

Impianti e apparecchiature per ambienti sterili o a contaminazione controllata

Sempre ponendo in primo piano la qualità e la soddisfazione del cliente, Tecnox realizza soluzioni customizzabili, che trovano impiego nella farmaceutica e negli altri comparti industriali ad alta tecnologia.

di **Raffaella Mascheroni**

Fondata nel 1977 da Renato Restelli, padre degli attuali proprietari, Tecnox è un'azienda che sa trarre il meglio dallo spirito imprenditoriale italiano a conduzione familiare, nel solco di una tradizione di impegno e passione.

L'approccio globale nella cura del processo produttivo continua a fare la differenza dal 1977; la tecnologia è cresciuta e si è evoluta, grazie ad un impegno costante nella ricerca e sviluppo.

Cappa e pesatura polveri Kappa



Oggi Tecnox è una realtà produttiva d'eccellenza che spazia dalla realizzazione di installazioni "chiavi in mano" come clean room e impianti HVAC, a cappe a flusso laminare, fan filter unit, isolatori, passa materiali, docce d'aria o depolveratori; partendo dalla progettazione fino alla costruzione, installazione e validazione.

La qualità dei prodotti, uniti all'esperienza e alla flessibilità, fanno di Tecnox un partner ideale, capace di seguire e supportare ogni cliente dalla fase progettuale a quella produttiva, fino all'installazione.

Con la tecnologia è cresciuto anche il bisogno di adeguare lo spazio fisico all'evoluzione dell'azienda, di trovare una nuova location che rispondesse adeguatamente alle nuove esigenze strutturali e produttive. Dall'agosto 2011 la società si è trasferita in una nuova sede più spaziosa e funzionale, dove è previsto l'allestimento di uno showroom con esposizione di macchine già pronte per la vendita.

In anticipo sull'evoluzione

Tecnox crede nell'investimento per lo sviluppo tecnologico ed è consapevole della validità di questo tipo di scelta imprenditoriale. In questa ottica il processo produttivo è legato a doppio filo con l'impegno costante nella Ricerca & Sviluppo per la messa a punto di tecnologie che permettano l'introduzione di nuovi prodotti e soluzioni, con particolare attenzione a ogni singolo step nella realiz-

zazione tecnica e meccanica, senza dimenticare il rispetto degli standard richiesti.

La soddisfazione del cliente e la rinnovata fiducia confermano la validità della scelta di essere un interlocutore, un costruttore di dialogo, dal primo contatto commerciale al supporto post vendita.

Contaminazione controllata senza segreti

Grazie ai costanti investimenti nella produzione, nella tecnologia e nella qualità, Tecnox ha consolidato il suo sviluppo di pari passo con il crescente interesse per la realizzazione di *turn key* solution in grado di rispondere con efficacia alle esigenze degli ambienti a contaminazione controllata.

I settori di riferimento della società sono quelli più interessati alla tecnologia di alta qualità per il controllo della contaminazione quali il farmaceutico, il chimico, l'elettronico, l'alimentare, il cosmetico, l'ospedaliero, i centri ricerca e i laboratori.

In ambito produttivo sia farmaceutico, alimentare, cosmetico o presso i centri ricerca, l'aria rappresenta una potenziale fonte di inquinamento e di contaminazione microbiologica. La certezza di un ambiente sterile, realmente controllato, rappresenta un altro obiettivo prioritario di Tecnox, soddisfatto mediante la ricerca di risposte efficaci, dall'idea alla creazione.

Ottenuta la certificazione ISO 9001, Tecnox pone il benessere e la sicurezza dei propri

operatori e dell'ambiente alla base della pianificazione di ogni processo produttivo; progetta e costruisce i suoi prodotti senza mai dimenticare l'esigenza di eliminare e prevenire ogni possibile rischio sia per gli operatori che per le persone esposte.

Una soluzione per ogni situazione impiantistica

Tecninox è in grado di assicurare un completo servizio di ingegneria e di progetto per impianti e macchine dedicate ai propri settori di riferimento. Lo storico legame con il settore farmaceutico ha consolidato un approccio che, mediante uno scrupoloso rispetto delle normative, è finalizzato alla realizzazione di un prodotto di eccellenza, ossia alla messa a punto di macchine e apparecchiature che mirino ad ottenere il sistema di sterilizzazione "del futuro".

