

2022
case study

UCW LÍNEA ONCO

DIVISION
PHARMA

SOLUCION
cGMP



LAST[®]
TECHNOLOGY



La petición

PROYECTO DE UNA LAVADORA FARMACÉUTICA CON SISTEMA DE CONTENCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

Una industria farmacéutica argelina estaba buscando una lavadora para el tratamiento de equipos utilizados para la producción de medicamentos oncológicos. Equipos pues de alto riesgo de contaminación química y biológica.

En estos últimos años, el uso de medicamentos antitumorales ha aumentado de manera considerable. La investigación contra el cáncer ha permitido, de hecho, lanzar moléculas nuevas en el mercado, cada vez más enfocadas, que permiten también el tratamiento de enfermedades no oncológicas, como algunas enfermedades autoinmunes y neurológicas.

Sin embargo, la producción de estos medicamentos requiere precauciones especiales y atentas, porque son muy tóxicos. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) clasifica muchas sustancias utilizadas para la preparación de medicamentos antitumorales de quimioterapia como sustancias cancerígenas para el hombre o que se sospecha que lo sean.

Los operadores que manipulan esas sustancias resultan expuestos profesionalmente.

La absorción de las sustancias puede producirse por inhalación (polvos, aerosoles y vapores), con la consiguiente irritación de las mucosas; por vía cutánea, en contacto directo con el medicamento, que provoca la hiperpigmentación, eczemas, hasta provocar auténticas necrosis en los tejidos blandos cutáneos y subcutáneos; por vía digestiva, con daños en las mucosas orofaríngeas; y, por fin, puede provocar también irritaciones de la conjuntiva, como la lacrimación excesiva, la fotofobia o daños más o menos importantes en el epitelio de la córnea.

A día de hoy, no existen sistemas en el mercado que permitan dichas operaciones de lavado y manipulación de manera segura. Se limita solo a la manipulación dentro de aisladores pero las fases de lavado se producen manualmente dentro de máquinas automáticas con la manipulación previa externa y con el consiguiente alto riesgo de contaminación. El cliente pedía pues soluciones que permitieran mejorar estas fases de procesado y manipulación, garantizando una seguridad mayor para todos los operadores.

Puntos preparatorios para la realización correcta de la máquina

Como es costumbre, el equipo de ingeniería tuvo en cuenta la idea de tener que realizar una lavadora de contenedores de tamaño grande, pero que también pudiera lavar de manera segura y eficiente componentes de la máquina que se habían metido previamente en bolsas para su traslado a la lavadora de manera totalmente segura.

Para llegar a esto, se comenzaba siempre con algunos puntos imprescindibles sin los cuales la máquina no podía diseñarse:

- tenía que presentar características de fabricación tales que permitiera su emplazamiento en talleres farmacéuticos y que respetara las directivas CE, Eudralex, FDA y las Normas de Correcta Fabricación cGMP;
- die geladenen Rezepte mussten flexibel und parametrisiert sein, damit das Personal einfach nur die für die jeweiligen zu reinigenden Ladungen passenden Einstellungen wählen musste;
- las recetas cargadas habían de ser flexibles y estar parametrizadas de manera que el operador pudiera seleccionar los ajustes correctos dependiendo de la carga por lavar;
- las superficies internas y externas debían resultar accesibles para facilitar la limpieza y la eliminación de la suciedad y los

compartimentos técnicos debían ser fáciles de mantener;

- el panel del usuario para el control y la automatización de la máquina tenía que presentar una gráfica intuitiva y simple para que el operador solo tuviera que realizar las operaciones dedicadas.

Más tarde, se realizaba una máquina con dichas características pero que fuera adecuada para:

- la introducción de contenedores de gran tamaño;
- la manipulación de los componentes «contaminados» dentro de la máquina;
- el lavado y el rociado manual de los componentes;
- la extracción con la máxima seguridad de los encapsulados que contienen los componentes contaminados de la máquina.



Cumple con
Normativa CE



Simple y
intuitivo



Máximo
Seguridad



Flexibilidad según
el tipo de carga



Análisis de las fases de proceso

Antes de diseñar la máquina y teniendo en cuenta los puntos preparatorios que se han enumerado arriba, el equipo se centra en las secuencias de funcionamiento de la máquina previendo los distintos escenarios.

