

Sistemas de Limpeza WIP (Washing in Place) e CIP (Clean-in-place) – Instalações Sanitárias para fabricação de líquidos e semi-sólidos – Segunda parte

Rodolfo Cosentino



Rodolfo Cosentino
Fone: +55 11 5531-2716
E-mail rodolfo.cosentino@terra.com.br

Se alguma parte das tubulações de CIP fica em contato com o produto durante a fabricação, também deverá ser limpa seguindo as mesmas exigências que o resto da instalação. SEMPRE existe um sistema de limpeza e sanitização adequado às necessidades da instalação e exigências do produto.

PERCURSO DOS FLUIDOS CIP

O percurso dos fluidos utilizados nas diferentes etapas da limpeza deve ter como premissa o contato efetivo com todas as superfícies que possam ter resíduos do produto manufaturado que se está tentando remover.

Cada tubulação, cada equipamento, cada instrumento, deverá receber a ação da lavagem sem detrimento de nenhuma outra parte do sistema.

Preferencialmente, deverá se tentar definir um único caminho, que, através de conexões provisórias ou modificação de alinhamento de válvulas, obrigue ao fluido a passar seqüencialmente por todas as superfícies a serem limpas, sem a necessidade de passar duas vezes pelo mesmo trecho de tubo ou equipamento e com a garantia de que uma vez circulado o produto de limpeza, não haverá possibilidade de contaminar com etapas seguintes da lavagem.

Isto significa, na medida do possível, alinhar as tubulações e equipamentos com uma única alimentação e um único retorno ou drenagem.

Esta situação não é muito fácil de atingir, visto que na maioria dos casos, principalmente em tanques e reatores, a quantidade

de tubulações neles conectadas é muito grande e geralmente pertencem a subsistemas diferentes, tais como Nitrogênio, Água Farmacêutica, Retorno de produto, alimentação de matérias primas, vácuo, respiro, etc.

No caso de não ser possível a limpeza num único caminho de fluxo, pode-se pensar em limpar simultaneamente varias tubulações conectadas no mesmo reservatório, mantendo as mesmas etapas para todas e utilizando os parâmetros exigidos pela tubulação mais crítica.

Nesta circunstância, a bomba de alimentação deverá ser dimensionada para atender tal simultaneidade lembrando também que geralmente é necessário reservar uma parte da capacidade da bomba para atender as exigências dos aspersores (spray balls).

Muitas vezes é necessário prever tubulações específicas para limpeza CIP dos elementos montados dentro dos Reservatórios, tais como Misturadores, homogeneizadores, defletores, tubos para burbulhar gases, etc.

Devemos lembrar que se alguma parte destas tubulações de CIP fica em contato com o produto durante a fabricação, também

deverá ser limpa seguindo as mesmas exigências que o resto da instalação.

ETAPAS OU CICLOS DE CIP

Dependendo da exigência final da limpeza e da dificuldade de remoção dos produtos manufaturados, pode-se definir uma lavagem CIP bem sucedida com apenas uma ou duas etapas.

Neste estudo vamos a apresentar a maior quantidade de etapas de lavagem que sem dúvida atingirão um estágio de assepsia garantido. No obstante isto, na maioria dos casos não é necessária a utilização de todas elas, visto que com apenas algumas, a eficácia da limpeza é suficiente.

REAPROVEITAMENTO DE PRODUTO

Quando a quantidade de produto remanescente no sistema é representativa, muitas vezes é economicamente conveniente recupera-lo.

Esta recuperação pode ser feita utilizando vários métodos, sendo que o mais apropriado é o de arraste pelo sistema PIG.

Quando este sistema não pode ser implementado nas instalações, pode-se recuperar o

produto através de pulsações de gases tais como ar comprimido limpo ou nitrogênio, recolhendo adequadamente o produto recuperado.

PRÉ-ENXÁGÜE

A finalidade deste ciclo é eliminar a maior parte do produto remanescente nas tubulações e equipamentos, a fim de minimizar a necessidade de utilização de grandes quantidades ou concentrações de produtos alcalinos, ácidos, detergentes ou sanitizantes nas etapas seguintes.

Deverá ser circulada água pelo sistema todo. A temperatura de circulação dependerá do produto a ser removido.

A qualidade da água poderá ser potável, desmineralizada, purificada, reaproveitada do último ciclo de enxágüe da limpeza anterior, ou mistura de alguma delas, conforme as exigências do processo.

Esta água deverá ser descartada não sendo recomendável a sua reutilização em outra etapa ou ciclo de limpeza.

LIMPEZA COM AGENTE ALCALINO

Quando é necessária uma ação enérgica para remover materiais orgânicos das superfícies, é utilizado um agente alcalino em concentração pré-determinada conforme o produto a ser removido, circulando pelo sistema todo a uma temperatura recomendada de 40°C.

