

UCW SERIE ACE

DIVISIONE
PHARMA

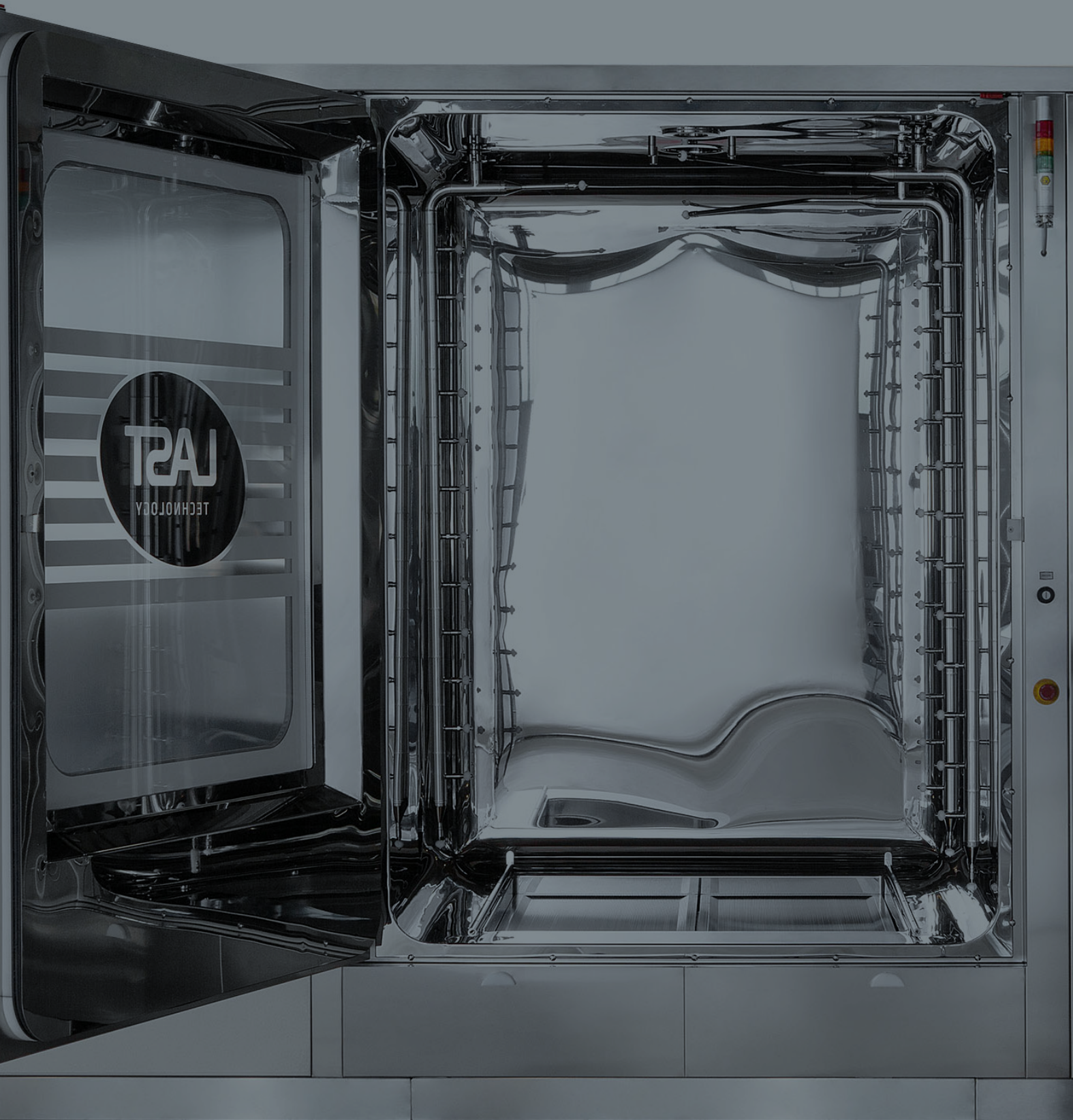
SOLUZIONE
cGMP



LAST
TECHNOLOGY



LAST
TECHNOLOGY



La necessità del cliente

PROGETTO PER UNA MACCHINA DI LAVAGGIO CON SOLVENTI

Il team ingegneristico di LAST Technology è stato impiegato in un progetto per una macchina ad alta efficienza che potesse aumentare l'efficienza del lavaggio ottenendo la dissoluzione di incrostazioni e residui di ingredienti attivi farmaceutici (API) da superfici piane quali vassoi e telai. Nello specifico tale azienda farmaceutica è attiva nella produzione di soluzioni steroidee.