El proceso, generalmente, se caracteriza por una primera fase de prelavado que elimina, mediante la acción mecánica del agua, la suciedad superficial. A continuación, se pasa al auténtico lavado. Además de la acción mecánica del agua caliente presurizada, en esta fase se diluyen detergentes y aditivos químicos que permiten eliminar totalmente la suciedad de las superficies tratadas.

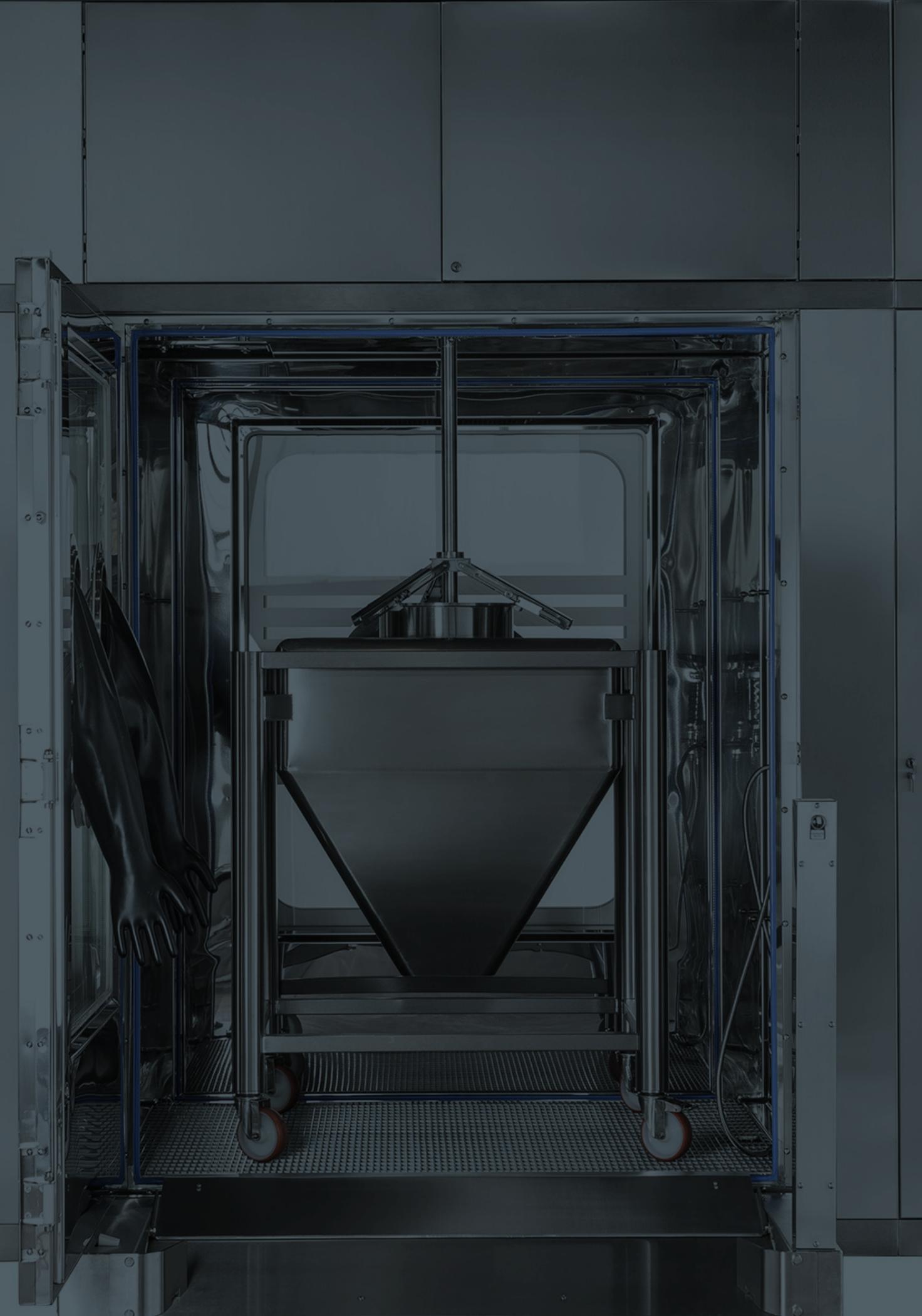
Al final de esta fase, se pasa al aclarado para la eliminación de posibles rastros de detergentes y se procede al secado de las piezas.