A água utilizada para a diluição do agente deverá ser pelo menos desmineralizada.

Dependendo do tipo de instalação, das campanhas de fabricação e do tipo de skid de CIP utilizado na limpeza, o produto utilizado neste ciclo poderá ser reutilizado com a ressalva que deverá ser descartado antes de esgotar a sua capacidade de reação química.

PRIMEIRO ENXÁGÜE INTERMEDIÁRIO

Antes de introduzir um agente ácido no sistema é conveniente remover a maior quantidade possível de produto alcalino, a fim de não perder efeito do ácido neutralizando a base.

Deverá ser circulada água pelo sistema todo a uma temperatura recomendada de 40°C.

A qualidade da água a ser utilizada neste ciclo dependerá das exigências da instalação e da qualidade do produto final a ser manufaturado no próximo lote, porém é recomendada a utilização de no mínimo água desmineralizada ou água purificada.

Esta água deverá ser descartada não sendo recomendável a sua reutilização em outra etapa ou ciclo de limpeza.

LIMPEZA COM AGENTE ÁCIDO

Quando é necessária a remoção de produtos por oxidação, o agente ácido é recomendado em concentração pré-determinada conforme o produto a ser removido, circulando pelo sistema todo a uma temperatura recomendada de 40°C.

A água utilizada para a diluição do agente deverá ser pelo menos desmineralizada.

Dependendo do tipo de instalação, das campanhas de fabricação e do tipo de skid de CIP utilizado na limpeza, o produto utilizado neste ciclo poderá ser reutilizado com a ressalva que deverá ser descartado antes de esgotar a sua capacidade de reação química.

SEGUNDO ENXÁGÜE INTERMEDIÁRIO

Antes de introduzir um agente sanitizante no sistema é conveniente remover a maior quantidade possível dos produtos utilizados nas etapas anteriores, a fim de não perder o efeito do agente.

Deverá ser circulada água pelo sistema todo a uma temperatura recomendada de 40°C.

A qualidade da água a ser utilizada neste ciclo dependerá das exigências da instalação e da qualidade do produto final a ser manufaturado no próximo lote, porém é recomendada a utilização de no mínimo água desmineralizada ou água purificada.

Esta água deverá ser descartada não sendo recomendável a sua reutilização em outra etapa ou ciclo de limpeza.

LIMPEZA COM AGENTE SANITIZANTE

Quando é necessário sanitizar explicitamente o sistema, é utilizado um agente pré-determinado que foi escolhido tomando-se em conta o tipo de microorganismos que podem estar presentes na instalação depois da manufatura do produto anterior. O sanitizante deve ser circulado pelo sistema todo a temperatura ambiente.

A água utilizada para a diluição do agente deverá ser a mesma que a que será utilizada na produção do próximo lote.

Esta solução deverá ser descartada não sendo recomendável a sua reutilização em outra etapa ou ciclo de limpeza.

ENXÁGÜE FINAL

Para eliminar os traços dos agentes utilizados na limpeza e sanitização, deverá ser circulada água pelo sistema todo a temperatura ambiente.

A água a ser utilizada neste ciclo deverá atender as mesmas exigências da água que será utilizada na fabricação.

Dependendo do tipo de instalação, das campanhas de fabricação e do tipo de skid de CIP utilizado na limpeza, esta água poderá ser reutilizada como água para o primeiro enxágüe da próxima limpeza.

VARREDURA GASOSA

Opcionalmente poderão ser intercalados ciclos de varredura por gases para minimizar a quantidade de líquido dentro do sistema melhorando assim a eficiência do ciclo seguinte ou para secar o sistema.

Os gases mais comuns são ar comprimido limpo, seco e isento de óleo ou Nitrogênio.

SECAGEM

Dependendo do produto a ser manufaturado depois da lavagem, pode ser necessário deixar o sistema seco. Às vezes até pequenos traços de umidade podem comprometer a qualidade do produto final.

O método mais eficaz para secar uma instalação é submeter o sistema a vácuo após o enxágüe final.

Para que isto possa ser feito, todos os equipamentos e componentes devem ser adequados para suportar tal condição.

DRENAGEM FORÇADA

Existem também sistemas de CIP "One way", onde todos os produtos de limpeza são descartados logo após ter contato com as superfícies do sistema que está sendo lavado, como por exemplo, quando se lavam instalações que produzem antibióticos.

Esta não é a única situação onde é recomendável descartar os produtos de limpeza, apenas estamos tentando mostrar a existência deste tipo de exigências que deverão ser estudadas caso a caso e definidas no "User Requirements - URS" (Necessidades do Usuário).

RESUMO

Os ciclos definidos acima não são determinantes, e podem ser utilizados em forma isolada ou combinada de acordo com as

necessidades específicas de cada instalação e exigências do produto

Muitas vezes é possível substituir os ciclos de agentes ácidos, alcalinos ou ambos apenas por um detergente neutro.