I prodotti

Unità modulari Jimbo

Le unità modulari serie Jimbo sono la soluzione ottimale per tutte le zone che richiedono la classificazione ambientale di una zona controllata, permettendo di mantenere le necessarie condizioni di sterilità e proteggendo il prodotto trattato da possibili contaminazioni.

I moduli generano in maniera autonoma un flusso d'aria laminare ($0,45 \text{ m/sec} \pm 20\%$), Classe ISO5, secondo le normative ISO EN 14644-1.

La modularità consente applicazioni rapide e semplici adattandosi a tutti gli ambienti. Con la linea Jimbo Special (SP), i flussi laminari vengono realizzati con dimensioni a richiesta del cliente, soddisfacendo tutte le esigenze di installazione.

I modelli Laf Jimbo possono essere equipaggiati con elettroventilatore a portata costante (PC), soluzione che consente, indipendentemente dal progressivo intasamento del filtro HEPA, di mantenere il valore di portata iniziale, senza effettuare alcuna regolazione manuale.

Quando i moduli a flusso laminare non sono installati direttamente sulle linee di produzione, possono essere montati su strutture mobili Jimbos Mobile e, pertanto spostati da una zona all'altra.

Unità ventilanti Fan Filter Unit - IntellAir

Le unità filtro ventilanti (Intell-Air) sono uti-

lizzate per generare in maniera autonoma un flusso d'aria laminare ($0,45 \text{ m/sec} \pm 20\%$), con grado di filtrazione Hepa/Ulpa, per tutte le applicazioni che richiedono aria pulita e controllo della contaminazione.

Il sistema filtro ventilante è un'unità di forma rettangolare o quadrata che, grazie alla sua modularità, si adatta facilmente ad ambienti di forme e geometrie differenti.

Il modulo base è un sistema a sè stante, composto da un filtro assoluto ed un ventilatore abbinato. Differenti soluzioni possono risolvere, in modo rapido ed efficace, esigenze di confinamento senza intervenire sugli impianti esistenti.

Le unità filtro ventilanti sono generalmente appoggiate ai profili di alluminio del controsoffitto. Per ambienti di limitate dimensioni e con l'esigenza di una concentrazione localizzata del controllo particellare, le unità possono essere realizzate su una struttura autoportante (Mobile FFU) in Acciaio Inox e dotata di gambe di sostegno con piedini o ruote pivottanti.

Cappa e pesatura polveri Kappa

Questo tipo di cappa è ideale per attività di contenimento polveri e particelle che si sviluppano in continuo all'interno di una zona di lavoro. La cappa "Down Cross" prevede un flusso d'aria laminare filtrata che, inviata verso il basso, investe continuamente la zona interessata.

Il flusso d'aria è unidirezionale e garantisce un ambiente in classe ISO 5, in condizione at rest. L'aspirazione viene effettuata in basso, sul fronte dell'apparecchio, attraverso un doppio stadio di prefiltrazione costituito da pannelli filtranti ad alta efficienza. La filtrazione finale in mandata è effettuata mediante filtri H14, con efficienza 99,995%. Il funzionamento della cabina è a parziale ricircolo, parte dell'aria (10-15%) viene espulsa, nell'ambiente circostante, previa filtrazione (filtri HEPA), tenendo così la zona di lavoro in pressione negativa rispetto all'ambiente. Tale accorgimento garantisce un maggior contenimento delle polveri all'interno della zona di dispensing (contenimento dinamico), evitando l'eventuale contaminazione dell'area esterna all'apparecchiatura.

Pass Box PIBI

Il Pass Box è una delle migliori soluzioni



per il trasferimento dei prodotti tra due locali di diversa classificazione.

Inserendo il prodotto dal lato non sterile (detto "lato sporco"), quindi contaminato, all'interno della cabina, subisce un lavaggio tramite un getto d'aria filtrata. In contemporanea (nella versione Pibi Duel), avviene la decontaminazione da micro organismi, tramite radiazioni ultraviolette prodotte da lampade UV disposte sulle pareti della camera di passaggio.

