

# Impianti limpidi e puliti **secondo Ehedg**

**Il design igienico dei componenti degli impianti è decisivo per la prevenzione della contaminazione microbiologica nei processi sterili e per la qualità del prodotto**

■ di Jennifer Breunig\*, Gianmario Betto\*\*

**P**er tutti i processi che richiedono connessioni sterili, come ad esempio la produzione di farmaci, cosmetici o prodotti alimentari e bevande, si dovrebbe prendere in considerazione l'impiego di un sistema di misura con separatore a membrana. Molti strumenti di misura non soddisfanno i requisiti igienici a causa di spazi morti nel loro design o perché spesso non resistono alla temperatura del vapore usato per la pulizia durante i processi di Sterilization In Place (Sip). I separatori a membrana, oltre a stabilire una connessione sterile tra il fluido di processo e lo strumento di misura, semplificano la pulizia tra un processo e l'altro. Questi dispositivi separano il manometro, il trasmettitore di pressione o il pressostato dal fluido di processo rendendo la strumentazione libera da spazi morti o riducendo gli spazi morti al minimo. La separazione è realizzata mediante una membrana in metallo elastica.



L'ambiente chiuso tra membrana e manometro è completamente riempito dal fluido di trasmissione. La pressione generata dal fluido di processo è trasmessa in modo affidabile allo strumento di misura attraverso la membrana elastica e il fluido di trasmissione.

Il separatore a membrana è montato sullo strumento di misura in modo diretto o mediante un capillare flessibile. In caso di temperature alte si può inserire tra separatore e strumento un elemento di raffreddamento. Collegando lo strumento di misura al separatore a membrana si realizzano misurazioni più complesse:

- impiego a temperature estreme ovvero a fluttuazioni di temperatura;
- misurazioni di mezzi aggressivi, corrosivi, altamente viscosi,

eterogenei, cristallizzanti e tossici;

- connessione igienica al processo grazie a una cella di misura metallica saldata a laser senza aggiuntivi elementi di tenuta;
- integrazione della misurazione della pressione e della temperatura su un punto di misura.

## **Liquidi omologati**

Per la selezione dei liquidi di riempimento sono decisivi fattori quali compatibilità, rapporti termici e di pressione, nonché tempo di risposta sul luogo di misura. Il limite superiore della temperatura per il mezzo di riempimento è determinato dalla pressione del vapore del liquido di riempimento e la resistenza termica ovvero l'inizio del processo di cracking. Per la definizione del

---

liquido di riempimento per il processo sterile bisogna accertarsi che il liquido di riempimento utilizzato sia adatto al contatto con prodotti alimentari e, in caso di necessità, omologato dalla Fda (American Food and Drug Administration). Per il rispetto delle direttive Cgmp (Current Good Manufacturing Process) sono necessarie ulteriori omologazioni, quali Nsf-H1 o l'inserimento nell'elenco della farmacopea nazionale come la EP (Farmacopea Europea) o Usp (Farmacopea Americana).

### **Qualità d'acciaio**

Il materiale standard prevalente dei processi sterili è l'acciaio al Ni-Cr austenitico. Nell'industria alimentare e in quella farmaceutica sono preferite le qualità 1.4404 e 1.4435 agli acciai stabilizzati con titanio 1.4571 (Aisi-316Ti), che hanno buone caratteristiche di saldatura e corrosione e si fanno lucidare a specchio. L'acciaio 1.4435 contiene meno ferrite rispetto all'acciaio 1.4404 e si distingue per una migliore resistenza alla corrosione. Non solo l'acciaio standard al cromo-nichel 1.4435 è disponibile all'operatore, ma anche 1.4539 (lega 904L), un materiale austenitico con alto contenuto di molibdeno, aggiunta di rame e contenuto di carbonio estremamente basso. Per applicazioni particolari sono richieste leghe, come Alloy 59 e Hastelloy C, e rivestimenti sintetici, come Pfa (perfluoroalcoxi) o Ptfе (politetrafluoroetilene).

### **Pulizia, prima di tutto**

Anche la pulibilità degli strumenti di misura è importante. Gli apparecchi difficili da pulire richiedono infatti delle procedure più rigide, delle sostanze chimiche molto aggressive e dei cicli di pulizia e decontaminazione brevi. Ciò aumenta i costi, riduce la disponibilità per la produzione e la vita media dell'apparecchio. Gli apparecchi di misura devono essere autosvuotanti per non avere dei resti del prodotto nell'apparecchio, mentre la qualità della finitura superficiale deve soddisfare determinati criteri di qualità. Per prevenire la proliferazione di agenti patogeni e la formazione di biofilm, le superfici devono essere passive e prive di difetti microscopici. ➔

#### **MEGLIO SE CERTIFICATI**

I separatori a membrana e in-line per processi sterili di Wika sono certificati secondo Ehedg e corrispondono alle disposizioni dell'associazione 3-A Sanitary Standards Inc. Sempre secondo Ehedg, tutte le superfici dei prodotti Wika in contatto con il mezzo raggiungono una rugosità superficiale media di Ra 0,5 µm (nella zona del cordone di saldatura Ra 0,8 µm).