La richiesta specifica giunta al team di LAST era di progettare una lavatrice che potesse semplicemente rimuovere lo sporco superficiale tramite l'azione meccanica di una soluzione allo stato liquido. Il team ha individuato l'acetone quale solvente maggiormente efficace per tale processo.

L'acetone è un solvente molto utilizzato in settori simili grazie alle sue molteplici funzionalità. Di fatti è poco tossico, solubile in acqua ed evapora facilmente, di conseguenza le superfici verranno asciugate più rapidamente permettendo così l'assenza di residui.

L'utilizzo dell'acetone come agente chimico per il lavaggio però introduce il rischio di formazione di un'area esplosiva data la sua alta infiammabilità. Secondo la UNI EN 1127-1 un'esplosione è dovuta all'aumento repentino della pressione e della temperatura causata da una reazione di ossidazione o esotermica.

Un'esplosione può innescarsi quando coesistono, nel tempo e nello spazio, un combustibile (l'acetone), un comburente (l'ossigeno presente nella camera di lavaggio) e un innesco con sufficiente energia. L'innesco potrebbe generarsi da una scintilla derivante dai dispositivi elettrici di controllo o da altra strumentazione, da un arco elettrico generato da superfici cariche a differente potenziale o dalla temperatura elevata all'interno della camera, sufficiente per avviare la reazione di ossidazione.

Il solvente dal canto suo ha una propria temperatura di auto-innesco, ovvero al raggiungimento di una particolare temperatura inizia spontaneamente a bruciare. Altro fattore di pericolo che è stato preso in considerazione per la progettazione è stato l'ambiente in cui si sarebbe svolto l'intero processo, nel quale la formazione di una miscela esplosiva era altamente possibile.

La richiesta, dunque, è stata quella di progettare una macchina di lavaggio capace di dissolvere lo sporco peculiare prodotto dalla suddetta azienda farmaceutica ma che controllasse ed eliminasse inoltre uno dei fattori che porta alla combustione. Eliminando la possibilità di generare fonti di innesco efficaci, si impedisce l'esplosione.

Punti propedeutici alla corretta realizzazione della macchina

Prima di analizzare nel dettaglio le possibili soluzioni a soddisfare la richiesta del cliente, il team ingegneristico si è focalizzato sui punti chiave inderogabili atti alla corretta realizzazione della lavatrice:

- La macchina doveva essere progettata con destinazione d'uso di industrie farmaceutiche
- Doveva rispettare le direttive CE, EudraLex, FDA, cGMP e GAMP 5
- Doveva tenere conto di carichi di diversa natura, dimensione e forma, soprattutto forma cava
- Doveva presentare vani tecnici atti a rendere agevole la manutenzione della stessa
- Doveva garantire un risparmio energetico che consentisse il consumo minimo di solvente durante le fasi di lavaggio
- Doveva essere dotata di sistemi di sicurezza tali da evitare l'apertura delle porte durante le operazioni di lavaggio
- Doveva impiegare valvole di sicurezze atte a proteggere la macchina e l'operatore dalle alte pressioni nei circuiti posti in pressione



Rispetta normativa CE



Esecuzione Atex



Flessibilità per tipologia di carico



Consumo minimo di solvente



Avanzati sistemi di sicurezza



Manutenzione facilitata

Analisi

L'utilizzo dell'acetone come fluido di lavaggio piuttosto che la regolare acqua pressurizzata, genera una serie di rischi:

- potrebbe formare una miscela esplosiva all'interno della camera
- potrebbe innescare la miscela per opera dei dispositivi elettromeccanici ed elettronici
- potrebbe innescare la miscela a causa del superamento della temperatura di autoaccensione

Sulla base dei rischi sopra elencati, la formazione della miscela non può essere eliminata. A tal proposito la normativa ATEX vigente considererebbe come zona 1 l'area interna alla camera, quindi come "un'area in cui possono essere presenti atmosfere esplosive, sia periodicamente che occasionalmente, durante le normali operazioni".

Classificare tale area perciò avrebbe comportato un accurato percorso di certificazione e l'acquisto di dispositivi elettromeccanici classificati per tale zona.

D'accordo con il cliente che non avrebbe preferito questa soluzione e dato che molti dei dispositivi necessari per il normale funzionamento non sono commercializzati per la suddetta classificazione, il team ingegneristico ha suggerito diversa opzione.

