño y las condiciones de operación.

2.1 Clasificación de defectos

Los defectos se clasifican en dos categorías en función de su impacto sobre la integridad del producto y la seguridad del proceso:

Defectos críticos

Implican la retirada inmediata de la manguera del servicio, ya que existe riesgo directo de:

- Contaminación del producto
- Fuga
- Fallo estructural

Defectos no críticos

Requieren una evaluación técnica, pudiendo mantenerse en servicio si no comprometen la seguridad ni el proceso.

A continuación, se describen los defectos más habituales que pueden presentarse en mangueras sanitarias, junto con sus criterios de evaluación y decisión.

1. Grietas en tubo interior
2. Hinchamiento del elastómero

3. Abrasión exterior
4. Racor suelto
5. Estrangulamiento
6. Deformación permanente
7. Refuerzo visible
8. Ataque químico
9. Endurecimiento del material
10. Delaminación.

2.2 Defectos en mangueras farmacéuticas

Defecto 1

Grietas en el tubo interior



Descripción

Aparición de fisuras en la superficie interna en contacto con el producto.

Causa probable

- Envejecimiento del elastómero
- Exposición química
- Temperatura elevada

Riesgo

- Contaminación del producto
- Fuga

Criterio de rechazo

- Presencia de grietas visibles
- Microfisuras en zona de flexión
- Cualquier discontinuidad en la superficie interior

Acción

Retirar la manguera del servicio

Defecto 2

Hinchamiento del tubo interior



Descripción

Incremento del volumen del material del tubo interior o de la manguera, acompañado de pérdida de propiedades mecánicas.

Causa probable

- Incompatibilidad química entre el producto y el elastómero
- Exceso de temperatura
- Rotura de la capa interior.

Riesgo

- Degradación del material
- Desprendimiento de partículas
- Contaminación del producto
- Pérdida de integridad de la manguera

Criterio de rechazo

- Aumento de volumen apreciable del material
- Pérdida de dureza o consistencia
- Zonas reblandecidas o pegajosas

Acción

Retirar la manguera del servicio

Defecto 3

Abrasión de la cubierta



Descripción

Desgaste progresivo de la cubierta exterior debido al contacto continuo con superficies o elementos de la instalación.

Causa probable

- Arrastre de la manguera por el suelo
- Contacto con estructuras metálicas
- Manipulación incorrecta

Riesgo

- Pérdida de protección del refuerzo
- Debilitamiento estructural
- Fallo prematuro de la manguera

Criterio de rechazo

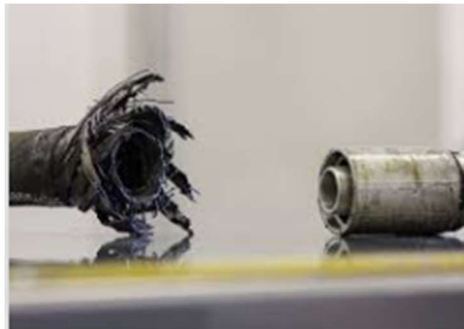
- Refuerzo visible (textil o metálico)
- Pérdida significativa de espesor de la cubierta
- Desgaste localizado en zonas de esfuerzo

Acción

- Evaluar la profundidad del daño
- Retirar la manguera si el refuerzo es visible o el desgaste es significativo

Defecto 4

Racor suelto



Descripción

Pérdida de fijación entre la manguera y el racor, pudiendo observarse movimiento relativo entre ambos.

Causa probable

- Fallo en el proceso de prensado
- Manipulación incorrecta
- Sobrepresión en la línea
- Fatiga mecánica

Riesgo

- Fuga de producto
- Fallo repentino de la conexión
- Riesgo para el proceso y para la seguridad del operario

Criterio de rechazo

- Cualquier movimiento relativo entre racor y manguera
- Presencia de fuga o restos de producto
- Desalineación del racor

Acción

Retirar la manguera inmediatamente del servicio

Defecto 5

Estrangulamiento de la manguera



Descripción

Reducción localizada del diámetro de la manguera debido a una curvatura excesiva o a una instalación incorrecta.

Causa probable

- Radio de curvatura inferior al mínimo permitido
- Instalación incorrecta
- Almacenamiento inadecuado

Riesgo

- Reducción del caudal
- Aumento de pérdidas de carga
- Fatiga del refuerzo
- Posible fallo estructural

Criterio de rechazo

- Reducción permanente de la sección de paso
- Deformación que no recupera su forma original
- Colapso visible en la zona de curvatura

Acción

- Evaluar si la deformación es reversible
- Retirar la manguera del servicio

Defecto 6

Deformación permanente

Descripción

Pérdida de la forma original de la manguera, manteniendo curvaturas o aplastamientos incluso en reposo.

