

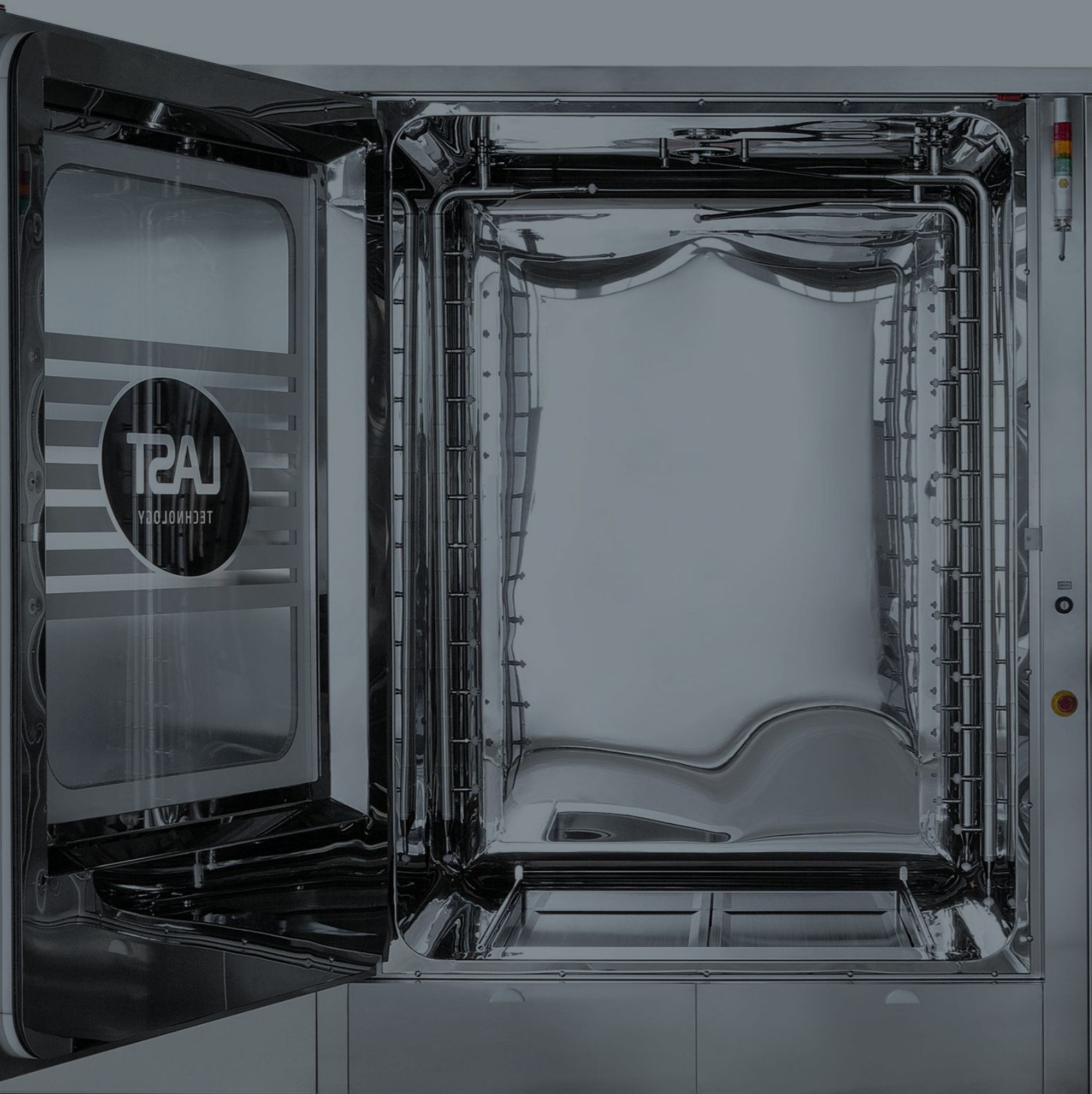
UCW LÍNEA ACE

DIVISION
PHARMA

SOLUCION
cGMP

LAST
TECHNOLOGY

LAST[®]
TECHNOLOGY



La petición

PROYECTO PARA UNA LAVADORA CON DISOLVENTES

El equipo de ingeniería de LAST Technology ha trabajado en un proyecto para una máquina de alta eficiencia que pueda aumentar la eficiencia del lavado y obtener la disolución de incrustaciones y residuos de ingredientes farmacéuticos activos (API) en superficies planas como bandejas y bastidores. En concreto, esta empresa farmacéutica está activa en la producción de soluciones esteroideas.

