

Innovazione e tecnologia al servizio della sterilizzazione



Sterilizzatore orizzontale da banco a vapore saturo serie FOB-TS della Fedegari Autoklaven.

Riconosciuta a livello mondiale per la qualità e affidabilità nella produzione di apparecchiature e sistemi innovativi di sterilizzazione, Fedegari Autoklaven ha acquisito negli anni un know-how e un patrimonio di esperienze e tecnologie tali che le consentono di proporsi come competitivo interlocutore in un mercato sempre più dinamico ed esigente. Nata a Lugano all'inizio degli anni 80, l'azienda si è specializzata nella produzione di sterilizzatori di piccole dimensioni, inizialmente progettati come attrezzature speciali da campo per l'esercito tedesco e gli enti di protezione civile svizzeri e tedeschi. L'importante sviluppo del settore dei laboratori di microbiologia e analisi, istituti di ricerca, industria farmaceutica e alimentare, applicazioni biomedicali, ha poi guidato l'impegno dell'azienda nella ricerca e sviluppo di nuove tecnologie con la realizzazione di sterilizzatori d'avanguardia per servire al meglio questi settori. L'unità produttiva specializzata, sita dal 2000 in Canton Ticino, Svizzera, è in grado di offrire una rinnovata serie di autoclavi da laboratorio, che si caratterizzano non solo per l'elevata qualità tecnologica, ma anche per la massima affidabilità, il design e la grande versatilità d'uso. Un chiaro esempio di questa filosofia è rappresentato dalla nuova serie di sterilizzatori a vapore orizzontali FOB4-5/T-TS, una gamma di prodotto nata grazie all'esperienza dell'azienda e a un'attenzione costante nella ricerca di soluzioni ottimali dal punto di vista della qualità, funzionalità e unicità di risultati.

Specializzata nella produzione di sistemi per la sterilizzazione a vapore ad alto contenuto tecnologico, un'azienda ticinese adotta nelle proprie linee di prodotto soluzioni Panasonic Electric Works. Una scelta che riflette perfettamente le esigenze di affidabilità, precisione, versatilità e sicurezza funzionale richieste dal particolare segmento applicativo cui sono rivolte queste apparecchiature.



Massimo Ghelfi, electronic systems development manager di Fedegari Autoklaven.

Prestazioni e produttività in spazi contenuti

«Queste nuove macchine – precisa Massimo Ghelfi, electronic systems development manager di Fedegari Autoklaven – sono di tipo cabinato, e progettate per offrire le stesse prestazioni e versatilità d'uso della gamma FOB-TS da banco con dimensioni sempre molto contenute, una superiore capacità di carico e produttività, sia nell'ambito laboratorio, che per piccole unità produttive specialistiche».

Tali sterilizzatori, caratterizzati da una struttura compatta e di facile installazione, sono quindi impiegabili, tra gli altri, nei laboratori di analisi e controllo microbiologico, istituti di ricerca e università, piccole linee di produzione e laboratori di QA nelle industrie farmaceutiche e alimentari, ospedali e strutture mediche dove i processi di sterilizzazione sicuri rappresentano

L'interfaccia uomo-macchina degli sterilizzatori a vapore orizzontali FOB4-5/T-TS avviene attraverso un pannello grafico di tipo touch-screen a colori.



un requisito essenziale.

«Anche all'interno di queste macchine – aggiunge lo stesso Ghelfi – si è fatto largo uso di soluzioni Panasonic Electric Works. Una scelta non nuova nella nostra azienda, ma frutto di un rapporto di collaborazione decennale e delle intrinseche caratteristiche che questi prodotti sono in grado di offrire: affidabilità, elevate prestazioni, confermate dalle numerose installazioni già effettuate su altre soluzioni di nostra produzione, e un grado di innovazione al passo con la tecnologia, che sposa perfettamente le richieste del nostro team di ricerca e sviluppo».

In questo progetto, oltre al Plc, Fedegari Autoklaven ha utilizzato una configurazione hardware che prevede anche cassette di comunicazione, moduli di espansione, morsettiere, flat cable di collegamento tra morsettiere e I/O digitali, moduli analogici e un modulo Web server utilizzato per l'integrazione con sistemi esterni di supervisione e raccolta dati. Il modulo Web Server di Panasonic potrà in futuro essere utilizzato per realizzare applicazioni che consentano attività di telecontrollo e di monitoraggio remoto

