Con Turboflow si riduce la durata dei cicli e si ottimizza la diffusione dell'agente decontaminante anche in aree con geometrie complesse

# La biodecontaminazione V-PHP mette il turbo

In ambienti sensibili alla contaminazione microbiologica, la presenza di patogeni o di eventuali altri microrganismi può compromettere la sicurezza e la qualità dei prodotti. Periodicamente, occorre pertanto ripristinare le condizioni di sterilità necessarie all'esecuzione delle diverse attività per garantire i parametri di efficienza, qualità e sicurezza richiesti dalle normative e dagli obiettivi di business.
**Amira**, partner di riferimento per molte aziende nazionali e internazionali dei settori farmaceutico e life science, opera da anni nel campo della **biodecontaminazione V-PHP** (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide) offrendo un'ampia gamma di prodotti e soluzioni per l'abbattimento della contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici.
Se eliminare la contaminazione è imprescindibile, per efficientare al massimo la produzione le aziende devono ridurre i tempi di biodecontaminazione anche in aree con geometrie e volumi complessi.
Con due serie di test effettuati in **Amira ToTech**, uno spazio innovativo che include laboratori e aree a contaminazione controllata di classe A/B, è stata documentata la possibilità di ridurre del 50% i tempi di biodecontaminazione V-PHP in un volume di circa 160 $m^3$ grazie all'utilizzo di **Turboflow**.
In base alla conformazione geometrica del volume da biodecontaminare (composto da una clean room, due spogliatoi e un laboratorio), sono stati posizionati:
- un generatore Bioreset Plus
- sonde per il controllo ambientale così da monitorare le condizioni di temperatura e umidità durante tutte le fasi del ciclo di biodecontaminazione evitando il raggiungimento del dew point
- 25 indicatori biologici e chimici per poter evidenziare l'effettiva copertura di tutti i punti critici; la mappatura chimica consente di verificare la corretta distribuzione del vapore, mentre la mappatura microbiologica con bioindicatori caricati 10^6 con spore di Geobacillus *stearothermophilus* permette di dimostrare l'effettiva avvenuta sterilizzazione (> 6 Log).

## Primo test

Obiettivo della prima serie di test è stata l'individuazione della ricetta più breve senza alcun ausilio alla distribuzione del gas biodecontaminante, definendo specifici parametri per tempo di diffusione e di areazione del ciclo di biodecontaminazione. Particolarmente indicato per l'abbattimento di un **ampio spettro di microrganismi e virus**, il perossido di idrogeno in forma di vapore ha per natura una diffusione perfettamente uniforme nell'ambiente, garantendo un abbattimento della carica microbica di 6 Log su tutte le superfici esposte. Nel caso di geometrie complesse, può richiedere un tempo di distribuzione maggiore per raggiungere anche i punti più distanti. I test hanno confermato che è possibile biodecontaminare l'area con un ciclo di circa 5 ore (durata complessiva, dalla fase di distribuzione a quella di areazione per raggiungere la soglia < 1 ppm) con un abbattimento della carica microbica > 6 Log in ognuno dei punti mappati.

## Test con Turboflow

Con la seconda serie di test si è verificata la possibilità di velocizzare il ciclo di biodecontaminazione posizionando in punti strategici dell'area da trattare unità centrale e satelliti del Turboflow, lasciando invariati tutti gli altri elementi. Il risultato dei test ha confermato che i tempi complessivi del ciclo si sono notevolmente ridotti: l'abbattimento > 6 Log in ognuno dei punti mappati si è infatti ottenuto in circa 2 ore e 30 minuti.

Per le aziende, la riduzione dei tempi di biodecontaminazione è un importante valore aggiunto per programmare ed effettuare i cicli con una maggiore frequenza (anche quotidiana) in base alle specifiche esigenze aziendali e per ottimizzare i costi di gestione grazie a un minor consumo di $H_2O_2$.

Turboflow è uno strumento rivoluzionario utilizzabile con qualsiasi generatore V-PHP. Composto da un'unità centrale, corredabile da 5 unità satelliti che ne potenziano il raggio di azione, è in grado di soddisfare le esigenze di biodecontaminazione più articolate semplificando la preparazione e la ripetibilità del ciclo da parte dell'operatore.
Pur basandosi su un processo di funzionamento semplice - unità centrale e satelliti raccolgono l'aria dal basso e la spostano verso l'alto, generando un flusso ottimale nella zona da decontaminare – l'angolazione del flusso è appositamente studiata per ottimizzare la distribuzione anche in ambienti a geometria estremamente complessa.
Realizzato interamente in ABS e acciaio AISI 316, soddisfa anche le più stringenti normative presenti in ambito farmaceutico, oltre ad essere facile da spostare (unità centrale carrellata) e semplice da riporre dopo l'uso (unità satelliti e cavi di alimentazione alloggiati nell'unità centrale) per l'operatore.
Aziende interessate ai test effettuati, o che desiderano pianificare ed eseguire altre serie di prove ricreando particolari condizioni in ambiente classificato, possono contare sul supporto del team Amira e sulla disponibilità di Amira ToTech.

amira Simply ahead.

**Amira Srl**
Via Vecchia Milanese, 12
20844 Triuggio (MB) - Italy
Tel.: +39 0362 528178