

**EMS**

**COMPLIANCE**

**VALIDATION**

**CALIBRATION**

**Life Science  
Solutions**



# camst:

Più di una scelta

Le persone al centro dei nostri servizi.  
Siamo un'azienda moderna in grado di offrire vari tipi di servizi,  
attraverso un **modello integrato e innovativo.**

## Business Unit

### CAMST RISTORAZIONE:

- Aziendale
- Socio-sanitaria
- Scolastica
- Commerciale

### CAMST FACILITY SERVICES:

- Life Science Solutions
- Tech services
- Soft services

### UNA STORIA DI GUSTO

Alimentiamo la ristorazione scolastica, aziendale e socio-sanitaria. Servizi su misura e di qualità con attenzione alla sicurezza alimentare e al benessere delle persone.

### UNA STORIA DI VALORE

Velocità, efficienza, flessibilità e specializzazione. Servizi integrati in ambienti a contaminazione controllata, servizi di manutenzione, energy management e servizi di pulizia industriale.



# Area Life Science Solutions

Servizi integrati a supporto delle Good Manufacturing Practices e del Contamination Control

I settori di applicazione:

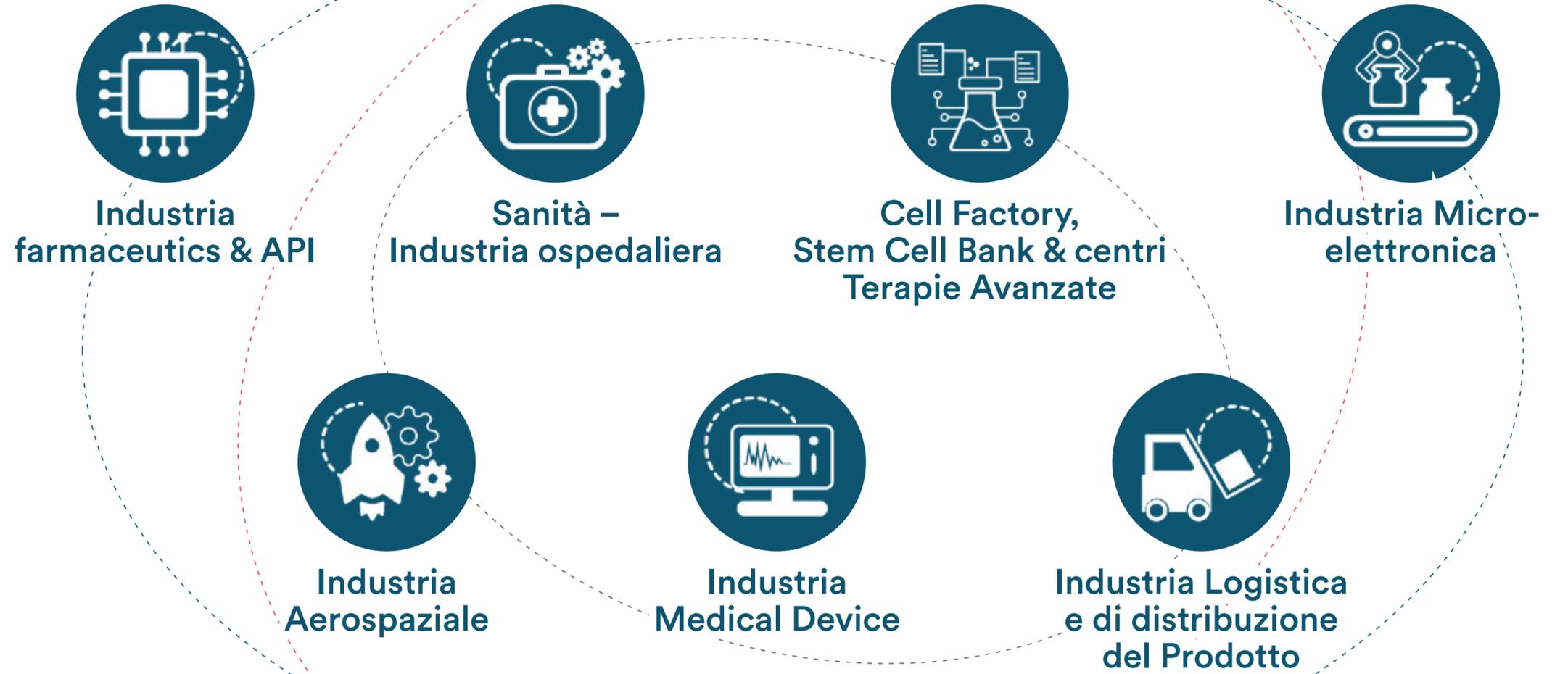
- EMS – Environmental Monitoring System – Sistema di Monitoraggio Ambientale
- Compliance
- Validazione
- Taratura
- Costruzione & revamping di laboratori, clean rooms e zone di produzione

