myfog®

Un fumo denso di qualità

Generatore di nebbia per controllo visivo di flussi d'aria in ambienti classificati

GMP CONSISTENT aminstruments

MADE IN ITALY

aminstruments

IL FUMO PULITO

GENERATORE DI FUMO PER IL CONTROLLO VISIVO DEI FLUSSI D'ARIA

MYFOG® È UNO STRUMENTO UNICO E INNOVATIVO!

- **FUNZIONA CON ACQUA DI PROCESSO**
- **UN SOLO OPERATORE**
- **CONTROLLO REMOTO**
- **FUMO DENSO DI QUALITÀ**

I VANTAGGI DI MYFOG®

Un unico operatore, grazie all'opzione standard di controllo remoto, è in grado di gestire l'avvio/arresto dell'unità, l'intensità e la velocità di regolazione del fumo.
MyFog® possiede un'interfaccia intuitiva con un touch screen di 2,8", che consente all'operatore di avere immediatamente a disposizione la diagnostica e la visualizzazione dei parametri principali di funzionamento.

ACCESSORI ALL-INCLUSIVE

MYFOG® È COMPLETO DI ACCESSORI INTELLIGENTI

- raccordi supplementari per estensione tubo
- lancia multifori per fog curtains
- asta telescopica
- carrello
- valigia con ruote per trasporto
- tubo "follow me"
- supporto



APPLICAZIONI PER OGNI ESIGENZA

MYFOG® È LO STRUMENTO CHE ASPETTAVI



- visualizzazione di velocità e direzione dei flussi d'aria in tutti gli ambienti classificati
- bilanciamento delle pressioni tra locali attraverso indicazione visiva
- ausilio all'identificazione delle zone di ristagno aria

TECNOLOGIA AVANZATA

- controllo remoto con radiocomando (velocità ventola, densità nebbia e modalità pausa)
- display 2,8" TfT touch screen
- visualizzazione e diagnostica livello acqua con indicazione cromatica dello stato
- monitoraggio e diagnostica temperatura con visualizzazione grafica
- ottimizzazione automatica del ciclo di vita dei trasduttori con accensione selettiva in funzione delle ore di funzionamento
- regolazione densità della nebbia
- regolazione velocità di rotazione ventola (velocità di diffusione nebbia)
- funzione rapida Start/Stop
- monitoraggio ore di accensione, emissione e utilizzo di ogni singolo trasduttore piezoelettrico
- diagnostica malfunzionamento trasduttori piezoelettrici
- indicazione diagnostica allarmi esplicita
- menù diagnostico in modalità operatore (solo lettura) protetto da password
- menù diagnostico in modalità supervisore (modifiche consentite) protetto da password
- funzione pausa con memorizzazione delle impostazioni di generazione correnti
- ripristino ciclo a impostazioni memorizzate all'uscita dalla pausa o interruzione di alimentazione
- segnalatore acustico variabile secondo le funzioni
- allarme ciclo vita trasduttori



SMOKE STUDY

NON SOLO VISUALIZZAZIONE DEI FLUSSI D'ARIA

LO SMOKE STUDY AMTECH NON SI LIMITA AL CONTROLLO DEI FLUSSI D'ARIA, MA, IN RISPOSTA ALLE SEMPRE PIU' PRESSANTI ESIGENZE DEGLI ENTI ISPETTIVI, IDENTIFICA AREE DI POTENZIALE RISCHIO DI PROCESSO E SUPPORTA L'IDENTIFICAZIONE DI AZIONI CORRETTIVE.

UN ALLEATO SICURO PER LA QUALITÀ

IL TEAM

Il team di convalida AM Instruments offre da anni il servizio di smoke study. La competenza, unita all'esperienza, ha generato una modalità operativa che può riassumersi in un concetto fondamentale: lo smoke study non può e non deve essere un semplice controllo dei flussi d'aria, ma un'analisi attenta di tutti gli elementi che contribuiscono al controllo della contaminazione. Non è un caso che negli ultimi anni, gli enti ispettivi abbiano utilizzato gli smoke study come un test di verifica che contempla si i flussi d'aria, ma anche e soprattutto le dinamiche operative. La situazione In Operation diventa così preponderante rispetto a quella At Rest.

EFFETTO DOMINO

Lo smoke study avvia una sorta di effetto domino, in cui un controllo dei flussi d'aria diventa il motore di controlli e verifiche successive e consequenziali.
Il comportamento degli operatori in camera bianca, la loro esatta adesione alle SOP, la loro formazione e la qualità dei processi diventano verificabili proprio attraverso lo smoke study. Spesso gli enti ispettivi contestano test non necessariamente correlati ai flussi d'aria, per esempio all'operatività legata al trasferimento dei materiali tra zone a diversa classificazione.



APPLICAZIONI PER OGNI ESIGENZA

LE ESIGENZE NORMATIVE, I RISCHI, IL SUCCESSO

Gli studi di visualizzazione del flusso d'aria hanno lo scopo di dimostrare da una parte l'evidenza visiva di flussi d'aria unidirezionali all'interno di una struttura asettica, dall'altra la capacità del sistema nel suo complesso di proteggere il prodotto e le aree critiche attraverso un costante passaggio di aria primaria proveniente dai filtri assoluti.

