

Anwendungsbereich

Die ganzheitliche Reinigung von verschiedensten Komponenten in der Nahrungsmittel-, Kosmetik- und pharmazeutischen Industrie wie IBC, Maschinenteile, Fässer, Kübel, Gläser und Werkzeug.

Beschreibung

Die RIOBEER Reinigungsanlage ist eine Kabinen-Reinigungsanlage. Der Wascher funktioniert im Umwälzverfahren und ist selbstentleerend. Die Philosophie ist, eine Einheit anzubieten, welche den Kundenanforderungen genauestens entspricht, den cGMP Standards folgt und durch ihre Qualifizierung auf einfache Weise zu einem validierbaren Reinigungsprozess führt.

Masse [B x T x H]

Aussenmasse: projektbezogen
 Nutzbare Kammergrösse: 1200 x 1200 x 1500mm
 1500 x 1500 x 2000mm
 1500 x 1500 x 2500mm
 Beladehöhe: projektbezogen

Technische Daten

Schutzklasse:
 Innen IP67, sonst IP 55

Steuerung:
 SIEMENS S7
 MP 370 Bedienpanel (15" Touch Screen)
 ROCKWELL Compact-Logix / Touch Screen
 (CFR 21 part 11, Elektronische Aufzeichnung, elektronische Unterschrift und Audit Trail)

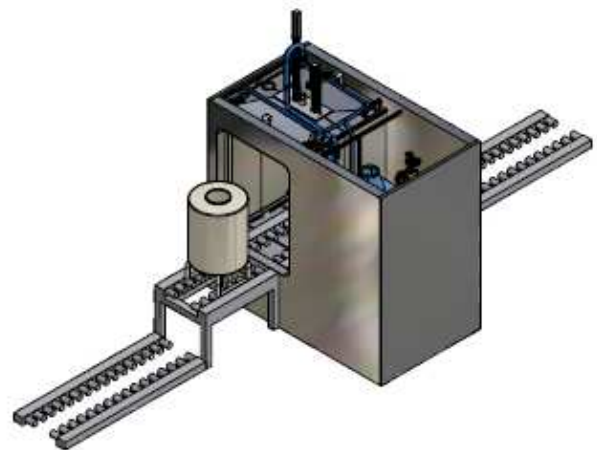
Gewicht:
 Betriebsgewicht: 3100 kg
 Transportgewicht: 3400 kg

Lärmbelastung:
 Während Reinigung: ~60 dBA
 Während Trocknung: ~68 dBA

Anschlüsse für:

- Strom
- Wasser (3)
- Reinigungszusatz (3 Anschlüsse)
- Dampf (für dampfbeheizte Aggregate)
- Kondensat
- Druckluft (Instrumentenluft)
- Prozessluft (reine Luft zum Abblasen)
- Trocknungsluft (Ein- und Auslass)
- Abwasser

Umwälzpumpe (geregelt):
 Anschluss: 12 kW
 Fluss: bis 1200 L/min
 Druck: 1 -3 bar (überwacht)



Mehrkommer-Anlage

Zur Erhöhung der Reinigungs-Kapazität werden getrennt hintereinander eine Reinigungskammer und eine Trocknungskammer angeboten. Zum Transport der IBC sind diese mit Rollenbahnen ausgerüstet. Die Kammern sind durch eine Tür getrennt.

Standards, Normen

Um den Kundenanforderung zu entsprechen ist die RIOBEER PCC 2000 Reinigungsanlage gemäss den aktuellen Standards konstruiert, gebaut, dokumentiert und validierbar.

- Richtlinie für Maschinen (98/37/EG)
- Richtlinie El. Betriebsmittel (2006/95/EG)
- Richtlinie EMV (89/336/EWG)
- EN 60204-1 Maschinensicherheit, elektrische Ausrüstung, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 292-1 Maschinensicherheit – Grundkonzept, Allgemeine Prinzipien der Entwicklung- Teil 1: Grundsätzliche Terminologie und Methodik
- EN 292-2 Maschinensicherheit – Grundkonzept, Allgemeine Prinzipien der Entwicklung- Teil 2: Technische Prinzipien und Spezifikationen
- EN ISO 9001; 2000 Richtlinien zur Anwendung, Entwicklung, Lieferung, Installation und Unterhalt von Software

Verbrauch

Strom: 3 x 400V / 50Hz 45 A (Dampfbeheizt)

Wasser: 150 Liter pro Phase
 (Reinigen, Spülen)

Dampf: 16 kg pro Heizphase

Prozess Beschreibung

Die Charakteristik der RIOBEER PCC 2000 ist ein definierter Reinigungs- und Trocknungsprozess für die Güter in der Edelstahlkammer. Die reproduzierbaren Parameter gewährleisten den validierbaren Reinigungsprozess.