## Life cycle delle attività

- Integrazione dei 5 servizi gestiti in modo sinergico con proposte chiavi in mano innovative e cost saving
- Conseguimento di un ottimo rapporto qualità/costi/flessibilità



## I principali settori produttivi:





# Partners & Associati dell'area Life Science Solutions

## Camst



È Gold Channel  
Partner ufficiale di  
TSI per l'attività di  
vendita, assistenza, design,  
installazione e qualifica di sistemi  
di monitoraggio in continuo,  
con la possibilità di progettare e  
realizzare sistemi personalizzati  
alle esigenze del cliente.



È socio sostenitore di ASCCA,  
Associazione per lo Studio e il  
Controllo della Contaminazione  
Ambientale.



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

È socio AFI,  
Associazione Farmaceutici  
dell'Industria – Società  
Scientifica.

Tra i prodotti tecnologicamente più rappresentativi:

- la serie AeroTrak, costituita da contatori particellari palmari, portatili e remoti
- la tecnologia BIOTRAK, che si basa su metodi RMM (Rapid Microbial Method) ed è in grado di determinare la concentrazione di particelle totali e vitali in tempo reale

## I nostri clienti

GSK, ITALFARMACO, ROCHEGGIANI, CARCANO, NUTRILINEA, SAFILO GROUP, FIDIA, DIPHARMA

Progettiamo - Pianifichiamo - Risolviamo



# EMS - Environmental Monitoring System sistema di monitoraggio ambientale

Il sistema EMS è un sistema di monitoraggio in continuo delle condizioni ambientali, caratterizzato dalla combinazione tra la tecnologia di un applicativo software FMS e i sensori installati e distribuiti nell'ambiente oggetto del monitoraggio, per raccogliere informazioni relative alle variabili critiche di processo ed ai parametri ambientali di interesse GMP critici.

## Il sistema EMS garantisce il rispetto della normativa vigente:

- **EU GMP ANNEX 1** - Le aree a contaminazione controllata e gli equipment UDF dovrebbero essere sottoposti a monitoraggio routinario in condizioni Operational; le posizioni di monitoraggio devono essere identificate e supportate attraverso un formale studio di Risk Analysis ed in relazione ai risultati di classificazione dell'area e dell'equipment ottenuti
- **ISO 14644-2:2015 PART 2** - Il monitoraggio deve fornire le prove delle prestazioni della camera bianca relative alla pulizia dell'aria in base alla concentrazione di particelle

# Punti chiave da ricordare

Il monitoraggio è diverso dalla classificazione

I sistemi di monitoraggio proteggono il tuo business dall'aumento dei rischi e dei costi

I sistemi di monitoraggio devono essere affidabili

I sistemi di monitoraggio dovrebbero essere parte di un sistema virtuale per le facility



# Criteri e caratteristiche fondamentali dell'EMS

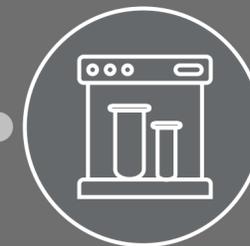
- Controllo, gestione ed archiviazione centralizzata di dati relativi a variabili critiche di processo in ottica di Data Integrity
- Affidabilità e robustezza nella gestione dei dati critici di processo in conformità ai requisiti regolatori - FDA, EU GMP Annex 1, ISO 14644-2
- Reliable audit trail & Part 11 Compliance
- Sistema di gestione e controllo allarmi robusto, flessibile ed efficace in termini di capacità di rilevabilità anomalie
- Elevata integrabilità con le tecnologie attuali
- Condivisione del dato in real time e capacità di analisi dei dati e delle root cause anche tra più siti operativi geograficamente delocalizzati
- Qualifica robusta ed innovativa (allineata alle nuove aspettative Annex 1)
- Adeguata caratterizzazione dei punti di misura ed accuratezza del dato supportati da una corretta progettazione e realizzazione delle geometrie di campionamento



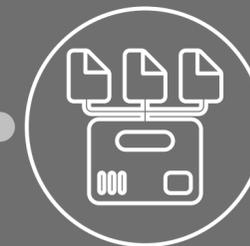
Aree produttive  
-camere bianche



Condotte  
dell'aria e UTA



Cappe e laboratori di  
miscelazione/analisi



Aree di  
conservazione  
materie prime  
e prodotti finiti



# Overview di un sistema EMS per singolo sito produttivo

Architettura dei sistemi di monitoraggio in continuo, particellari, microbiologici e variabili critiche di processo:

- FMS su panel PC fisico/virtualizzato
- Data Base primario su PC/server fisico o virtualizzato
- Back up automatico ridondante Data Base su server
- Notifica allarmi: mail, SMS, contatti remoti con altri sistemi in essere, segnalatori acustici/luminosi, desktop
- FMS Clients
- Interazione con altri sistemi esistenti con protocollo di comunicazione OPC UA
- Stazione di monitoraggio latente a subentro automatico – Buddy PC

Alcuni esempi di equipment collegabili al sistema:

- Campionamenti microbiologici attivi
- Sonde ambientali T/RH%
- Pressioni differenziali
- Contatori particellari
- Sensori di rilevazione degli inquinanti gassosi

Le garanzie del nostro EMS:

- Progettazione, realizzazione, configurazione, start up e qualifica del sistema in linea allo stato dell'arte
- Supporto alla razionalizzazione e gestione dei dati critici di processo
- Problem solving ed assistenza tecnica presso il sito del cliente

# Monitoring Software



# Data base primario



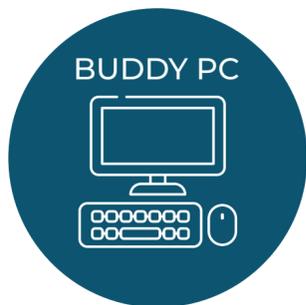
# Data base mirror



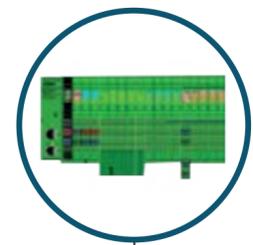
# User Interface



Q.E.