In particolare, il Plc Panasonic utilizzato appartiene alla serie FPΣ (Sigma) 32k, caratterizzato da una tecnologia allo stato dell'arte nell'integrazione, da dimensioni molto compatte (in linea con le peculiarità dello sterilizzatore), e da potenti funzionalità di controllo e comunicazione. Si tratta di una soluzione ad alta flessibilità, con due uscite a impulsi a 100 kHz e 4 contatori hardware (fino a 50 kHz) per le applicazioni di posizionamento, memoria programma capace di contenere 32.000 passi, funzione orologio/calendario e porte di comunicazione RS232 e RS485. Per la comunicazione sono disponibili 4 moduli di comunicazione nel formato cassetto a scomparsa, che permettono di aggiungere più porte seriali alla Cpu (tutte le porte possono comunicare con velocità fino a 115,2 kbps), mentre per il posizionamento, oltre a disporre di una serie di istruzioni che permettono di implementare funzionalità da scheda assi, questo Plc è in grado anche di eseguire interpolazione lineare e circolare su due assi. L'interpolazione circolare può essere usata, per esempio, laddove sia necessario

Flessibilità, competenze e dinamismo anticipano le esigenze del mercato

Nata a Lugano all'inizio degli anni 80, Fedegari Autoklaven si è specializzata nella produzione di sterilizzatori, divenendo negli anni un punto di riferimento in un mercato sempre più dinamico e competitivo. Una costante crescita che ha portato la società nel 2000 a trasferirsi in una nuova unità produttiva nello stabilimento di Bedano, sempre in Canton Ticino, su una superficie di ben 3.500 mq.

«La nostra crescita – conferma Paolo Fedegari, managing director di Fedegari Autoklaven – è maturata con la convinzione di affiancare all'esperienza e al know-how acquisito un valore che risiede soprattutto nella capacità di anticipare le esigenze del mercato. Non solo, ma anche garantire soluzioni ad hoc con un'assistenza efficace, tempestiva e personalizzata».

La produzione attuale si articola in tre principali linee di prodotto: sterilizzatori verticali Fva/A1; sterilizzatori a vapore saturo verticali Fvg; sterilizzatori a vapore saturo orizzontali della serie Fob.

«Agli alti standard qualitativi delle macchine prodotte – prosegue Fedegari – si aggiunge una scrupolosa attenzione per la

soddisfazione dei nostri clienti e degli utilizzatori finali, che si concretizza attraverso una vasta gamma di possibilità di personalizzazione, in risposta alle più particolari esigenze, e a un servizio di supporto vendite e assistenza tecnica di consolidata esperienza e competenza. Tutto ciò in un'ottica di ottimizzazione e contenimento dei costi, di pari passo con l'elevata ingegnerizzazione di prodotto; aspetto che ci assicura un posto di rilievo tra i principali attori del mercato». R&S assumono in questo contesto un significato di rilievo, cui si affianca lo sviluppo di una precisa strategia e di un management innovativo.

«In questo modo – conclude lo stesso Fedegari – insieme alla nostra apparecchiatura, il cliente acquisisce anche la capacità di utilizzare al meglio le apparecchiature e di risolvere eventuali problemi».

Da segnalare a questo proposito la presenza di un innovativo concetto di assistenza e ricerca delle migliori soluzioni tecniche. In particolare, la società ha sviluppato sistemi di controllo e software applicativi sofisticati e rispondenti ai più rigorosi standard in ambito GLP/GMP e alle normative farmaceutiche di riferimento. Questi software esclusivi costituiscono un ulteriore elemento di valorizzazione dei prodotti e dei servizi offerti, e consentono ai clienti di avere un valido supporto per l'assistenza sull'uso e manutenzione ottimale delle apparecchiature.



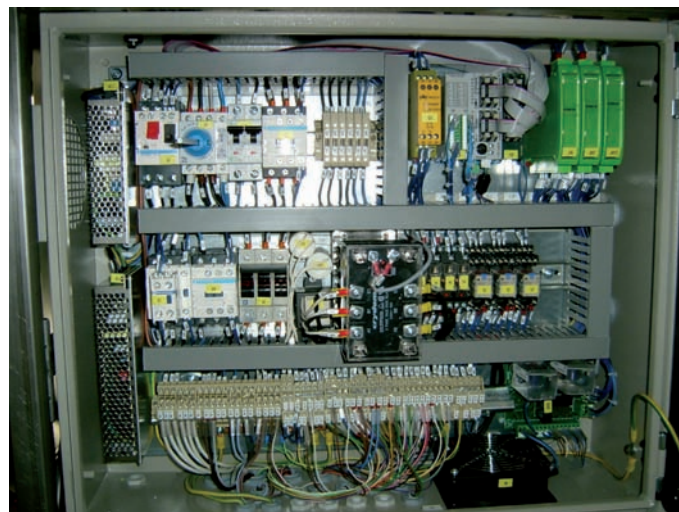
Paolo Fedegari, managing director di Fedegari Autoklaven di Bedano (Canton Ticino, Svizzera).

seguire profili particolari, l'interpolazione lineare in applicazioni per esempio di movimentazione oggetti. Altre peculiarità riguardano infine la possibilità di controllare più facilmente e con maggior precisione la temperatura (con le nuove unità di ingresso per termocoppie e i nuovi algoritmi PID e IPD), la capacità di espansione fino a 384 I/O digitali, la velocità di elaborazione pari a 0,32 µs per istruzione base, le uscite a transistor protette da corto circuito, gli ingressi da potenziometro a bordo (2 punti) e la batteria tampone per ritentività dati.

