

PUBLICAÇÃO TÉCNICA

Conservação do aço inoxidável:
como reduzir o rouge

É essencial que os fabricantes de produtos farmacêuticos reduzam os riscos avaliando fatores que possam afetar a qualidade do produto e o desempenho do equipamento fabricado. Devido ao seu potencial efeito na qualidade do produto e nos equipamentos do local, a presença de rouge nos equipamentos de aço inoxidável é uma preocupação de risco significativa.

Esta publicação técnica analisa as melhores práticas para estabelecer e avaliar um processo de conservação do aço inoxidável e redução do rouge na fabricação farmacêutica.

Métodos de controle

Redução do risco

Considerando fatores como pessoal, validação, descarte e outras restrições, é fundamental estabelecer um processo adequado de conservação de aço inoxidável para o local de instalação dos equipamentos. A Figura 2 compara três métodos para controlar a formação de rouge em equipamentos de aço inoxidável por meio de medidas de rotina, preditivas ou corretivas.

Figura 2. Comparação de três métodos de controle para redução do rouge e conservação do aço inoxidável.

A redução do rouge é incorporada à limpeza de rotina com o uso de um detergente ácido.		
Medidas de rotina	Vantagens	Evita a deterioração do aço inoxidável. Evita tempo de inatividade não programado.
	Desvantagem	A troca para um ácido de rotina em seu ciclo de limpeza pode exigir a revalidação do processo de limpeza.
A redução do rouge é realizada periodicamente usando serviços internos ou prestados por terceiros.		
Medidas preditivas	Vantagens	Amplia o intervalo entre os eventos de manutenção. Define marcadores de dados para acionar eventos de redução.
	Desvantagem	A modelagem preditiva é necessária para criar dados para aumentar os intervalos entre os eventos de remoção de rouge.
A redução do rouge é realizada de maneira reativa após o acúmulo de rouge.		
Medidas corretivas	Vantagens	Gerenciamento mínimo de recursos necessário.
	Desvantagem	Danos à camada passiva e possíveis danos à superfície. Formação de rouge que leva a tempo de inatividade não programado do equipamento para lidar com não conformidades.



Figura 1. Elementos de controle e avaliação da conservação do aço inoxidável.

Aceitação do risco

As medidas de redução do rouge devem ser selecionadas com base no tipo de equipamento e no nível de risco. A Tabela 1 compara os três métodos de controle descritos na Figura 2 com os níveis de risco e aplicações associadas. É comum utilizar uma combinação de métodos de controle em todas as fábricas.

Tabela 1. Comparação de três métodos de controle para redução do rouge para conservação do aço inoxidável.

Método de controle	Descrição	Nível de risco	Aplicações
Medidas de rotina	A redução do rouge é incorporada à limpeza de rotina com o uso de um detergente ácido.	Baixo	As medidas de rotina são ideais para superfícies com contato direto com o produto.
Medidas preditivas	A redução do rouge é realizada periodicamente usando serviços internos ou prestados por terceiros.	Baixo/Médio	As medidas de rotina são ideais para sistemas de abastecimento de insumos essenciais (como água ou energia) ou superfícies com contato direto com o produto.
Medidas corretivas	A redução do rouge é realizada de maneira reativa após o acúmulo de rouge.	Alto	As medidas corretivas frequentemente são reservadas para superfícies sem contato direto com o produto.

Avaliação de seu processo

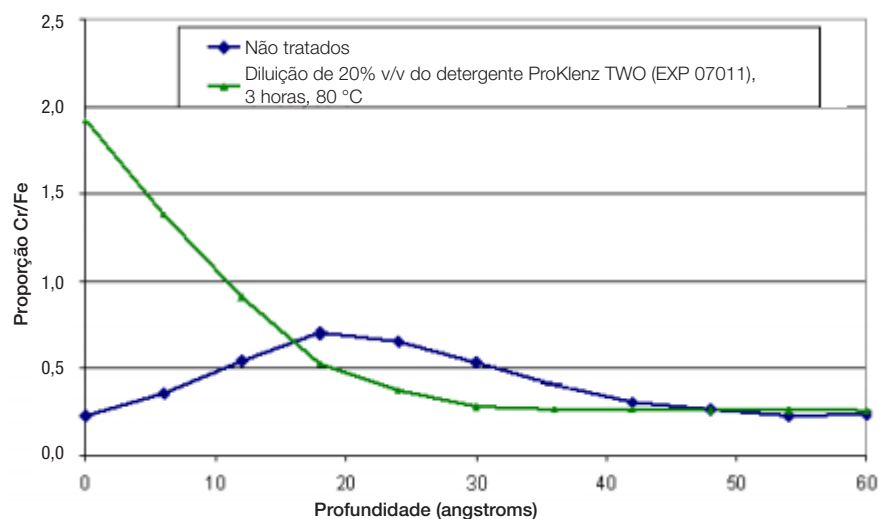
Resultados

Depois que um processo de conservação do aço inoxidável e redução do rouge é estabelecido, é importante revisar periodicamente o processo para garantir a melhoria contínua da remoção do rouge e passivação de sistemas de aço inoxidável.