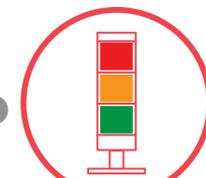
OPC REMOTO CON POMPA



DELTA P



FLUSSIMETRO



SEGNALATORI



EQUIPMENTS COLLEGABILI AL SISTEMA



POMPE VUOTO



ELV



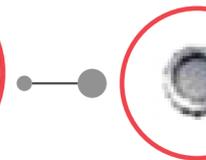
ELV



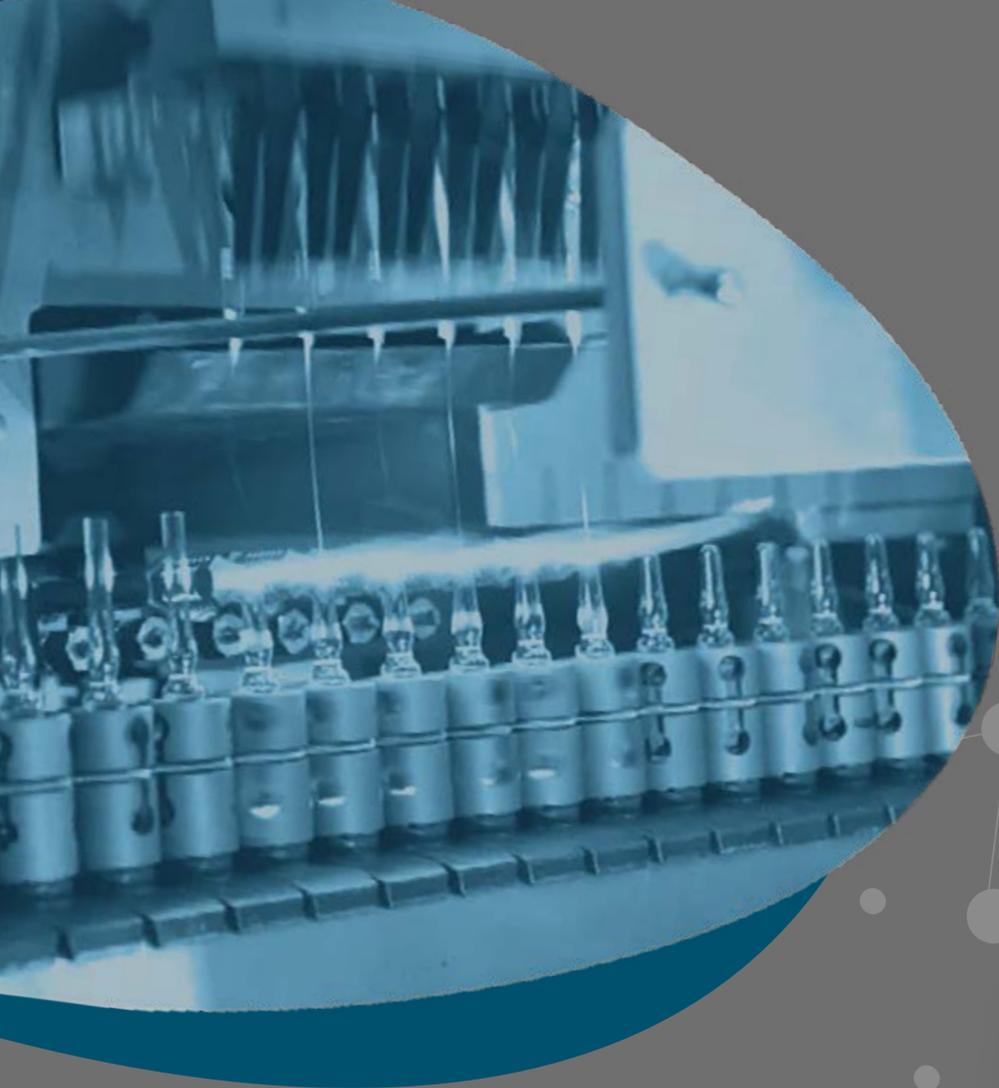
OPC REMOTO



FLUSSIMETRO



μ BIO



# Overview di un sistema EMS integrato su più siti produttivi con architettura SW centralizzata su Master Site

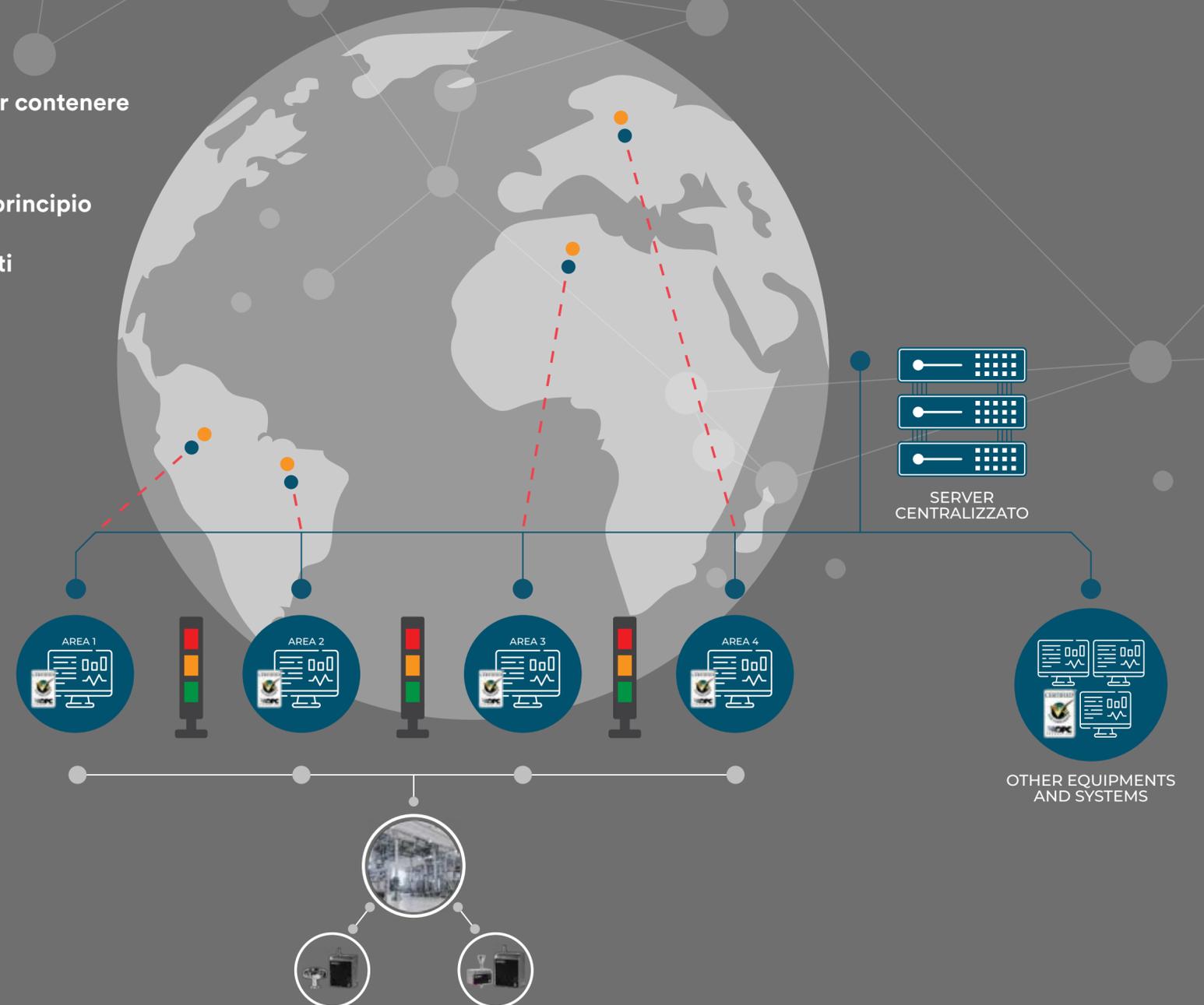
I sistemi di monitoraggio ambientale EMS si basano su:

