

## **Allegato 7.2**

### **TEST D'INTEGRITA' SU FILTRI POINT OF USE**

### **PALL-AQUASAFE™ E QPOINT™**

#### **Premessa**

Pall Italia S.r.l. tramite il Servizio tecnico esterno e di laboratorio (divisione SLS) esegue da sempre controlli sulle performance e sull'integrità degli elementi filtranti di grado sterilizzante utilizzati nei differenti processi produttivi secondo procedure corporate revisionate ed accettate a livello globale. Pall Italia S.r.l., fornirà metodi, attrezzature e personale qualificato on-site per l'esecuzione dei test di integrità post utilizzo richiesti dal capitolato basati sul flusso diffusivo (forward flow).

Tale metodo è riconosciuto dagli enti regolatori (FDA, EMA, AIFA) e dalle linee guida tecniche (PDA TR26) come idoneo per stabilire l'integrità di un elemento filtrante di grado sterilizzante come i filtri Pall-Aquasafe™ e QPoint™ oggetto della fornitura richiesta e che potranno essere testati ad intervalli definiti come richiesto dal presente capitolato. Pall Italia S.r.l. metterà a disposizione ai differenti presidi ospedalieri, oltre che attrezzature certificate (Palltronic Flowstar) normalmente utilizzate per la verifica dell'integrità anche in ambito farmaceutico, anche personale tecnico qualificato che eseguirà all'occorrenza i test di integrità presso la struttura definita dal committente in sede di gara.

## Descrizione Palltronic FLOWSTAR 04B

Lo strumento **Palltronic® Flowstar IV**, ultimo nato della serie Flowstar, è il risultato della competenza e dell'esperienza Pall nella produzione di strumenti per la verifica dell'integrità dei filtri.

Rispetto alle precedenti versioni, sono state introdotte numerose nuove caratteristiche, che consentono agli utenti di testare i filtri in modo ancor più rapido, affidabile e riproducibile, risparmiando tempo e risorse.

Leggero, compatto ed ergonomico, splash and dust proof (classe di protezione IP54), è stato realizzato per poter essere impiegato anche all'interno di cleanroom.

Non vi sono infatti ventole di raffreddamento che possano pregiudicare l'uso dello strumento in ambiente classificato.

La stampante interna utilizza carta termica così da non generare particelle durante la stampa.

Tutti i componenti esterni sono compatibili con i liquidi detergenti normalmente utilizzati per ridurre il bioburden della superfici all'interno di aree a contaminazione controllata.

Sviluppato in conformità alle linee guida GAMP (Good Automated Manufacturing Practices), lo strumento Palltronic Flowstar IV è supportato da un'ampia documentazione di qualifica, inclusi i protocolli di Installation and Operational Qualification (IQ/OQ).



## Interfaccia e connessioni

L'interfaccia utente è una delle componenti più innovative dello strumento Palltronic® Flowstar IV. Un touch screen a colori da 10,4 pollici consente di visualizzare tutte le funzioni per l'utilizzo dello strumento.

Il software, altamente "user friendly", chiaro ed intuitivo, è disponibile in tutte le principali lingue Europee.

Diverse porte di connessione consentono di collegarsi ad una rete aziendale o di interfacciarsi con apparecchiature controllate da PLC o sistemi SCADA.

La porta USB può essere utilizzata per collegare una stampante esterna, un mouse, una tastiera, un lettore di codice a barre o una memoria flash drive.

## Tipi di test

Il Flowstar IV è in grado di verificare l'integrità dei filtri effettuando tutti i tipi di test attualmente disponibili e riconosciuti dagli Enti regolatori.

In particolare possono essere effettuati i seguenti test:

- **Forward Flow Test, FFT**
- **Water Intrusion Test, WIT** (per la verifica dell'integrità dei filtri idrofobici)
- **Bubble Point Test, BPT**
- **Forward Flow Test combinato con il Bubble Point Test**

Inoltre, per la verifica della tenuta della pressione di apparecchiature diverse dai sistemi filtranti, sono stati implementati i seguenti test.

- **Prova perdite**
- **Decadimento di pressione**

L'effettuazione del FFT del WIT si avvale di un metodo di misura sviluppato e brevettato da Pall, denominato "misura del flusso dosato sul volume", che consiste nella misurazione diretta del volume di gas necessario a mantenere costante la pressione di test sul filtro.

Questo metodo di misurazione presenta numerosi vantaggi, tra cui la riduzione dei tempi di test e una maggiore accuratezza e precisione della misura del flusso rispetto alla misura indiretta del flusso, calcolata a fronte di un decadimento di Pressione.

