

ECOdesign e riciclo di DPI in una filiera industriale circolare

EcoDPI



Presentazioni Risultati del primo periodo di attività

WP-SS-2

Soluzioni integrate processo/prodotto per la sterilizzazione

Ing. Domenico Stocchi (Il Sentiero International Campus srl)

Dr.ssa Cecilia Muraro (Il Sentiero International Campus srl)

Obiettivi di R&S perseguiti

→ **L'IMPIANTO:** design, progettazione e realizzazione di un impianto per la sterilizzazione di DPI attraverso vapori di perossido di idrogeno e/o radiazione UVC assicurando il target di sterilizzazione per il riutilizzo e per il fine vita rispetto alla decontaminazione dal virus SARS-COV-2 e dai batteri patogeni.

→ **IL PROCESSO:** analizzare ed ottimizzare i parametri del processo:

- riproducibilità nel tempo ed uniformità nello spazio dell'esecuzione del processo
- raggiungimento della sterilizzazione dei DPI

→ **I DPI:** verifica del mantenimento della funzionalità del DPI (elasticità tessuti, danneggiamento strutturale, vestibilità, resistenza allo strappo, filtrazione ecc.).

Metodologia adottata

(sistema di decontaminazione attraverso vapori di perossido di idrogeno con integrazione UVC)

- Definizione delle fasi principali del processo di sterilizzazione e dei fattori di criticità.
- Design degli impianti prototipali con supporto della modellistica fluidodinamica. mirata alla simulazione del processo per l'ottimizzazione del sistema.
- Analisi di fattibilità per l'integrazione di tecnologie di decontaminazione.
- Progettazione e realizzazione dei sistemi di sterilizzazione prototipali.
- Definizione della catena di misurazione e dei testing funzionali dei DPI.

Risultati raggiunti

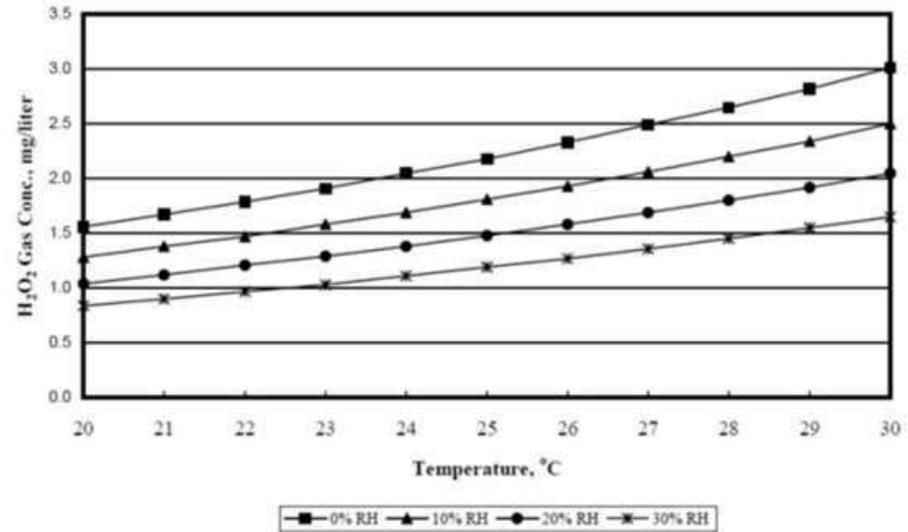
#Definizione delle fasi e dei fattori di criticità dei processi industriali di sterilizzazione con vapori di perossido:

- **I fase** - trattamento di deumidificazione della camera di trattamento dei DPI (fase conditioning)
- **II fase** - introduzione dei vapori di perossido nella camera fino al raggiungimento della concentrazione target (fase gassing)
- **III fase** - mantenimento della concentrazione target (fase dwell)
- **IV fase** - fase di aerazione della camera di trattamento con conversione catalitica dei vapori di perossido (fase aeration)

Risultati raggiunti

#Criticità fattore umidità: il valore di umidità presente nella camera di trattamento influenza il valore di concentrazione di perossido di idrogeno per il quale si ha il fenomeno di condensazione.