La petición específica que llegó al equipo de LAST era diseñar una lavadora que pudiera eliminar simplemente la suciedad superficial mediante la acción mecánica de una solución en estado líquido. El equipo ha identificado la acetona como el disolvente más eficaz para este proceso.

La acetona es un disolvente que se utiliza mucho en sectores similares gracias a sus múltiples funcionalidades. De hecho, es poco tóxica, soluble en agua y se evapora fácilmente; en consecuencia, las superficies se secarán más rápidamente permitiendo así la ausencia de residuos.

El uso de la acetona como agente químico para el lavado introduce, sin embargo, el riesgo de formación de una zona explosiva debido a su alta inflamabilidad.

Según la UNI EN 1127-1, una explosión se produce debido al aumento repentino de la presión y de la temperatura que provoca

una reacción de oxidación o exotérmica. Una explosión puede desencadenarse cuando coexisten, en el tiempo y en el espacio, un combustible (la acetona), un comburente (el oxígeno presente en la cámara de lavado) y una fuente de ignición con energía suficiente.

La ignición podría generarse con una chispa que derive de los equipos eléctricos de control o de otra instrumentación, con un arco eléctrico generado por superficies cargadas con potencial diferente o con la temperatura alta dentro de la cámara, suficiente para iniciar la reacción de oxidación.

Por su parte, el disolvente tiene su temperatura de autoignición, es decir, al alcanzar una temperatura específica empieza a quemarse de manera espontánea.

Otro factor peligroso que se ha tomado en consideración para el diseño ha sido el entorno en el que se llevará a cabo todo el proceso, en el que la formación de una mezcla explosiva era muy posible.

Por tanto, la petición era diseñar una lavadora capaz de disolver la suciedad especial que produce dicha empresa farmacéutica pero que también controlara y eliminara uno de los factores que lleva a la combustión. Eliminando la posibilidad de generar fuentes de ignición eficaces, se impide la explosión.

Puntos preparatorios para la realización correcta de la máquina

Antes de analizar detalladamente las posibles soluciones que satisfagan la petición del cliente, el equipo de ingeniería se ha centrado en los puntos claves e imperantes apropiados para la realización correcta de la lavadora:

- la maquina debía diseñarse para usarse en industrias farmacéuticas;
- debía cumplir con las directivas CE, EudraLex, FDA, cGMP y GAMP 5;
- debía tener en cuenta cargas de naturaleza, tamaño y forma diferentes, sobre todo la cóncava;
- debía presentar compartimentos técnicos apropiados para hacer cómodo el mantenimiento de la misma;
- debía garantizar un ahorro energético que permitiera el consumo mínimo de disolvente durante las fases de lavado;
- debía equiparse con sistemas de seguridad tales que evitaran la apertura de las puertas durante las operaciones de lavado;
- debía emplear válvulas de seguridad apropiadas para proteger la máquina y al operador de las presiones altas en los circuitos colocados a presión.



Observar
Reglamento CE



Versión
Atex



Flexibilidad según
el tipo de carga



Consumo mínimo
de disolvente



Sistemas de
seguridad avanzados



Mantenimiento
simple

Análisis

El uso de la acetona como fluido de lavado en vez de la normal agua presurizada genera una serie de riesgos:

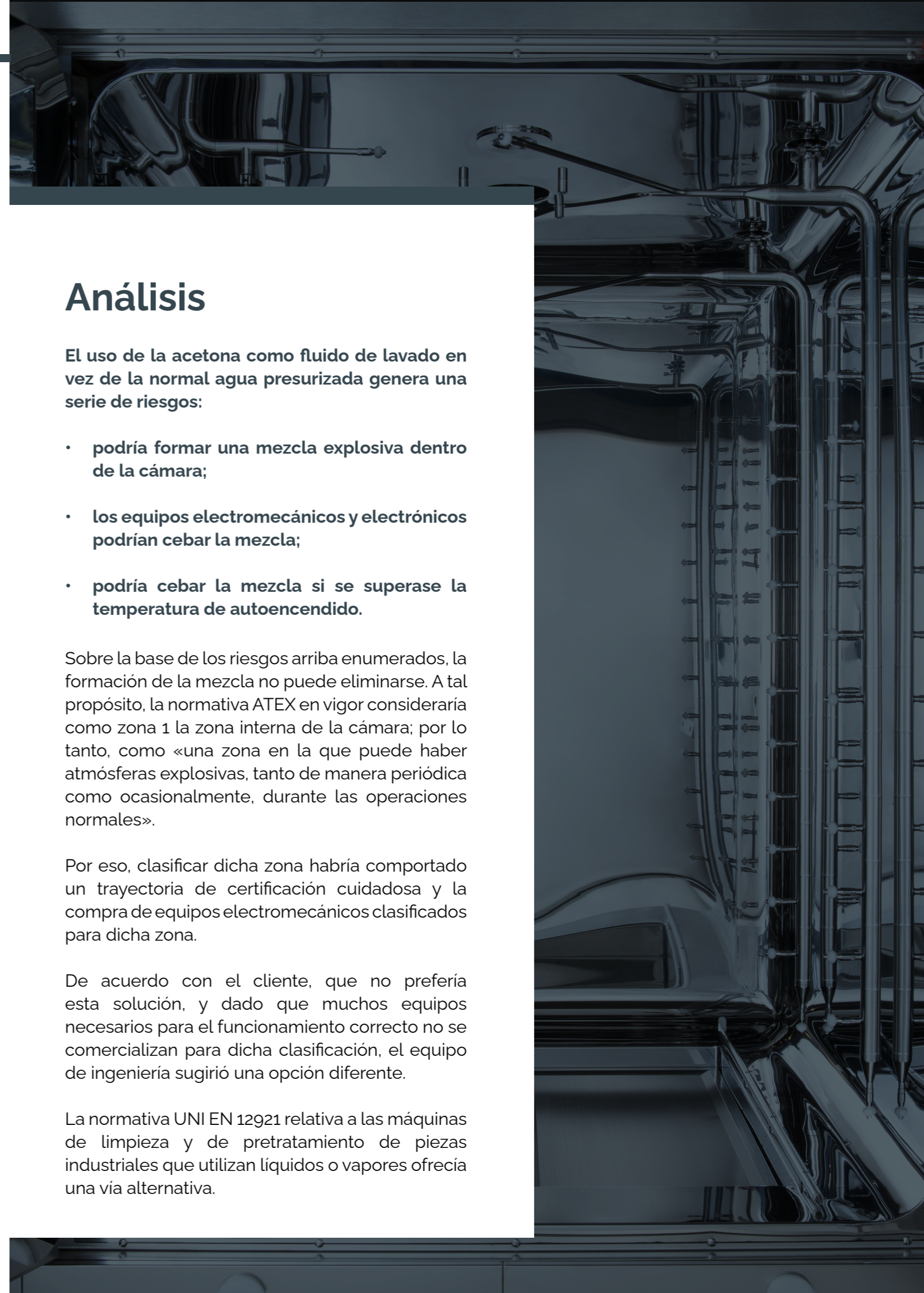
- **podría formar una mezcla explosiva dentro de la cámara;**
- **los equipos electromecánicos y electrónicos podrían cebar la mezcla;**
- **podría cebar la mezcla si se superase la temperatura de autoencendido.**

Sobre la base de los riesgos arriba enumerados, la formación de la mezcla no puede eliminarse. A tal propósito, la normativa ATEX en vigor consideraría como zona 1 la zona interna de la cámara; por lo tanto, como «una zona en la que puede haber atmósferas explosivas, tanto de manera periódica como ocasionalmente, durante las operaciones normales».

Por eso, clasificar dicha zona habría comportado un trayectoria de certificación cuidadosa y la compra de equipos electromecánicos clasificados para dicha zona.

De acuerdo con el cliente, que no prefería esta solución, y dado que muchos equipos necesarios para el funcionamiento correcto no se comercializan para dicha clasificación, el equipo de ingeniería sugirió una opción diferente.

La normativa UNI EN 12921 relativa a las máquinas de limpieza y de pretratamiento de piezas industriales que utilizan líquidos o vapores ofrecía una vía alternativa.