Controllo di processo semplice ed efficace

«Il Plc – precisa Ghelfi – è utilizzato per il controllore di processo Fedegari CMA, Controller for Multipurpose Autoclave, che gestisce questi sterilizzatori. Lo stesso controllore di processo a Plc consente, per come è stato progettato e implementato, una semplice intuitiva comunicazione che non richiede specifiche conoscenze informatiche in quanto l'interfaccia uomo-macchina avviene attraverso un ampio pannello grafico di tipo touch-screen a colori. Il software è completamente convalidato, così da consentire dei livelli di affidabilità che incontrano i requisiti anche degli utenti più esigenti»

Il sistema di controllo CMA gestisce in configurazione massima i seguenti I/O: 11 ingressi digitali (tutti sulla Cpu); 25 uscite digitali (10 sulla Cpu e 15 sulla espansione FP0-E32P); 7 ingressi analogici; 1 uscita analogica. Ingressi e uscite analogiche possono essere configurate a seconda dei parametri di fabbrica della macchina (opzioni hardware e software). Le



Quadro elettrico dello sterilizzatore serie FOB4 dove è stato installato il Plc Panasonic FPΣ (Sigma) 32k.

opzioni di fabbrica vengono impostati dal costruttore e sono gestite dal Plc a seconda della struttura fisica (opzioni hardware) e delle funzioni (opzioni software) della macchina. Lo stesso Plc implementa una logica sofisticata di gestione della macchina con un elevato livello di configurazione e software unico per tutti i tipi di apparecchi e impieghi. Infatti, sono attualmente utilizzati 31.683 passi di programma (su 32.000 disponibili) e, a conferma della solida conoscenza del prodotto, Fedegari Autoklaven assicura e garantisce l'upgradabilità con nuove versioni software su tutte le proprie macchine. Nell'area di programma impiegata, viene controllata la gestione della configurazione (Configuration management) e dei cambiamenti

Supervisione e raccolta dati anche in remoto

Tra i componenti Panasonic Electric Works impiegati da Fedegari Autoklaven nello sviluppo degli sterilizzatori a vapore orizzontali FOB4-5/T-TS, per l'integrazione con sistemi esterni di supervisione e raccolta dati è stato impiegato anche il modulo FP-Web Server. Si tratta di una soluzione che consente di collegare i Plc serie FP a una rete Ethernet (sia essa locale o estesa), e quindi a tutte le possibilità offerte da questa tecnologia, e che permette non solo la programmazione remota tramite il software FP-WinPro o la gestione dell'automazione in remoto con software Scada, ma addirittura eseguire le procedure di seguito esposte. Prima di tutto è possibile



FP-Web Server 2, il modulo Panasonic utilizzato da Fedegari Autoklaven per l'integrazione con sistemi esterni di supervisione e raccolta dati.

impostare e visualizzare dei dati del Plc tramite pagine Html, memorizzate nell'FP-Web-Server e visualizzabili su Pc per mezzo di comuni browser (per esempio MS Internet Explorer, Netscape Navigator). Questo rappresenta, da un lato, un risparmio economico, visto che il software è di gratuita reperibilità, e dall'altro la possibilità, per personale non esperto in Plc, di poter interagire con facilità e immediatezza con l'automazione. È inoltre possibile l'invio di messaggi ed e-mail (con testo e indirizzi selezionabili da programma) con file allegati (tabelle dati Plc). Ulteriori possibilità riguardano poi: l'accesso da Pc remoto, via rete telefonica pubblica, a una rete Lan composta da uno o più Plc FP (questa funzionalità si ottiene grazie alla combinazione FPModem + FP-Web-Server); l'accesso da Pc remoto via Internet al Plc serie FP (anche via rete Gprs); l'attivazione della comunicazione dal Plc (modalità client in Tcp/IP); rete su protocollo Udp/IP (Rete di Plc multi master). La gestione di tutte queste funzionalità è facilitata dal semplice software di configurazione FP Web-Configurator di Panasonic che, con pochi click di mouse, consente di mettere in rete la gamma di Plc appartenenti alla serie FP. Oltre a tutte le funzionalità elencate il nuovo modulo Web Server di Panasonic può dialogare sfruttando il protocollo Modbus/Tcp.