James R. Rickloff, MS, Scientific Director "Factors Influencing Hydrogen Peroxide Gas Sterilant Efficacy" Advanced Barrier Concepts, Inc Nov. 2008



#Sistema di produzione dei vapori di perossido: C.E.M (Controlled Evaporation Mixer) prodotto da Bronkhorst, che permette un alto grado di controllo delle condizioni di processo:

- flusso di gas
- flusso di liquido
- temperatura (in riscaldamento)

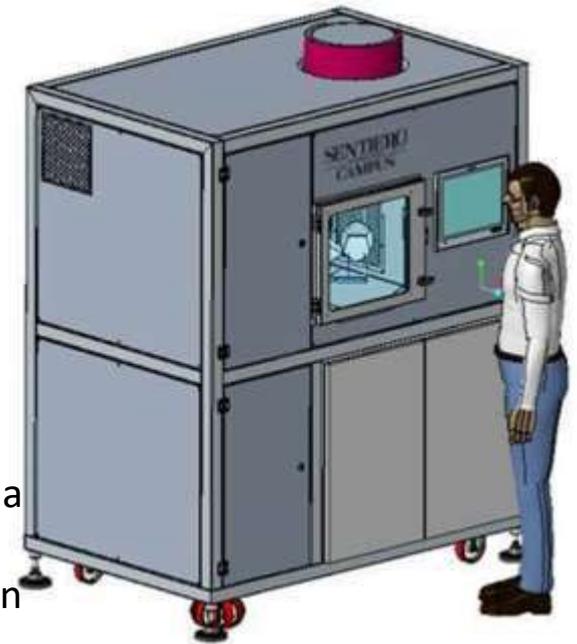


CEM 3 way Mixing Valve and evaporator: controllo del flusso della sorgente liquida e mescolamento con il flusso di gas carrier; scambiatore di calore per scaldare la miscela (Tmax: 200°C/Pmax: 100 bar).

Risultati raggiunti

#Dimensioni, ergonomia ed utilities necessarie al modulo di sterilizzazione:

- Dimensioni del modulo: H=2125mm, L=1550mm, W=1050mm;
 - Massa totale: approx 500 Kg;
 - Movimentazione: facilitata da ruote mobili con bloccaggio;
 - Potenza elettrica: approx 15 kW (total max), 380V Three-phase, Aria compressa 5bar max;
 - Sistema di recupero e scarico di fluidi decontaminati (fluidi non pericolosi);
 - L'area di posizionamento deve essere dotata di ventilazione oppure sistema di ricircolo dell'aria.
-
- **Il modulo è stato progettato seguendo i principi di Progettazione igienica e farmaceutica (pulizia, drenaggio, sporcamento);**
 - **Tutte le superfici coinvolte dal passaggio di aria di sterilizzazione o aria contaminata sono in acciaio inossidabile**
 - **Tutti i materiali sono adeguati alla presenza di perossido di idrogeno combinato a temperatura oltre 100°C (puntuale).**