Lo studio di visualizzazione dei flussi deve essere effettuato in condizioni At Rest ed In Operation del processo da analizzare. Particolarmente indicato per mettere in luce eventuali fonti di rischio di potenziale contaminazione fisica o biologica all'interno di un processo produttivo o del relativo ambiente circostante, lo studio di visualizzazione o più comunemente smoke study, tiene in considerazione le fonti di rischio che possono essere provocate da:

- un design inappropriato delle zone produttive critiche
- una problematica gestione dei flussi da parte del sistema di ventilazione, sia esso centralizzato o costruito ad hoc attraverso LAF (Laminar Air Flow) realizzati nelle zone di processo maggiormente critiche
- un intervento del personale che interrompe l'unidirezionalità dei flussi d'aria durante le operazioni asettiche

L'esecuzione di un buono studio di visualizzazione dei flussi consente di identificare aree di potenziale rischio per il processo, supporta l'identificazione di azioni correttive e permette quindi di valutarne l'efficacia a seguito della relativa implementazione.

DURANTE LE ISPEZIONI

Dal punto di vista normativo gli enti regolatori sono più volte intervenuti attraverso osservazioni e warning letters, lamentando l'assenza di adeguati test che documentassero un flusso d'aria adeguato sia in condizioni At Rest che In Operation.

All'interno delle osservazioni e warning letters viene citato in particolare: "CFR 21 part 113 (b) Appropriate written procedures, designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, shall be established and followed. Such procedures shall include validation of all aseptic and sterilization processes..." laddove l'operatore interrompa l'unidirezionalità del flusso creando un movimento turbolento, o nel caso, in fase di test, l'angolazione della camera non consente una corretta visualizzazione del flusso, o la fonte del tracciante sia posizionata in modo non efficace.

Altre osservazioni riportano che:

- gli smoke study in cappe GMP Classe A/ISO 5 non sono stati condotti in condizioni di operatività
- non è stato effettuato alcuno studio di valutazione del flusso d'aria durante le operazioni asettiche
- gli smoke study non sono stati adeguatamente documentati
- il video del flusso d'aria non presenta dati per valutare adeguatamente il potenziale impatto del flusso d'aria sul prodotto osservando i vortici nel mezzo delle cappe GMP Classe A/ISO5 durante le operazioni In Operation.

SMOKE STUDY

ELEMENTI DI SUCCESSO DI UNO SMOKE STUDY

Affinché un'analisi di visualizzazione dei flussi possa dare un reale beneficio al processo per il quale è stata progettata, è inoltre fondamentale che la relativa esecuzione e documentazione tecnica e di qualifica vengano organizzate in modo chiaro ed oggettivo. Tutte le fasi sottoposte a test devono essere chiare, particolarmente per quanto concerne le condizioni di test e le fasi di processo investigate. Le evidenze prodotte devono essere organizzate ponendo particolare attenzione all'aspetto del Data Integrity dei dati grezzi collezionati durante lo svolgimento dello studio e sui quali si basano conseguentemente le conclusioni finali.

Come si evince dalle osservazioni FDA esistono alcuni elementi fondamentali nella pratica di un corretto studio di visualizzazione:

- Nella fase preliminare è fondamentale studiare accuratamente il lay-out dell'ambiente, e le attrezzature in esso presente. Non solo, è importantissimo un quadro preciso delle operazioni che vengono compiute In Operation dal personale presente durante il processo
- Determinare in anticipo i movimenti dell'operatore video secondo le specifiche prima descritte: è essenziale infatti che, tenuto conto di eventuali ostacoli, o della possibilità o meno di tenere a giusta distanza la video-camera dal flusso, le riprese siano studiate preliminarmente e in caso progettate da diverse angolazione secondo necessità
- Tipo di generatore di fumo e tipologia del tracciante



CONVALIDE AMTECH

Il gruppo di tecnici e specialisti che costituiscono il team di convalida AM Instruments è in grado di offrire un'ampia gamma di servizi che includono non solo le convalide di impianti HVAC e LAF ma anche quelle di autoclavi, forni, tunnel depirogenatori, essiccatori, utilities di processo in generale includendo inoltre attività di calibrazione e verifica di funzionamento di strumentazione critica per gli impianti di generazione di acqua demi, PW e WFI, Risk analysis.
La stesura di documenti e protocolli di DQ, IQ, OQ, PQ, FAT, SAT, in conformità alle normative di settore, è eseguita da esperti il cui compito è quello di produrre documentazione in linea con le richieste delle autorità ispettive nazionali ed internazionali.
La grande esperienza che i nostri professionisti hanno accumulato nel corso degli anni ci permette di offrire non solo il semplice svolgimento di attività fondamentali per le vostre produzioni ma anche tutto il supporto di veri consulenti.

ATTIVITÀ

HVAC/FLUSSI LAMINARI

- stesura ed esecuzione protocolli
- verifica della velocità, portata e uniformità del flusso d'aria
- verifica integrità filtri HEPA o ULPA
- verifica pressioni differenziali tra i locali
- verifica andamento del flusso d'aria (smoke test)
- verifica condizioni termoigrometriche
- verifica classificazione ambientale
- verifica recovery time

EQUIPMENT/UTILITIES

- stesura ed esecuzione protocolli
- autoclavi
- incubatori
- camere climatiche
- ultrafreezer
- frigoriferi
- forni depirogenatori
- tunnel depirogenatori
- PW, WFI
- azoto
- aria compressa
- quality steam
- generatore vapore pulito
- criocongelatori

TARATURA STRUMENTI

- misuratori di pressione
- sonde di temperatura
- timer

01-001/13 rev.07

aminstruments

AM Instruments srl
Via Isonzo, 1/C
20812 Limbiate (MB) - Italy
Tel. +39 02 872892.1

aminstruments.com
export@aminstruments.com

COMPANY WITH QUALITY SYSTEM CERTIFIED BY DNV GL = ISO 9001:2015 =