

2022  
case study

---

# UCW SERIE ONCO

---

DIVISIONE  
PHARMA

SOLUZIONE  
cGMP



**LAST**<sup>®</sup>  
TECHNOLOGY



## La necessità del cliente

### PROGETTO DI UNA MACCHINA PER IL LAVAGGIO FARMACEUTICO CON SISTEMA DI CONTENIMENTO PER FARMACI CITOTOSSICI

Un'industria farmaceutica Algerina era alla ricerca di una macchina di lavaggio per il trattamento di dispositivi utilizzati per la produzione di farmaci oncologici. Dispositivi dunque ad alto rischio di contaminazione chimica e biologica.

In questi ultimi anni l'utilizzo dei farmaci antiblastici è notevolmente aumentato. La ricerca contro i tumori ha consentito difatti a lanciare sul mercato nuove molecole, sempre più focalizzate, che permettono anche il trattamento di patologie non oncologiche, quali alcune malattie autoimmuni e neurologiche.

La produzione di tali farmaci però richiede particolari e oculate precauzioni, poiché altamente tossiche. Molte sostanze utilizzate per la preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici sono classificati dalla International Agency for Research on Cancer (IARC) come sostanze cancerogene per l'uomo o sospette tali.

Gli operatori che manipolano tali sostanze risultano dunque professionalmente esposti. L'assorbimento delle sostanze può avvenire

per via inalatoria (polveri, aerosol, vapori), con conseguenti irritazioni a carico delle mucose; per via cutanea, a contatto diretto con il farmaco, causando iperpigmentazioni, eczemi, fino a vere e proprie necrosi dei tessuti molli cutanei e sottocutanei; per via digestiva con danni alle mucose orofaringee; e possono causare infine irritazioni congiuntivali, come eccessiva lacrimazione, o fotofobia, danni più o meno importanti a carico dell'epitelio corneale.

Ad oggi non sono presenti sistemi che permettono tali operazioni di lavaggio e manipolazione in sicurezza sul mercato. Ci si limita alla sola manipolazione all'interno di isolatori ma le fasi di lavaggio avvengono manualmente all'interno di macchine automatiche previa manipolazione esterna con conseguente alto rischio di contaminazione.

Il cliente dunque andava a richiedere soluzioni atte a migliorare queste fasi di lavoro e manipolazione garantendo maggiore sicurezza per tutti gli operatori.

## Punti propedeutici alla corretta realizzazione della macchina

Il team ingegneristico di LAST Technology, prima di focalizzarsi sulla ricerca di soluzioni innovative per far fronte alla necessità del cliente, ha fissato dei punti irremovibili dai quali partire per un'analisi dettagliata:

- Doveva presentare le caratteristiche costruttive tali da venire allocata in officine farmaceutiche e che rispettasse le direttive CE, Eudralex, FDA e le norme di buona fabbricazione cGMP;

Le ricette caricate dovevano essere flessibili e parametrizzate in modo da permettere all'operatore di selezionare i settaggi corretti a seconda del carico da lavare;

- Il carico doveva essere lavato completamente nelle varie sue forme, soprattutto quella cava;
- Le superfici interne ed esterne dovevano essere accessibili per facilitare la pulizia e la rimozione dello sporco e i vani tecnici facilmente manutenibili;
- Il pannello utente per il controllo e l'automazione della macchina doveva

presentare una grafica intuitiva e semplice per limitare all'operatore solo le operazioni dedicate

- In seguito, si andava a realizzare una macchina con tali caratteristiche ma che fosse consona per:
  - L'introduzione di grandi bin
  - La manipolazione dei componenti "contaminati" all'interno della macchina
  - Il lavaggio e irrorazione manuale dei componenti
  - L'estrazione in massima sicurezza degli involucri plastici contenenti i pezzi macchina contaminati.



Rispetta  
normativa CE



Facile e  
intuitivo



Massima  
sicurezza



Flessibilità per  
tipologia di carico



## Le fasi di processo

**Prima della progettazione della macchina e tenuti presenti i punti propedeutici sopra elencati, il team si focalizza sulle sequenze funzionali della macchina prevedendo i diversi scenari.**

Il processo generalmente è caratterizzato da una prima fase di pre-lavaggio che rimuove, tramite l'azione meccanica dell'acqua, lo sporco superficiale. Successivamente si passa al lavaggio vero e proprio.

