

# DOCUMENTO TECNICO

---

Protezione dell'acciaio inox:  
attenuazione del “rouge”  
sesquiossido di ferro

È essenziale che le case farmaceutiche riducano i rischi valutando fattori che potrebbero avere ripercussioni sulla qualità dei prodotti e sulle prestazioni delle apparecchiature di produzione. A causa del suo potenziale impatto sulla qualità dei prodotti e sugli impianti, il “rouge” sesquiossido di ferro che si forma sulle attrezzature in acciaio inox è un serio problema.

Il presente documento tecnico esamina le migliori prassi per l'istituzione e la valutazione di un processo di protezione dell'acciaio inox e attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro nell'industria farmaceutica.

## Metodi di controllo

### Riduzione del rischio

A causa del personale, della convalida, dello smaltimento e di altri tipi di vincoli, è fondamentale istituire un processo di protezione dell'acciaio inox adatto alla propria struttura. Nella Figura 2 vengono messi a confronto tre metodi per il controllo della formazione di “rouge” sesquiossido di ferro nelle attrezzature in acciaio inox attraverso misure sistematiche, predittive o correttive.

Figura 2. Confronto fra tre metodi di controllo per l'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro e la protezione dell'acciaio inox.

	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro è integrata nella pulizia ordinaria con l'uso di un detergente acido.	
Misure sistematiche	Vantaggi	Previene il deterioramento dell'acciaio inox. Previene tempi di fermo non programmati.
	Svantaggio	La scelta di adottare regolarmente un acido nel ciclo di pulizia potrebbe rendere necessaria la riconvalida del processo di pulizia.
	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro viene eseguita periodicamente ricorrendo a servizi interni o di terze parti.	
Misure predittive	Vantaggi	Prolunga il tempo che intercorre tra gli interventi di manutenzione. Imposta marker di dati per l'attivazione degli interventi di attenuazione.
	Svantaggio	La modellazione predittiva è necessaria per produrre dati per aumentare gli intervalli tra gli interventi di derouging.
	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro viene eseguita in modo reattivo dopo la sua formazione.	
Misure correttive	Vantaggi	È necessaria una gestione minima delle risorse.
	Svantaggio	Danni allo strato passivo e potenziali danni alla superficie. Formazione di “rouge” sesquiossido di ferro con conseguenti tempi di fermo delle attrezzature non programmati per potersi occupare delle inadempienze.



Figura 1. Elementi di controllo e valutazione della protezione dell'acciaio inox.

## Accettazione del rischio

Le misure di attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro devono essere scelte in base al tipo di apparecchiatura e al livello di rischio. Nella Tabella 1 sono messi a confronto i tre metodi di controllo descritti nella Figura 2 con i relativi livelli di rischio e applicazioni. È ormai divenuta pratica comune utilizzare una combinazione di metodi di controllo in tutti gli stabilimenti di produzione.

Tabella 1. Confronto fra tre metodi di controllo per l'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro volta alla protezione dell'acciaio inox.

Metodo di controllo	Descrizione	Livello di rischio	Applicazioni
<b>Misure sistematiche</b>	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro è integrata nella pulizia ordinaria con l'uso di un detergente acido.	Basso	Le misure sistematiche sono ideali per le superfici a contatto diretto con il prodotto.
<b>Misure predittive</b>	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro viene eseguita periodicamente ricorrendo a servizi interni o di terze parti.	Basso/Medio	Le misure preventive sono ideali per gli impianti di servizio o le superfici a contatto indiretto con il prodotto.
<b>Misure correttive</b>	L'attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro viene eseguita in modo reattivo dopo la sua formazione.	Alto	Le misure correttive sono spesso riservate alle superfici non a contatto diretto con il prodotto.

## Valutazione del procedimento

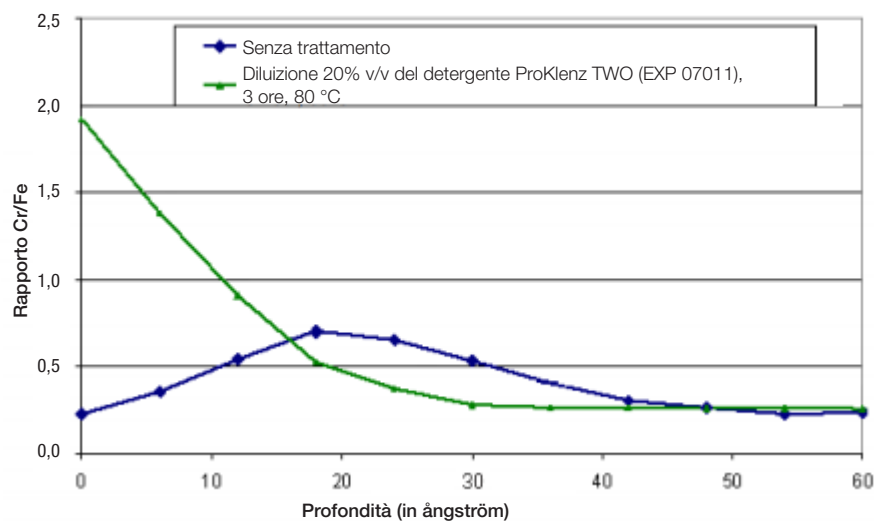
### Risultati

Dopo aver istituito un processo di protezione dell'acciaio inox e di attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro, è importante esaminarlo periodicamente per garantire un miglioramento continuo delle procedure di derouging e passivazione dei sistemi in acciaio inox.