Zur Reinigung von unterschiedlicher Verschmutzung können eine Vielzahl von Reinigungsprogrammen programmiert und abgespeichert werden. Zum Anpassen an die Reinigungsanforderung können jeweils Schritte übersprungen und somit das Programm (Rezeptur) angepasst werden. Die Parameter werden mittels Bediengerät eingegeben. Eingaben und Änderungen sind Passwort- und somit Autorisierungsgeschützt.

Beladung

Manuell wird der IBC mit einem Gabelstapler in der Kammer positioniert. Bei automatisierten Anlagen wird der IBC automatisch in die Kammer gefördert.

Vorreinigung

Der Pumpenvorlauf im unteren Bereich der Reinigungskammer mit dem vorgewählten Wasser befüllt. Das Waschgut wird dann von aussen und innen unter Pumpendruck besprüht. Die Prozesszeit läuft entsprechend den vorgewählten Bedingungen ab. Die Reinigungsanlage wird nach Vollendung des Zyklus durch das Ablaufventil in die kundenseitige Abwasserleitung entleert.

Reinigung

Die Anlage wird mit dem vorgewählten Wasser befüllt. Je nach Anforderung wird Reinigungszusatz mittels Dosierpumpe entsprechend der Vorwahl beigemischt. Das Waschgut wird dann rundum und innen unter Pumpendruck besprüht, während das Prozessmedium auf die gewählte Temperatur erhitzt resp. die Temperatur gehalten wird. Die Prozesszeit startet nach Erreichen der vorgewählten Bedingung wie Temperatur und Dosierung.

Die Reinigungsanlage wird nach Vollendung des Zyklus durch das Ablaufventil in die kundenseitige Abwasserleitung entleert.

Spülen mit Zirkulation

Der Pumpenvorlauf wird mit dem vorgewählten Wasser befüllt. Das Waschgut wird dann rundum und innen unter Pumpendruck besprüht, während das Wasser auf die gewählte Temperatur erhitzt wird. Die Prozesszeit startet nach Erreichen der vorgewählten Bedingung. Die Reinigungsanlage wird nach Vollendung des Zyklus durch das Ablaufventil in die kundenseitige Abwasserleitung entleert.

Trocknung / Abkühlung

Nach der Spülphase werden die Rohrleitungen ausgeblasen, um das Entleeren zu beschleunigen und die Bildung von Tropfen zu minimieren. (Das Abblasen als Option ist nach jeder Reinigungsphase anwendbar.) Das Waschgut sowie die Reinigungskammer und die Rohrleitungen werden durch eingeblassene, gefilterte Luft getrocknet. Die Frischluft wird aus dem Zuluft-System des Kunden angesogen. Die Erhitzung erfolgt mittels Wärmetauscher auf die vorgewählte Temperatur. Die Prozesszeit startet nach Erreichen der vorgewählten Temperatur. Am Ende der Trocknung wird bei einer Heissluftaufbereitung der Wärmetauscher abgeschaltet und die Luft mit der Ansaug-Temperatur über das Waschgut geleitet, um dieses abzukühlen.

Erst danach wird die Türe zum Entladen automatisch geöffnet.

Entladen

Das Entladen erfolgt manuell mit dem Gabelstapler oder automatisch mittels optionalen Rollenbahnen.

Sicherheit

Autorisierung

Mittels Passwortschutz ist der Zugriff auf die Steuerung in vier Benutzerebenen nur für bestimmtes Personal möglich.

Sicherheitsschalter an der Tür

Nur wenn die Tür vollständig geschlossen und verriegelt ist kann der Zyklus gestartet werden.

Sicherheitsleiste an der Tür.

Mittels Sicherheitsleiste wird überwacht, dass beim Schliessen der horizontal angetriebenen Türe keine Gegenstände oder Personen eingeklemmt werden.

Druckluftüberwachung

Falls der Druck der Instrumentenluft unter den nötigen Betriebsdruck abfällt wird die Anlage gestoppt und der Alarm angezeigt.

Luftstrom im Trocknungssystem

Ohne Luftzufuhr zum Trocknungsaggregat wird die Anlage gestoppt und der Alarm angezeigt.

Wasserpegel

Wird das minimale Niveau zum Zirkulationsbetrieb unterstritten (Schutz der Pumpe) wird der Zyklus mit Alarmmeldung abgebrochen.