La normativa UNI EN 12921 relativa alle macchine di lavaggio e di pretrattamento di manufatti che utilizzano sostanze liquide o in fase di vapore offriva una via alternativa.

Le fasi di processo

Normalmente nella pratica farmaceutica, le fasi di lavaggio si racchiudono in prelavaggio, lavaggio, risciacquo, asciugatura con aria calda e raffreddamento.

A seguito della scelta dell'utilizzo di azoto, si è optato per l'integrazione di una nuova fase di processo, che è stata chiamata di INERTIZZAZIONE.

In questa fase, la percentuale di ossigeno all'interno della camera viene ridotta fino ad un livello tale per cui la combinazione acetone + ossigeno non risulti più come miscela esplosiva. Il livello di ossigeno pertanto verrebbe monitorato durante tutto il ciclo di lavaggio.

Tramite uno scambiatore di calore progettato per l'evenienza, il solvente verrebbe raffreddato continuamente in modo da mantenere la sua temperatura sempre al di sotto dei 45°C, oltre la quale scatterebbe l'autoinnesco.

Durante la fase di asciugatura dunque, l'aria opportunamente filtrata non verrà riscaldata e conseguentemente non esisterà più una fase di raffreddamento.

Con la sola fase di Inertizzazione, secondo la normativa, il declassamento della macchina in zona non classificata è attuabile con tutti i benefici del caso nel normale utilizzo.

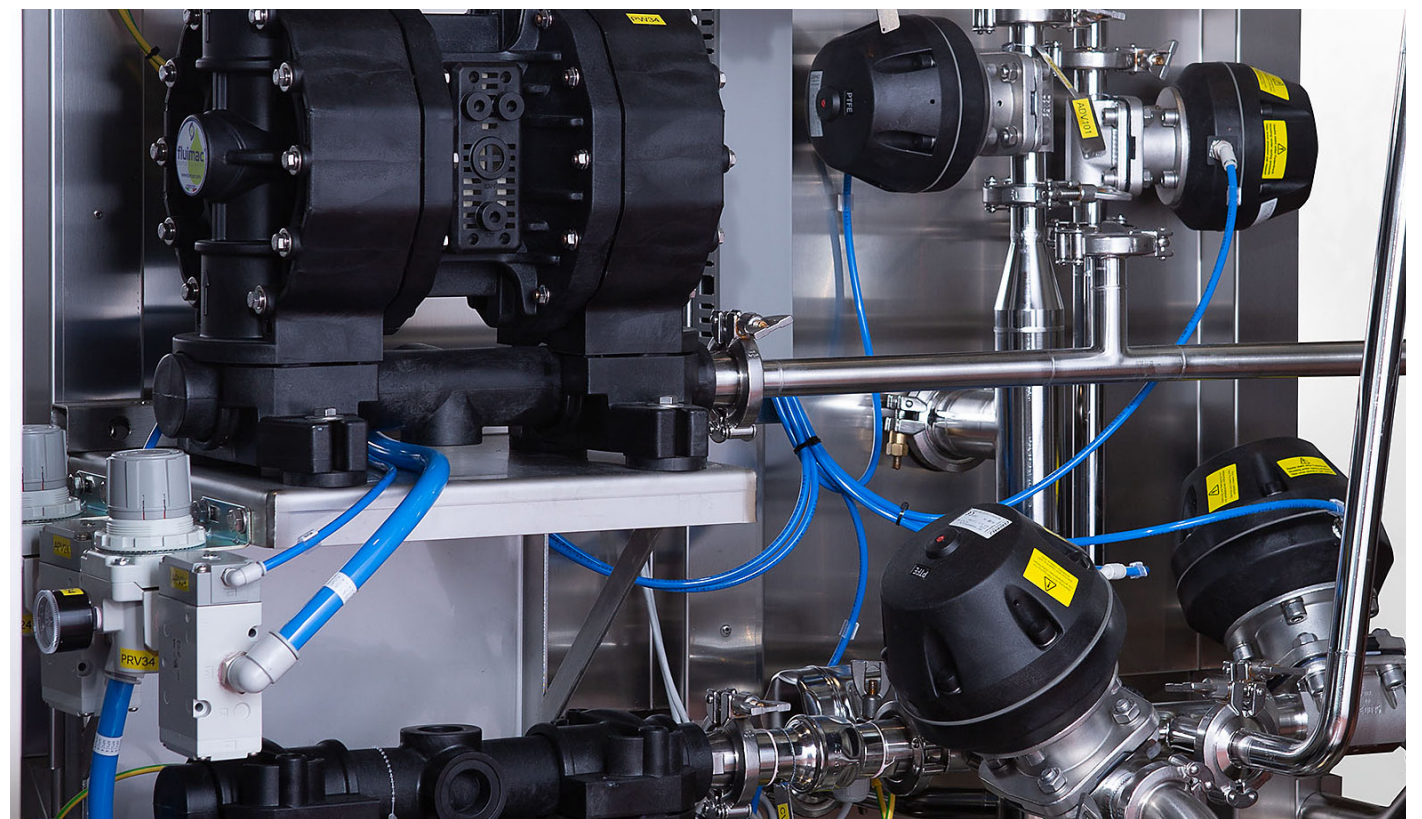
Si è scelto di classificare la macchina perciò come zona 2. Tale classificazione comporta la scelta di componenti idonei per tale zona e gli opportuni accorgimenti progettuali richiesti dalla direttiva ATEX.

