

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902033192A1

Publication Date

20130919

Applicant

GEA MECHANICAL EQUIPMENT ITALIA S.P.A.

Title

APPARATO PER TRATTAMENTO TERMICO ACQUA A RIGENERAZIONE PER
FLUSSAGGIO CAMERE ASETTICHE DI OMOGENEIZZATORI O POMPE AD
ALTA PRESSIONE

DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE
avente per titolo

**"APPARATO PER TRATTAMENTO TERMICO ACQUA A RIGENERAZIONE
PER FLUSSAGGIO CAMERE ASETTICHE DI OMOGENEIZZATORI O
POMPE AD ALTA PRESSIONE"**

A nome: GEA MECHANICAL EQUIPMENT ITALIA S.p.A.
Via Angelo Maria da Erba Edoari 29
43123 PARMA PR

Mandatari: Ing. Stefano GOTRA, Albo iscr. nr.503 BM,
Ing. Silvia DONDI, Albo iscr. nr.1405 B, Ing.
Alberto MONELLI, Albo iscr. nr.1342 B

La presente invenzione ha per oggetto un apparato per
trattamento termico acqua a rigenerazione per flussaggio
camere asettiche di omogeneizzatori o pompe ad alta
pressione.

5 Si tratta sostanzialmente di un apparato dosatore di
acqua (o di altro idoneo fluido) sterile alle camere
asettiche degli omogeneizzatori (ambienti in cui sono
presenti pistoni e valvole omogeneizzanti).

Da IT 1308543 della stessa Richiedente è nota una pompa
10 per il trattamento di fluidi ad alta pressione
comprendente un pistone tuffante in moto alternativo in
una camera di compressione da una posizione di
aspirazione del fluido ad una posizione di mandata del
fluido. E' presente un blocchetto per ciascun pistone,
15 per il collegamento della camera di pompaggio con
valvole di aspirazione e mandata alloggiate in
contenitori laterali fissati al blocchetto. Ciascun
blocchetto comprende due semiparti o piastre serrate tra

loro e internamente scanalate per alloggiare un collettore interno di collegamento tra la camera di pompaggio e le valvole di aspirazione e mandata.

La tecnica nota comprende diverse tipologie di pompe
5 abili a operare a pressioni di regime nel range 500 - 1500 bar.

Da EP 1740293 B1 a nome della stessa Richiedente è noto un omogeneizzatore per il trattamento in continuo di fluidi ad altissima pressione comprendente almeno un
10 pistone tuffante in moto alterno all'interno di una camera di compressione e di una camera di guida da una posizione di aspirazione di un fluido ad una posizione di mandata. La camera di compressione sfocia in un collettore, interno a un blocchetto da cui si diramano
15 un condotto di mandata e un condotto di aspirazione. Un primo gruppo di tenuta è alloggiato all'interno della camera di guida, un secondo gruppo di tenuta è disposto in prossimità dell'intersezione tra camera di compressione e camera di guida e un terzo gruppo di
20 tenuta è disposto a monte e a valle di ogni valvola e in corrispondenza dell'intersezione tra collettore e camera di compressione.

La presenza di camere asettiche negli omogeneizzatori è data dall'esigenza di creare un ambiente asettico in
25 corrispondenza dell'interfaccia tra una zona sterile/incontaminata (lato prodotto) ed una zona potenzialmente non sterile nella quale vi è la presenza di elementi meccanici costantemente od occasionalmente in moto alternativo tra le due zone.

30 Attualmente per fornire fluido sterile all'omogeneizzatore è utilizzato uno scambiatore di

calore che partendo da vapore surriscaldato, fornito dall'utilizzatore, lo condensa portandolo a valori di temperatura di compromesso tra le esigenze del cliente e le limitazioni tecniche imposte dalle guarnizioni statiche e dinamiche. La condensazione avviene all'interno di uno scambiatore a piastre saldobrasato a mezzo di un fluido refrigerante costituito da acqua demineralizzata (al fine di ridurre inefficienze dovute a presenza di depositi calcarei). Il problema di questo sistema risiede nell'elevato costo di esercizio dell'impianto causato dall'alto consumo di vapore.

In una soluzione alternativa della tecnica nota è prevista invece una pompa in grado di mantenere una sovrappressione sul lato sterile, rispetto a quello non-sterile, in modo tale da evitare contaminazione del fluido sterile qualora vi fosse una fessurazione di una o più piastre dello scambiatore.