- Individuazione dei parametri critici per contenere il rischio entro limiti accettabili
- Piattaforme informatiche fondate sul principio del Data Integrity (sistemi di raccolta, conservazione e incorruttibilità dei dati sicuri e certificati)



## OBIETTIVO PRINCIPALE

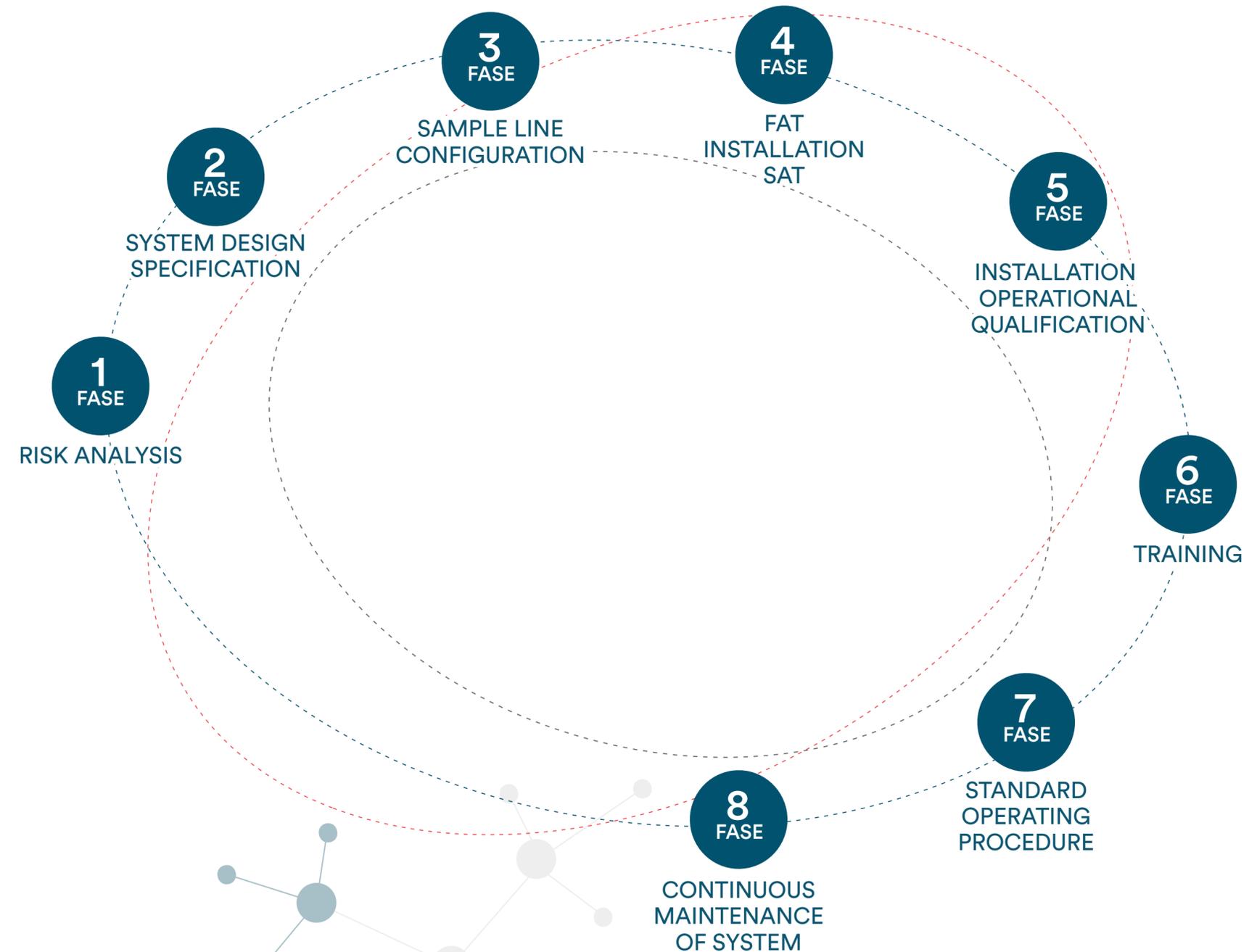
Gestire il tradizionale processo di monitoraggio delle condizioni ambientali e dei principali fattori inquinanti, integrandolo con la misura e la registrazione dei dati del processo al fine di ottenere un dato oggettivo.





