

Misurare secondo le norme Fda



Software ComSoft Cfr 3.3

L'ente di regolamentazione Fda (Food and Drug Administration) è responsabile del controllo dei processi di produzione nel settore alimentare, chimico e farmaceutico delle aziende operanti sul suolo statunitense. Tuttavia, anche le società che esportano negli Stati Uniti sono monitorate dal sopra citato ente e risultano quindi soggette alle sue normative. La sezione 21 del Code of Federal Regulations - Cfr fa parte delle leggi emanate dal governo Usa in collaborazione con la Fda. In particolare, la Parte 11 riguarda gli "Archivi Elettronici" e l'uso della "Firma Elettronica", cioè la gestione dei dati memorizzati su supporto elettronico e le relative misure di sicurezza. Le normative riguardano inoltre tutte le firme elettroniche che, in quanto autorizzazioni generate al computer, rappresentano l'equivalente giuridicamente vincolante di firme scritte. Affinché questi database siano riconosciuti dal Fda come archivi autentici e legalmente vincolanti, esattamente come i sistemi su supporto cartaceo, è necessario soddisfare i requisiti del Cfr 21 Parte 11. Il mancato rispetto di tali requisiti, riscontrato durante i rigorosi controlli del Fda, comporta l'emissione di note che bloccano l'attività delle società implicate sul mercato statunitense.

Le società farmaceutiche devono impostare strutture organizzative, oltre a documentare tutti i processi produttivi, allo scopo di dimostrare quali misure di protezione vengono impiegate per soddisfare i requisiti della normativa e la loro applicazione. Il fulcro di tale documentazione è rappresentata dalle Sop (Procedure Operative Standard), che illustrano in modo dettagliato la modalità di esecuzione dei processi e l'utilizzo dei sistemi da parte delle persone responsabili. Solo quando i sistemi tecnici adatti vengono associati alle relative Sop per il processo in questione, il rispetto dei requisiti delle Fda può dirsi garantito.

Lo scopo principale del software ComSoft Cfr 3.3 della Testo è soddisfare i requisiti tecnici della normativa e ridurre al minimo il numero di Sop. Le impostazioni di sicurezza di default del ComSoft 3 corrispondono ai requisiti contenuti nel Cfr 21 Parte 11. Il software permette di memorizzare, scaricare o analizzare singoli valori misurati e serie di misure. La versione Cfr è stata sviluppata al fine di soddisfare i requisiti della normativa Fda, relativa all'archiviazione dei dati in conformità con Cfr 21 Parte 11, durante l'utilizzo dei data logger Testo. Fondamentale importanza riveste il controllo di accesso dell'utente: a questo scopo, ComSoft Cfr utilizza i meccanismi di sicurezza del sistema operativo Windows Nt. Gli strumenti Testo che possono essere utilizzati in un ambiente Cfr 21 Parte 11 insieme al ComSoft Cfr sono: testostor 171, testo 175, testo 177. Per ognuno di questi data logger, esiste un driver di adattamento specifico per le capacità dell'hardware dello strumento e il suo controllo. I data logger vengono programmati con il software ComSoft Cfr e possono quindi registrare misure in modo indipendente. Le misure raccolte sono poi trasferite a Pc tramite l'interfaccia seriale. I dati vengono anche scaricati tramite il software ComSoft Cfr, che attiva le interfacce e rende disponibili tutte le altre funzioni.



Testo SpA

info@testo.it - www.testo.it

Si apre l'era della video-lettura



PTP 02

La VideoMetering è la prima società italiana ad offrire sul mercato internazionale un dispositivo elettronico per la telelettura e la certificazione dei consumi di ogni contatore d'utenza. Questa raffinata tecnologia digitale rappresenta l'ultimo stadio evolutivo dei moderni sistemi di telelettura dei consumi (Amr).