Las fases de proceso

Normalmente, en la práctica farmacéutica, las fases de lavado se desarrollan en prelavado, lavado, aclarado, secado con aire caliente y enfriado.

Tras la elección de utilizar nitrógeno, se ha optado por integrar una nueva fase de proceso, que se ha llamado INERTIZACIÓN.

En esta fase, el porcentaje de oxígeno dentro de la cámara se reduce hasta un nivel tal por el que la combinación acetona + oxígeno no resulta más como una mezcla explosiva. Por tanto, el nivel de oxígeno se monitoriza durante todo el ciclo de lavado.

Mediante un intercambiador de calor diseñado para la ocasión, el disolvente se enfriará continuamente para mantener su temperatura siempre por debajo de los 45 °C, más allá de la cual se desencadenaría la autoignición.

Así, durante la fase de secado, el aire filtrado de la manera oportuna no se calentará y, por consiguiente, no existirá una fase de enfriamiento.

Con la sola fase de inertización, según la normativa, se puede aplicar la recalificación de la máquina en zona no clasificada con todos los beneficios del caso en el uso normal.

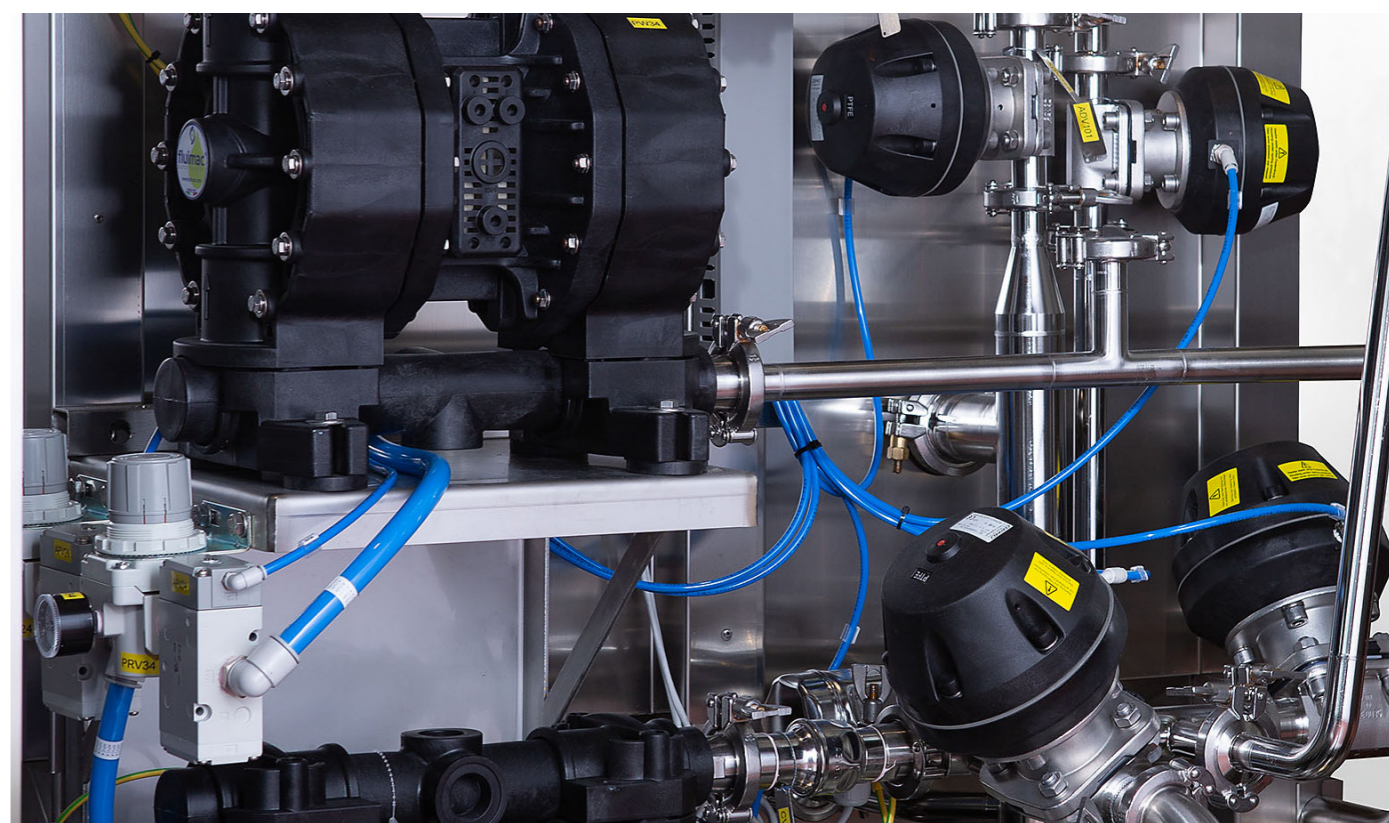
Por eso, se ha decidido clasificar la máquina como zona 2. Esta clasificación conlleva la elección de componentes apropiados para dicha zona y las medidas de diseño oportunas que solicita la directiva ATEX.