# Project life cycle overview

Il nostro approccio per la realizzazione di un EMS **efficace e robusto** che si basa su fasi progettuali ed attuative che soddisfano le aspettative regolatorie con una semplice integrabilità hardware e software degli equipment produttivi



# Perché il sistema di monitoraggio ambientale – Life Science Solutions di Camst

## I principali benefits

- Approccio qualificato modulabile e personalizzato di valutazione e gestione del rischio in linea alle aspettative della Contamination Control Strategy
- Lunga expertise nell'integrazione del sistema EMS con altre piattaforme di supervisione e controllo SCADA
- Analisi Gap e Remediation di sistemi di monitoraggio particellare Viable & Not-Viable esistenti (System Design Specification, particle loss mitigation)
- Verifiche funzionali del processo di attivazione delle soglie di allarme on site per singolo punto di campionamento a dimensioni particellari caratteristiche
- Partnership con TSI e licenza software senza quota annuale
- Solida attività di post vendita, qualifica del sistema, manutenzione impianti e taratura degli strumenti critici di processo
- Scalabilità dei costi e ampliamento delle variabili da monitorare secondo le necessità
- Condivisione dei dati a livello universale tra tutti i siti



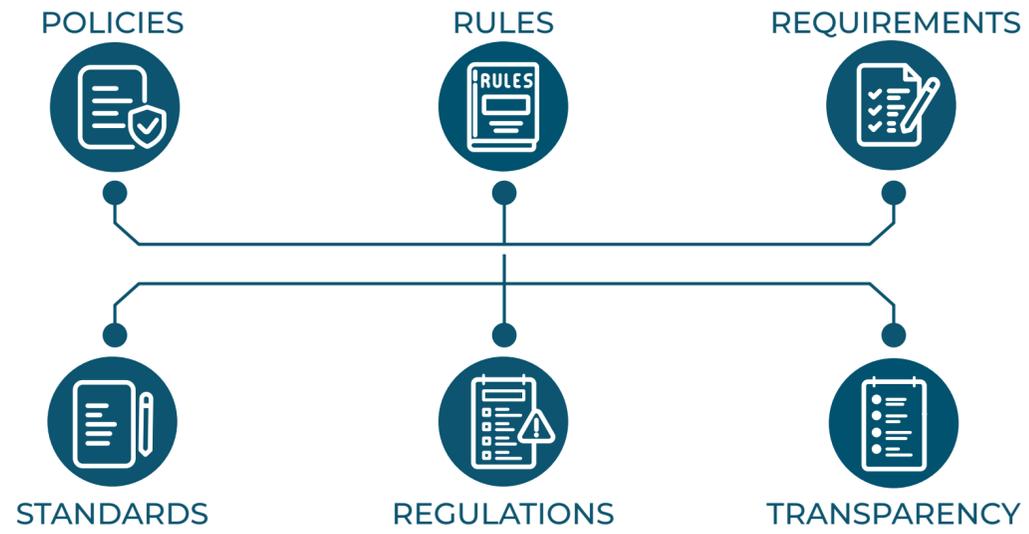
# Compliance – Life Science Solutions di Camst

**Un team di esperti per soluzioni complete, chiavi in mano e customizzate**  
Il nostro team ha una lunga expertise in ambito di analisi e verifica della conformità dei sistemi, impianti, processi, equipment.