➤ **Montaggio del separatore a membrana su un manometro**

➤ Nelle norme applicabili, la rugosità superficiale media di Ra 0,8 µm è considerata sufficiente (Din 11850) per processi sterili, al di sotto di Ra 0,4 µm non ci si deve aspettare più una riduzione del tempo di pulizia.

### Nessun rischio per la sterilità

Per quanto riguarda l'impiego in impianti Sip e Cip (Cleaning InPlace), i giunti per tubi adatti non rappresentano un rischio per la sterilità e si distinguono per alcune caratteristiche quali: pretensione definita dell'elemento di tenuta mediante fermo metallico; centraggio mediante guida cilindrica per evitare salti in avanti e indietro nella zona del prodotto, tenuta ermetica esente da crepe sul lato interno del tubo.

➤ **Trasmettitore di pressione S-10 Wika con separatore a membrana con dispositivo di serraggio. L'allungamento sterile offre una connessione senza spazio morto conforme a Ehedg**

L'attacco filettato per l'industria del latte (Din 11851), molto comune nel settore alimentare, non offre né la tenuta ermetica, esente da crepe delle parti in contatto con il mezzo, né i requisiti del centraggio e del fermo metallico. Il gioco nel centraggio rastremato causa uno spostamento radiale che provoca salti in avanti e indietro nella zona del prodotto. Per questo motivo gli attacchi filettati per l'industria del latte in conformità con la norma Din 11851 sono predestinati per impianti che vanno spesso smontati per la pulizia. I giunti per tubi sviluppati specialmente per impianti compatibili per Cip/Sip, come ad esempio collegamenti asettici in conformità alla norma 11864, soddisfano tutti gli aspetti decisivi per gli impianti igienici. I componenti dei pezzi non in contatto con il prodotto devono essere costruiti in modo da poter pulire facilmente l'impianto dall'esterno. Vanno comunque preferite le casse in acciaio inossidabile poiché proteggono sufficientemente contro la penetrazione di acqua e mezzi di pulizia. Per applicazioni in camere bianche, come ad esempio nell'industria farmaceutica o in quella biotecnologica, si possono lucidare elettrochimicamente le casse per ridurre la superficie su cui si attaccano le particelle. Il tipo di costruzione del trasmettitore di pressione in versione con custodia da campo rende possibile l'impiego a condizioni ambientali difficili, soddisfacendo la classe di protezione Ip68. Poiché l'apparecchio non ha alcuna superficie ruvida, questa versione è adatta per le applicazioni nel settore farmaceutico e alimentare.

### Conformi alle direttive

I processi sterili sono decisivi per la convenienza economica e la sicurezza dei processi di produzione e soddisfano le esigenze di qualità e sicurezza per prodotti farmaceutici e alimentari.

Per il procedimento esente da contaminazioni è necessario rispettare i criteri di costruzione igienica anche per i componenti periferici come gli strumenti di misura. Lo European Hygienic Engineering & Design Group (Ehedg), il consorzio di esperti dell'industria meccanica e alimentare che emana raccomandazioni relative alla costruzione conforme all'igiene di componenti degli impianti per i processi sterili, mette a disposizione assistenza e manuali per tutti gli aspetti riguardanti la costruzione e la produzione conforme all'igiene d'impianti e macchine usati per la produzione 'sicura' di prodotti alimentari e simili. L'associazione 3-A Sanitary Standards Inc, invece, regola la costruzione delle parti bagnate dei sensori e degli strumenti di misura nella zona americana mediante lo standard 74-03. In questo modo, l'industria alimentare e quella farmaceutica hanno a disposizione delle soluzioni utili a garantire il rispetto delle rigide direttive sull'igiene, sia in Europa sia negli Stati Uniti. Le caratteristiche corrette del materiale, della rugosità superficiale e dei punti di collegamento di tutte le parti dell'impianto sono decisive per un funzionamento vantaggioso anche da un punto di vista economico. Ovviamente, in base alle diverse condizioni di misurazione, è necessario adattare la combinazione separatore a membrana e strumento di misura, in modo da aumentare la durata di funzionamento, ridurre i tempi di fermata e il dispendio di manutenzione, aumentando così la redditività complessiva dell'impianto. ■

\*Jennifer Breunig è Product Manager in Wika Alexander Wiegand.

\*\*Gianmario Betto è Product Manager in Wika Italia.



### Per informazioni

Wika

[www.wika.it](http://www.wika.it)