Como podemos observar, SEMPRE existe um sistema de limpeza e sanitização adequado às necessidades da instalação e exigências do produto.

Conforme as exigências da qualidade do produto final aumentam, mais confiáveis deverão ser as operações de limpeza.

Na hora de se elaborar o URS, deverão ser analisadas todas as variáveis que possam influenciar na limpeza e a partir desta premissa deverá ser escolhida uma seqüência de ciclos que garanta o resultado final esperado.

DIFERENTES TIPOS DE SKIDS PARA CIP

Existem vários tipos diferentes de skids para lavagem CIP.

Cada um deles tem uma finalidade particular e apresenta vantagens e desvantagens próprias da combinação de elementos, automação e operações disponíveis.

Geralmente são construídos obedecendo a lógica da utilização dos fluidos, aplicada a quantidade de tanques necessários para preparo das diferentes soluções de lavagem e/ou estocagem das águas.

Podemos dividir basicamente em sistemas singelos construídos com um único tanque preparado para receber cada um dos fluidos a serem utilizados nos ciclos de limpeza ou sistemas com múltiplos tanques, sendo um para cada fluido.

Além dos tanques, os skids estão aptos para preparar, distribuir aquecer e recircular as soluções e águas de enxágüe uma a uma.

SKID SINGELO

O tanque utilizado neste tipo de skid deve ter a versatilidade suficiente e necessária para atender indistinta e simultaneamente as exigências físicas, mecânicas e assépticas de cada uma das etapas ou ciclos de limpeza para o qual foi projetado.

Isto significa que deverá ser um tanque sanitário, já que deverá conter a água do último enxágüe cuja qualidade é igual a água utilizada na produção, e que simultaneamente deverá ser resistente o suficiente para poder receber ácidos, álcalis, detergentes e sanitizantes a temperaturas acima da temperatura ambiente sem sofrer alterações que possam comprometer a assepsia.

O volume do mesmo deverá atender a estocagem da maior e menor quantidade de fluido a ser utilizado em qualquer uma das etapas.

A automação e monitoração dos parâmetros críticos devem ser flexíveis permitindo o ajuste individual de cada um, tal o caso da temperatura, pressão, vazão, concentração dos agentes, condutividade, tempo de recirculação, etc.

A medição de condutividade deverá ser estrategicamente localizada para garantir tanto a concentração dos agentes utilizados quanto à qualidade do produto de limpeza no retorno do sistema para gerenciar o momento do descarte.

Este sistema permite executar apenas um ciclo de limpeza por vez e limpar exclusivamente um alinhamento da instalação, eliminando o risco de contaminação cruzada. A qualidade final da limpeza é inquestionável.

A desvantagem principal é que o tanque deverá ser enxaguado entre cada etapa e deverá ser completamente limpo antes do último enxágüe, o que significa

um consumo maior de água e um ciclo completo mais prolongado com um custo operacional maior. Por outro lado o investimento inicial é menor que o investimento necessário para um skid de múltiplos tanques.

MÚLTIPLOS TANQUES

Quando as exigências do processo ou a limitação de tempo disponível para a operação de limpeza são premissas de projeto, pode-se pensar em skids com vários tanques dedicados cada um para um agente específico.

Com uma configuração múltipla como esta, é possível executar simultaneamente vários ciclos diferentes de lavagem em diferentes sistemas, sendo que os parâmetros individuais poderão ser fixados caso a caso de forma independente.

De acordo com as exigências do URS é possível incorporar tantos tanques quanto agentes de limpeza utilizados no CIP.

Isto aumenta a complexidade do sistema de controle e monitoração dos parâmetros críticos, aumentando conseqüentemente o risco de contaminação cruzada ou erro de parametrização específica.

Estes skids estão construídos com um mínimo de dois tanques sendo um para agentes químicos e outro para as águas de enxágüe.

Geralmente nunca superam a quantidade de cinco tanques, dedicando cada um deles para agente alcalino, agente ácido, sanitizante e/ou detergente, água de enxágües intermediárias e final e água reaproveitada da lavagem anterior.

A maior vantagem deste tipo de skid é o curto tempo utilizado na limpeza de um sistema ou alinhamento, visto que podem ser lavados vários sistemas simultaneamente, não existindo

tempos parados em espera da disponibilidade do skid.

No obstante isto, a complexidade da operação aumenta consideravelmente, devendo ser operados por pessoal especificamente treinado e que tenha fortes conhecimentos dos cuidados com a segurança e com a prevenção de contaminação cruzada.

O investimento inicial é maior quanto maior seja a quantidade de tanques utilizados, porém, o custo operacional é menor, já que quase todas as funções são automáticas.