La máquina en cuestión tiene que tratar tanto contenedores de gran tamaño que se utilizan durante el proceso normal de producción como pequeños componentes distribuidos en

carros específicos. Por este motivo, se piensa en disponer una boquilla para el lavado completo a 360 grados del interior del contenedor de gran tamaño y conexiones hidráulicas para la conexión de los carros internos.

Como ya se ha mencionado arriba, la carga (componentes de la máquina) se suministra en bolsas especiales para evitar el contacto directo del operador y, por tanto, el riesgo de contaminación. Por eso, se presta una atención especial al estudio de la eliminación de estas bolsas y a la manipulación de la carga contaminada para permitir su lavado de manera segura.





El proyecto

Partiendo de la carga por lavar, hay previstos dos guantes/manguitos en la puerta de la lavadora, que se han estudiado específicamente y que se utilizan mucho en los aisladores. Se crea en consecuencia la siguiente secuencia de funcionamiento:

- la carga contaminada se introduce en bolsas que a su vez se colocan en el carro de lavado;
- el carro se introduce dentro de la máquina y se conecta a la red de abastecimiento de agua de la lavadora;
- se cierra la puerta de la lavadora y mediante los guantes/manguitos específicos se procede a la eliminación de las bolsas;
- las bolsas contaminadas se eliminan mediante la puerta de descarga específica conectada a un saco de recogida;
- una vez terminadas las operaciones de eliminación, el saco con las «bolsas contaminadas» en su interior se sella

térmicamente y se elimina por la puerta;

- el operador pulveriza manualmente la carga mediante una lanza de lavado, eliminando la suciedad superficial;
- se selecciona la receta y se pone en marcha el ciclo automático de lavado.

De esta forma, el operador no entrará nunca en contacto con los componentes y las bolsas contaminadas.

Normalmente, en la práctica farmacéutica, un proceso validado de lavado se compone de las siguientes fases: prelavado, lavado/desinfección, aclarado, secado con aire caliente y enfriamiento.

Para cada una de las fases de lavado, es posible distinguir 5 fases secundarias diferentes:

- **Carga del agua**
- **Calentamiento del agua**
- **Recirculación del agua**
- **Limpieza y desinfección**
- **Descarga**

Normalmente, en los talleres farmacéuticos, la máquina puede estar conectada a tres tipos de agua:

- **Agua fría descalcificada**
- **Agua caliente descalcificada**
- **Agua desmineralizada, purificada o desionizada**

Dependiendo del tipo de ciclo, es posible utilizar de uno a tres de dichas acometidas mezcladas de manera oportuna con detergentes de hasta cuatro tipos diferentes. Para aumentar la acción limpiadora del fluido, se pulverizan dosificaciones diferentes en la carga, que el operador elige cada vez dependiendo de la carga por tratar.

Estas operaciones de mezclado y disolución de los detergentes se produce en un depósito de acumulación que permite preparar el mezclado de limpieza.

La temperatura de la mezcla agua + detergente se monitoriza continuamente. La máquina interviene actuando en resistencias eléctricas o intercambiadores de calor colocadas o colocados dentro del recipiente.

La penúltima fase, la de secado, se obtiene introduciendo aire comprimido filtrado para eliminar los residuos de agua dentro de las tuberías y romper posibles gotas dentro de la cámara. A continuación se introduce aire caliente filtrado HEPA en grandes cantidades a la temperatura máxima de 130 °C. El aire se aspira del entorno y se somete a un intercambio térmico con una batería específica de resistencias eléctricas o con un intercambiador de calor de vapor.

En 30 minutos como máximo, la carga se seca completamente y se lleva a un nivel de humedad relativa baja.

La fase de enfriamiento se produce luego introduciendo aire en la cámara a temperatura ambiente, también este aire se filtra de la manera oportuna para no malograr las operaciones anteriores.

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 ONCO

La cámara se ha realizado con acero AISI 316L, como el resto de los componentes en contacto con los fluidos de proceso, tiene sección rectangular y un volumen total de 4000 litros.

En el fondo de la cámara hay un tanque de recogida de sección trapezoidal que permite canalizar el agua rociada para poderla aspirar y hacerla recircular mediante el uso de una bomba centrífuga de tipo sanitario.

Dos puertas se conectan respectivamente con dos ambientes distintos y con distinto grado de limpieza.