LA ELECCIÓN DEL NITRÓGENO

La parte 3 de esta norma recoge las disposiciones para la seguridad de las máquinas que utilizan disolventes inflamables.

Tras un análisis atento, el equipo de LAST propuso servirse de nitrógeno durante las fases de lavado, puesto que siendo un gas inerte, habría llevado a una recalificación de la máquina con todos los beneficios burocráticos y de diseño del caso.

La gestión del riesgo sería más ágil para el comprador en la instalación de la máquina en su lugar de producción.





El proyecto

La máquina que deriva de ello se caracteriza por las siguientes fases de proceso:

- Inertización
- Prelavado
- Lavado
- Aclarado
- Secado

Se han tenido en cuenta distintas consideraciones de fabricación durante el diseño de todas las fases y fases secundarias del proceso, centrándose en el objetivo de elevar lo más posible la eficiencia de la acción de lavado.

Después de la última fase de aclarado, se pasa a la fase de secado, que se obtiene introduciendo grandes cantidades de aire filtrado en la cámara a temperatura ambiente.

Al máximo en 20 minutos, la carga se seca completamente y se lleva a un nivel bajo de humedad relativa, que es el que piden las prácticas farmacéuticas.

Durante todo el proceso, el ambiente dentro de la cámara se mantiene con una ligera sobrepresión hasta un máximo de 250 Pa relativos, para eliminar y disipar cualquier posibilidad de contaminación por parte de los productos usados y/o del entorno exterior.

UCW 4000 LÍNEA ACE

El interior de la cámara y todos los elementos que entran en contacto con los fluidos del proceso son de AISI 316L, mientras que las estructuras externas son de AISI 304.

La cámara de lavado tiene un volumen de 4 m³, se ha realizado de acero inoxidable AISI 316L, con el interior pulido y sin cantos vivos, facilitando así la limpieza regular por parte de los operadores.

Presenta una pendiente de 2 grados para poder eliminar posibles estancamientos de líquido y la formación así de microorganismos y colonias bacterianas.

El diseño de la cámara y de toda la máquina se ha afrontado para el uso de la misma en condiciones de temperatura de 0 ÷ 200°C, que corresponden a la máxima y mínima temperatura admisibles, y en condiciones de presión relativa de 0 ÷ 250 Pascal que corresponden, respectivamente, a la mínima y a la máxima presión admisibles.

Para reducir los consumos del disolvente utilizado, la cámara incorpora un tanque de recogida, colocado en el fondo, que permite crear un buffer para la bomba centrífuga de recirculación. Se ha previsto un depósito adicional de 550 litros (capacidad igual a tres fases de lavado) para el almacenamiento del fluido lavado utilizado en el último aclarado, para luego reutilizarlo durante la fase de prelavado en el ciclo sucesivo.

El lavado de la carga se produce con acetona, que proporciona la acometida, y se enfría de manera oportuna mediante un intercambiador de calor colocado a la salida de la bomba centrífuga de recirculación. El fluido se rocía a alta presión en la carga mediante «cabezales giratorios» colocados en las paredes de la

cámara de lavado, que están colocados de la manera oportuna para garantizar la cobertura completa de todo el volumen.

La inertización de la cámara se ejecuta al inicio del ciclo y se mantiene durante todo el proceso de lavado. La introducción del nitrógeno que suministra la acometida se produce mediante una válvula controlada de la manera oportuna.