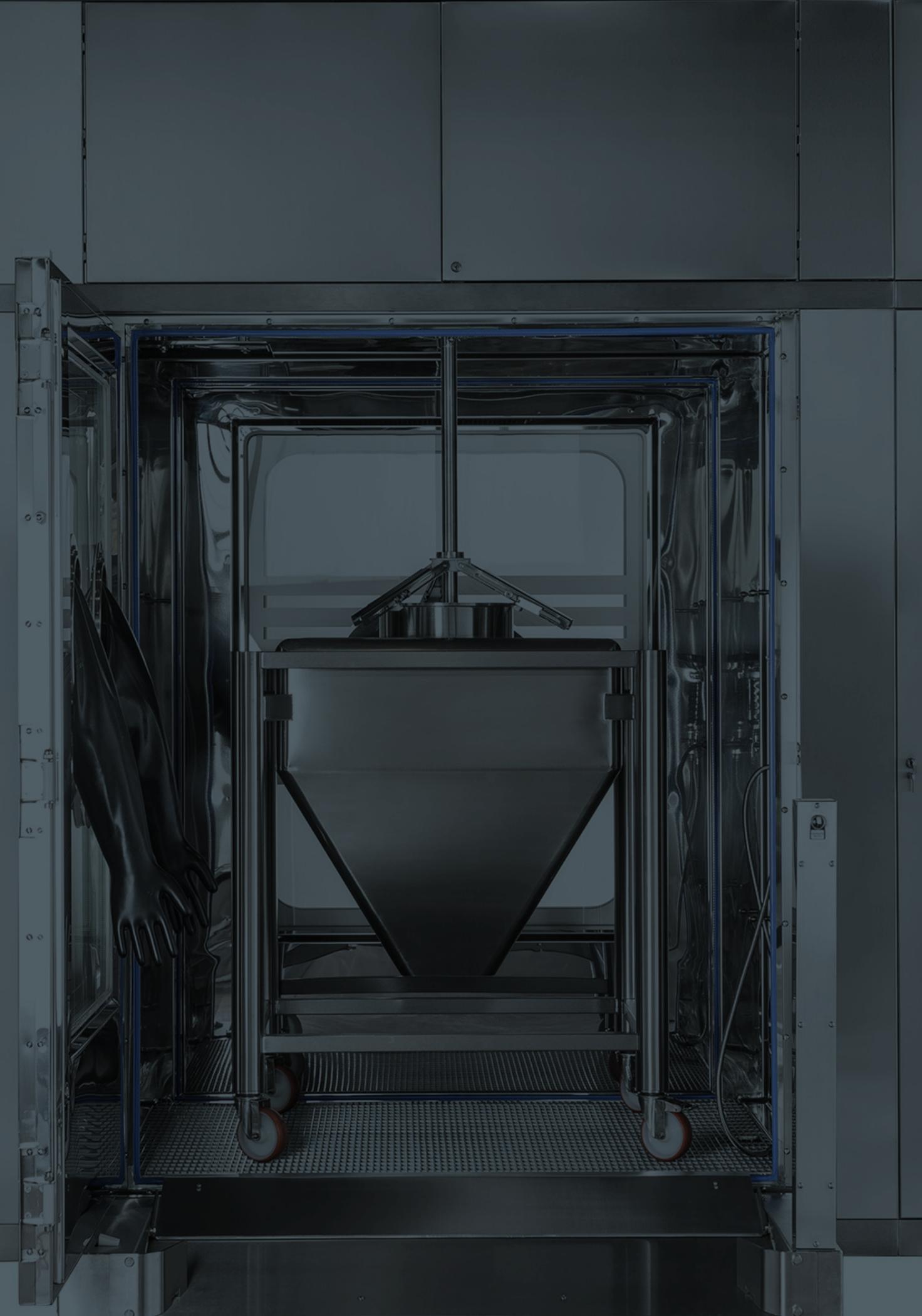
Oltre all'azione meccanica dell'acqua calda pressurizzata, in questa fase vengono diluiti detersivi e additivi chimici che permettono la rimozione totale dello sporco sulle superfici trattate.

Al termine di questa fase si passa al risciacquo per la rimozione di eventuale tracce dei detersivi e si procede con l'asciugatura delle parti.

La macchina in questione deve trattare sia grandi Bin utilizzati durante il normale processo di produzione che piccole parti allocate in carrelli appositi. Per tale motivo si pensa di predisporre un ugello per il lavaggio a 360 gradi dell'interno del bin e connessioni idrauliche per il collegamento dei carrelli interni.

Come già menzionato sopra, il carico (componenti macchina) viene fornito imballato in particolari sacchetti per evitare il contatto diretto dell'operatore e dunque il rischio di contaminazioni. Particolare attenzione perciò viene data allo studio della rimozione di tale sacchetti e la manipolazione del carico contaminato per permetterne il lavaggio in sicurezza.