La puerta de carga está equipada con un par de guantes/manguitos de neopreno, que generalmente se usan en los aisladores y están acoplados al cristal templado mediante dos bridas, que garantizan su perfecta hermeticidad. Entre las dos bridas de los guantes/manguitos se encuentra la puerta para la descarga de las bolsas contaminadas, también ella acoplada al cristal templado.

Un sistema de plataformas de extracción neumática facilita la carga de los contenedores de gran tamaño y de los carros de lavado.

Dentro de la cámara hay alojados 10 cabezales de lavado en puntos tales que cubren toda la superficie de la cámara y aseguran una exposición correcta de la carga al fluido de lavado.

También hay un cilindro automático con un cabezal giratorio en su extremo para el lavado interno de los contenedores de gran tamaño y una conexión para conectar el carro de carga dedicado a los componentes de la máquina. El carro incorpora también boquillas giratorias

de lavado para el tratamiento de superficies de cuerpos cóncavos.

El compartimento técnico está accesible mediante una puerta obtenida en la parte frontal de la máquina.

Los vapores que se generan se aspiran y trasladan a una chimenea que pone en comunicación la cámara con el sistema de productos usados del sitio de instalación.

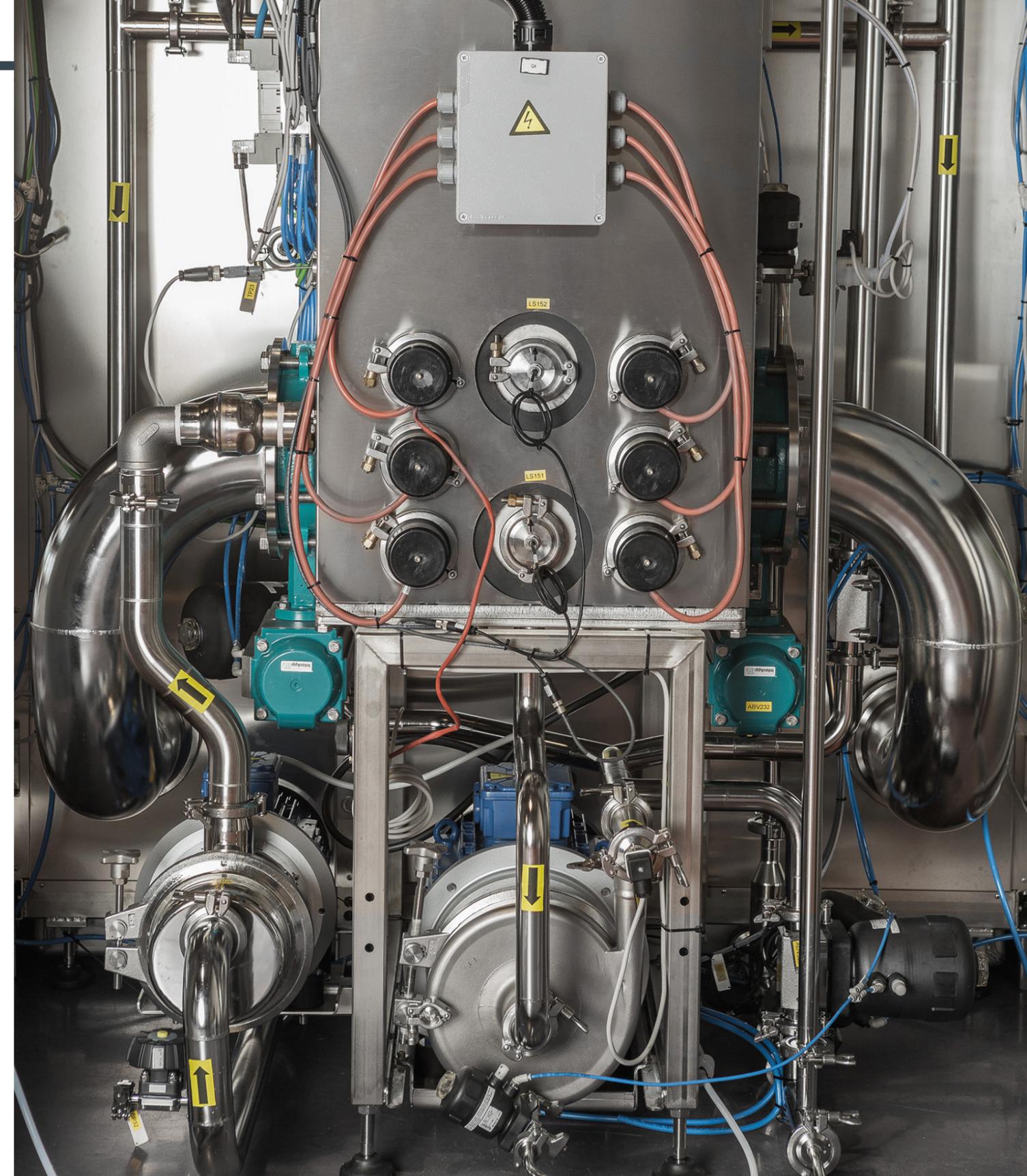
Terminada la fase de enfriamiento, un sistema de enclavamiento eléctrico-neumático permite abrir solo la puerta de descarga del producto tratado.

