



amtech®

Servizio di convalida e taratura

EFFICIENZA, QUALITÀ, SICUREZZA





SERVIZIO DI CONVALIDA E TARATURA

UN TEAM DI PROFESSIONISTI PER UN SERVIZIO D'ECCELLENZA

CONVALIDA, TARATURA, VERIFICA

Il gruppo di tecnici e specialisti che costituiscono il team convalide 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 e utilities di processo. Le attività del team includono calibrazione e verifica di funzionamento di strumentazione critica per gli impianti di generazione di acqua demi, PW e WFI, risk analysis.

DOCUMENTAZIONE

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.

FORMAZIONE E CONSULENZA

Il team AMTech® di convalida organizza su richiesta corsi presso il vostro sito per formare il personale addetto all'uso e alla manutenzione degli strumenti, con approfondimenti mirati sulle vostre problematiche.

Tramite il nostro servizio di consulenza, possiamo offrire il nostro supporto nella scelta degli strumenti di misura, valutando il livello di accuratezza necessario per la vostra lavorazione, il miglior rapporto qualità prezzo e l'ottimizzazione del parco macchine a disposizione.

HVAC FLUSSI LAMINARI

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

EQUIPMENT UTILITIES

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

TARATURA E VERIFICA STRUMENTI

- misuratori di pressione
- sonde di temperatura
- timer
- CO₂
- velocità

amtech®
by AM Instruments



CONTROLLO DI PROCESSO

APPLICAZIONI

- farmaceutica
- food and beverage
- chimica
- chimico-farmaceutica
- oleodinamica

PERCHÈ SCEGLIERE IL NOSTRO SERVIZIO

Lo strumento è una parte fondamentale all'interno di un processo ed è necessario che esso dialoghi in maniera corretta con il sistema, che sia efficace al suo scopo, che sia affidabile nel tempo, che abbia un'accuratezza e uno scostamento di misura tale da non influenzare le caratteristiche del processo. La taratura è solo una parte del nostro lavoro: il nostro scopo è innanzitutto conoscere al meglio il vostro processo per aiutarvi a definire i limiti del sistema e le caratteristiche metrologiche degli strumenti, darvi supporto nella formazione degli operatori nell'utilizzo e negli interventi in caso di anomalie, essere sempre aggiornati sulle norme e sulle tecnologie e consigliarvi nelle scelte future di nuovi strumenti e nella gestione di quelli già presenti.

Taratura, manutenzione e controllo funzionale su qualsiasi strumento di misura di parametri fisici e chimici.

Misurare il proprio processo in modo affidabile e accurato consente di lavorare e produrre in sicurezza e in qualità ottenendo anche una significativa riduzione dei costi.

PARAMETRI FISICI

TEMPERATURA

- PT100, PT1000, termocoppie, termometri, termostati
- range di lavoro da -50 a 1200°C (per altre esigenze specifiche contattare il team)

PRESSIONE

- assoluta, relativa e differenziale, vacuometri, pressostati
- range di lavoro da -980 mBar a 100 Bar (per altre esigenze specifiche contattare il team)

PORTATA LIQUIDI

- portata volumetrica in tubazione piena, portata in canale aperto
- range di lavoro da DN08 a DN300 per portata in tubazione piena, nessuna limitazione per portata in canale aperto

LIVELLO

- ultrasuoni, radar, asta capacitiva, battente idrostatico

PARAMETRI CHIMICO/FISICI

- pH
- redox
- conducibilità: dalle misure in concentrazione/alti campi alle misure per acqua pura/ultrapura secondo gli standard USP/EP
- ossigeno disciolto
- torbidità
- cloro libero totale
- durezza
- ulteriori parametri: ammoniaca, nitrati, fosfati, TOC, COD, cromo, ferro, manganese, alluminio, rame e silicati

ALTRA STRUMENTAZIONE: SISTEMI AUTOMATICI PER IL CAMPIONAMENTO DELL'ACQUA.

VERIFICA DELL'INTEGRITÀ DEI FILTRI ASSOLUTI HEPA/ULPA

La verifica dell'integrità dei filtri assoluti HEPA/ULPA installati negli impianti HVAC è uno dei test più importanti per la qualifica delle cleanroom. Nella nuova edizione dell'Annex 1 delle cGMP europee relative alle produzioni farmaceutiche sono indicati la frequenza delle verifiche dell'integrità dei filtri HEPA/ULPA in funzione dei livelli di classificazione della camera bianca e l'obbligo di effettuare il test nei casi di modifiche impiantistiche, manutenzioni e qualifiche con risultanze fuori specifica.

Il team AMTech® utilizza Lighthouse ScanAir PRO, sviluppato per offrire agli operatori una valida alternativa all'utilizzo di fotometri e generatori di Emery Oil a caldo per eseguire i test di integrità dei filtri HEPA/ULPA.

È noto che una delle problematiche principali nell'uso di generatori di Emery Oil a caldo è infatti la contaminazione dei filtri sottoposti a test, contaminazione dovuta all'ingente quantità di aerosol necessaria per la lettura con i fotometri tradizionali. L'uso di un contatore di particelle, previsto dalle norme ISO 14644-3, permette di utilizzare una quantità estremamente ridotta di contaminante, quantità non in grado di danneggiare il media filtrante. Questa tecnica è, tra l'altro, l'unica possibile per il test di filtri in PTFE.

Basato sull'utilizzo del contatore di particelle SOLAIR 3100, il sistema ScanAir PRO si avvale di un dispositivo di diluizione e di una particolare sonda di scansione che permette ai nostri operatori il completo controllo del contatore per l'acquisizione della concentrazione di contaminante a monte e la misura della percentuale di penetrazione a valle.

L'operatore potrà, in corrispondenza delle eventuali perdite del media filtrante, acquisire la misura e, al termine del test, ottenere un report stampato direttamente dal contatore di particelle collegato.



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 più pressanti esigenze degli enti ispettivi, identifica aree di potenziale rischio di processo e supporta l'identificazione di azioni correttive.

La competenza, unita all'esperienza del nostro team di convalida, 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 i flussi d'aria, ma anche e soprattutto le dinamiche operative. 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 contaminazione fisica o biologica all'interno di un processo produttivo o del relativo ambiente circostante, lo studio di visualizzazione 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 flussi laminari 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.

Esistono alcuni elementi fondamentali nella pratica di un corretto studio di visualizzazione:

- nella fase preliminare è fondamentale studiare accuratamente il layout 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 che, tenuto conto di eventuali ostacoli, o della possibilità o meno di tenere a giusta distanza la videocamera dal flusso, le riprese siano studiate preliminarmente e in caso progettate da diverse angolazioni secondo necessità
- tipo di generatore di fumo e tipologia del tracciante

MYFOG: IL MIGLIOR ALLEATO DELLO SMOKE TEST

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**

- 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



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 multiforo per fog curtains
- asta telescopica
- carrello
- valigia con ruote per trasporto
- tubo "follow me"
- supporto



aminstruments

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

aminstruments.com
info@aminstruments.com

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

