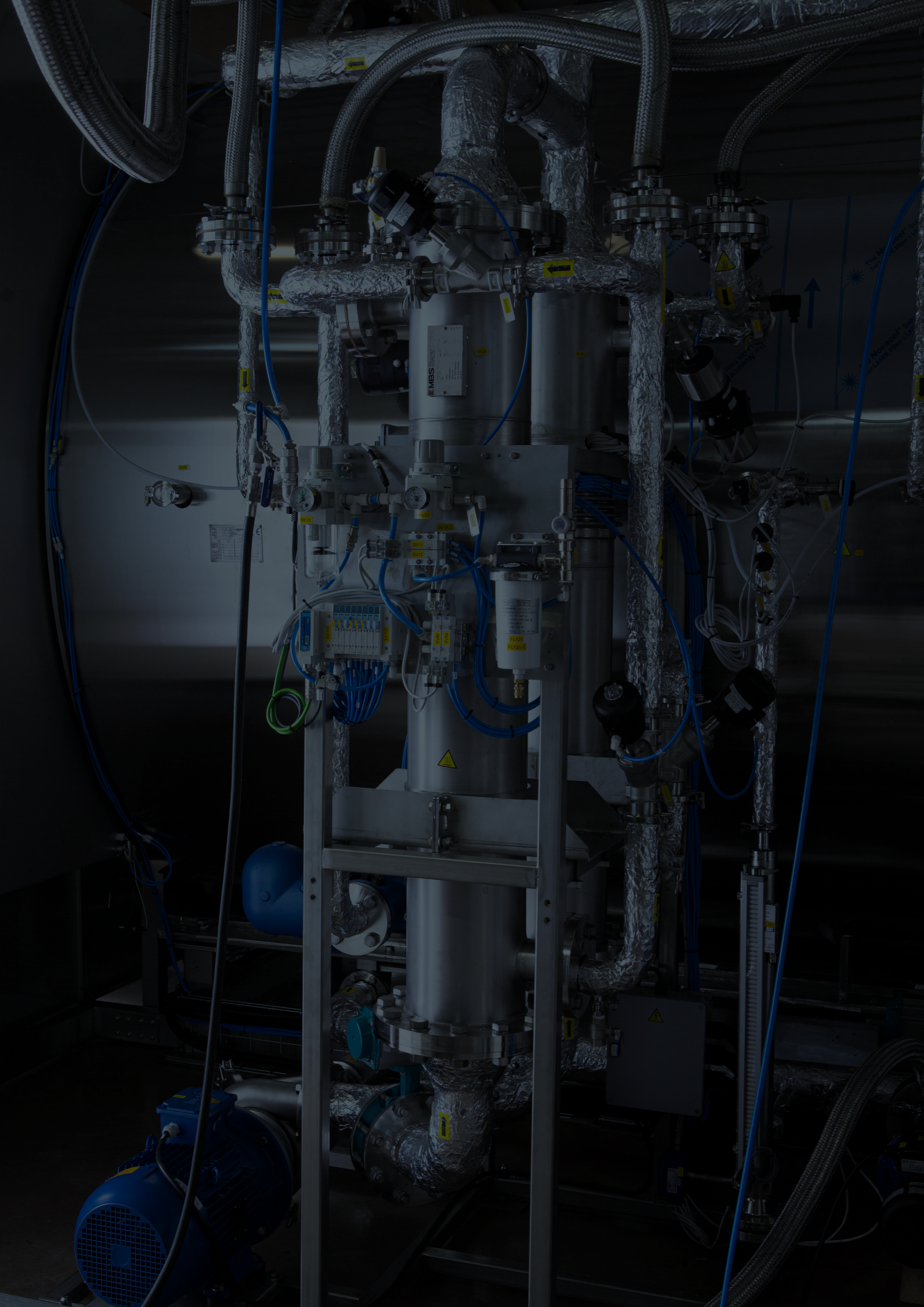


# TS ROTO

DIVISIONE  
PHARMA

SOLUZIONE  
cGMP

**Progetto  
per uno  
sterilizzatore  
terminale  
con sistema  
di rotazione  
del carico**



## La necessità del cliente

Un' importante azienda farmaceutica multinazionale si è rivolta a noi per la realizzazione di alcune autoclavi di sterilizzazione terminale. Il team ingegneristico messo davanti al prodotto da sterilizzare ha intuito da subito che il processo di sterilizzazione in questo caso sarebbe stato complesso.