Il passa materiali Tecninox è un'unità a sè stante, che si inserisce con facilità sia nei contesti esistenti che in quelli di nuova realizzazione, senza interferire nel lay-out delle pareti. La zona di transito dei materiali è delimitata da un sistema di porte interbloccate, che non permette l'apertura in contemporanea e, pertanto, evita l'eventuale contaminazione dell'ambiente protetto. I materiali attraversano il Pass Box in entrambe le direzioni.

Un software dedicato provvede a creare le condizioni ideali di processo.

Doccia d'aria PAS

La doccia d'aria viene impiegata per la decontaminazione del personale che entra in una zona a contaminazione controllata (cleanroom) o esce da una zona infetta o

Doccia d'aria PAS



A sinistra:
depolveratore
MAS; a destra
Jimbo, flusso
laminare



contaminata da polveri non propagabili nei locali adiacenti.

La doccia d'aria viene installata sulla base dello studio del flusso del personale in una posizione che introduca alla clean room. Il principio di funzionamento è basato sull'azione di getti d'aria, in Classe ISO5, secondo le normative ISO EN 14644-1, che a forte velocità (~ 25 m/sec), provocano il distacco di particelle inerti o attive e, quindi, il loro allontanamento dagli indumenti.

L'aria aspirata attraverso le griglie transita attraverso un banco di prefiltrazione laterale costituito da celle filtranti. Il flusso d'aria in uscita passa attraverso ugelli, orientabili e regolabili attraverso una serranda di regolazione interna. Gli ugelli sono posizionati sulle colonne verticali e sul tetto, in numero adeguato rispetto alle dimensioni della doccia. Le porte della doccia d'aria sono provviste di una chiusura elettrica comandata da PLC.

Il personale può attraversare la doccia d'aria in ambedue le direzioni con procedure diverse. Un software dedicato provvede a creare le condizioni ideali di processo.

Depolveratore MAS

La doccia d'aria viene impiegata per la rimozione di polveri dai pallets e dai materiali in entrata/uscita da una zona a contaminazione controllata (clean room).

La doccia d'aria viene installata sulla base dello studio del flusso del materiale, in una posizione di accesso alla clean room. Il principio di funzionamento è basato sull'azione di getti d'aria in Classe ISO5, secondo le normative ISO EN 14644-1 che, a forte velocità (~25 m/sec), provocano il distacco di particelle inerti o attive e, quindi, il loro allontanamento dagli oggetti che transitano all'interno della doccia. La doccia d'aria per materiali viene dimensionata secondo le specifiche esigenze del cliente e le caratteristiche del prodotto da trasferire. Il depolveratore può essere dotato di porte avvolgibili o di porte in vetro con telaio di alluminio, scelta dettata dalle dimensioni della doccia stessa, dalla tipologia del materiale che la attraversa e dall'esigenza di movimentazione del cliente.

In entrambi i casi (con modalità differenti) la doccia d'aria è provvista di una chiusura elettrica automatizzata.

La porta si sblocca/blocca elettricamente

grazie ad un software che gestisce la durata del ciclo di lavaggio (regolabile in base al tipo di zona) e, di conseguenza, la chiusura/apertura delle porte stesse.

Isolatori

Gli isolatori sono ad oggi la migliore tecnologia per raggiungere valori bassissimi di concentrazione di polvere fortemente attiva nell'ambiente di lavoro.

La tecnologia degli isolatori rispetta, il più possibile, anche i principi dell'ergonomia evitando agli operatori l'utilizzo di pesanti scafandri completi, maschere, guanti, occhiali ed altri dispositivi di protezione individuale che devono sempre essere usati nei casi in cui sia permesso all'agente nocivo di spargersi nell'ambiente di lavoro.

La stessa attenzione dedicata alla sicurezza, viene rivolta alla salvaguardia del prodotto farmaceutico dalle contaminazioni che provengono dall'ambiente. Anche su questo fronte si ottengono, infatti, dei notevoli vantaggi evitando che il prodotto si venga a trovare esposto ad una atmosfera non filtrata e controllata ed evitandogli il contatto con qualsiasi persona o oggetto che non sia rigorosamente previsto nelle procedure.

Sterilizzazione a vapori di perossido di idrogeno PiBi HVP

Il passa materiali con sistema di biodecontaminazione mediante vapori di perossido d'idrogeno (HVP), trova applicazione nella sterilizzazione di solidi termolabili.