Avaliar a superfície do aço inoxidável é um método para determinar a condição da camada passiva. Um dispositivo de espectroscopia de fotoelétrons por raios X (XPS) analisa as superfícies feitas de aço inoxidável para determinar a composição elementar do material.

No aço inoxidável 316L, a proporção de cromo para ferro (Cr/Fe) é tipicamente 0,25 (STERIS, 2009). Uma proporção mais alta de cromo, que é menos reativa ao ferro e um metal de base mais reativo, reduz a probabilidade de corrosão na superfície do aço inoxidável. A Figura 3 ilustra os resultados de uma XPS para analisar a proporção Cr/Fe após a passivação de equipamentos de aço inoxidável.

Figura 3. Análise por XPS de painéis de aço inoxidável 316L (STERIS, 2009).



A análise por XPS revela que uma superfície de aço inoxidável 316L tem uma proporção Cr/Fe mais alta na superfície com o tratamento usando o [desincrustante ProKlenz® TWO da STERIS](#), quando comparada com uma superfície não tratada (STERIS, 2009). Métodos adicionais para determinar a qualidade de uma superfície passivada incluem o uso de caneta detectora de tensão, sulfato de cobre e câmara de teste de névoa salina (Rivera, Hadziselimovic e Lopolito, 2017).

Eventos

Os modelos preditivos utilizam dados para desenvolver e entender os processos de limpeza e manutenção. Os marcadores são usados para acionar eventos de limpeza com um detergente ácido. Os eventos de manutenção preventiva são elaborados para prevenir proativamente a formação do rouge e a deterioração da camada passiva, o que pode levar a problemas de qualidade ou limpeza.

Além disso, os modelos preditivos usam testes laboratoriais ou testes realizados na linha de produção para avaliar o risco da superfície passiva que é impactada negativamente pelo processo de fabricação. Essas informações podem ser usadas para desenvolver medidas de limpeza de rotina ou preventivas com um detergente ácido para garantir a conservação do aço inoxidável. Tempo, temperatura e concentração são condições essenciais que afetam a frequência da remoção do rouge e da passivação (STERIS, 2015).

O programa [Process and Cleaner Evaluation \(PACE\) da STERIS](#) utiliza ferramentas de modelagem preditiva para auxiliar a limpeza de rotina e os programas de manutenção preventiva.

Conclusão

A equipe de serviços técnicos da STERIS colabora com os clientes para elaborar um processo proativo de conservação do aço inoxidável baseado em risco. Um processo de limpeza que inclui o uso de um detergente ácido ajuda a conservar a camada passiva de aço inoxidável, reduzir os produtos químicos de neutralização de resíduos e limpar e desinfetar o equipamento para garantir a qualidade do produto. A STERIS ajuda os clientes a harmonizar os processos de limpeza para maximizar a eficiência operacional e minimizar o risco.

Para saber mais sobre os serviços da STERIS para modelagem preditiva e portfólio de detergentes farmacêuticos, entre em contato com o representante de conta local da STERIS ou [acesse nosso site](#).

Referências

- 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. Acessado em <https://www.pharmtech.com/view/risk-based-approach-stainless-steel-equipment-maintenance>
- STERIS. (1 de março de 2009). The Effect of ProKlenz TWO High-Performance Acid Detergent on Passivation of 316L Stainless Steel. *Relatório laboratorial n.º 3308*. Mentor, OH, EUA.
- STERIS. (1 de agosto de 2015). Rouge and Derouging. *Aconselhamento técnico n.º 3016*. Mentor, OH, EUA.

CINCO PRINCIPAIS CONCLUSÕES

Ao desenvolver um processo de conservação do aço inoxidável e redução do rouge, leve em conta as seguintes considerações.

- 1 Considerando fatores como pessoal, validação, descarte e outras restrições, é fundamental estabelecer um processo adequado de conservação de aço inoxidável para o local de instalação dos equipamentos.
- 2 As medidas de redução do rouge devem ser selecionadas com base no tipo de equipamento e no nível de risco consequente.
- 3 Depois que um processo de conservação do aço inoxidável e redução do rouge é estabelecido, é importante revisar periodicamente o processo para garantir a melhoria contínua.
- 4 A modelagem preditiva usa testes laboratoriais ou testes realizados na linha de produção para avaliar o risco de uma superfície passiva que é impactada negativamente pelo processo de fabricação. Essas informações podem ser usadas para desenvolver limpeza de rotina ou preventiva com um detergente ácido para garantir a conservação do aço inoxidável.
- 5 Para superfícies de contato indiretas ou sem contato com o produto, a conservação do aço inoxidável permanece necessária para reduzir o risco associado à limpeza reativa.