

Básculas de sobresuelo con diseño higiénico

Evitar la contaminación cruzada

La contaminación cruzada en la fabricación de medicamentos afecta a la calidad e incluso puede conllevar retiradas de productos. El equipo de pesaje de diseño higiénico ayuda a evitar la contaminación cruzada y asegura la conformidad con normativas.

Las básculas de sobresuelo que se usan en la fabricación farmacéutica se enfrentan a cargas pesadas, manipulación poco cuidadosa y materiales agresivos. Entran en contacto con agua durante los procedimientos de limpieza, y deben resistir los productos de limpieza agresivos y la corrosión.

Las normativas GMP globales requieren equipo diseñado para evitar la contaminación del producto. El uso de equipo fabricado e instalado de acuerdo con los estándares de higiene más actuales ayuda a mejorar la eficacia y la eficiencia de la limpieza, y garantiza la conformidad con las directrices GMP.

En este artículo técnico se ofrece una visión general de la implementación de directrices higiénicas para las básculas de sobresuelo. En este artículo se destacan aspectos para la instalación de básculas de sobresuelo y se ofrecen ejemplos de elementos eficaces para la estructura y el diseño.



Contenido

- 1 Superficies de contacto con el material
- 2 Materiales de fabricación
- 3 Textura y acabado de las superficies
- 4 Requisitos de funcionamiento
- 5 Resumen
- 6 Referencias adicionales

1 Superficies de contacto con el material

Las superficies de las básculas de sobreesuelo no siempre se han considerado áreas críticas de contacto con el material. Hoy en día, el nivel de higiene de las básculas de sobreesuelo presenta la misma importancia que el de cualquier otro equipo usado en la fabricación farmacéutica debido al aumento de los esfuerzos para controlar cualquier riesgo de contaminación. Al elegir una báscula de sobreesuelo, se deberían tener en cuenta los siguientes principios de diseño higiénico.

Según los estándares de higiene globales, la contaminación de las superficies en contacto con el material puede tener como consecuencia la contaminación directa de los productos medicinales. Por tanto, deben cumplirse unos criterios de diseño sanitario estrictos. Entre las superficies que no entran en contacto con el material, se incluyen piezas como las patas, los soportes y partes de la carcasa. Sin embargo, la contaminación de estas superficies puede conllevar una contaminación indirecta u otros riesgos para la seguridad. En su diseño es preciso tener en cuenta la higiene. El análisis de riesgos puede ayudar a definir áreas con potencial de contaminación cruzada o indirecta.

Normalmente, si una estructura está revestida con una aleación de metal o un material no metálico (cerámica, plástico o goma), la superficie debe ser:

- Lisa.
- Impermeable.
- Sin grietas ni ranuras.
- Resistente a la corrosión.
- Duradera y sin necesidad de mantenimiento.
- No tóxico.
- No porosa.
- No absorbente.
- No contaminante.
- No reactiva.
- Limpiable.

3A, la organización de EE. UU. que trabaja en el desarrollo del diseño de equipos higiénicos en las industrias de alimentos, bebidas y fármacos, exige que dichos revestimientos mantengan la resistencia a la corrosión y no presenten una superficie con deslaminado, picaduras, descascamiento, astillado, abrasamiento ni distorsión durante el uso previsto del equipo.

De igual modo, si se utiliza cualquier otra modificación o proceso en la fabricación, como soldaduras o adherencias, debe realizarse con los materiales adecuados y de forma que garantice que la superficie final cumpla los mismos criterios de diseño sanitario.

En las básculas de sobreesuelo, resulta vital la calidad de la superficie de la plataforma de pesaje. La carga frecuente, el uso de carretillas elevadoras y gatos para tarimas, así como los errores operativos exponen la plataforma a daños. La elección del tipo adecuado de acero inoxidable para el trabajo con la resistencia a la corrosión adecuada disminuye el riesgo de contaminación debido a las irregularidades de la superficie.



Una báscula de sobreesuelo de acero inoxidable proporciona resistencia a la corrosión y no presenta deslaminado de la superficie.

2 Materiales de fabricación

En la fabricación de equipos de pesaje se utilizan diversos materiales. Los materiales usados con más frecuencia son metales, plásticos y goma. El acero inoxidable es el metal preferido de uso generalizado para la fabricación farmacéutica debido a su resistencia a la corrosión y su durabilidad en la mayoría de las aplicaciones. Gracias a su fina capa pasiva, el acero inoxidable es casi inerte y su buena deformabilidad permite que adopte casi cualquier forma. Incluso en condiciones de frío o calor extremos, la estabilidad y la forma no varían.

En general, las propiedades de la aleación de acero inoxidable están relacionadas con sus niveles relativos de cromo, que ofrece resistencia a la corrosión, y níquel, que añade fuerza.

Los estándares de 3A o el European Hygienic Engineering & Design Group permiten diferentes composiciones de materiales, pero en la industria alimentaria se usan habitualmente las dos composiciones siguientes para básculas de sobresuelo.