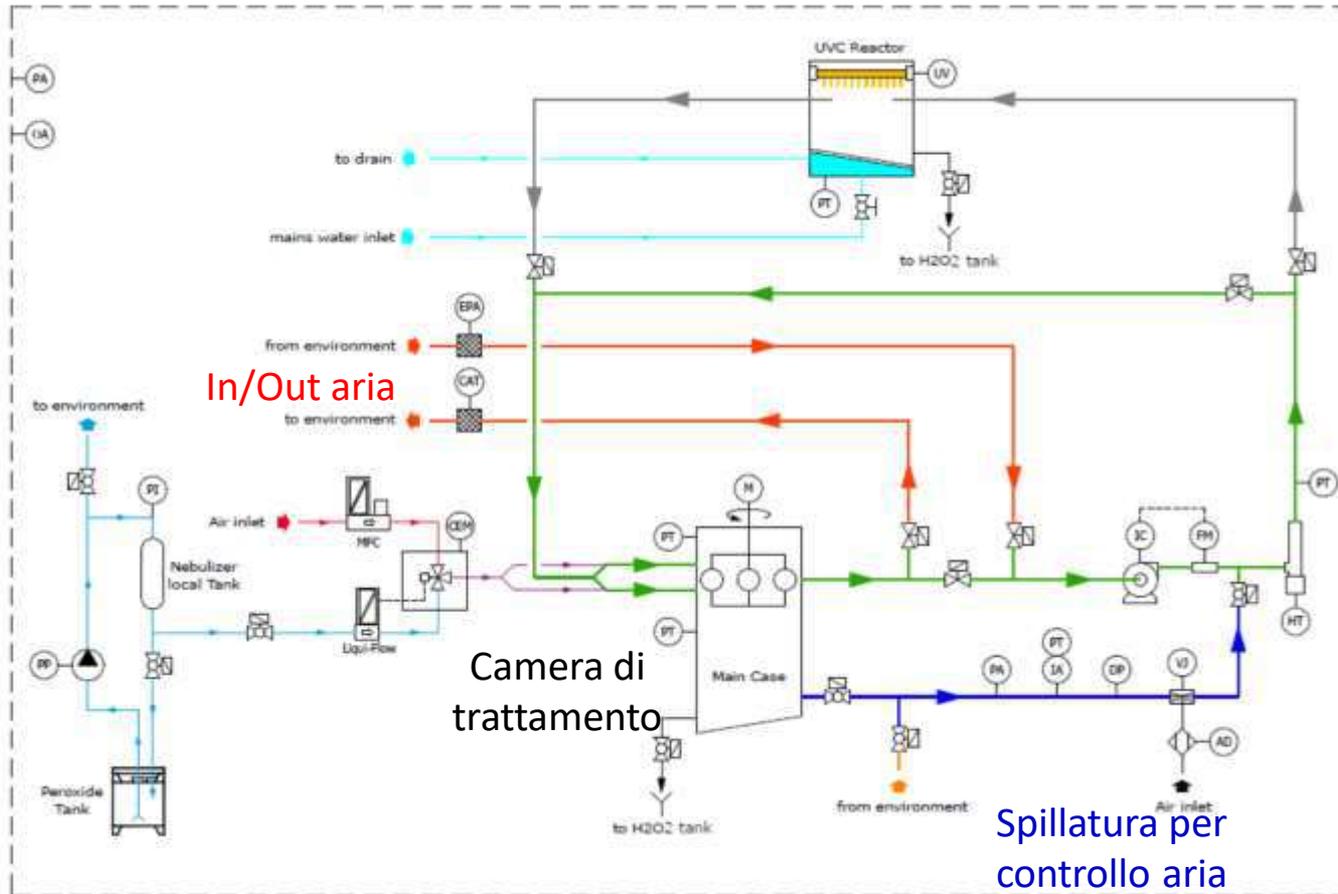
Risultati raggiunti

#Schema di funzionamento dell'impianto

- M = Motor
- PT = Temperature Sensor
- PI = Pressure Transmitter
- FM = Flow-meter
- IC = Fun
- HT = Heater
- CAT = Catalizator
- UV = UVC Lamp
- PP = Pneumatic Pump
- IA = Hygrometer
- PA = Peroxide Analyzer
- OA = Ozone Analyzer
- VJ = Venturi Jet
- AD= Air Dryer
- EPA= EPA Filter
- DT= Dewpoint Transmitter