### Principali caratteristiche tecniche Flowstar IV B

- Accuratezza  
FFT  $\pm 3\%$  o  $\pm 0,05$  mL/min.  
WIT  $\pm 3\%$  o  $\pm 0,02$  mL/min.
- Range di misura  
FFT 0,1 - 1000 ml/min  
WIT 0,05 - 50 ml/min acqua  
BPT 700 - 6500 mbar
- Capacità di memorizzare 500 metodi di test;
- Capacità di memorizzare 10.000 risultati di test;
- Capacità di memorizzare 500 utenti
- Autodiagnosi automatica nella fase di preriscaldamento;
- Schermo "touch screen" a colori da 10,4 pollici
- Chiara visualizzazione sul display dello stato del test;
- Capacità di salvare i risultati dei test su USB flash memory in formato PDF/XLM
- Interfacciabile con stampante esterna USB;

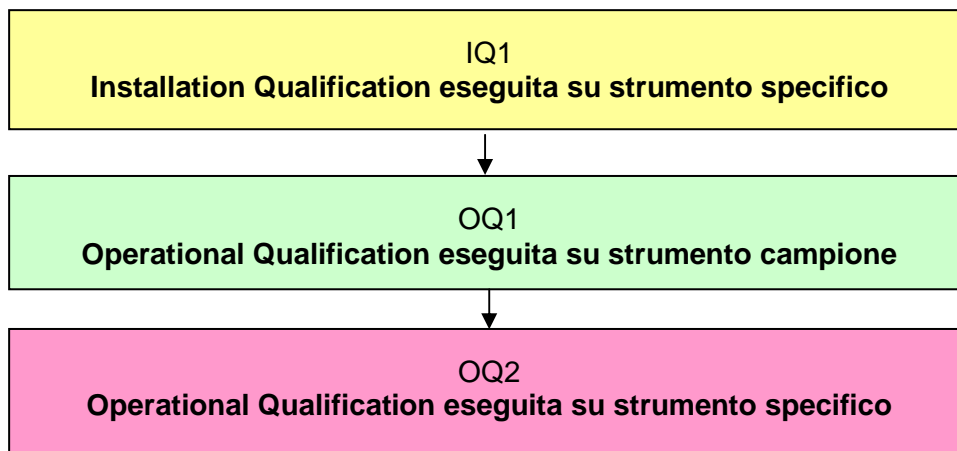
- Splash proof - IP54;
- Attacchi pneumatici rapidi tipo staubli;
- Volts 80-235; Tensione di rete regolata automaticamente;
- Frequenza 50-60 Hz;
- Massima P. d'alimentazione aria/azoto: 8000 mbar;
- Minima P. d'alimentazione aria/azoto priva di olio in ingresso: 3500 mbar; per filtri la cui pressione di test richiesta è superiore a 2500 mbar: P di test + 1000 mbar
- P. test imputabile: 50-6500 mbar;
- Peso: 9,8 Kg;
- Dimensioni: 160x365x370 mm (H x L x P);
- Valvola Remota con controllo di funzionalità
- Conforme ai requisiti CE e UL
- Controllo d'accesso basato sulla registrazione dell'utente;

### Installation/Operational Qualification

La documentazione di qualifica dello strumento Palltronic Flowstar IV è stata sviluppata in accordo a quanto descritto dalle GAMP 5, relativamente agli strumenti con software di categoria 3.

La suddetta guideline consente di eseguire la verifica funzionale del software su uno strumento campione, quindi di estendere la qualifica a tutti gli strumenti aventi la stessa versione Software.

Per questa ragione, il validation Package dello strumento Palltronic Flowstar IV è suddiviso in tre distinte sezioni:



## Installation Qualification

Il protocollo di Installation Qualification del Palltronic Flowstar IV viene eseguito direttamente sullo strumento specifico dell'utente.

Questo documento è diviso in due parti: la prima parte ha come obiettivo quello di verificare la presenza di tutti componenti ed accessori, inclusa la documentazione, che vengono forniti con lo strumento. La seconda parte, invece, riporta tutti i test da eseguire per la verifica delle utilities e delle condizioni ambientali, necessarie per il corretto funzionamento dello strumento.

## Operational Qualification

**OQ1** : Il protocollo denominato OQ1, riporta in dettaglio tutti i test di qualifica del software eseguiti su uno strumento campione. Questa qualifica, come riportato sulle Gamp 5 viene estesa a tutti gli strumenti con la stessa versione software.

In particolare, su questo documento sono dettagliatamente descritti i test riguardanti:

- Inserimento, gestione e stampa dei dati
- Inserimento e utilizzo delle ricette di test
- Gestione delle Password e della firma elettronica
- Verifica della funzione auto-diagnosi
- Esecuzione dei test FF, BP, WIT, PD, DP
- Verifica dell'accuratezza e della riproducibilità della misura
- Verifica dell'accuratezza dei messaggi d'errore

**OQ2** : Il protocollo di OQ 2 riporta tutti i test necessari alla qualifica funzionale di uno strumento specifico.

In dettaglio, questo protocollo si propone di verificare:

- Verifica della funzione autodiagnosi
- Verifica del funzionamento valvola remote
- Verifica impostazione della pressione

- Verifica della stabilizzazione della pressione
- Verifica della corretta esecuzione di FF, BP, WIT, LT, PD, FC

L'esecuzione delle attività di IQ/OQ dello strumento Palltronic Flowstar IV possono essere eseguite presso i laboratori Pall o direttamente presso la sede del cliente.

In ogni caso, prima dell'esecuzione dell'attività di qualifica, i protocolli vengono inviati al cliente per approvazione.