Il problema di introdurre una pompa siffatta risiede nelle particolari condizioni operative, ovvero una pompa idonea dovrebbe avere un design sanitario, dovrebbe essere in grado di operare ad alte temperature (infatti dovrebbe essere installata sul lato sterile dell'impianto ove le temperature in gioco sono dell'ordine del centinaio di gradi) e, non ultimo, dovrebbe operare a valori di portata molto bassi. Tali estreme condizioni porterebbero ad un prodotto dal costo finale molto elevato che andrebbe a gravare sia sul costo finale dell'impianto che sulla complessità dell'elettronica di gestione.

In questo contesto, il compito tecnico alla base della presente invenzione è proporre un apparato dosatore di

acqua sterile che superi gli inconvenienti della tecnica nota sopra citati e consenta di fornire in modo semplice ed economico acqua o fluido sterile alle camere asettiche di omogeneizzatori o pompe ad alta pressione.

5 Detti scopi sono pienamente raggiunti dall'apparato oggetto del presente trovato, che si caratterizza per quanto contenuto nelle rivendicazioni sotto riportate ed in particolare per il fatto che comprende:

10 - un primo scambiatore di calore per il riscaldamento dell'acqua (o di altro fluido idoneo) ad una temperatura di 130-150°C,

15 - un secondo scambiatore, del tipo a doppia parete con un ingresso lato non sterile ed un ingresso lato sterile, in cui il secondo scambiatore riceve nell'ingresso lato non sterile il fluido a temperatura di tradizionale erogazione (normalmente circa 15-20°C) preriscaldandolo ad una temperatura compresa tra la temperatura di tradizionale erogazione e la temperatura di 130-150°C di uscita dal primo scambiatore, detto
20 preriscaldamento avvenendo in conseguenza del fatto che il fluido riscaldato dal primo scambiatore entra nel secondo scambiatore lato sterile raffreddandosi e cedendo calore nel passaggio all'interno del secondo scambiatore.

25 Oggetto del presente trovato è anche un corrispondente originale procedimento che prevede tre possibili fasi: Produzione, SIP e CIP.

Questa ed altre caratteristiche risulteranno meglio evidenziate nella descrizione seguente di una preferita
30 forma di realizzazione, illustrata a puro titolo

esemplificativo e non limitativo nelle unite tavole di disegno in cui:

- la figura 1 mostra uno schema complessivo dell'apparato nella fase di produzione;

5 - la figura 2 illustra uno schema complessivo dell'apparato nella fase di sanificazione (SIP = sanitification in place);

10 - la figura 3 illustra uno schema complessivo dell'apparato nella fase di pulizia (CIP = cleaning in place).

Con riferimento alla figura 1, con 1 è stato indicato un ingresso di acqua (o altro idoneo fluido) non sterile, ad una temperatura tradizionale di erogazione preferibilmente di circa 15° (e comunque normalmente
15 compresa tra 15°C e 20°C) alla pressione di circa 4 bar. L'acqua passa attraverso un filtro 2 ed una valvola di intercettazione 3 di tipo pneumatico atta a consentire una gestione da remoto. Vi è poi una valvola regolatrice
20 4 per mantenere una pressione costante (nel caso di specie a 3,5 bar) ed una valvola di non ritorno 5 per evitare eventuali riflussi e contaminazione dell'utenza in ingresso.

Un manometro 6 è eventualmente presente per il monitoraggio della pressione.

25 Con 7 è stata indicata una valvola a 3 vie che, quando l'apparato è in fase di produzione, fa affluire l'acqua originariamente all'ingresso "non sterile" di uno scambiatore 8 a doppia parete. Si tratta di uno scambiatore in cui tra il fluido non sterile ed il
30 fluido sterile riscaldato sono presenti due piastre separate da un'intercapedine di aria. Nel caso della

presente invenzione sono presenti sette moduli in parallelo di tale configurazione a doppia parete, in grado di garantire una sicurezza intrinseca al sistema a fronte di "cross-contamination".

5 L'acqua in uscita dallo scambiatore 8 a doppia parete alimenta uno scambiatore a fascio tubiero 9 per il riscaldamento dell'acqua preferibilmente a 135°C e comunque nel range 130-150°C.

10 Con 10 è stato indicato un ingresso di vapore alla temperatura di circa 150°C e pressione di circa 4 bar, che alimenta lo scambiatore a fascio tubiero 9 (lato mantello) passando attraverso un filtro 11, una valvola di intercettazione 12 manuale, una valvola di intercettazione pneumatica 13 per gestione in remoto ed
15 una valvola di regolazione 14 della portata del vapore proveniente dall'ingresso 10.