Modulo UV + Deumidificazione

Gruppo CEM



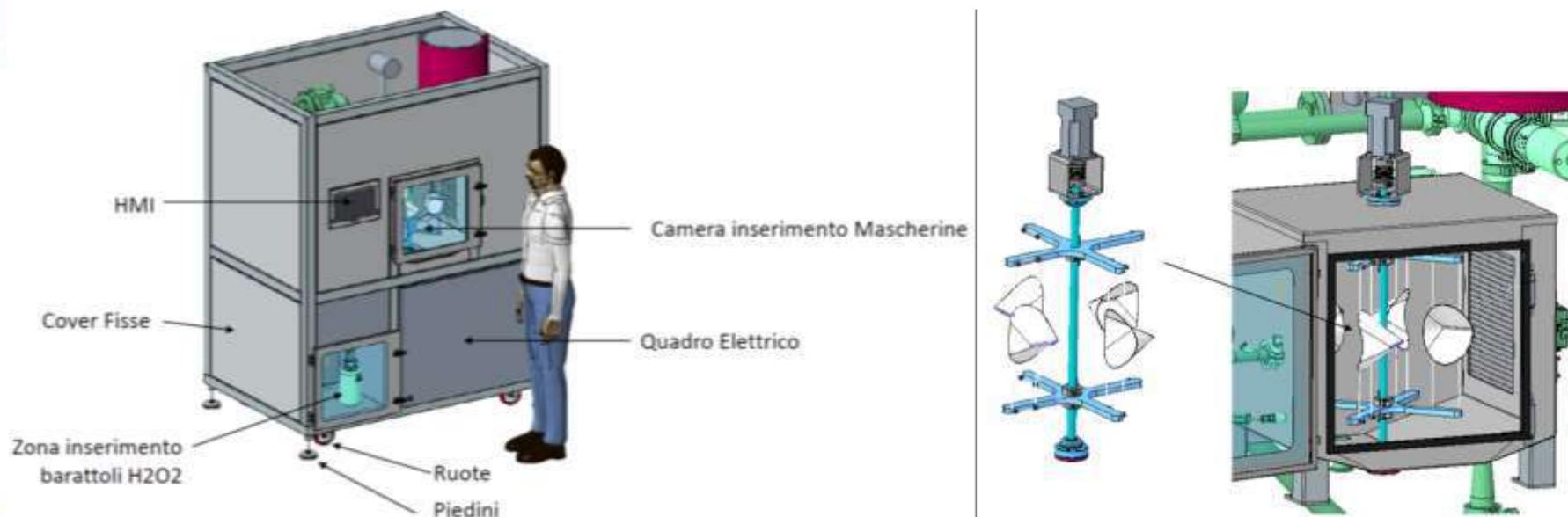
Circuito
Sterilizzazione
perossido

Camera di
trattamento

Spillatura per
controllo aria

Risultati raggiunti

#Definizione dei moduli ed aree di lavoro

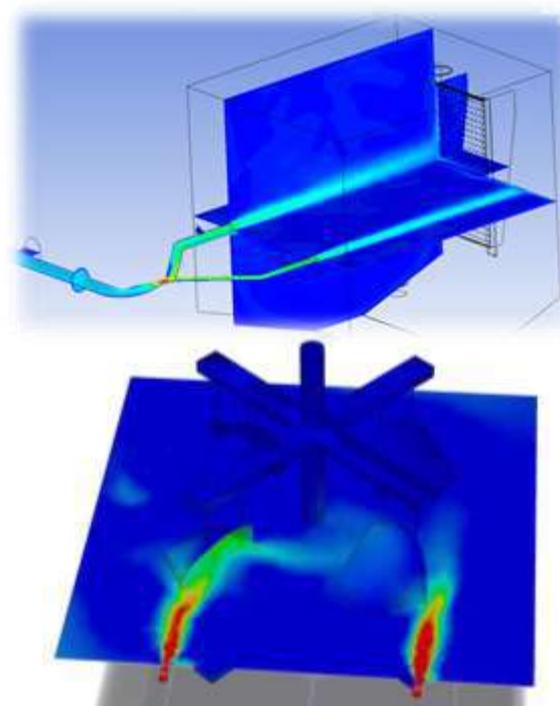
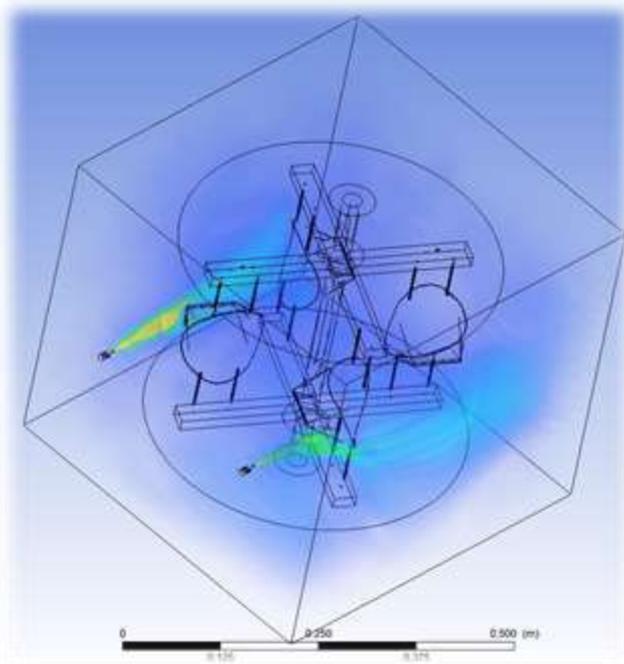
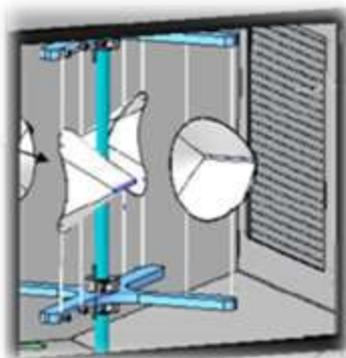