La valutazione della superficie di acciaio inox è un metodo per determinare la condizione dello strato passivo. Un dispositivo a spettroscopia fotoelettronica a raggi X (XPS) analizza superfici in acciaio inox per determinare la composizione elementare del materiale.

Nell'acciaio inox 316L, il rapporto cromo-ferro (Cr/Fe) è in genere pari a 0,25 (STERIS, 2009). Un rapporto più elevato di cromo, che è meno reattivo al ferro e un metallo base più reattivo, riduce la probabilità di corrosione della superficie in acciaio inox. La Figura 3 illustra i risultati di una XPS per esaminare il rapporto Cr/Fe in seguito a passivazione di attrezzature in acciaio inox.

Figura 3. Analisi XPS di pannelli in acciaio inox 316L (STERIS, 2009).



L'analisi XPS rivela che una superficie in acciaio inox 316L presenta un rapporto Cr/Fe superficiale più elevato con il trattamento con [detergente acido ProKlenz® TWO](#) di STERIS rispetto a una superficie non trattata (STERIS, 2009). Ulteriori metodi per determinare la qualità di una superficie passivata sono quelli che prevedono l'impiego di penna elettrica, solfato di rame e camera a nebbia salina (Rivera, Hadziselimovic e Lopolito, 2017).

## Eventi

I modelli predittivi si servono dei dati per sviluppare e comprendere i procedimenti di pulizia e manutenzione. Vengono utilizzati marker per attivare gli interventi di pulizia con un detergente acido. Gli interventi di manutenzione preventiva hanno lo scopo di prevenire in modo proattivo la formazione di "rouge" sesquiossido di ferro e il deterioramento dello strato passivo, eventuali cause di problemi relativi alla qualità o alla pulizia.

Inoltre, i modelli predittivi si servono di test in laboratorio o in-line per la valutazione del rischio della superficie passiva compromessa dal processo produttivo. Queste informazioni possono essere utilizzate per sviluppare misure di pulizia sistematiche o preventive con un detergente acido per garantire la protezione dell'acciaio inox. Tempo, temperatura e concentrazione sono condizioni fondamentali che hanno effetto sulla frequenza con cui vengono eseguite le procedure di derouging e passivazione (STERIS, 2015).

Il [programma Process and Cleaner Evaluation \(PACE\) di STERIS](#) si serve di strumenti per la modellazione predittiva d'ausilio con i programmi di pulizia ordinaria e manutenzione preventiva.

## Conclusione

L'équipe di STERIS dedicata ai servizi tecnici collabora con le strutture per l'elaborazione di un processo di protezione dell'acciaio inox proattivo e basato sul rischio. Un processo di pulizia che preveda l'impiego di un detergente acido contribuisce a proteggere lo strato passivo di acciaio inox, ridurre gli agenti chimici per la neutralizzazione dei rifiuti e pulire e disinfettare le attrezzature per garantire la qualità del prodotto. STERIS aiuta gli stabilimenti ad armonizzare i processi di pulizia per ottimizzare l'efficienza delle operazioni e ridurre al minimo i rischi.

Per ulteriori informazioni sui servizi STERIS per la modellazione predittiva e il portafoglio di prodotti farmaceutici detergenti, contattare l'account manager STERIS di zona o [visitare il nostro sito web](#).

## Bibliografia

- American Society of Mechanical Engineers (ASME). (2014). Bioprocessing Equipment (BPE). *Non-mandatory Appendix E Passivation Procedure Qualification*.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems. A 380 – 96.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Specification for Chemical Treatments for Stainless-Steel Parts. A 967 – 99.
- Rivera, E., Hadziselimovic, D., & Lopolito, P. (2017, February 1). A Risk-Based Approach to Stainless-Steel Equipment Maintenance. *Pharmaceutical Technology*, 41(2), 54-60. Estratto dalla pubblicazione disponibile all'indirizzo <https://www.pharmtech.com/view/risk-based-approach-stainless-steel-equipment-maintenance>
- STERIS. (2009, March 1). The Effect of ProKlenz TWO High-Performance Acid Detergent on Passivation of 316L Stainless Steel. *Laboratory Report #3308*. Mentor, OH, USA.
- STERIS. (2015, August 1). Rouge and Derouging. *Technical Tip #3016*. Mentor, OH, USA.

## CINQUE CONCETTI CHIAVE

Nello sviluppo di un processo di protezione dell'acciaio inox e di attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro, tenere presenti le seguenti considerazioni.

- 1 A causa del personale, della convalida, dello smaltimento e di altri tipi di vincoli, è fondamentale istituire un processo di protezione dell'acciaio inox adatto alla propria struttura.
- 2 Le misure di attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro devono essere scelte in base al tipo di apparecchiatura e al livello di rischio.
- 3 Dopo aver istituito il processo di protezione dell'acciaio inox e di attenuazione del “rouge” sesquiossido di ferro, è importante esaminarlo periodicamente per garantire un miglioramento continuo.
- 4 Per la modellazione predittiva vengono impiegati test in laboratorio o in-line per la valutazione del rischio di una superficie passiva compromessa dal processo produttivo. Queste informazioni possono essere utilizzate per sviluppare una pulizia ordinaria o preventiva con un detergente acido per garantire la protezione dell'acciaio inox.
- 5 Per le superfici a contatto diretto o non diretto con il prodotto, la protezione dell'acciaio inox continua a rendersi necessaria per ridurre il rischio associato alla pulizia con detergenti reattivi.