Tra le valvole 12 e 13 è presente un separatore 15 (serbatoio di raccolta di eventuale condensa, al quale è connesso uno scaricatore 16 di condensa) e un manometro
20 17.

La presente invenzione, che è idonea a trattare termicamente acqua (o altro fluido idoneo) con portate da 50 kg/h sino a portate di 300 kg/h, prevede di surriscaldare acqua non sterile a circa 135°C (o
25 comunque nel range 130-150°C) mantenendola a tale temperatura per un tempo t sufficiente ad ottenere un valore di $F_0 \geq 3$, in cui $F_0 = t / 60 * 10^{(T-121,1^\circ\text{C})/z}$,
in cui T è la temperatura di sterilizzazione del fluido (che possiamo assumere 135°C) e z è un valore che
30 esprime l'incremento di temperatura richiesto per

ottenere il medesimo effetto letale in 1/10 di tempo. Il valore di Z può essere posto a 10°C .

Pertanto, per aversi $F_0 \geq 3$ è necessario che sia $t \geq 7,3$ secondi.

5 L'acqua surriscaldata in uscita dallo scambiatore a fascio tubiero 9 alimenta un tubo di sosta 18 tramite il quale l'acqua rientra originalmente nello scambiatore 8 a doppia parete (lato sterile) ove si raffredda fino a $40-60^{\circ}\text{C}$ riscaldando nel contempo l'acqua fredda in
10 ingresso a detto scambiatore 8 (lato non sterile) fino a circa 80°C .

Tale originale recupero di calore consente di far sì che lo scambiatore a fascio tubiero 9 riceva acqua già preriscaldata a $60-80^{\circ}\text{C}$ (anziché acqua fredda a 15°C) e
15 quindi occorre minor vapore, rispetto alla tecnica nota, per produrre il riscaldamento dell'acqua a 135°C , con un evidente beneficio e risparmio energetico.

L'acqua sterile è raffreddata a valori di temperatura ($40-60^{\circ}\text{C}$) compatibili con le guarnizioni statiche e
20 dinamiche presenti all'interno delle camere asettiche da fluxsare.

L'acqua sterile che esce dallo scambiatore 8 alla temperatura di $40-60^{\circ}\text{C}$ passa infatti attraverso una valvola di intercettazione 30 ed un rubinetto a spillo
25 30a ed alimenta le camere asettiche di un omogeneizzatore o di una pompa ad alta pressione che sono stati indicati schematicamente con 19.

Tarando opportunamente la valvola regolatrice 4 e il rubinetto a spillo 30a si riesce ad assicurare un
30 accurato controllo meccanico della portata del fluido.
Con 26 è stato indicato un manometro.

In buona sostanza, rispetto alla tecnica nota, la presente invenzione risulta più economica in quanto evita l'utilizzo di una costosa pompa (per mantenere in sovrappressione la zona sterile allo scopo di evitare contaminazione) pur mantenendo la sicurezza dell'impianto utilizzando uno scambiatore a doppia parete che comunque evita il possibile rischio legato a "cross-contamination".

Con 20 è stato indicato un trasduttore (4-20 mA) di temperatura tramite il quale è possibile visualizzare la temperatura in uscita dal tubo di sosta e settare un valore di allarme (in caso di temperatura al di sotto di una soglia prefissata) che provoca un aumento di portata del vapore nell'ingresso 10.

Il trasduttore (o sonda di temperatura) 20 è infatti collegato ad un PID 36 (Proportional Integrative Derivative) dotato di selettore/switch (tra fase Produzione e fase SIP, descritta in seguito) il quale agisce sulla valvola di regolazione 14 pneumatica modulando l'ingresso del vapore.

Con 21 è stato indicato un convertitore elettropneumatico che riceve un segnale elettrico dal PID 36 trasformandolo in un segnale pneumatico che va ad attuare la valvola di regolazione 14.

Lo scambiatore 9 è provvisto di un drenaggio 27 con valvola manuale e di un ramo in uscita, in cui è previsto un dispositivo di recupero condense per ulteriore riduzione dei costi di mantenimento, costituito da una valvola di intercettazione 28, un filtro 29, uno scaricatore 33 di condensa, una valvola di non ritorno 34 che consente di reintegrare le

condense nel ramo recupero condense dello stabilimento in cui è alloggiato l'apparato.

Con 35 è stata indicata una valvola di intercettazione di accesso allo scarico delle condense.

5 La presente invenzione consente inoltre di eseguire cicli di CIP (cleaning in place) e di SIP (sterilisation in place) degli scambiatori, con parametri di tali processi settabili in funzione delle richieste dei clienti.