Leerstand im Dosiersystem

Fällt der Pegel im Reinigungszusatz-Behälter unter ein voreingestelltes Niveau, kann kein nächstes Programm gestartet werden.

Anlage-Design

Alle Teile der Anlage welche mit dem Medium in Berührung kommen sind aus Edelstahl AISI 316L gefertigt. Dies betrifft die Kammer, Rohrleitungen, Sprühsystem und Ventile. Der Rahmen ist aus AISI 304.

Die Kammer weist keine offenen Gewinde auf. Ecken und Kanten sind mit Radius 20 mm gerundet. Horizontale Oberflächen sind >2% geneigt, um das Abfließen von Wasser zu gewährleisten.

Innenoberflächen sind mindestens Ra 0.8 µm, leicht höher für gewisse Schweissnähte.

Schweissnähte nach cGMP (Schutzgas).

Die Kammer ist aussen mit chlorfreiem Melamin-Schaumstoff isoliert, um Lärm und Wärmeabstrahlung zu minimieren.

Die Kammer ist mit einer Innenbeleuchtung ausgestattet.

Ein herausnehmbares Auffangsieb für grössere Rückstände befindet sich in der Kammer über dem Pumpenvorlauf im unteren Bereich der Reinigungskammer.

Die Wassereinlässe befinden sich oberhalb des Wasserspiegels, um einen Rückfluss von Wasser an die Anschlusspunkte zu verhindern.

Im Pumpenvorlauf befinden sich Sensoren zur Füllstandskontrolle.

Das Füllvolumen beträgt ca. 150 Liter, die Ladekapazität der Kabine beträgt ca. 300 kg.

Alle Anschlüsse zur Kammer sind pharmakonform ausgeführt.

Waschkammer und Tür sind luft- und wasserdicht mittels Aufblasdichtung.

Eintürige oder zweitürige Ausführung.

Tür aus Sicherheitsglas, vertikal, pneumatisch angetrieben oder seitlich angeschlagen und manuell bedient.

Die Medium berührenden **Rohrleitungen** sind aus Edelstahl 316L, Innenflächen mindestens Ra 0.8 µm. Pharmakonforme Verbindungen mit FDA konformen Dichtungen. Die Schweissnähte an Rohren sind 100% durchgehend Schutzgas geschweisst. Zur vollständigen Entleerung beträgt das Gefälle >2%. Die GMP-Totraum Regel wird angewendet.

Die **Ventile** sind in pharmazeutischer Ausführung. Aussenreinigung standardmässig mittels rotierender Sprüharme.

Die **Trocknungseinheit** besteht aus dem Ventilator mit Heizaggregat und den gemäss Kundenanforderung notwendigen Luftfiltern.

Die Rohrleitungen mit Sprühdüsen auf einem **Waschgutträger** (Option) werden durch einen **Wasserkoppler** mit dem Umwälzsystem zwangsverbunden.

Qualifizierungs-Dienstleistungen

Dokumentation

- CE Konformitäts-Erklärung
- Bediener Anleitung
- Programmieranleitung
- Wartungsanleitung
- Liste der empfohlenen Ersatzteile
- Anlageplan (Layout)
- RI-Schema mit Legende
- Pneumatik Schema mit Legende
- Deklarationen, Zertifikate (gemäss Anforderung)
- Elektroschema

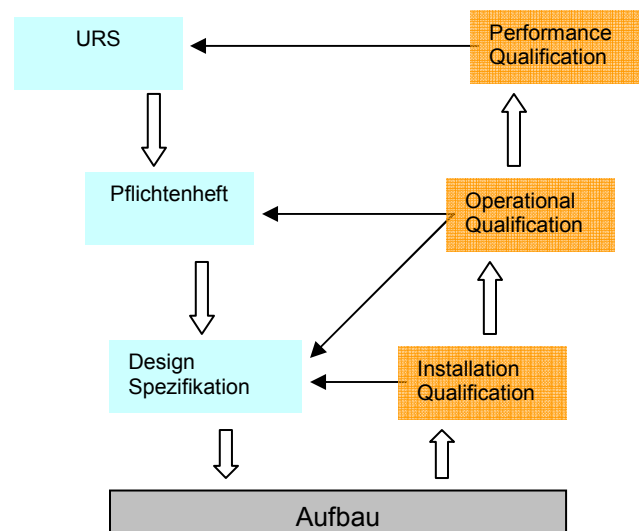
FAT / SAT / IQ / OQ

Qualifizierungs-Dienste sind für diejenigen Kunden vorgesehen, die zum Ziel haben, ihre Reinigungsanlage zu validieren.