Il modulo principale è la camera che contiene i DPI: le mascherine sono posizionate simmetricamente su 360°, un motore dotato di riduttore le porta a velocità di rotazione controllata in modo da rendere uniforme il processo da entrambi i lati.

Risultati raggiunti

#Analisi CFD camera DPI

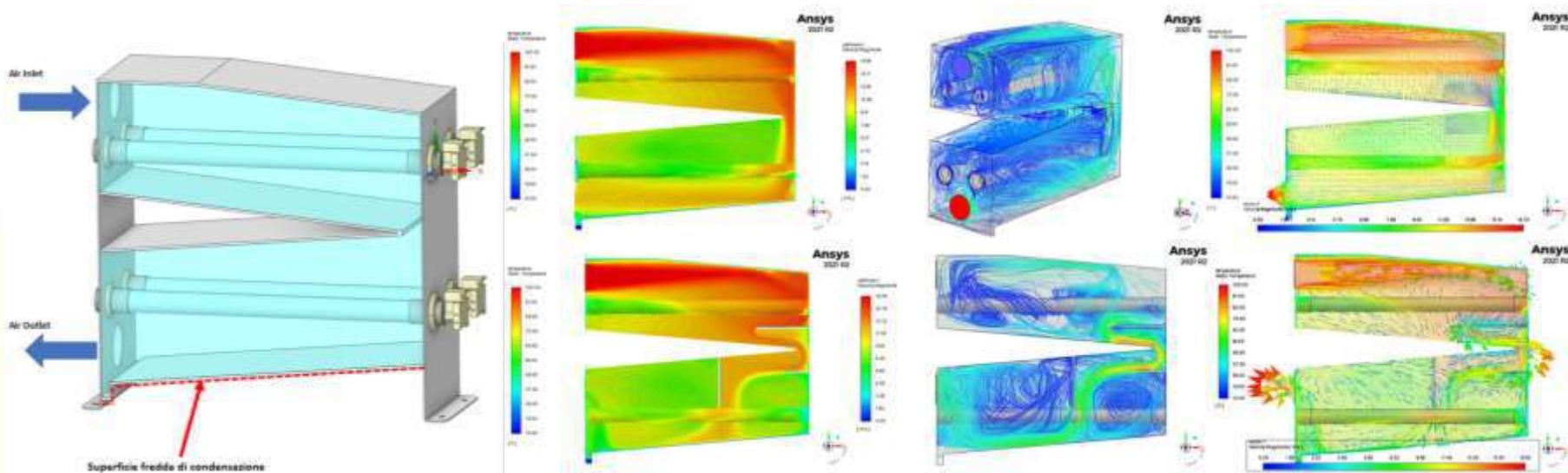
Sono state realizzate numerose analisi fluidodinamiche al fine di ottimizzare il processo ed uniformare la distribuzione dell'aria+H₂O₂ in camera: in questo modo si incrementa la capacità del sistema di «fare avvolgere» le mascherine dal flusso d'aria sterilizzante.