10 In particolare, nel caso di **SIP** (illustrata in figura 2), cioè di autosterilizzazione dell'apparato che in genere viene attivata prima di ogni nuovo ciclo di Produzione, la valvola a tre vie 7 alimenta l'acqua allo scambiatore 9, passando attraverso una valvola di non
15 ritorno 22, con una portata metà rispetto a quella utilizzata nella fase Produzione precedentemente descritta, per consentire allo scambiatore 9 di portare l'acqua da 15°C a 135°C più agevolmente.

L'acqua a 135°C attraversa quindi sia il tubo di sosta
20 18 che lo scambiatore 8 a doppia parete, per poi uscire attraverso una valvola di intercettazione 31, un rubinetto a spillo 31a e uno scaricatore 31b di condensa.

Normali condizioni di trattamento SIP prevedono il
25 mantenimento per minimo 30 minuti di una temperatura superiore a 121,1°C.

Tale temperatura viene misurata all'uscita dell'impianto.

Con 24 è stata indicata una valvola di sicurezza per
30 evitare sovrappressioni, mentre con 25 è stata indicata una sonda di temperatura.

Le sonde/trasduttori di temperatura 20 e 25, il PID 36, il convertitore elettropneumatico 21 e la valvola di regolazione 14 costituiscono un dispositivo di sicurezza che controlla le temperature di processo e governa il funzionamento dell'apparato secondo parametri definibili e variabili dall'utente (ciclo Produzione e SIP).

Nel caso invece di **CIP** (illustrato in figura 3), una soluzione pulente entra attraverso una valvola di intercettazione 23 ed entra nello scambiatore 8 (lato non sterile), poi passa nello scambiatore 9, nel tubo di sosta 18 ed infine attraversa lo scambiatore 8 (lato sterile) e viene infine scaricata attraverso una valvola di intercettazione 32 pneumatica controllabile in remoto.

I parametri di CIP vengono definiti dall'utilizzatore sulla base delle caratteristiche dell'acqua utilizzata in fase di produzione e del prodotto pulente.

Per quanto concerne le valvole 30, 31, 32 è evidente che la loro situazione di apertura/chiusura nelle varie fasi è la seguente:

Fase Produzione: 30 aperta, 31 e 32 chiuse;

Fase SIP: 30 chiusa, 31 aperta, 32 chiusa;

Fase CIP: 30 e 31 chiuse, 32 aperta.

La Richiedente ritiene non necessario spiegare nel dettaglio la situazione delle altre valvole in quanto al tecnico del ramo risulta comprensibile la loro posizione e funzionamento dalla lettura della presente descrizione e degli uniti schemi di funzionamento per le fasi Produzione, SIP e CIP.

Con 37 e 37a sono state indicate valvole di drenaggio manuale, costituenti nel loro complesso un dispositivo

di drenaggio, utili qualora si volesse svuotare l'impianto, mentre con 38 è stato indicato un termometro per visualizzare la temperatura di preriscaldamento dell'acqua.

5 Il trattamento termico dell'acqua (o di altro fluido idoneo) finalizzato al flussaggio di camere asettiche di omogeneizzatori e pompe secondo la presente invenzione presenta quindi i vantaggi di compattezza (ridotte dimensioni), azionabilità in remoto per mezzo di comandi
10 elettrici e pneumatici con logica di controllo gestita da strumentazione nel quadro elettrico, costi contenuti dell'impianto, costi contenuti di esercizio (grazie al sistema di recupero di calore e al minor consumo di acqua e vapore), sicurezza intrinseca di funzionamento e
15 possibilità di settare i parametri di funzionamento dell'impianto a seconda delle richieste dei clienti/utilizzatori.

L'apparato ha la possibilità di auto-sterilizzarsi (ciclo SIP) mantenendo una temperatura al di sopra di
20 121,1°C per minimo 30 minuti.

IL MANDATARIO

Ing. Stefano GOTRA
(Albo iscr. n. 503 BM)