Il prodotto da trattare doveva restare in movimento per tutto il ciclo in quanto il fluido al suo interno, se mantenuto statico e riscaldato, si sarebbe di certo separato. Parliamo nello specifico di fiale e flaconi contenenti soluzioni lipidiche iniettabili facilmente coagulabili.

Le condizioni fisiche del carico e del contenitore non avrebbero potute resistere ad un ciclo di sterilizzazione tipico come per i corpi solidi porosi o i tessuti. Ricordiamo inoltre che il fluido all'interno doveva essere costantemente mescolato per tutto il tempo.

Creare il vuoto all'interno della camera avrebbe causato uno squilibrio di pressione tra l'interno del prodotto e il suo esterno, provocando con ogni probabilità la rottura del contenitore e la perdita del prodotto. Evitare la separazione della soluzione all'interno del contenitore era preponderante per realizzare un ciclo di sterilizzazione adatto. La rimozione dell'aria dalla camera diventava quindi impossibile. Opzione però necessaria per instaurare una relazione diretta tra pressione e temperatura durante le fasi del processo.

### L' OBIETTIVO

Il prodotto doveva venire perciò sterilizzato, secondo le normative in materia, senza che il fluido al suo interno venisse separato. L'obiettivo finale era di sottoporlo ad una temperatura costante ed omogenea per un tempo prefissato e in continuo movimento.

I grandi volumi della camera, ci riferiamo ad una capacità di oltre 7000 litri, obbligavano a scegliere un media diverso dal solo vapore, in quanto risultava molto dispendioso e l'azienda preferiva ottimizzare i processi laddove possibile.

Durante la fase di raffreddamento inoltre, il carico fluido, dopo essere stato sottoposto all'esposizione termica del plateau di sterilizzazione, non avrebbe seguito il raffreddamento della camera opponendosi a tale andamento.

La camera si sarebbe raffreddata con inevitabile perdita di pressione mentre il carico rimaneva caldo. Di conseguenza la pressione al suo interno, che sarebbe stata maggiore rispetto all'esterno, avrebbe portato a deformare o rompere il contenitore.

## Punti propedeutici alla corretta realizzazione della macchina

Prima di realizzare la soluzione ottimale per una sterilizzazione senza deformazione del prodotto e senza nessuna separazione del fluido, il team ingegneristico si prefissava di:

- Realizzare una macchina con destinazione d'uso laboratori di ricerca e/o produzioni farmaceutiche rispettando le direttive CE, Eudralex, FDA e le norme di buona fabbricazione cGMP
- Rendere la macchina flessibile a trattare carichi di diversa natura e dimensioni
- Rendere le superfici interne ed esterne accessibili per facilitare la pulizia e la rimozione dello sporco e vani tecnici atti a rendere agevole la manutenzione della macchina
- Creare un sistema di automazione per il carico/scarico del pallet porta vassoi dove venissero stoccati i diversi prodotti
- Realizzare un sistema di carico rotante, che permettesse la sterilizzazione di molteplici prodotti e che mantenesse in movimento durante tutto il processo di sterilizzazione il prodotto per evitare addensamenti e/o separazioni
- Applicare un sistema di automazione e controllo gestibile da un pannello utente che permettesse di limitare le operazioni dell'operatore
- Introdurre soluzioni volte al risparmio energetico che consentissero di recuperare il calore prodotto e ridurre al minimo la dispersione
- Realizzare sistemi di sicurezza tali da evitare l'apertura dei portelli della macchina in presenza di pressione
- Impiegare valvole di sicurezze atte a proteggere la macchina e l'operatore dalle alte pressioni che si potevano generare nel circuito a vapore e in quello pneumatico
- Utilizzare soluzioni costruttive che limitassero la propagazione del rumore prodotto dalla macchina