Causa probable

- Exposición a temperaturas elevadas
- Presión o vacío excesivo
- Almacenamiento incorrecto
- Envejecimiento del material

Riesgo

- Reducción de sección de paso
- Debilitamiento estructural
- Fallo prematuro

Criterio de rechazo

- Pérdida de geometría original en reposo
- Secciones ovaladas o aplastadas
- Deformación mantenida tras eliminación de carga

Acción

Retirar la manguera del servicio

Defecto 7

Refuerzo visible



Descripción

Exposición del refuerzo interno (textil o metálico) debido a desgaste o daño en la cubierta exterior.

Causa probable

- Abrasión prolongada
- Corte en la cubierta
- Manipulación incorrecta

Riesgo

- Fallo estructural inminente
- Rotura repentina
- Posible contaminación externa

Criterio de rechazo

- Exposición del refuerzo en cualquier punto
- Presencia de hilos o alambres visibles
- Daño en la cubierta que deje el refuerzo desprotegido

Acción

Retirar la manguera inmediatamente del servicio

Defecto 8

Ataque químico

Descripción

Degradación del material del tubo interior o cubierta causada por incompatibilidad con el producto o agentes de limpieza.

Causa probable

- Incompatibilidad química
- Uso de productos CIP agresivos
- Exposición prolongada a sustancias corrosivas

Riesgo

- Degradación del elastómero
- Contaminación del producto
- Pérdida de propiedades mecánicas

Criterio de rechazo

- Decoloración severa del material
- Degradación superficial (craquelado, pegajosidad)
- Pérdida de propiedades mecánicas

Acción

Retirar la manguera del servicio

Defecto 9

Endurecimiento del material

Descripción

Pérdida de flexibilidad del elastómero, que se vuelve rígido o quebradizo.

Causa probable

- Envejecimiento
- Exposición a altas temperaturas
- Ciclos repetidos de SIP

Riesgo

- Aparición de grietas
- Pérdida de estanqueidad
- Fallo mecánico

Criterio de rechazo

- Pérdida de flexibilidad
- Rigidez anormal del material
- Aparición de grietas por flexión

Acción

Retirar la manguera del servicio

Defecto 10

Delaminación



Descripción

Separación entre las diferentes capas de la manguera (liner interior, refuerzo, cubierta).

Causa probable

- Fatiga del material
- Ataque químico
- Fallo de fabricación
- Ciclos térmicos repetidos

Riesgo

- Contaminación del producto
- Fallo estructural interno
- Rotura de la manguera

Criterio de rechazo

- Separación visible entre capas
- Ampollas o bolsas internas
- Desprendimiento del liner interior

Acción

Retirar la manguera inmediatamente del servicio

3. CHECKLIST DE INSPECCIÓN

INSPECCIÓN DE MANGUERAS SANITARIAS

Fecha:	Código manguera:
Equipo:	Lote:
Línea:	Inspector:
Tipo de producto / servicio:	

Tubo interior

☐ Sin grietas o microfisuras	☐ Sin decoloración
☐ Sin desgaste o desprendimiento	☐ Sin hinchamiento

Resultado ☐ Correcto ☐ Retirar la manguera del servicio

Cubierta exterior

☐ Sin abrasión (refuerzo no visible)	☐ Sin cortes profundos
☐ Sin deformaciones o zonas quemadas	

Resultado ☐ Correcto ☐ Retirar la manguera del servicio

Curvatura

☐ Sin estrangulamientos	☐ Sin deformación permanente en el cuerpo
☐ Sin aplastamiento por impacto	

Resultado ☐ Correcto ☐ Retirar la manguera del servicio

Racores y prensado

☐ Racor firme	☐ Sin fugas ni restos de producto en el casquillo
☐ Sin corrosión, golpes o picaduras	

Resultado ☐ Correcto ☐ Retirar la manguera del servicio

Conductividad de la manguera (si procede)

☐ Continuidad eléctrica mediante test multímetro (Ohms Ω : _____)	☐ Hilo de cobre conectado correctamente al terminal
☐ Marcado legible	

Resultado ☐ Correcto ☐ Retirar la manguera del servicio

Observaciones:

Acción recomendada

☐ Continuar en servicio ☐ Retirar la manguera del servicio

Firma inspector: _____

Firma responsable: _____