El sistema de automatización centralizado la cerrará una vez que se haya establecido un entorno con un porcentaje de oxígeno por debajo del 7% (límite tal que el entorno ha de considerarse ya no como comburente y tal que ya no permite la formación de una atmósfera explosiva). El sensor de oxígeno monitorizará continuamente este porcentaje. El nitrógeno se inoculará constantemente en la cámara durante las fases siguientes de lavado mediante una válvula de aguja calibrada.

La cámara incorpora una puerta con cierre neumático en la que se ha instalado una junta de tipo hinchable que garantiza la hermeticidad. El sistema neumático de seguridad previene el riesgo de apertura accidental de la puerta misma. El sistema de control monitoriza el estado de la puerta y no permite su apertura hasta que el ambiente interno de la cámara no haya alcanzado un nivel de oxígeno tal que no provoque la asfixia de los operadores. La máquina está clasificada según la directiva ATEX

- IIA
- T6! 40°C



SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS



20°C - 120°C



AGUA + DETERGENTE + AIRE



Todos los componentes utilizados como sensores, bombas, válvulas, entre otros, se han elegido con arreglo a la siguiente clasificación ATEX para zona 2 o superior.

La unidad de tratamiento de aire se compone de un ventilador, que toma el aire del entorno externo, mediante una canalización, y de un filtro HEPA H13 capaz de retener todas las partículas $\geq 0,3\mu\text{m}$ con una eficiencia $\geq 99,97\%$. El aire se filtra nuevamente en el conducto de salida de la cámara de aire por medio de un filtro HEPA H13, lo aspira otro ventilador y se expulsa al exterior mediante dos chimeneas distintas seccionadas por dos válvulas de mariposa en contraposición, dirigidas de la manera oportuna en el sitio de instalación (NO y NC controladas por el mismo solenoide). La primera chimenea permite expulsar y descargar directamente en el entorno el aire presente en la cámara durante las fases de inertización. La segunda permite, por su parte, la canalización de los productos usados ricos de disolvente evaporado, que el cliente tendrá que tratar mediante sistemas depuradores como quemadores o filtros de carbón activo, antes de expulsarlo en el entorno.

Cuando se establece un sistema inerte, el sistema se encarga de controlar la válvula de solenoides permitiendo el intercambio entre los dos conductos. Dicho intercambio se realizará luego de nuevo durante la fase de secado. Hay presente un sistema de filtración de tipo Bag In/ Bag Out para los dos filtros HEPA. Esto representa un método que garantiza la máxima seguridad de los operadores durante las operaciones de extracción y sustitución de los filtros potencialmente embebidos de disolvente, porque están protegidos de la posibilidad de entrar en contacto directo con el interior del alojamiento.

Se ha utilizado acero inoxidable AISI 316L para las tuberías, en línea con las normativas farmacéuticas. Todo el circuito hidráulico se ha diseñado con pendientes tales que evite que se formen estancamientos de fluido.

El conjunto hidráulico-neumático está alojado en el compartimento técnico concebido específicamente para que sea de fácil acceso y permitir un mantenimiento fácil solo al personal autorizado; el armario eléctrico se encuentra, por su parte, en posición remota en el local de servicios (zona no clasificada).

Adoptando las disposiciones de la ISO 14118 en términos de soluciones LO.TO., la máquina se ha diseñado para permitir la descarga de las energías residuales antes de proceder a cualquier actividad de mantenimiento. El control de ciclo se realiza mediante sondas colocadas en puntos clave de la máquina. El sistema de control automatizado detecta los datos de la temperatura y/o la presión y realiza operaciones de corrección oportunas. Desde el panel es posible optimizar el uso del sistema modificando los parámetros de lavado y de los ciclos de secado según la cantidad, las características de los materiales y la morfología del producto por tratar, reduciendo así el consumo de las acometidas.

El sistema de control también permite imprimir los informes del ciclo con una impresora o transmitir todos los datos disponibles a un PC remoto para una memorización y registro de los datos. Además, el sistema está previsto para la implementación en proyectos Industry 4.0, para compartir ficheros, bancos de datos, archivos y datos instantáneos mediante la comunicación con el MES central del equipo.



LAST Technology
Via Sagree, 9 33080
Prata di Pordenone (PN), Italy
Tel.: +39 0434 1660006
E-mail: info@lasttechnology.it