Il sistema consta di un dispositivo elettronico adattabile per l'installazione su ogni tipo di quadrante o totalizzatore dei contatori d'utenza (acqua, gas, energia elettrica, calore ecc.). Il dispositivo elettronico contiene al suo interno una telecamera digitale miniaturizzata, con relativa scheda di controllo, microprocessore, batteria a lunga durata (cinque anni) e scheda di comunicazione (utilizzando una qualsiasi piattaforma di comunicazione *wireless*, tipo Gsm, Gprs, Umts ecc.).

Grazie ai componenti elettronici utilizzati ed ad un particolare sistema ottico, la micro-telecamera digitale preleva l'immagine del quadrante (rulli del totalizzatore o qualsiasi display digitale), la identifica (numero utente, data ed orario del rilievo, più ulteriori eventuali informazioni a richiesta) e grazie ad un evoluto software di gestione immagini la "comprime" e la trasmette a distanza, direttamente sul Pc centrale del Centro Elaborazione Dati e Fatturazione. Nella figura viene riportato un esempio di immagini video trasmesse dalla tecnologia VideoMetering applicata ad un contatore idrico: la lettura avviene da sinistra a destra, al crescere del volume d'acqua totalizzato



In confronto agli altri sistemi tradizionali di telelettura, la VideoMetering offre una tecnologia davvero rivoluzionaria, caratterizzata da alcuni esclusivi vantaggi, tra cui la possibilità di certificare la lettura effettuata, fornendo una documentazione visiva del conteggio dei consumi al cliente/utente. La trasmissione a distanza della lettura è inoltre esente ad errori in quanto non soggetta all'affidabilità di un encoder. Ridurre praticamente a zero ogni errore di lettura e di fatturazione consente di prevenire inutili contestazioni e dispendiosi contenziosi.

Un ulteriore vantaggio è rappresentato dalla possibilità di ottenere anche fatturazioni istantanee (*instant billing*): la VideoMetering, infatti, può fornire anche dispositivi palmari portatili che, tramite operatore, permettono di effettuare un rilievo video del totalizzatore e stamparlo "in tempo reale" sulla relativa bolletta. Certificazione ed attendibilità della lettura sono le parole chiave di questa unica ed innovativa tecnologia a servizio delle aziende del settore "servizi a rete" (*utility* o enti gestori).

VideoMetering SpA

www.videometering.it

Nuova testa per pompe industriali



520 R

È stata presentata in occasione della Achema 2003 la nuova testa pompante 520 R realizzata da Watson-Marlow Bredel per la serie 500 delle pompe industriali impiegate nei processi chimici e non. La testa 520 R, con una incrementata capacità di 4,6 litri/min, è la soluzione ideale per il mercato dell'industria e ciò è dovuto alla resistenza agli agenti chimici e all'eccezionale robustezza. La nuova testa è costruita per essere forte, affidabile e sicura: fattori importanti di un prodotto studiato per il pompaggio di fluidi pericolosi o costosi nei processi industriali dove anche lievi mancanze di accuratezza possono essere costose o mettere a rischio l'ambiente.

Il principale materiale impiegato per la costruzione delle teste 520 R è il PPS (solfato di polifenile) che fornisce una combinazione vitale di stabilità dimensionale, robustezza e resistenza agli agenti chimici; le sue proprietà fisiche vanno oltre quanto ci si aspetti solitamente da una lega in alluminio. L'aumento del diametro del carrello e la maggiore occlusione da parte dei rotori, riduce l'usura del tubo e facilita l'incremento della vita del tubo del 20%. Il facile rilascio dei rotori e del ferma tubo rende possibile il ricambio del tubo, da parte dell'operatore, in pochi secondi.

