



Lo stato dell'arte della biodecontaminazione

Combo è il sistema fisso di distribuzione V-PHP realmente integrato per l'abbattimento di 6 Log della carica microbica con cicli rapidi e ripetibili

Il perossido di idrogeno in forma vapore (V-PHP - Vapour-Phase Hydrogen Peroxide) è tra gli agenti biodecontaminanti maggiormente utilizzati in diverse applicazioni dei settori farmaceutico e life science. Efficacia contro i contaminanti biologici, sicurezza per gli operatori, convalida dei cicli, elevata compatibilità dei materiali e processo eco-friendly hanno contribuito alla crescita del suo utilizzo a livello mondiale. I sistemi di biodecontaminazione V-PHP possono essere portatili o fissi e presentano caratteristiche e peculiarità diverse, in grado di soddisfare appieno le necessità specifiche delle

aziende in termini di business e di rispetto delle normative più stringenti. Analizziamo di seguito quali sono i vantaggi che offre un sistema fisso di biodecontaminazione, particolarmente indicato per ambienti produttivi farmaceutici di nuova costruzione o in revamping. Considerata la costante richiesta in ambito farmaceutico di limitare l'introduzione di apparecchiature nelle aree di produzione asettica, il primo vantaggio è sicuramente quello di avere un sistema completamente esterno. Il secondo vantaggio è l'elevata riproducibilità dei cicli garantita dall'installazione fissa di tutti i componenti. Un ulteriore vantaggio è la personalizzazione di tutto il sistema che consente una perfetta integrazione con altri impianti presenti nei reparti (ad esempio HVAC).

Caratteristiche di un sistema fisso

È un sistema canalizzato di distribuzione con punti di iniezione multipli, combinato con l'impiego di generatori V-PHP e separato dal sistema HVAC, che consente la diffusione omogenea del giusto quantitativo di agente decontaminante in più aree simultaneamente. La rete di distribuzione è progettata per garantire la compatibilità, la lunga durata e la perfetta tenuta dell'impianto anche per utilizzi intensivi. Il V-PHP è incanalato in tubi riscaldati e coibentati che permettono una diffusione capillare del gas in ogni zona sottoposta a decontaminazione. Eventuali soluzioni proposte che prevedono l'utilizzo degli impianti HVAC per la distribuzione del V-PHP, potrebbero non considerare che tali impianti non sono stati progettati per questo utilizzo, non garantendo quindi

la necessaria tenuta con conseguente dispersione dell'agente decontaminante nelle aree tecniche. Questa dispersione, oltre ad essere pericolosa per gli operatori, contribuisce insieme al volume dell'impianto e all'assorbimento dei filtri HEPA a un notevole aumento di consumo di V-PHP e dei tempi di ciclo. Non meno importante, alcuni componenti dell'impianto HVAC (quali batterie di raffreddamento e deumidificatori) potrebbero non essere compatibili con il perossido di idrogeno e deteriorarsi nel tempo. Perché tutto funzioni al meglio, è essenziale un rilevante lavoro di team tra azienda cliente, fornitore del sistema fisso di biodecontaminazione e di altri attori eventualmente coinvolti nella realizzazione dell'impianto.

I clienti Amira, in Italia e all'estero, possono contare sul supporto di un team multidisciplinare di ingegneri e biologi e su un approccio consulenziale per le diverse fasi del progetto, dall'analisi delle esigenze all'assistenza post-vendita.

Analisi e progettazione

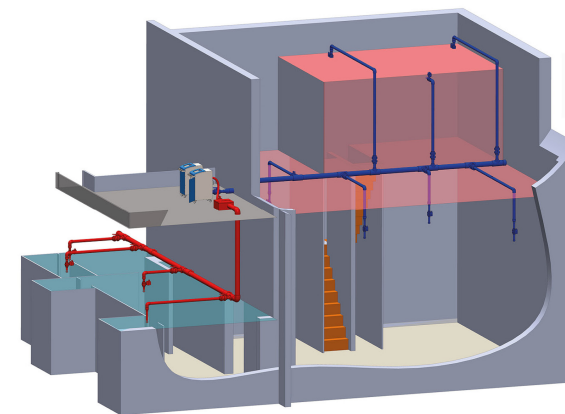
La fase di analisi consiste nel valutare le esigenze specifiche del cliente, quali la frequenza di utilizzo del sistema di biodecontaminazione, il trattamento di diverse zone in sequenza o in gruppi, la durata accettabile dei cicli per l'abbattimento di 6 Log della carica microbica, la semplicità d'uso e la riproducibilità del processo.

Tali esigenze devono essere declinate tenendo in considerazione caratteristiche e requisiti tecnici delle stanze e dei volumi da trattare per valutare la concreta fattibilità.

La progettazione prevede, quindi, la definizione di:

- numero di generatori V-PHP da installare;
- numero e posizione dei punti corretti di iniezione e percorso ideale del sistema di distribuzione per ottimizzare la diffusione del gas e raggiungere tutte le superfici;
- architettura del sistema di distribuzione;
- eventuale utilizzo di accessori quali pannello di controllo remoto, sensori e sonde di misurazione dei dati del processo, software per la completa gestione del sistema;
- eventuali test di compatibilità dei materiali al V-PHP.

Sulla base del riscontro, degli input ricevuti



e di eventuale sopralluogo si procede con la progettazione esecutiva in 3D del sistema, lo studio dei punti di iniezione per una corretta distribuzione, lo studio dell'interfaccia per l'integrazione con altri impianti (ad es. HVAC) e il bilanciamento delle portate del sistema di biodecontaminazione.

Installazione e validazione

Il cliente è affiancato in modo continuativo per tutte le fasi di fornitura, installazione e validazione del sistema di distribuzione. Test preliminari, valutazione del posizionamento degli indicatori chimici e biologici e sviluppo dei cicli, redazione di protocolli IQ/OQ/PQ e training on-site consentono al cliente di implementare un sistema fisso che garantisca la riproducibilità dei cicli per eseguire in sicurezza le attività di biodecontaminazione necessarie al sito produttivo.

Supporto & assistenza post-vendita

Supporto continuo con training personalizzati e documentazione tecnica per offrire la massima autonomia di utilizzo agli operatori. Oltre all'assistenza offerta per la manutenzione ordinaria annuale, il team Amira è in grado di intervenire in modo rapido in caso di eventuale guasto o anomalia del sistema.

Combo: la soluzione "chiavi in mano"

Combo, il sistema di distribuzione V-PHP proposto da Amira, è una soluzione chiavi in mano realmente integrata nel processo produttivo del cliente. Combo consente di programmare cicli di biodecontaminazione automatici con la frequenza desiderata in perfetta simbiosi con tutti gli altri elementi presenti in una produzione sterile quali HVAC, sistemi di monitoraggio, controllo degli accessi facendo risparmiare tempo e risorse. Inoltre, gestendo una capillare distribuzione di V-PHP, anche in reparti produttivi particolarmente complessi è possibile ottenere una completa sterilizzazione validata con indicatori biologici (*G. stearothermophilus* 6 Log).



Amira Srl

Via Vecchia Milanese, 12
20844 Triuggio (MB) - Italy
Tel.: +39 0362 526178