Rispetta normativa ce



Flessibilità per tipologia di carico



Facile pulizia e manutenzione



Alti standard qualitativi di sicurezza



Sistema di campionamento software



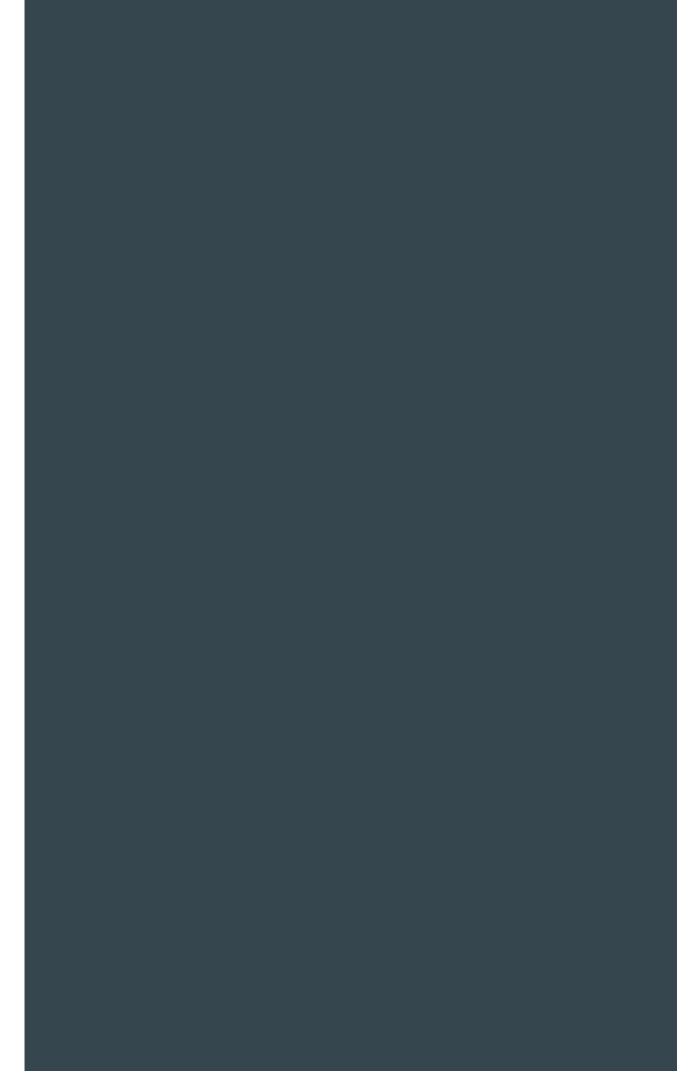
Sistemi di reportistica



Automazione utente



Limitazioni propagazione del rumore



## Il progetto

La soluzione trovata è stata di progettare una struttura rotante che garantisca la movimentazione del prodotto all'interno della camera ma che evitasse danneggiamenti ai diversi recipienti che lo contengono.

In primo luogo si sono ricercate le normative e la legislazione che trattano la definizione di carico sterile. In questo caso si fa riferimento alla UNI EN 17665-1 che tratta la sterilizzazione a calore umido. In particolare alle soluzioni di processo della sterilizzazione con nebulizzazione di acqua surriscaldata sul carico.

Il vapore risulta essere un ottimo fluido termovettore capace di scambiare grandi quantità di energia termica con il carico durante la fase di condensazione ma ha dei costi elevati di esercizio, quindi poco conveniente.

L'acqua surriscaldata nebulizzata all'interno della camera risultava quindi la soluzione più opportuna. Grazie a degli scambiatori a fascio tubiero alimentati a vapore industriale, l'acqua

purificata viene surriscaldata e mediante delle pompe centrifughe viene ricircolata e spruzzata all'interno della camera.