RIVENDICAZIONI

1. Apparato per trattamento termico acqua a rigenerazione per flussaggio camere asettiche di omogeneizzatori o pompe ad alta pressione, del tipo
5 comprendente un primo scambiatore di calore (9) per il riscaldamento dell'acqua (o di altro fluido idoneo) ad una temperatura di 130-150°C, caratterizzato dal fatto che comprende un secondo scambiatore (8), del tipo a doppia parete con un
10 ingresso lato non sterile ed un ingresso lato sterile, in cui il secondo scambiatore riceve nell'ingresso lato non sterile il fluido a temperatura di tradizionale erogazione (normalmente circa 15-20°C) preriscaldandolo ad una temperatura compresa tra la temperatura di
15 tradizionale erogazione e la temperatura di 130-150°C di uscita dal primo scambiatore, detto preriscaldamento avvenendo in conseguenza del fatto che il fluido riscaldato dal primo scambiatore (9) entra nel secondo scambiatore (8) lato sterile raffreddandosi e cedendo
20 calore nel passaggio all'interno del secondo scambiatore (8).
2. Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui è presente un dispositivo di sicurezza che controlla le temperature di processo e governa il funzionamento
25 dell'apparato secondo parametri definibili e variabili dall'utente, comprendente sonde/trasduttori di temperatura (20, 25), un PID (36) che invia un segnale elettrico ad un convertitore elettropneumatico (21) che attua una valvola di regolazione (14) della portata di
30 vapore in ingresso all'apparato.
3. Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui è

presente un dispositivo di recupero condense, situato in un ramo di uscita dal primo scambiatore (9) e comprendente una valvola di intercettazione (28), un filtro (29), uno scaricatore (33) di condensa, una
5 valvola di non ritorno (34) ed una valvola di intercettazione (35).

4. Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui è presente un dispositivo di drenaggio (27) per il primo scambiatore (9) con valvola manuale.

10 5. Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui è presente un dispositivo di drenaggio dell'apparato comprendente valvole di drenaggio manuale (37, 37a) per lo svuotamento dell'apparato.

6. Procedimento di trattamento termico acqua a
15 rigenerazione per flussaggio camere a settiche di omogeneizzatori o pompe ad alta pressione, in cui acqua o altro fluido idoneo è riscaldata da una temperatura di erogazione tradizionale di circa 15-20°C ad una temperatura di sterilizzazione di circa 130-150°,

20 caratterizzato dal fatto che prevede le seguenti fasi:

- mantenimento della temperatura di sterilizzazione per un tempo t che consente di ottenere $F_0 \geq 3$;

- raffreddamento del fluido sterile mediante cessione di calore ad uno scambiatore di calore (8) a doppia parete
25 producendo nel un corrispondente preriscaldamento del fluido non sterile in ingresso a detto scambiatore (8);

- flussaggio delle camere a settiche dell'omogeneizzatore mediante il fluido sterile raffreddato.

7. Procedimento secondo la rivendicazione 6, in cui la
30 temperatura di raffreddamento è di circa 40-60°C, mentre quella di preriscaldamento è di circa 60-80°C.

8. Procedimento secondo la rivendicazione 6, in cui è prevista una fase di SIP o autosterilizzazione, attivabile a richiesta, in cui tutti i condotti ed elementi base dell'impianto (scambiatore (8) a doppia
5 parete, scambiatore a fascio tubiero (9), tubo di sosta (18)) sono flussati per almeno 30 minuti con una portata di fluido pari al 50% di quella utilizzata nella fase normale di Produzione, riscaldato ad una temperatura superiore a 121,1°C.

10 9. Procedimento secondo la rivendicazione 6, in cui è prevista una fase di CIP o pulizia, attivabile a richiesta, in cui tutti i condotti ed elementi base dell'impianto (scambiatore (8) a doppia parete,
scambiatore a fascio tubiero (9), tubo di sosta (18))
15 sono flussati con un fluido pulente.

IL MANDATARIO

Ing. Stefano GOTRA
(Albo iscr. n. 503 BM)

CLAIMS

1. An apparatus for thermal treatment of water with regeneration for flushing aseptic chambers of high-pressure homogenisers or pumps, of the type comprising a first heat exchanger (9) for heating the water (or another suitable fluid) to a temperature of 130-150°C, characterised in that it comprises a second heat exchanger (8), of the double-wall type with a non-sterile side inlet and a sterile side inlet, wherein the second exchanger receives the fluid in the non-sterile side inlet at a traditional supply temperature (normally about 15-20 °C), pre-heating it to a temperature ranging between the traditional supply temperature and the outlet temperature of 130-150 °C from the first exchanger, said pre-heating taking place as a consequence of the fact that the fluid heated by the first exchanger (9) enters the second exchanger (8) sterile side, cooling and surrendering heat in its passage inside the second exchanger (8).
2. The apparatus according to claim 1, wherein there is a safety device that controls the process temperatures and governs operation of the apparatus according to parameters that can be defined and varied by the user, comprising temperature probes/transducers (25, 20) a PID (36) that sends an electrical signal to an electro-pneumatic converter (21), which activates a flow rate regulating valve (14) for the steam entering the apparatus.
3. The apparatus according to claim 1, wherein there is a condensate recovery device, located in an outlet branch from the first exchanger (9) and comprising a

shut-off valve (28), a filter (29), a condensate trap (33), a non-return valve (34) and a shut-off valve (35).