Básculas de sobresuelo de acero inoxidable

Acero inoxidable típico y la composición del material

Grados de acero	Estándar	Composición de materiales				
		Carbono (%)	Cromo (%)	Níquel (%)	Molibdeno (%)	Titanio (%)
AISI	DIN					
304	1.4301 (V2A) X5 CrNi18-10	< 0,07	17-19,5	8-10,5		
316Ti	1.4571 (V4A) X6 CrNiMoTi 17-12-2	< 0,08	16,5-18,5	10,5-13,2	2-2,5	<0,7

Importancia del acero inoxidable

El acero inoxidable se corroe más lentamente que el acero normal. Debido al cromo de su composición, en combinación con el oxígeno forma una fina capa invisible, pero protectora. Esta capa tiene un grosor de solo unos átomos, pero protege el acero situado debajo y tiene capacidades autorregeneradoras.

¿Qué significa esto para una báscula de sobresuelo fabricada con acero inoxidable?

- Las básculas de sobresuelo suelen estar expuestas al agua, la humedad y la condensación. El acero inoxidable ofrece una elevada durabilidad y resulta esencial para las operaciones fiables y a largo plazo.
- Un uso incorrecto, que impide la recuperación de la capa pasiva, puede causar la aparición de óxido.
- Los productos químicos agresivos, como los cloruros, pueden afectar negativamente al acero inoxidable. Sin embargo, la limpieza y el lavado con agua dulce eliminan los productos químicos nocivos que podrían atacar la película pasiva.

Una selección cuidadosa y una manipulación adecuada de la báscula ayudan a prolongar su vida útil y a reducir el riesgo de contaminación.

Si usa lejía u otros productos químicos agresivos, tenga en cuenta que si no enjuaga por completo la báscula después de la limpieza, estos productos pueden corroer el acero inoxidable. Consulte más información en las instrucciones de limpieza del manual del usuario de la báscula.

3 Textura y acabado de las superficies

Los principios del diseño sanitario recomiendan que las superficies de contacto tengan una rugosidad de acabado (Ra) de 0,8 micrómetros (μm) como mínimo. La superficie debe estar esmerilada, pulida o texturizada de modo que el resultado final sea liso, duradero y sin grietas ni ranuras.

Sin embargo, la capacidad de limpieza depende en gran medida de la tecnología de acabado aplicada, lo que puede afectar a la topografía de la superficie. Una rugosidad de $Ra > 0,8 \mu\text{m}$ es aceptable si los resultados de la prueba demuestran que la capacidad de limpieza necesaria se alcanza mediante otras características o procedimientos de diseño, como una alta velocidad de flujo del producto de limpieza. Específicamente, en el caso de las superficies poliméricas, la hidrofobicidad, la humectabilidad y la reactividad pueden mejorar la capacidad de limpieza.

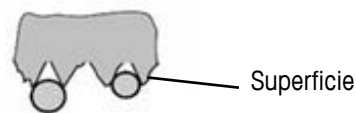
METTLER TOLEDO emplea pequeñas esferas de vidrio o metal con un tamaño del grano de $< 0,3$ milímetros para pulir con chorro de arena la superficie y lograr una rugosidad $< 5 \mu\text{m}$. Una trituración mecánica adicional confiere a la superficie un valor de $Ra < 1 \mu\text{m}$.

La combinación de estos dos métodos no solo reduce la rugosidad, sino que también limpia la superficie de sustancias que podrían causar corrosión y aumentar la tensión residual del acero. El resultado es una mejora de la solidez del material, lo que causa un aumento de la resistencia a la corrosión.

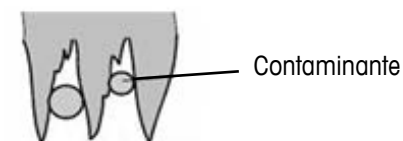
Superficie de los terminales de pesaje

Las superficies lisas también resultan importantes para los terminales de pesaje. Aunque normalmente no están en contacto directo con el material, existe riesgo de contaminación cruzada al usar los botones o las pantallas táctiles. Los diseños resistentes a la corrosión con superficies lisas y protección contra entrada de agua resisten los procedimientos de lavado de alta presión y garantizan una buena capacidad de limpieza.

Diseño higiénico



Riesgo higiénico



Las superficies en contacto con el producto deben tener una rugosidad de $Ra < 0,8 \mu\text{m}$



Los terminales de pesaje con protección IP69k resisten procedimientos de lavado intenso

4 Requisitos de funcionamiento

Diseño higiénico e instalación

Se comercializan diversos tipos de estructuras e instalaciones de básculas de sobresuelo, cada uno de ellos diseñado para usos diferentes. Un diseño higiénico adecuado y un acceso sencillo para la limpieza del equipo contribuyen a disminuir el riesgo de contaminación.



Una estructura abierta y una célula de carga sellada permiten una limpieza exhaustiva.