LA SCELTA DELL'AZOTO

La parte 3 della su citata norma riporta le prescrizioni per la sicurezza delle macchine che utilizzano solventi infiammabili.

A seguito di attenta analisi, il team di LAST ha proposto di avvalersi di azoto durante le fasi di lavaggio, che in quanto gas inerte, avrebbe portato ad un declassamento della macchina con tutti i benefici burocratici e progettuali del caso.

La gestione del rischio sarebbe diventata più snella da parte dell'acquirente nell'installazione della macchina presso il proprio sito produttivo.





Il progetto

La macchina che ne è derivata è caratterizzata dalle seguenti fasi di processo:

- Inertizzazione
- Prelavaggio
- Lavaggio
- Risciacquo
- Asciugatura

Diverse considerazioni costruttive sono state prese durante la progettazione di ogni fase e sottofase di processo, focalizzando sull'obiettivo di elevare il più possibile l'efficienza dell'azione di lavaggio.

Dopo l'ultima fase di risciacquo si passa alla fase di asciugatura, ottenuta immettendo in camera aria filtrata in grandi quantità a temperatura ambiente. In massimo 20 minuti il carico viene

completamente asciugato e portato ad un basso livello di umidità relativa richiesto dalle pratiche farmaceutiche.

Durante l'intero processo, l'ambiente interno alla camera è mantenuto con una leggera sovrappressione fino ad un massimo di 250 Pa relativi, in modo da eliminare e fugare qualsiasi possibilità di contaminazione da parte degli esausti e/o dall'ambiente esterno.

UCW 4000 serie ACE

L'interno della camera come tutti gli elementi che entrano in contatto con i fluidi di processo sono realizzati in AISI 316L, mentre le strutture esterne in AISI 304.

La camera di lavaggio ha un volume pari a pari a 4 m³, realizzata in acciaio inox AISI 316L, interni lucidati a specchio e priva di spigoli, facilitando così la regolare pulizia da parte degli operatori. Presenta una pendenza di 2 gradi per poter eliminare eventuali ristagni di liquido e la formazione così di microrganismi e colonie batteriche.

La progettazione della camera e dell'intera macchina è stata affrontata per l'utilizzo della stessa in condizioni di temperature pari a 0 ÷ 200°C, corrispondenti alla minima e massima temperatura ammissibile, e in condizioni di pressione relativa pari a 0 ÷ 250 Pascal corrispondenti rispettivamente alla minima e massima pressione ammissibile.

Per abbattere i consumi del solvente utilizzato, la camera è dotata di una vasca di raccolta, posizionata sul fondo, che permette di creare un buffer per la pompa centrifuga di ricircolo. E' predisposto un serbatoio aggiuntivo esterno da 550lt (capacità pari a tre fasi di lavaggio) per lo stoccaggio del fluido di lavaggio utilizzato nell'ultimo risciacquo, per poi riutilizzarlo nella fase di prelavaggio al ciclo successivo.

Il lavaggio del carico avviene con acetone, fornito dall'utenza, e raffreddato opportunamente mediante uno scambiatore di calore posto in uscita dalla pompa centrifuga di ricircolo. Il fluido viene irrorato ad alta pressione sul carico mediante "testine rotanti" poste sulle pareti della camera di lavaggio, opportunamente posizionate per garantire la completa copertura del volume interno.

L'inertizzazione della camera viene eseguita all'inizio del ciclo e mantenuta durante l'intero processo di lavaggio. L'immissione dell'azoto fornita dall'utenza in camera avviene mediante una valvola opportunamente comandata.