4. The apparatus according to claim 1, wherein there is a drainage device (27) for the first exchanger (9) with a hand-operated valve.

5. The apparatus according to claim 1, wherein there is a device for draining the apparatus, comprising hand-operated drain valves (37, 37a) for emptying the apparatus.

6. A procedure for thermal treatment of water with regeneration for flushing aseptic chambers of high-pressure homogenisers or pumps, wherein water or another suitable fluid is heated from a traditional supply temperature of about 15-20°C to a sterilisation temperature of about circa 130-150°,

characterised in that it provides the following steps:

- maintenance of the sterilisation temperature for a time t required to obtain $F_0 \geq 3$;

- cooling of the sterile fluid by surrender of heat to a double-wall heat exchanger (8), producing a corresponding pre-heating of the non-sterile fluid incoming to said exchanger (8);

- flushing of the aseptic chambers of the homogeniser by means of the cooled sterile fluid.

7. The procedure according to claim 6, wherein the cooling temperature is about 40-60°C, whereas the pre-heating temperature is about 60-80°C.

8. The procedure according to claim 6, wherein there is provided a SIP or self-sterilisation step that can be activated on demand, wherein all the conduits and base elements of the system (double-wall exchanger (8) tube

bundle exchanger (9), holding tube (18)) are flushed for at least 30 minutes with a delivery of fluid equal to 50% of that utilised in the normal Production process, the fluid being heated to a temperature above 121.1°C.

5 9. The procedure according to claim 6, wherein there is provided a CIP or cleaning step that can be activated on demand, wherein all the conduits and base elements of the system (double-wall exchanger (8), tube bundle exchanger (9), holding tube (18)) are flushed with a
10 cleaning fluid.