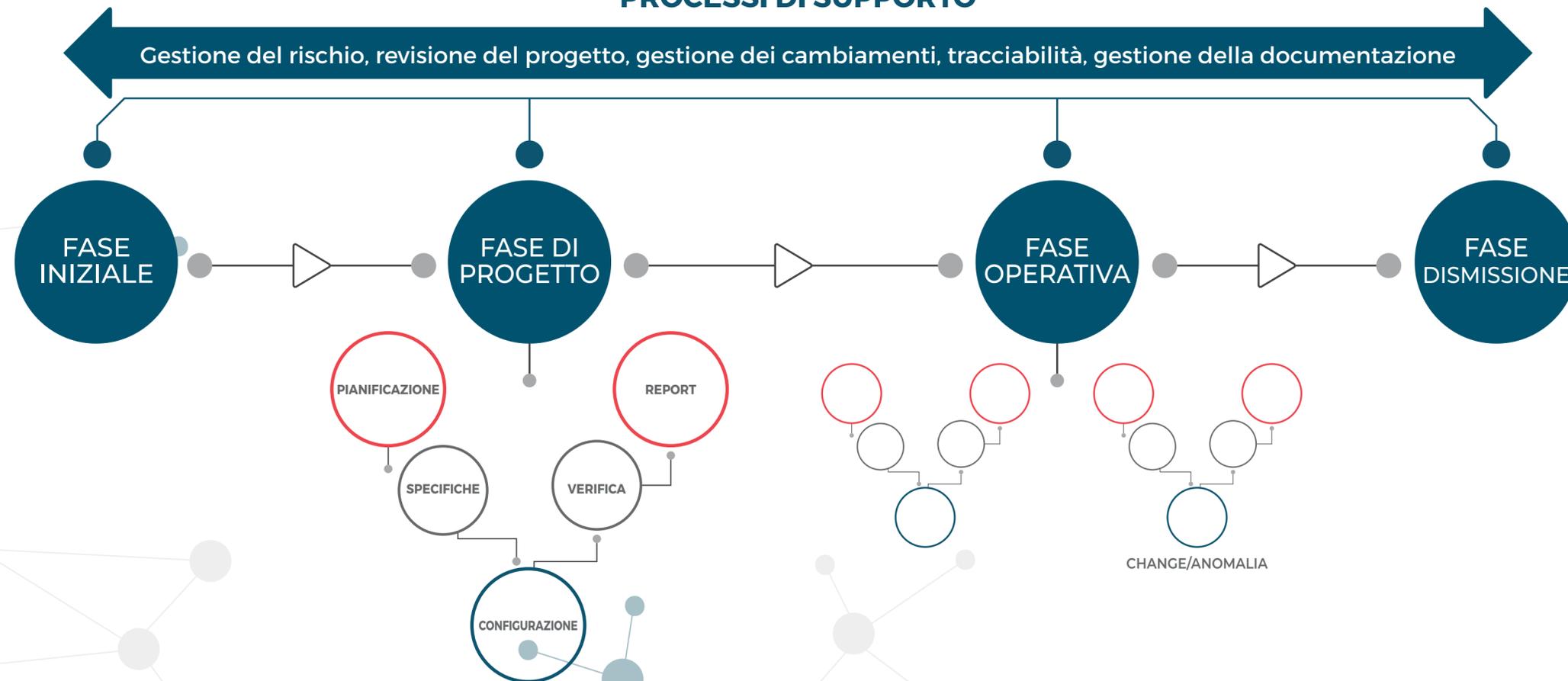
## Supporto ai clienti nelle seguenti attività:

- Risk Management & Risk Analysis
- System & Equipment Gap Analysis - studio orientato a constatare lo stato in essere di un predeterminato sistema, processo, equipment o area in relazione agli standard regolatori correnti applicabili ed alle policy interne di riferimento
- Remediation Plan & Impact Assessment - serie di azioni da pianificare e realizzare al fine di ridurre al minimo accettabile le criticità ed i gaps identificati su un predeterminato processo, sistema, area o equipment
- Root Cause Analysis - tecnica di indagine applicata ad un processo, un sistema, un'area con lo scopo di identificare le cause che hanno generato un failure o un near miss
- Validation Strategy Plan - strumento applicabile ad approcci di qualifica iniziale e periodica che presuppone l'identificazione di un piano di qualifica che permetta di mantenere sotto controllo i sistemi, i processi, le aree e gli equipments critici di processo
- Calibration Master File - strumento applicabile al piano di verifica metrologica degli strumenti critici di processo correlati alle fasi produttive di un determinato site
- Formazione degli operatori sul campo e attraverso canali di formazione consolidati

# COMPLIANCE MANAGEMENT SYSTEM



## PROCESSI DI SUPPORTO



# Validazione – Life Science Solutions di Camst

## Un team di esperti per attività performanti

Grazie ad una profonda conoscenza delle normative EU GMP & ISO ed ad una ventennale esperienza a supporto dei clienti nella verifica da parte degli enti regolatori (FDA, AIFA, ...), l'area Life Science Solutions offre servizi di convalida e qualifica a supporto continuo dei clienti nel design e nell'esecuzione di piani personalizzati per