Risultati raggiunti

#Camera UV con funzione di deumidificazione e sterilizzazione condensa

Anche in questa area dell'impianto numerosi design sono stati studiati per ottimizzare i passaggi dell'aria sulle lampade UV; si è reso inoltre necessario analizzare la velocità dell'aria sulle superfici per favorire la deumidificazione sfruttando il principio di «punto di rugiada» imponendo una temperatura definita su una superficie specifica.



Risultati raggiunti

#Indicatori chimici perossido



Nuova

Viraggio parziale

Viraggio completo

Nuova

Viraggio parziale

Viraggio completo

La corretta distribuzione del perossido all'interno della camera di trattamento (l'uniformità del processo) viene monitorata posizionando degli indicatori chimici. Sono stati selezionati indicatori di tipo 1 e di tipo 4:

- Tipo 1: sono indicatori di processo; rilevano la presenza di una variabile critica del processo di sterilizzazione, nel nostro caso il perossido. Non sono considerabili indicatori di sterilizzazione, ma solo di processo.
- Tipo 4: sono indicatori di sterilizzazione a due o più variabili; monitorano due condizioni critiche del processo assicurandosi che il sistema sia stato in condizioni sufficienti per essere sterile. Nel nostro caso monitorano il tempo e la quantità di perossido.

Condizioni di viraggio parziale: 2,3 mg/L (statici) a 50 °C per 6 minuti/Viraggio totale indicatori tipo 4: 30 minuti ± 5

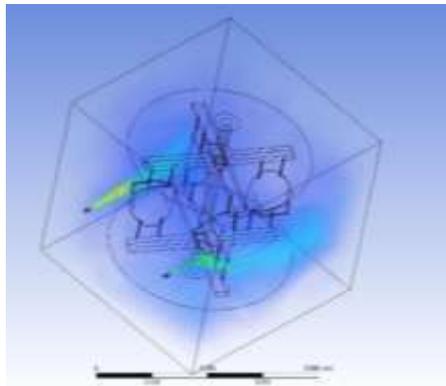
Risultati raggiunti

#Test indicatori chimici per rilevazione distribuzione dei vapori di perossido in camera trattamento



- **Test 1 (*in reattore*)**: sono stati inseriti degli indicatori in un reattore a concentrazione di H_2O_2 controllata al fine di verificare la quantità minima di perossido necessaria per far virare gli indicatori.

→ Cambio colore: 0,6 g/h per 20 minuti, più mantenimento (media di 1000 ppm in camera)



- **Test 2 (*in camera grande*)** – stessa tipologia di test, eseguito in una camera di dimensioni leggermente maggiore a quella che verrà utilizzata nei test.

→ Cambio colore: 15 g/h per 20 minuti più mantenimento (media di 1700 ppm in camera)

Risultati raggiunti

#Test indicatori chimici per rilevazione distribuzione dei vapori di perossido attraverso gli strati dei DPI (FFP2)



- **Test 3 (penetrazione dei 5 strati che compongono la mascherina FFP2):** è stata posta una cartina indicatrice sulla faccia interna della mascherina FFP2 per verificare la penetrazione del perossido attraverso i 5 strati.
→ Cambio colore: 2,5 g/h per 20 minuti più mantenimento (media di 4000 ppm in camera).

Risultati raggiunti

#Test indicatori chimici per rilevazione distribuzione dei vapori di perossido attraverso gli strati dei DPI (FFP2)



- **Test 4 (valutazione penetrazione dei singoli strati):**
è stata posta la cartina indicatrice in corrispondenza di ogni singolo strato, definendo le condizioni minime di viraggio per ciascuno strato.