## Il progetto

Partendo dal carico da lavare, si va a predisporre sulla porta della lavatrice due guanti/manichette appositamente studiati che trovano largo impiego negli isolatori. Si crea di conseguenza una sequenza operativa come segue:

- il carico contaminato viene inserito in sacchetti che a loro volta vengono posti sul carrello di lavaggio;
- il carrello viene introdotto all'interno della macchina e connesso alla rete idrica della lavatrice;
- viene chiusa la porta della lavatrice e mediante gli appositi guanti/manichette si provvede alla rimozione dei sacchetti;
- i sacchetti contaminati vengono smaltiti mediante apposita porta di scarico collegata ad un sacco di raccolta;
- terminate le operazioni di smaltimento, il sacco con al suo interno i "contaminati" viene saldato termicamente e rimosso dalla porta;

- mediante una lancia di lavaggio l'operatore irrori manualmente il carico, rimuovendo lo sporco superficiale;
- si seleziona la ricetta e si avvia il ciclo automatico di lavaggio.

**Così facendo l'operatore non verrà mai a contatto con i componenti ed i sacchetti contaminati.**

Normalmente nella pratica farmaceutica, un processo validato di lavaggio è composto dalle seguenti fasi: prelavaggio, lavaggio/disinfezione, risciacquo, asciugatura con aria calda e raffreddamento.

Per ogni fase del lavaggio è possibile distinguere 5 sotto-fasi distinte:

- **Carico acqua**
- **Riscaldamento acqua**
- **Ricircolo dell'acqua**
- **Pulizia e Disinfezione**
- **Scarico**

Tipicamente nelle officine farmaceutiche, la macchina può essere collegata a tre diverse tipologie d'acqua:

- **Acqua fredda addolcita**
- **Acqua calda addolcita**
- **Acqua demineralizzata o purificata o deionizzata**

A seconda del tipo di ciclo è possibile utilizzare da una a tre delle suddette utenze miscelate opportunamente con detergenti fino a quattro tipologie differenti.

Per aumentare l'azione pulente del fluido, si spruzzano sul carico dosaggi differenti scelti di volta in volta dall'operatore a seconda del carico da trattare.

Tali operazioni di miscelazione e diluizione dei detergenti avviene in un serbatoio di accumulo che permette di preparare la miscela pulente.

La temperatura della miscela acqua - detergente viene continuamente monitorata. La macchina interviene agendo su delle resistenze elettriche o scambiatori di calore poste/i all'interno del recipiente.

La penultima fase, quella di asciugatura, si ottiene introducendo aria compressa filtrata per rimuovere i residui di acqua all'interno delle tubazioni e rompere eventuali gocce all'interno della camera. Successivamente si immette dell'aria calda filtrata HEPA in grandi quantità alla temperatura massima di 130 °C.

L'aria viene aspirata dall'ambiente e sottoposta ad uno scambio termico con un'apposita batteria di resistenze elettriche o scambiatore di calore a vapore.

In massimo 30 minuti il carico viene completamente asciugato e portato ad un basso livello di umidità relativa. La fase di raffreddamento avviene poi immettendo in camera aria a temperatura ambiente, anch'essa opportunamente filtrata per non vanificare le operazioni precedenti.

Per l'intero processo, l'ambiente interno alla camera è tenuto 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 ONCO

**La camera è realizzata con acciaio AISI 316L, come il resto delle parti in contatto con i fluidi di processo, ha sezione rettangolare e un volume totale di 4000 litri.**

Sul fondo della camera vi è una vasca di raccolta a sezione trapezoidale che permette di convogliare l'acqua irrorata per poterla aspirare e ricircolare mediante l'utilizzo di una pompa centrifuga di tipo sanitario.

Due porte si interfacciano rispettivamente su due ambienti distinti e con diverso grado di pulizia.

La porta di carico è equipaggiata con una coppia di guanti/manichette in neoprene, generalmente utilizzati negli isolatori, accoppiati al vetro temperato mediante due flange che ne garantiscono la perfetta tenuta ermetica. Tra le due flange dei guanti/manichette trova spazio la porta per lo scarico dei sacchetti contaminati, anch'essa accoppiata al vetro temperato.

Un sistema di pedane ad estrazione pneumatica agevola il carico dei bin e dei carrelli di lavaggio.

All'interno della camera sono alloggiati 10 testine di lavaggio in punti tali da coprire l'intera superficie della camera e assicurare una corretta esposizione del carico al fluido di lavaggio.

Inoltre sono presenti un cilindro automatico con alla sua estremità una testa rotante per il lavaggio interno dei bin e una connessione per allacciare il carrello di carico dedicato alle parti macchina. Il carrello è dotato anch'esso di ugelli rotanti di lavaggio per il trattamento di superfici di corpi cavi.

Il vano tecnico è accessibile mediante una porta ricavata sul fronte della macchina.

I vapori che si generano vengono aspirati e convogliati ad un camino che mette in comunicazione la camera con il sistema di esausti del sito d'installazione.