Die Absicht des FAT besteht darin, die Anlage der genauen Prüfung zu unterziehen. Es wird die Übereinstimmung mit der Spezifikation und die Funktionalität der Anlage geprüft. Dies ist ein integraler Bestandteil der RIOBEER Anlagen-Qualifizierung.

Durch SAT ist die Anlage beim Kunden unter realen Bedingungen zu betreiben und zu prüfen. Dies betrifft den elektrischen Anschluss und die Versorgungsanschlüsse mit den Medien.

RIOBEER erstellt die kundenspezifischen Protokolle für IQ/OQ, welche durch geschultes Personal der RIOBEER beim Kunden (nach erfolgreicher Inbetriebnahme) ausgeführt werden. Diese dokumentierten Protokolle nutzt der Kunde als Beweis, dass die Anlage gemäss Spezifikation qualifiziert ist.



Optionen und Varianten

Volumenmessung zur Dosierung

Durchflussmesser für Dosierpumpen zur validierbaren Dosierung

PH-Wert-Messung

In-Line PH-Wert-Messung

Leitwertmessung

Mittels Leitwertmessung wird der Schlusspülprozess gesteuert. Es werden Wiederholungen bis zu einer vordefinierten Anzahl durchlaufen.

Unabhängige Schlusspül-Rohrleitung

Direkt vom kundenseitigen Mediumanschluss (Ringleitung) wird das Spülwasser unter Leitungsdruck über und in die Waschgüter gesprüht. Die Rohrleitungen sind separat geführt und leiten das Wasser auf separate Leitungen und Sprüharme.

Wasserheizung

- Dampf durchflutete Heizschlange im Sumpf der Maschine
- Rohrbündelwärmetauscher, dampfbeheizt in der Rohrleitung
- Einleiten von Reindampf in die Rohrleitung
- Elektrisch beheizte Heizschlange im Sumpf

Luftfilterüberwachung

Mittels Differenzdrucküberwachung wird die Qualität des/der Luftfilter laufend überwacht und angezeigt. Prüfstutzen für DEHS-Test sind vorhanden.

Türen

Eintürige oder zweitürige Variante zum Betrieb unter Raumtrennung. Bei Durchgangsanlagen sind die Türen gegenseitig verriegelt und niemals gleichzeitig geöffnet werden.

Dampfanwendung / Abdampfen

Das Abdampfen der Waschgüter mit Reindampf zum Lösen von Verschmutzung oder auch zum Sanitisieren.

Waschutträger mit Rotationsanwendung

Für gewisse Reinigungsprozesse ist es erforderlich das Waschgut während der Reinigung zu bewegen. Der Antrieb ist ausserhalb der Kammer angebracht. Eine demontierbare Welle ist zum Rotationskorb verbunden.

Automation

Automatisches öffnen und schliessen von Deckel, Klappen und Ventilen an Container

Rollenbahnsysteme in pharmazeutischer Ausführung zum Beschicken der Reinigungsanlage

Erfassen der Identifikation von Waschgüter mittels Bar-Code Lesegerät umsetzen in Rezepte und Kommunikation mit übergeordneten Systemen.

Der Prozess und die Überwachungen

Prozessparameter:

- Wassertemperatur
- Wasserpegel im Sumpf
- Trocknungsluft Temperatur
- Pumpendruck im Umwälzverfahren
- Prozess Zeiten

Überwachungs-Instrumente:

- Temperatur-Sensor im Reinigungsmedium
- Temperatur-Sensor im Heissluftstrom
- Drucksensor in der Rohrleitung
- Wasserpegelmessung (analog oder digital)

Optional:

- Durchflussmessung zur Dosierung
- Leitwertmessung
- PH-Messung
- Differenzdruckmessung zur Filterüberwachung

Alarmbedingungen zum Prozess:

- Zeitüberschreitung beim Befüllen der Anlage
- Zeitüberschreitung beim Wasserheizen
- Zeitüberschreitung beim Luftheizen
- Zeitüberschreitung beim Dosieren
- Zeitüberschreitung beim Entleeren

- Türüberwachung
- Temperaturverlauf im Prozess
- Luftstrom im Luftheizaggregat
- Druck der Instrumentenluft
- Not-Halt durch Bediener
- Bereitschaft der zugeführten Medien (Option)

RIOBEER AG Cleaning Solutions

Schützenmattweg 33
CH-5610 Wohlen
Phone: +41 (0)56 618 64 64
info@riobeer.ch