La puerta de descarga se habilita en caso de que el proceso termine bien.

La puerta de carga se habilita en caso de que intervenga cualquier alarma que perjudique el resultado del ciclo.

Esta lógica permite controlar exclusivamente una puerta cada vez y no permite meter en comunicación los dos entornos, de carga/suciedad con el de descarga/limpio.

La automatización de la máquina se produce mediante un controlador programable (PLC) que se interconecta con un sistema de supervisión con PC industrial y panel de operador colocados, respectivamente, en el lado de carga y descarga. Está prevista una conexión VPN entre la máquina y el centro remoto de asistencia de LAST Technology.



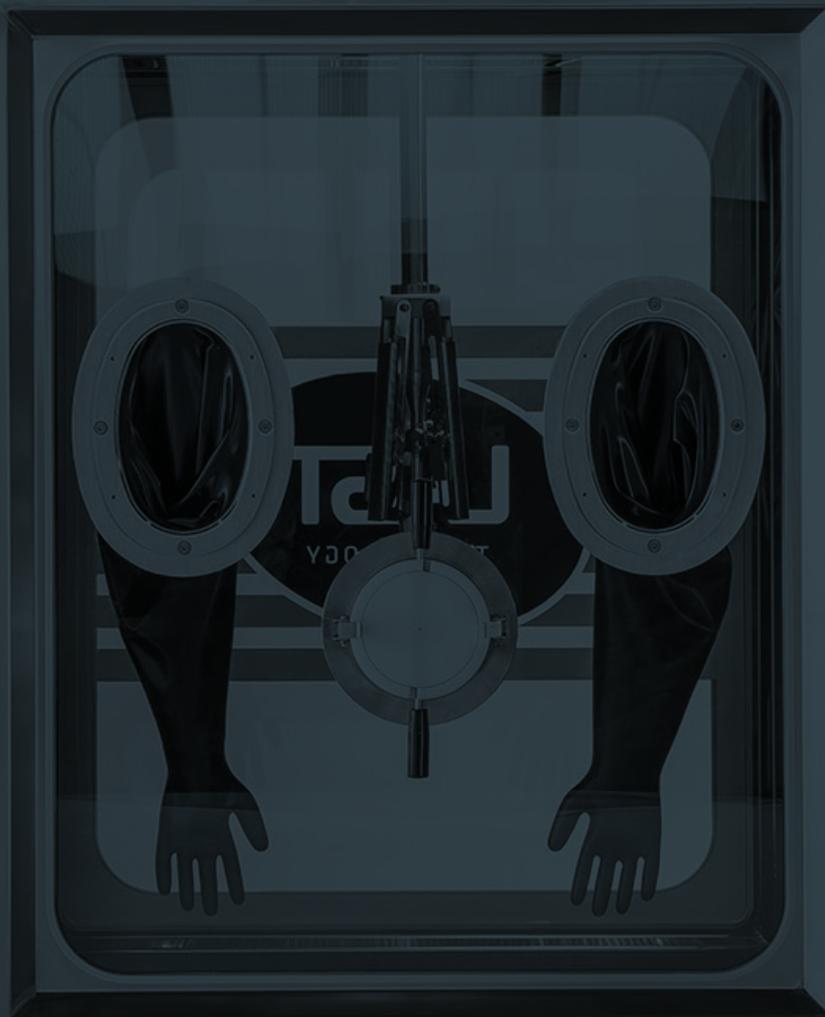
SÓLIDOS Y
SEMISÓLIDOS



AGUA +
DETERGENTE +
AIRE



20°C - 120°C



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