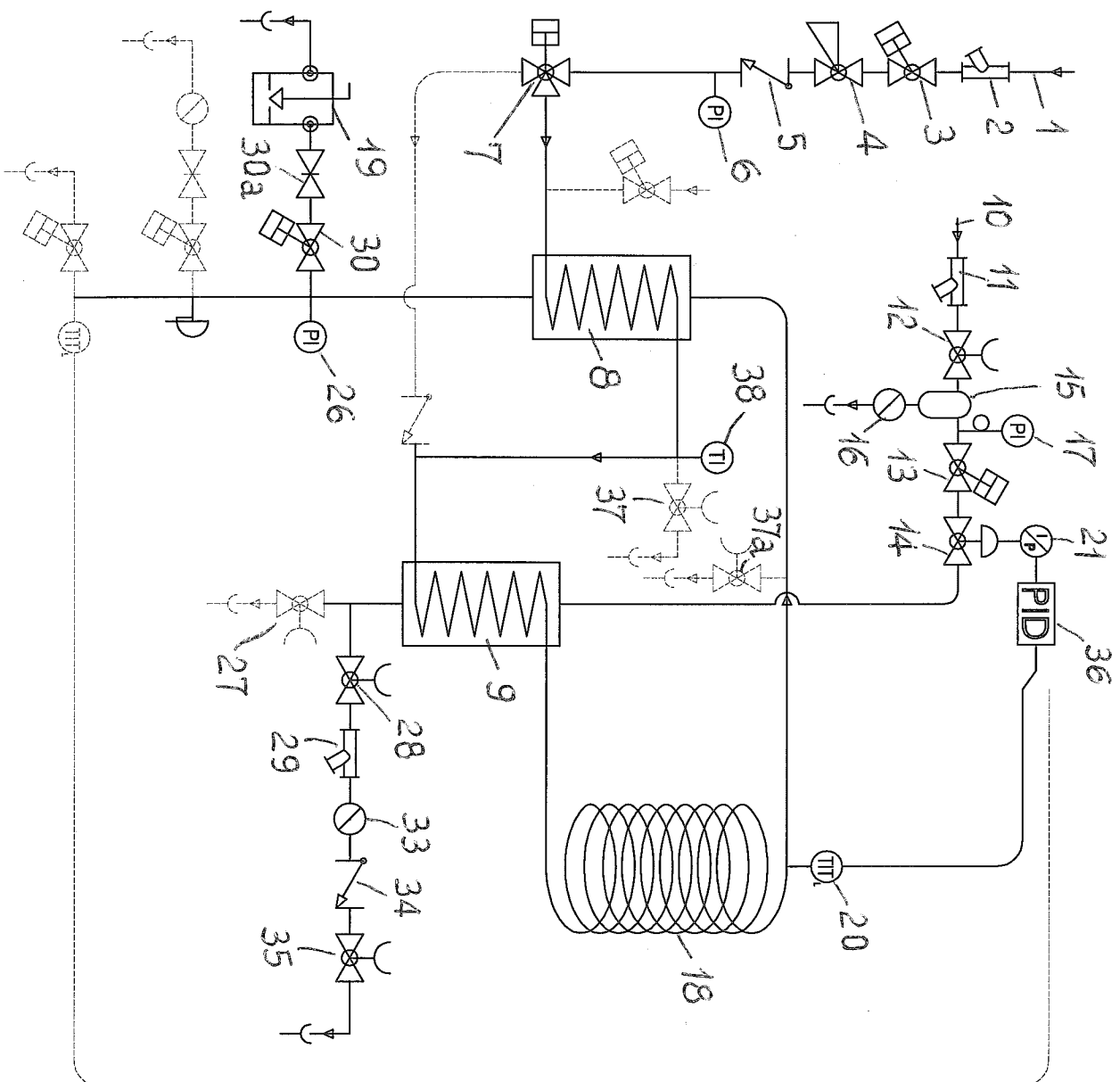


FIG. 1

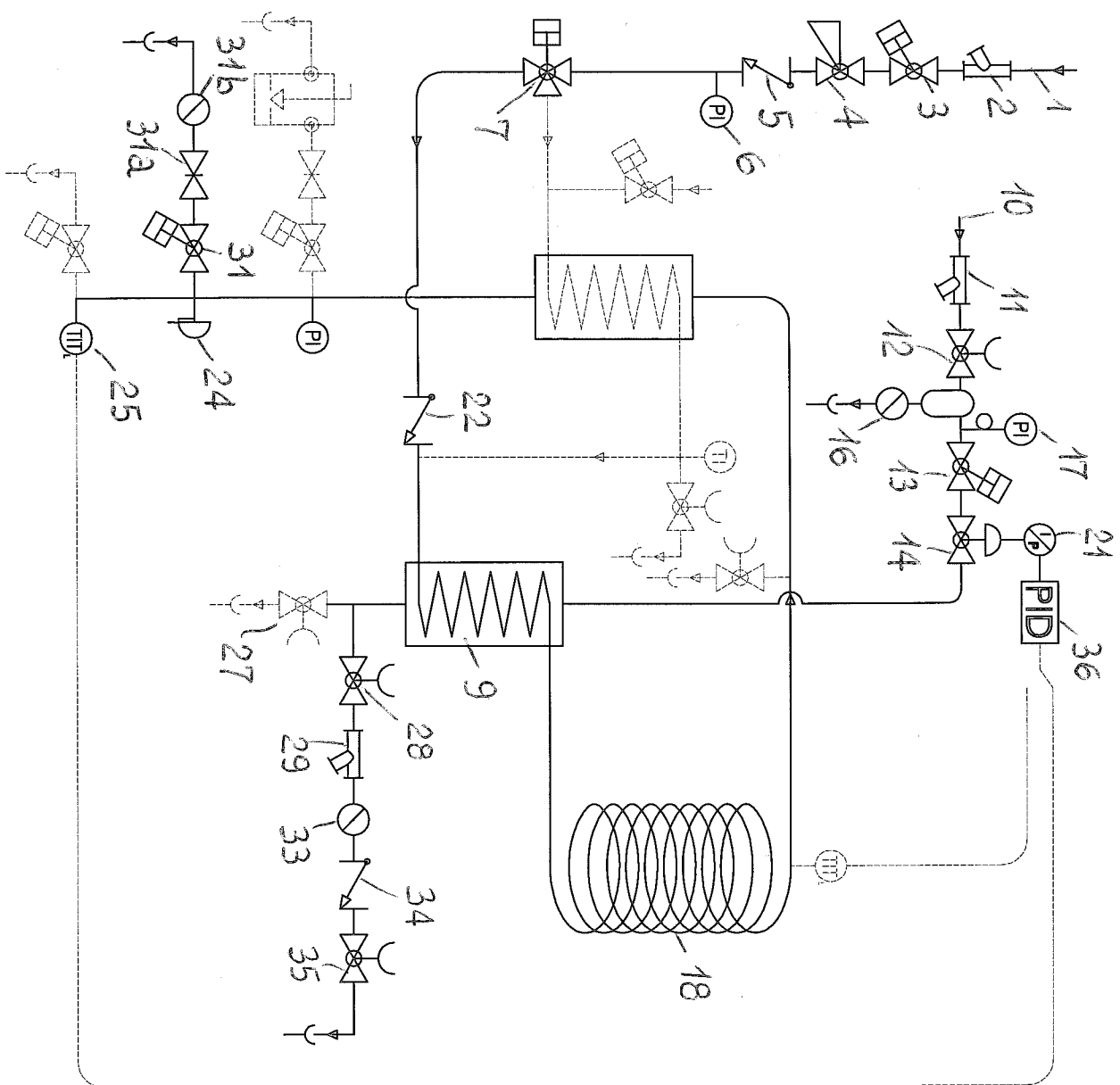