La realizzazione è effettuata interamente in acciaio inossidabile AISI 316L, con una rugosità Ra <0,6 per le superfici delle parti di processo, e con materiali compatibili con i vapori di perossido d'idrogeno, per quanto riguarda gli altri componenti.

Lo sterilizzatore è realizzato con due dimensioni standard, ma la mission di Tecniinox è soddisfare le esigenze del cliente, pertanto sono disponibili realizzazioni customizzate in dimensioni e in accessori. La camera interna può essere attrezzata secondo le esigenze con ripiani, telai portaoggetti e carrelli. La biodecontaminazione dei carichi nei pass box Pi.Bi. HVP è garantita dal Generatore TDP integrato nel pass box.

Arredi, attrezzature & accessori

L'offerta di Tecniinox comprende anche una vasta gamma di accessori ed attrezzature dedicate ad "arredare" reparti dove è ne-

Dalla progettazione al prodotto finito: una storia di soluzioni

Flusso laminare

Cappa a flusso laminare LAF-JIMBO

Fan filter unit FFU - INTELLAIR

Contenimento polveri Trasferimento sterile

Cappa manipolazione e pesatura polveri - KAPPA

Pass box - PIBI

Doccia d'aria per persone - PAS

depolveratore o doccia d'aria per materiale - MAS

Alto contenimento

Isolatore

RABS

Sterilizzazione chimica Attrezzature e accessori Impiantistica

Sterilizzazione a vapori di perossido di idrogeno - PIBI HVP

cessario rispettare i criteri di pulizia ed ergonomicità.

Arredamenti: tavoli, lavelli e lavamani, panche (versione a "s" e versione a "u" complete di lampade UV), carrelli, scaffali e armadi, armadietti e attrezzature per spogliatoi.

Griglie di ripresa, porta prese, paracolpi, sopralchi e scale, vasche di lavaggio

Cortinamento mod. Cleanfast realizzato con supporto in acciaio inox AISI 304 finitura scotch brite e bandelle in PVC

antistatico flessibile, trasparente. Le bandelle hanno dimensione 200 mm (lunghezza) x l'altezza richiesta. Il sistema di aggancio cleanfast è stato realizzato per agevolare l'operazione di pulizia delle bandelle in PVC che, eseguita in verticale, risulterebbe difficile e laboriosa. Con il sistema cleanfast è possibile invece rimuovere settori di circa 800 mm di bandelle, semplicemente sganciandoli dal supporto, ciò ne consente la pulizia a banco agevolando e velocizzando l'operazione.

Tecniinox è in grado di realizzare opere riferite al settore farmaceutico che richiedono competenze di carattere progettuali, impiantistiche, meccaniche, elettriche, strumentali, di processo e gestionali. Il tutto per offrire al cliente un servizio globale con la

continua ricerca di soluzioni innovative.

Le realizzazioni comprendono impianti per aree destinate a laboratori, magazzini materie prime e prodotti finiti accessori alle aree di produzione, fino ad applicazioni per microelettronica e micromeccanica.

Nella progettazione e nella costruzione di tutti gli impianti viene dedicata particolare attenzione al risparmio energetico cercando di limitare, per quanto possibile, l'impegno di energia.

Tutti i nostri impianti sono corredati di documentazione tecnica, di collaudo e di manualistica.

La realizzazione delle clean rooms costituisce un aspetto importante della nostra attività, è per questo che seguiamo direttamente la definizione del layout, i flussi del personale e dei materiali di produzione, lo studio delle caratteristiche di classe in funzione del processo produttivo, le caratteristiche di temperatura, umidità e portata d'aria necessarie. Su richiesta tutte le nostre realizzazioni possono essere completate con la scrittura e l'esecuzione dei protocolli di FAT/SAT oppure IQ/OQ.

Soprattutto un partner affidabile

La flessibilità per Tecniinox non è solo un obiettivo: i nostri prodotti sono customizzati per ciascuna applicazione. Costruire internamente permette un più stretto rapporto tra le divisione di ingegneria e la produzione, dando un valore aggiunto alla cooperazione tra servizi e custom made. Consegna smart significa: produzione interna ottimizzata, management slim, direzione esecutiva per un vero customer satisfaction. ●●●

Sterilizzatore di perossido di idrogeno