- Spunbond
- Air cotton
- Electrostatic meltblow
- Electrostatic meltblow
- Spunbond

→ Viraggio Spunbond: 1,4 g/h per 20 minuti

→ Viraggio Air cotton: 1,6 g/h per 20 minuti

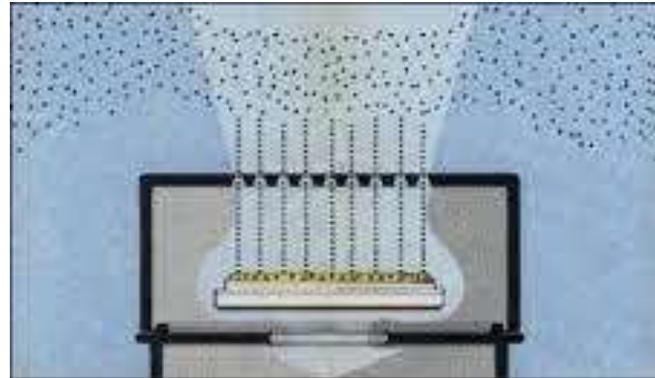
→ Viraggio Electrostatic meltblow: 2,5 g/h per 20 minuti

Metodologia adottata
(sistema di decontaminazione attraverso UVC)

- Definizione dello stato dell'arte nella sterilizzazione mediante UVC dei DPI.
- Emissione delle specifiche di progetto di un prototipo da usare come modello di validazione per il progetto, calcolo del modello di reattore UVC, dimensionamento prototipo.
- Sviluppo del progetto esecutivo disegni e modelli 3D.
- Realizzazione del prototipo, assemblaggio e collaudo.
- Analisi dei processi applicabili a vari DPI.
- Sviluppo di un modello sperimentale modulare e scalabile per il trattamento DPI in linea.

Risultati raggiunti

- Realizzazione del prototipo operativo per la verifica del funzionamento del sistema ai fini della sterilizzazione dell'aria (primo step).
- Analisi di laboratorio sulla efficacia della sterilizzazione (% di abbattimento microbico).

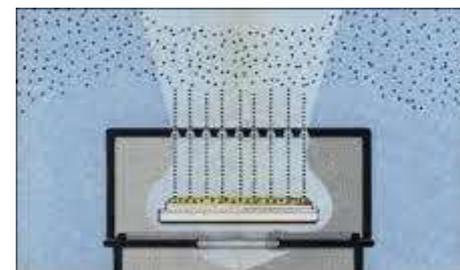


Validazione lampada UV per sanificazione dell'aria

Analisi dell'aria tramite campionatore SAS (Surface Air System) ad impatto ortogonale, per la valutazione della carica microbica e fungina presente.

- Prelievo pre-sanificazione
- Prelievo a diverse tempistiche durante il processo di sanificazione
- Prelievo post sanificazione