Secondo quanto ha dichiarato il direttore generale di produzione della testa 520 R, Rob Mead: "Il criterio utilizzato per lo sviluppo di questa testa è stato focalizzato per soddisfare l'elevata domanda proveniente dall'industria chimica e non. Oltre a ciò, c'era la richiesta di ridurre il costo nel tempo, una considerazione molto importante per la progettazione". La testa è in grado di utilizzare resistenti tubi come il Chem - Sure il quale ha una composizione a strati di PTFE espanso ed un elevato grado di fluoroelastometro, rendendo possibile l'utilizzo



di nuovi prodotti chimici con affidabilità e sicurezza. Cinque close - coupled drive sono stati aggiunti come opzione per la versatilità della testa 520 R. Il drive opzionale Varmeca con inverter integrato dà la possibilità di controllare la velocità di 10:11, con coppia costante: assemblato per protezione elettronica, con estrema semplicità operativa, offre all'utilizzatore un eccezionale valore in merito ai costi.

Watson-Marlow Bredel, il principale produttore mondiale di tubi e pompe peristaltiche, con più di un milione di pompe vendute. Le sue pompe non hanno valvole, guarnizioni o passacavi e il fluido va a contatto solo all'interno di un tubo flessibile. Semplici da installare, facili da usare, di rapida manutenzione, sono il tipo di pompa più richiesto per portate comprese tra 1 microlitro a 80 m³/h e pressioni sino a 16 bar. Watson-Marlow Alitea, è una recente acquisizione del Gruppo, congloba altre competenze nel campo delle pompe ad alta precisione, bassa portata per applicazioni Oem. Watson-Marlow Bredel Pumps, parte del Gruppo Spirax Sarco Engineering Group, è una società internazionale con sede a Falmouth (UK) e uffici in vari Paesi tra cui l'Italia.

Watson-Marlow Srl

www.watson-marlow.it

Pompe centrifughe per basse portate



Dual Ped

Forte del successo ottenuto con le pompe della serie Pep e della crescente domanda nel settore chimico e petrolchimico di pompe centrifughe in grado di operare a bassa portata ed alta prevalenza senza utilizzo di dispositivi di incremento della velocità, FINDER Pompe ha deciso di sviluppare questa tipologia di pompe con l'introduzione sul mercato del nuovo prodotto Dual Ped.

Si tratta di una pompa a due stadi contrapposti con giranti specificatamente progettate per basse portate, inserite in un corpo pompa a divisione radiale con aspirazione assiale, mandata tangenziale verso l'alto e piedi in centro linea. Costruita in accordo ai criteri progettuali della normativa Api 610, VIII edizione, la pompa Dual Ped conserva tutti i vantaggi offerti dalle pompe della serie Pep. Infatti è caratterizzata da alta stabilità e funzionamento esente da ricircolazione (backflow) a condizioni di bassa portata, basso Npshr senza utilizzo di inducer, utilizzo di tenute meccaniche in accordo alla normativa Api 682, alta affidabilità e semplicità di manutenzione. Nelle pompe Dual Ped tutte le forze radiali e assiali imposte dalle giranti all'albero (comunque minime, grazie all'avanzato progetto idraulico), sono completamente bilanciate dalla configurazione back-to-back e dalle uscite del fluido in posizione contrapposta. Il dimensionamento del supporto cuscinetti e dell'albero è stato aumentato rispetto alla versione Pep monostadio per garantire comunque la minima flessione dell'albero in qualunque condizione di utilizzo. La pompa Dual Ped è idonea per il trasferimento di acqua, prodotti chimici e idrocarburi, con prestazioni fino a 19 m³/h di portata e prevalenza dinamica totale fino a 550 mcl, senza dispositivi di incremento della velocità. La pressione di progetto standard è pari a 7,0 MPa (70 Kg/cm²), mentre la flangiatura standard in mandata e in aspirazione è Ansi 600 RF. La pompa è disponibile in tutti i materiali previsti dalle norme Api 610, ad eccezione delle classi materiali I-1 e I-2 (ghisa) ed è inoltre realizzabile in leghe speciali per il pompaggio di liquidi aggressivi.

FINDER Pompe fa parte del Gruppo FINDER, holding che riunisce alcune società che operano da anni, in completa sinergia, nel campo delle pompe industriali e dei compressori con una quota rilevante nel mercato italiano ed una presenza in oltre 70 Paesi nel mondo.



FINDER SpA

finder@finderpompe.com
www.finderpompe.com