- Equipment
- Sistemi
- Processi produttivi
- Aree a contaminazione controllata

## Principali attività

**Manutenzione UTA e HVAC, inclusi i servizi di dismissione, di fornitura e installazione di filtri terminali HEPA**

**Servizi di bilanciamento aerulico HVAC, nonché servizi di verifica, qualifica e collaudo di:**

- Aree a contaminazione controllata, Clean Rooms, Isolatori
  - Servizi di monitoraggio della contaminazione
  - Servizi di verifica flussi dell'aria di processo a riposo e operativi (smoke studies at rest e operational)
- Moduli a flusso unidirezionale, cappe e cabine di pesata flussate/test d'integrità dei filtri assoluti HEPA
- Processi di sterilizzazione a vapore saturo di autoclavi
- Magazzini, celle di stabilità, freezer, incubatori, criostati e crio-emoteche, mappature di T/RH%
- Strumenti di laboratorio e di monitoraggio
  - Campionatori microbiologici portatili con protocolli specifici per Data Integrity
  - Misuratori di PH
  - Conduttimetri
  - Bilance
  - Micropipette

# Approfondimento allo smoke study

## Lo smoke test in breve

Tecnica di analisi qualitativa: lo studio dell'andamento dinamico dei flussi d'aria all'interno delle aree e delle attrezzature di processo è tra i principali parametri critici da controllare per garantire un efficace funzionamento delle aree a contaminazione controllata. Flussi dell'aria trattata = strumento di protezione degli ambienti critici di processo se opportunamente gestiti e controllati.

## Come funziona

- Iniezione, nel flusso d'aria, di un tracciante visibile ad occhio nudo
- Visualizza, negli ambienti a contaminazione controllata, i flussi d'aria che possono
  - Veicolare contaminazione
  - Avere ripercussioni sulla sterilità del prodotto
- Considera le fonti di rischio provocate da:
  - design inappropriato delle zone produttive critiche
  - intervento esterno che interrompe l'unidirezionalità dei flussi d'aria

## Metodi di applicazione

- CFD – simulazione computerizzata che ha l'obiettivo di rappresentare graficamente una probabile ipotesi del modello di andamento dei flussi all'interno di una predeterminata area; i risultati sono rappresentati come grafici a colori 3D che mostrano:
  - concentrazioni di particolato e/o sostanze chimiche
  - tracce di particelle
  - campi di velocità
  - potenziali posizioni di vortici
  - linee di flusso
  - interazioni avverse tra zone di classificazione superiore e inferiore
  - regioni di ricircolo
- Air Flow Visualization Test – verifica oggettiva che ha l'obiettivo di evidenziare il reale modello di andamento dei flussi all'interno di una predeterminata area di processo:
  - valutazione caratteristiche peculiari del sistema da testare
  - pianificazione test attraverso TC
  - esecuzione Air Flow Visualization Test
  - report finale

SMOKE TEST





# Taratura – Life Science Solutions di Camst

Un team di esperti per attività efficienti  
L'area Life Science Solutions offre servizi di calibrazione e manutenzione di equipment.

Supporto dei clienti nelle attività di:

- Taratura di contatori ottici particellari portatili e remoti
- Manutenzione e riparazione di contatori ottici particellari
  - Manutenzione del firmware aggiornato all'ultima versione disponibile rilasciata dal produttore
  - Pulizia tramite inlet-jet
  - Sostituzione batteria tampone con salvataggio e successivo ripristino delle configurazioni
  - Regolazione dell'erogazione della sorgente laser
  - Pulizia con flussaggio aria di specchi parabolici
  - Pulizia e lavaggio del banco ottico
  - Sostituzione del filtro di scarico
  - Verifica dello *Zero Count*
  - Disponibilità di ricambi originali
- Taratura on-site mediante competenze e parco di strumenti innovativi
- Taratura di sonde e strumenti critici di processo tra cui
  - Trasduttori di temperatura TC e TS
  - Pressione e umidità relativa percentuale
  - Ph
  - Sonde di conducibilità
  - Portata di gas e liquidi



# Costruzione & Revamping di laboratori, clean rooms e zone di produzione – Life Science Solutions di Camst

Un team di esperti per offerte e soluzioni personalizzate

● La nostra offerta:

- Costruzione chiavi in mano di laboratori, clean rooms, celle di stabilità, impianti HVAC e finiture farmaceutiche
- Fornitura di arredi in acciaio inox per laboratori e clean rooms
- Interventi di modifica aeraulica di canali aria e re-design di impianti HVAC esistenti
- Interventi di design e layout di locali e reparti di produzione
- Manutenzione di pareti, porte, controsoffitti e pavimenti di tipo sterile
- Fornitura e qualifica di cappe LAF e Down Cross



# camst:

life science solutions

Divisione Life Science Solutions

Tel. 0362/1660650

[ems.info@camst.it](mailto:ems.info@camst.it)

[lifesciencesolutions.it](http://lifesciencesolutions.it)