Valoración del lugar de instalación de la báscula

La báscula de sobresuelo adecuada debe satisfacer las necesidades de accesibilidad, tanto si su aplicación requiere una instalación fija como si precisa una solución fácil de elevar o móvil. Plantéese si la aplicación de la báscula precisa un foso. Las básculas de sobresuelo más altas que la media de 80 milímetros (3 pulgadas) pueden ser idóneas para una instalación empotrada.

En estos casos, la plataforma de la báscula está al nivel del suelo y no es necesario realizar ningún esfuerzo para cargar las mercancías. A pesar de ello, la experiencia ha demostrado que no siempre es fácil llegar a todas las esquinas y las grietas de un foso cuando se está limpiando. Una báscula con diseño higiénico solo es eficaz cuando tiene que sanear por completo su lugar de trabajo.



Báscula de sobresuelo con platillo elevable, instalación en el suelo

Valoración de la eficacia de la limpieza

Plantéese si solo tiene que limpiar las superficies de contacto de la báscula y el suelo adyacente, o si tiene que poder limpiar los rincones y las ranuras de la báscula para eliminar cualquier contaminante. En función de los requisitos de limpieza, hay disponibles diferentes opciones. En la tabla siguiente se muestra una visión general de las diferentes básculas de sobresuelo basadas en el tipo de instalación y la estructura.

Tipos de estructuras recomendados en cuanto a la eficacia de la limpieza

Perfil de la báscula	Plano	Estándar		Perfil bajo		
Tipo de instalación	Foso	Instalación en el suelo		Instalación en el suelo		
Tipo de platillo	Platillo elevable	Platillo fijo	Platillo elevable	Platillo fijo	Platillo fijo en báscula móvil	Platillo elevable
Información medioambiental	Seco y ligeramente húmedo	Seco y ligeramente húmedo	Húmedo y adverso	Seco y ligeramente húmedo	Húmedo y adverso	Húmedo y adverso
Facilidad de limpieza	++	+	+++	+	++	+++
Esfuerzo para la carga	+++	+	+	++	++	++

Estándar Bueno Muy bueno

Mantenimiento sencillo

El mantenimiento del equipo de pesaje debe ser sencillo. La estructura de la báscula de sobresuelo debe evitar las esquinas puntiagudas y las grietas. Las superficies acopladas deben ser continuas y estar bien niveladas. En general, la estructura de la báscula de sobresuelo debe permitir un acceso sencillo para la limpieza y la inspección. Esto garantiza que presente el rendimiento esperado y evite los problemas de contaminación.

5 Resumen

Un equipo con diseño deficiente requiere una limpieza más intensa para evitar la contaminación de productos. Esto puede incluir el uso de productos químicos agresivos y unos ciclos de limpieza y descontaminación más largos, lo que conlleva un coste mayor, una reducción de la disponibilidad de producción y una vida más corta del equipo. Las básculas de sobresuelo de diseño higiénico permiten una limpieza más eficiente y eficaz, y reducen el riesgo de contaminación cruzada.

6 Referencias adicionales

En los recursos siguientes se ofrece información adicional sobre las especificaciones de un equipo con diseño higiénico.

- ICH, Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (API) Q7, Sec. 5.1 (Guía Q7 de buenas prácticas de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos [API], sección 5.1)
- Agencia de alimentos y medicamentos de EE. UU., Código de reglamentos federales (CFR), título 21, parte 211, secciones 211.63 y 211.65
- Comisión Europea, EudraLex, volumen 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Sec. 3.34, 3.36 and 3.39 (Directrices de la Unión Europea para las buenas prácticas de fabricación, secciones. 3.34, 3.36 y 3.39)
- European Hygienic Equipment Design Group (EHEDG)
www.ehedg.org
 - Directriz EHEDG n.º 2A: Método para la evaluación de la limpieza in situ del equipo de procesamiento de alimentos
 - Directriz EHEDG n.º 8: Criterios de diseño de equipos higiénicos
 - Directriz EHEDG n.º 9: Soldadura de acero inoxidable para cumplir los requisitos de higiene
 - Directriz EHEDG n.º 13: Diseño higiénico de equipos para el procesamiento abierto
 - Directriz EHEDG n.º 32: Materiales de construcción para equipos en contacto con alimentos
- Acero inoxidable en la industria alimentaria y bebidas, series de materiales y aplicaciones, volumen 7
www.euro-inox.org
- Información sobre acero inoxidable, potencial de corrosión del acero inoxidable
www.estainlessteel.com
- Criterios de diseño de equipos higiénicos, segunda edición, abril de 2004
www.food-info.net/uk/eng/docs/doc8.htm
- The National Sanitation Foundation (NSF)
www.nsf.com
- Estándares sanitarios 3A
www.3-a.org

www.mt.com/floorscale

Para más información

Mettler-Toledo S.A.E.
C/ Miguel Hernández, 69-71
08908 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)
Tel: 902 32 00 23
Email: mtmkt@mt.com

Sujeto a modificaciones técnicas
©03/2015 Mettler-Toledo AG
MTSI 30234623