Come già accennato all'inizio, non era possibile rimuovere l'aria all'interno della camera. La presenza dell'aria durante tutte le fasi del ciclo ha portato a predisporre la macchina di ugelli che distribuiscono l'acqua surriscaldata nebulizzata nell'intera camera per uniformarne la temperatura al suo interno.

Durante le fasi di raffreddamento perciò, a causa dei motivi citati precedentemente, l'aria entrerà in camera in contropressione opportunamente modulata in funzione della pressione interna dei contenitori. Il raffreddamento in questo modo sarà anche più veloce risparmiando in energia.

L'aria in contropressione viene opportunamente modulata anche dalle prime fasi di riscaldamento.

## TS ROTO

Partendo da una TS-OW statica, si è studiata la possibilità di inserire una struttura rotante all'interno della camera mantenendo inalterati i sistemi di ugelli e l'impianto idraulico.

Il team, avendo già in passato studiato la soluzione più idonea per la gestione dei parametri di processo con ottimi risultati, non ha voluto stravolgere la macchina per non compromettere la fase di sterilizzazione.

La movimentazione della struttura interna avviene mediante un sistema elettromeccanico controllato da un encoder-motore-motoriduttore applicato sopra la camera a cui è collegato un albero di trasmissione con un pignone.

Il pignone, inserito all'interno della camera, fornisce il moto ad una cremagliera che permette la rotazione della struttura di carico.

La struttura e tutte le parti interessate alla movimentazione dei pallet sono costruite in acciaio inossidabile AISI 316L, come richiesto dalle norme GMP. Il pignone invece è realizzato in AISI 630 in quanto materiale maggiormente resistente alle sollecitazioni meccaniche e termiche.

Un modulo automatico di carico ed uno sullo scarico completano la macchina. La pedana dal lato carico è predisposta per caricare i pallet in forma sequenziale; mentre lo scarico è dotato di una pedana che permette l'estrazione di tutti i pallet in una unica soluzione. Si accorciano così i tempi di processo potendo caricare nel frattempo nuovi pallet in autoclave.

Entrambi le pedane sono automatizzate e controllate da un HMI installato in campo.

Tutte le valvole, la strumentazione, le pompe centrifughe, gli scambiatori e le tubazioni di processo sono realizzate in acciaio inossidabile AISI316L. L'azionamento delle valvole è determinato dalla logica di processo e gestita dal sistema di controllo centrale costituito principalmente da un PLC che rileva le grandezze fisiche in campo (temperature, pressione, livelli, ecc.) e a seconda delle necessità comanda elettricamente le valvole a solenoide che permettono l'interfaccia tra il controller (PLC) e il sistema pneumatico.

Ai fini della sicurezza delle parti in pressione si sono adoperate valvole di sicurezza a scarico convogliato, dimensionate in modo tale da scaricare eventuali sovrappressioni che si possono generare all'interno dei recipienti e nella linea pneumatica.

Si è progettato un sistema di sicurezza (elettrico e pneumatico) che impedisce l'apertura simultanea delle porte ed in condizioni di pressione e temperatura in camera maggiori rispetto a quelle di sicurezza (pressione ambiente e temperatura inferiore a 50°C).

La velocità di rotazione della struttura di carico è imposta dal costruttore e non può essere modificata dall'utilizzatore finale, come il senso di rotazione della stessa.

Il codice software prevede però una procedura di cambio del verso di rotazione e/o della velocità ad ogni ciclo. Si evita dunque che gli ingranaggi non subiscano eccessive usure compromettendone il corretto funzionamento.

Infine si è resa necessaria un'implementazione hardware per garantire la sicurezza durante il carico/scarico: sono state inserite fotocellule laser per verificare il corretto posizionamento della struttura rotante prima di procedere al carico/scarico di pallet e cassette di carico.

Il complesso modulare idraulico, pneumatico e quadri elettrici sono confinati in un apposito vano tecnico, accessibile per mezzo di chiave al solo personale autorizzato.





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