FIG. 2

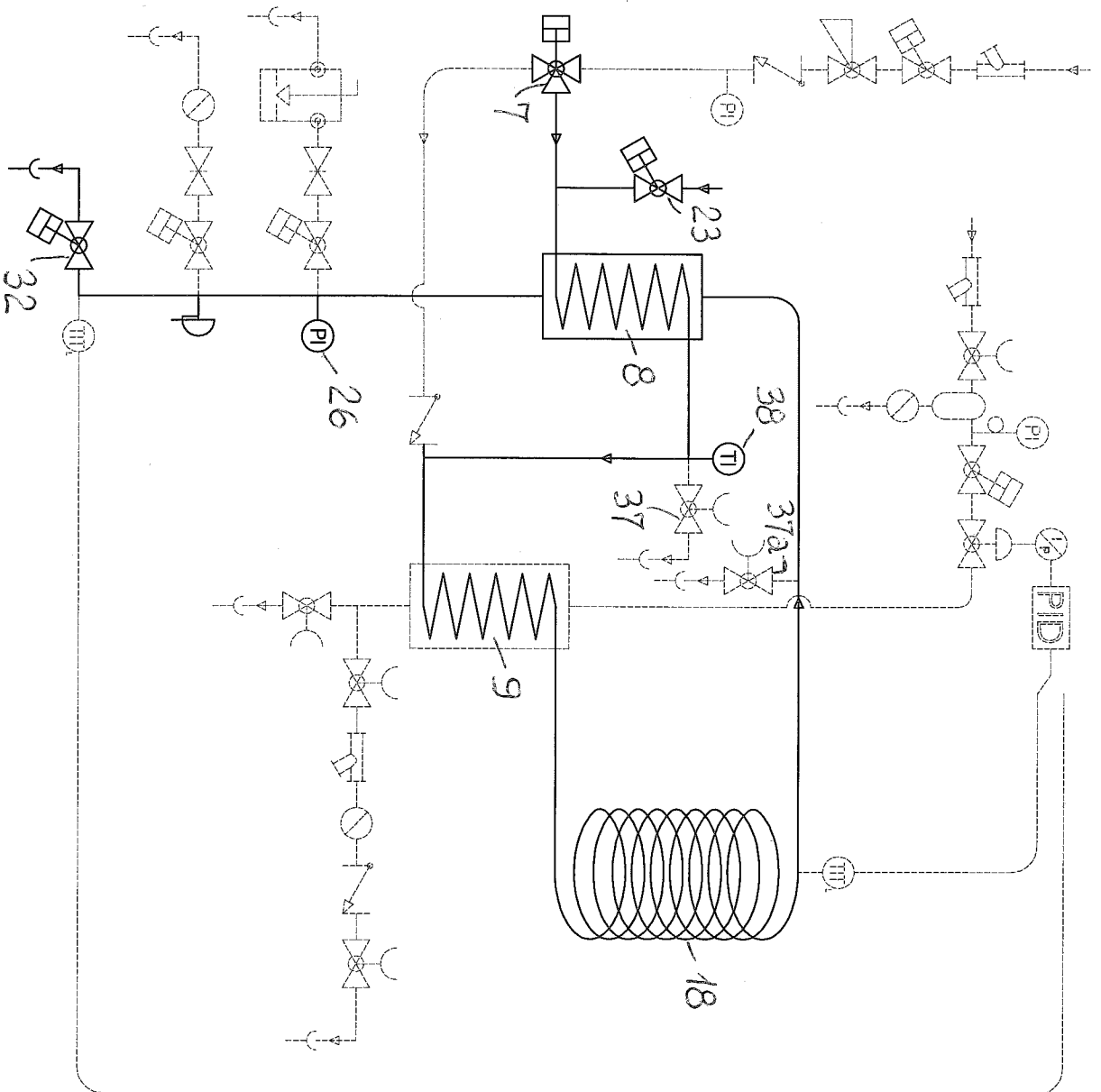


FIG. 3