Il sistema di automazione centralizzato la chiuderà una volta instaurato un ambiente con percentuale di ossigeno al disotto del 7% (limite tale da considerare l'ambiente non più come comburente e tale da non permettere la formazione di un atmosfera esplosiva).

Questa percentuale sarà continuamente monitorata dal sensore di ossigeno. L'azoto verrà costantemente inoculato in camera durante le successive fasi di lavaggio mediante una valvola calibrata a spillo.

La camera è dotata di una porta con chiusura pneumatica sulla quale è installata una guarnizione di tipo gonfiabile a garanzia della tenuta ermetica. Il sistema pneumatico di sicurezza previene il rischio di apertura accidentale dalla porta stessa. Il sistema di controllo monitora lo stato della porta e non ne permette l'apertura fintanto che l'ambiente interno alla camera non abbia un livello di ossigeno tale da non causare asfissia per gli operatori.

La macchina è classificata secondo la direttiva ATEX

- IIA
- T6! 40°C



SOLIDI E SEMISOLIDI



20°C - 120°C



ACQUA + DETERGENTE + ARIA



Tutta la componentistica utilizzata come sensori, pompe, valvole, ecc. sono state opportunamente scelte in accordo con la citata classificazione Atex per zona 2 o superiore.

L'unità di trattamento aria è composto da un ventilatore, che preleva l'aria dall'ambiente esterno, mediante una canalizzazione, e un filtro HEPA H13 in grado di trattenere tutte le particelle $\geq 0,3\mu\text{m}$ con un'efficienza $\geq 99,97\%$.

Al condotto di uscita della camera l'aria viene filtrata nuovamente da un filtro HEPA H13, aspirata da un altro ventilatore ed espulsa all'esterno mediante due camini distinti sezionati da due valvole a farfalla in contrapposizione opportunamente convogliati nel sito d'installazione (NO e NC comandate dallo stesso solenoide). Il primo camino permette l'espulsione e lo scarico direttamente in ambiente dell'aria presente in camera durante le fasi di inertizzazione. Il secondo invece permette il convogliamento degli esausti ricchi di solvente evaporato che dovrà essere trattato dal cliente, mediante sistemi di abbattimento come bruciatori o filtri a carboni attivi, prima dell'espulsione in ambiente.

Instaurato un ambiente inerte, il sistema provvederà a comandare la valvola a solenoide permettendo lo scambio tra i due condotti. Tale scambio sarà poi effettuato nuovamente durante le fasi di asciugatura.

Presente un sistema di filtrazione di tipo Bag In/ Bag Out per i due filtri HEPA. Questo rappresenta un metodo che garantisce la massima sicurezza degli operatori, durante le operazioni di rimozione e sostituzione dei filtri potenzialmente intrisi di solvente, perché protetti dalla possibilità di entrare in diretto contatto con l'interno dell'alloggiamento.

Per il piping si è utilizzato acciaio inox AISI 316L in linea con le normative farmaceutiche. L'intero circuito idraulico è stato progettato con pendenze tali da evitare il formarsi di ristagni di fluido.

L'assieme idraulico-pneumatico è alloggiato nel vano tecnico appositamente pensati per essere facilmente accessibili e consentire un'agevole manutenzione solo al personale autorizzato, mentre l'armadio elettrico è remotato nel locale servizi (zona non classificata).

Adottando le prescrizioni della ISO 14118 in termini di soluzioni LO.TO., la macchina è progettata in modo da permettere lo scarico delle energie residue prima di procedere con qualsivoglia attività di manutenzione.

Il controllo del ciclo viene effettuato tramite sonde poste in punti chiave della macchina. Il sistema di controllo automatizzato rileva i dati della temperatura e/o pressione ed effettua operazioni correttive opportune.

Dal pannello è possibile ottimizzare l'utilizzo del sistema modificando i parametri di lavaggio e dei cicli di asciugatura secondo la quantità, caratteristiche dei materiali e la morfologia del prodotto da trattare, riducendo così il consumo delle utenze.

Il sistema di controllo rende anche possibile stampare i reports del ciclo con una stampante o trasmettere tutti i dati disponibili a un PC remoto per una memorizzazione e registrazione dei dati. Inoltre il sistema è predisposto per l'implementazione in progetti Industry 4.0, nella condivisione dei file, database, archivi e dati istantanei mediante comunicazione con il MES centrale dell'impianto.



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