Valutazione eseguita in ambienti di diverse metrature



Determinazione della % di abbattimento microbico

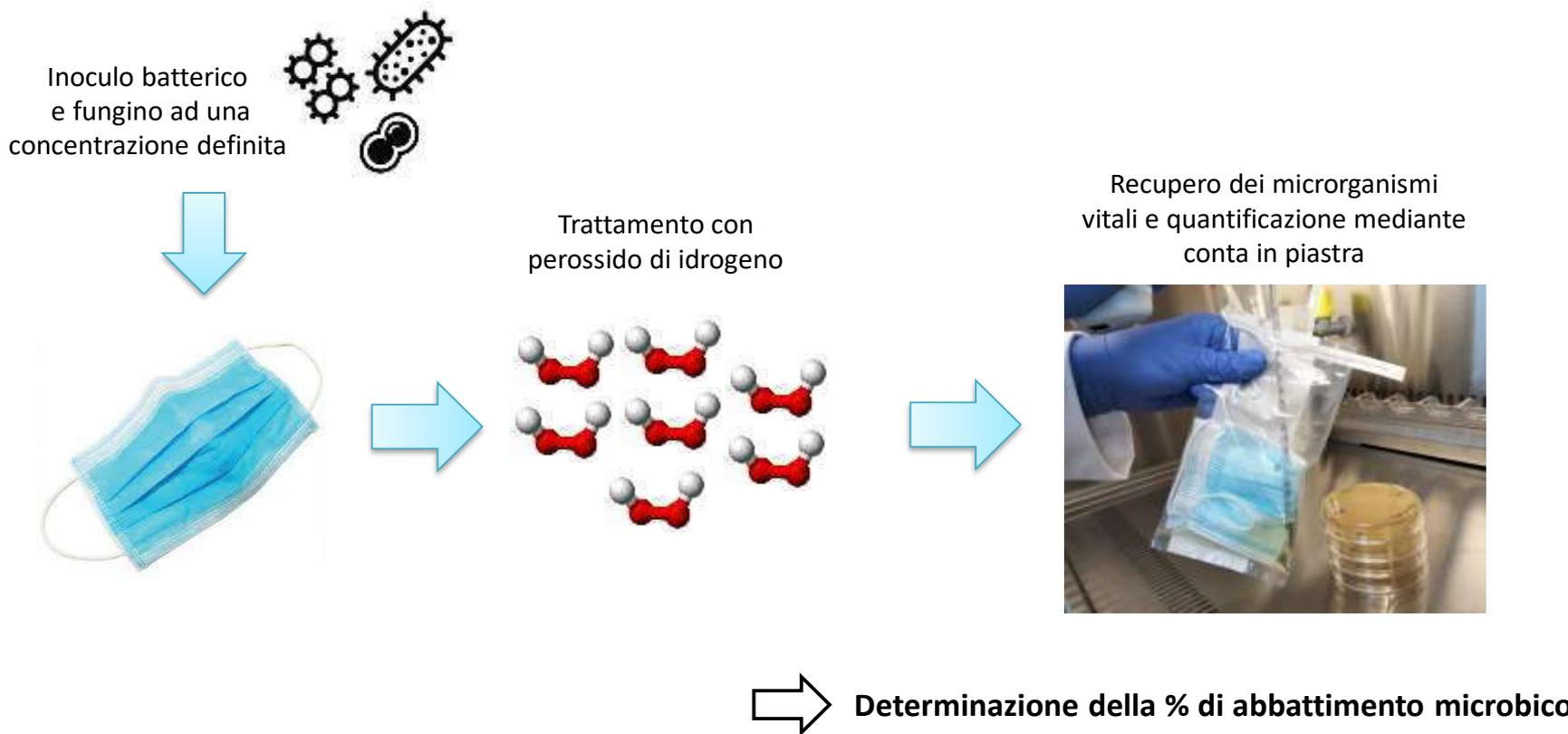
Attività previste nel 2022

(sistema di decontaminazione attraverso vapori di perossido di idrogeno con integrazione UVC)

- Termine della realizzazione dell'impianto prototipale per il trattamento con vapori di perossido di idrogeno (conclusioni delle fasi di assemblaggio, cablatura, sviluppo software e messa in opera).
- Ottimizzazione dei parametri del processo di decontaminazione con vapori di perossido di idrogeno: verifica uniformità e riproducibilità del processo, validazione dell'azione del perossido (abbattimento microbico) e verifica mantenimento delle proprietà funzionali del DPI (caso riutilizzo).
- Test di validazione dell'azione virucida
- Progettazione esecutiva degli impianti full scale

Validazione azione del perossido

Contaminazione artificiale di DPI e valutazione pre e post trattamento, tramite analisi della carica microbica presente sul dispositivo.



Attività previste nel 2022
(sistema di decontaminazione attraverso UVC)

- Sviluppo di un prototipo del modello 3D scalabile, simulazione delle varie combinazioni di volume di prodotto trattato (DPI)
- Realizzazione dei modelli 3D e delle tavole tecniche del modello di riferimento per il prototipo
- Realizzazione del prototipo (assemblaggio, prove tecniche di funzionamento del processo)
- Validazione del processo di sterilizzazione del prodotto.
- Descrizione della procedura per scalare il prototipo

Per informazioni

Ing. Domenico Stocchi

domenico.stocchi@ecor-international.com

Dr.ssa Alessandra Bellucci

alessandra.bellucci@ecor-international.com

GREEN TECH ITALY rete d'impresa

Coordinamento e project management

dott. Enrico Cancino

email: enrico.cancino@greentechitaly.com