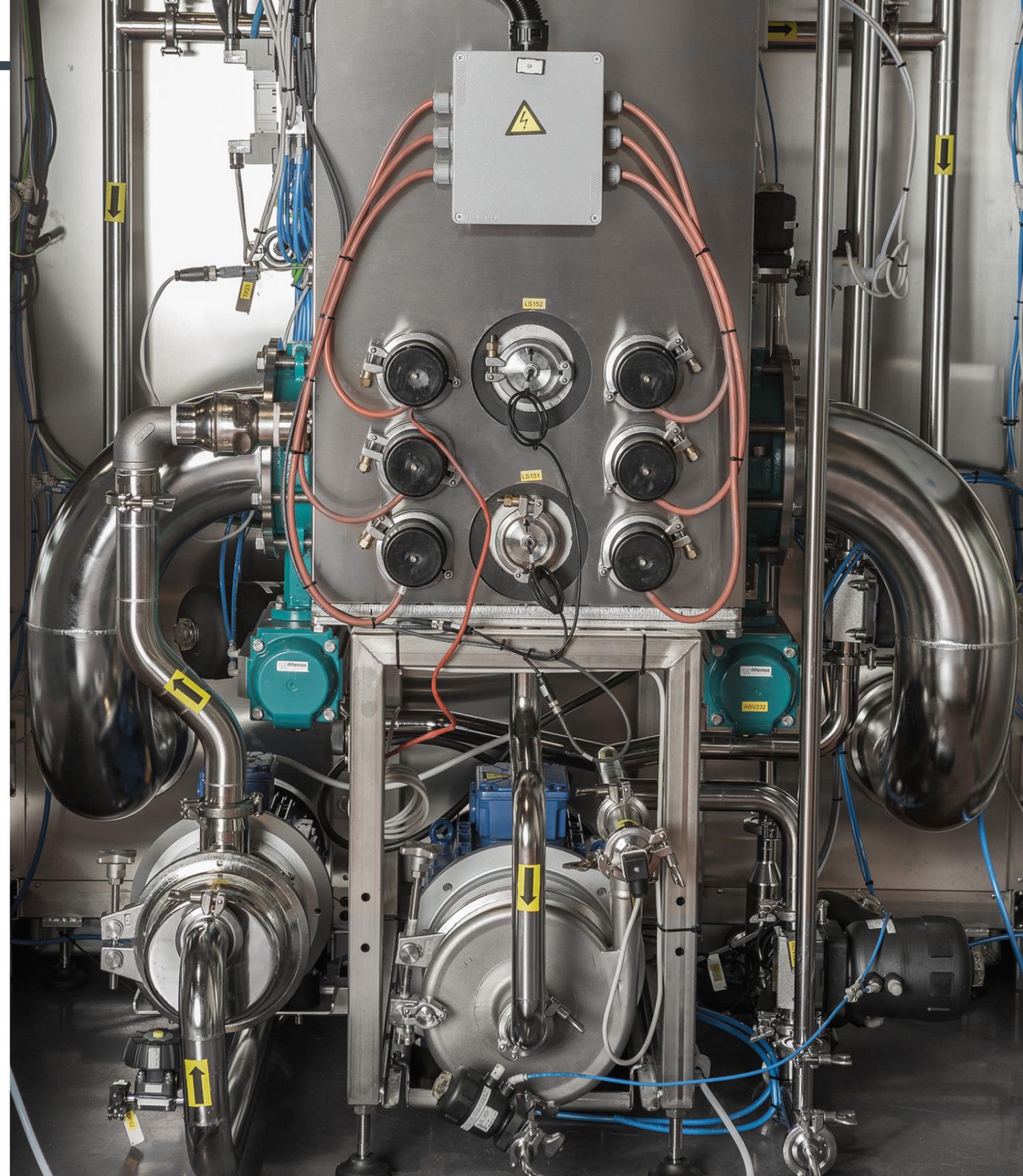
Ultimata la fase di raffreddamento, un sistema di interblocchi elettrico-pneumatico consente l'apertura della sola porta di scarico prodotto trattato.

La porta di scarico viene abilitata in caso di processo andato a buon fine.

La porta di carico viene abilitata qualora fosse intervenuto qualche allarme che pregiudichi il risultato del ciclo.

Questa logica permette di comandare esclusivamente una porta per volta non permettendo di mettere in comunicazione i due ambienti, di carico/sporco con quello di scarico/pulito.

L'automazione della macchina avviene mediante un controllore programmabile (PLC) interfacciato ad un sistema di supervisione con PC industriale e pannello operatore posti rispettivamente sul lato carico e scarico. È prevista una connessione VPN tra la macchina ed il centro di assistenza remoto di LAST Technology.



SOLIDI E  
SEMISOLIDI



ACQUA +  
DETERGENTE +  
ARIA



20°C - 120°C



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