Plc Panasonic serie FPΣ (Sigma) 32k, caratterizzato da una tecnologia allo stato dell'arte nell'integrazione, dimensioni compatte, e da potenti funzionalità di controllo e comunicazione.



Moduli di espansione digitali Panasonic serie FP0.

hardware e software (Change Control) del sistema di controllo, mediante un definito life cycle di sviluppo software.

«Il sistema di controllo CMA – prosegue Ghelfi – ha al suo interno 14 programmi configurabili a seconda delle opzioni di fabbrica abilitate di struttura predefinita a seconda del tipo di processo: 3 programmi di test; 3 programmi di sterilizzazione richiesti per applicazioni speciali; 8 programmi di sterilizzazione a vapore saturo standard. Si tratta di programmi tutti pre-configurati per i vari usi possibili, ma le configurazioni sono modificabili dall'utente, per configurare l'esecuzione di processi desiderati».

Detti programmi sono sequenze di fasi standard, con una libreria di più di 20 fasi diverse. Ogni fase è caratterizzata da particolari attuazioni fisse e condizionate (da valori di tempo, temperatura e pressione e di parametri specifici), da condizioni di fine fase (target), dall'abilitazione di pulsanti per il controllo dell'esecuzione da parte dell'operatore e da parametri specifici di fase, modificabili dall'utente.

Configurabilità su diversi livelli

A conferma della versatilità offerta da questa gamma di sterilizzatori, la programmazione consente una elevata configurabilità a diversi livelli: "Fabbrica", per configurare opzioni (una ventina di opzioni abilitabili differenziano il funzionamento delle macchine) e caratteristiche costruttive; "Sistema", con più di 20 parametri per consentire all'utilizzatore di configurare alcune modalità di funzionamento generale; "Programma", ovvero i parametri delle singole fasi
«Il software Plc – aggiunge Ghelfi – mediante 36 allarmi con definiti effetti, controlla completamente lo sterilizzatore per garantire un comportamento sicuro per l'utilizzatore, per la macchina e per il carico, e per avvisare l'utente in tempo reale sulle eventuali anomalie rilevate durante l'esecuzione dei programmi di sterilizzazione e test. Il

processo è poi documentato mediante stampa di un report dettagliato e configurabile in tempo reale, su stampante termica, e sua memorizzazione permanente nel pannello operatore. Il Plc gestisce anche integrazioni con programmi su PC che consentono il monitoraggio remoto e il log dei dati in modo sicuro».

Gli sterilizzatori per posizionamento a pavimento oggetto dell'articolo sono disponibili in 2 versioni: FOB4-TS, con singola porta con capacità di carico di 150 litri, e FOB4S-TS, con doppia porta con capacità utile di carico di 210 litri. Quest'ultima è inoltre prevista con la flangia di tenuta tipo "bioseal" dal lato 2 di scarico come standard e come opzione dal lato 1 di carico o da ambo i lati carico/scarico con la doppia flangia di tenuta per applicazioni speciali per laboratori di sicurezza livello 3 e superiori, o trattamenti di prodotti infetti ad alto rischio di contaminazione microbiologica. Tra gli altri punti di forza si segnalano anche il design compatto ed ergonomico, le già citate elevate prestazioni e versatilità di processo (sono in grado di realizzare processi di sterilizzazione efficaci, sicuri e riproducibili, del tutto paragonabili a quelli di norma usati per gli sterilizzatori di livello farmaceutico; inoltre, la vasta gamma di opzioni standard, speciali e accessori vari di caricamento permette ampia applicabilità), e il funzionamento automatico. A questo proposito, l'esclusivo sistema di apertura/chiusura porta automatico e tutte le funzioni dello sterilizzatore sono gestite anch'esse dal Plc.

«Questi sterilizzatori – conclude Massimo Ghelfi – sono stati progettati implementando il concetto di modularità, con lo scopo di facilitare la loro personalizzazione in base alle singole esigenze, e garantire una prolungata vita tecnologica del prodotto. Anche per questo la scelta di componentistica Panasonic non è stata casuale. Da non dimenticare, infine, anche l'intrinseca sicurezza funzionale e affidabilità operativa, garantite dalla Certificazione PED, con collaudo TÜV dei recipienti a pressione, dal marchio CE e dall'impostazione originaria del software di processo il quale, così come per gli apparecchi industriali, è stato rigorosamente convalidato con il software di programmazione del Plc realizzato in conformità alla norma IEC1131-3». ■