



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

GP 1305 SCM
SCFM - FIRENZE

**NUOVO REPARTO PER CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E
SECONDARIO DI PREPARATI FARMACEUTICI ASETTICI**

PROGETTO ESECUTIVO
SCHEDA MACCHINA CAMERA CLIMATICA
REL 9702

INDICE GENERALE

1.	INTRODUZIONE E SCOPO	3
1.1	APPLICAZIONE	3
1.2	SCOPO	3
1.3	NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI	3
1.4	DEFINIZIONI ED ACRONIMI	4
2.	ASPETTI GENERALI	5
2.1.	DESCRIZIONE GENERALE	5
2.2.	CARATTERISTICHE PRINCIPALI	5
2.3.	DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE	6
2.4.	UTENZE	6

1. INTRODUZIONE E SCOPO

1.1 APPLICAZIONE

Il presente documento si applica allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze dove si intende realizzare un nuovo reparto destinato alla preparazione e confezionamento di prodotti medicinali liquidi ad uso iniettabile quali anticorpi monoclonali, vaccini e preparati ad uso militare da dispensare mediante autoiniettori.

1.2 SCOPO

Scopo del seguente documento è la definizione dei requisiti fondamentali che dovranno essere rispettati dalle due camere climatiche da installare nel nuovo reparto di preparazione di liquidi sterili.

1.3 NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI

- EC GMP – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – Vol 4
- EU GMP part I capitoli applicabili : documentazione, apparecchiature, assicurazione qualità
 - EC GMP – Annex 1: Manufacture of sterile Medicinal Products
 - EC GMP – Annex 11: Computerised Systems
 - EC GMP – Annex 15: Qualification and Validation
- European Pharmacopoeia Current Edition
- United States Pharmacopoeia Current Edition
- Code of Federal Regulation, Title 21 part 210/211
- Code of Federal Regulation, Title 21 part 11
- GAMP 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- CEI directive
- Machine directive 98/37/CE (ex 89/392/CEE)
- Low voltage directive 73/23/CEE
- Electromagnetic Compatibility Directive 89/336/CEE
- ISPE Baseline - Vol. 3: Sterile Product Manufacturing Facilities
- ISPE Baseline - Vol. 5: Commissioning and Qualification
- ASME, Bioprocessing Equipment

1.4 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

ASME	American Society of Mechanical Engineers
BPE	BioProcessing Equipment
BSL	Bio Safety Level
CE	European Community
CFR	Code of Federal Regulation
CNC	controllato non classificato
CPU	Central Processing Unit
CS	Clean Steam
EHS	Environmental, Health & Safety
EMA	European Medicines Agency
EP	European Pharmacopoeia
FDA	Food & Drug Administration
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
HMI	Human Machine Interface
HW	Hardware
IQ	Installation Qualification
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
LAN	Local Area Network
OQ	Operational Qualification
PC	Personal Computer
PCA	Process Compressed Air
PLC	Programmable Logic Controller
PQ	Performance Qualification
PS	Pure Steam
PW	Purified Water
RA	Risk Assessment
RO	Reverse Osmosis
RTP	Rapid Transfer Port
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
SCFM	Stabilimento chimico Farmaceutico Militare
SOP	Standard Operating Procedure
SW	Software
TIG	Tungsten Inert Gas
TOC	Total Organic Carbon
URS	User Requirements Specification
USP	United States Pharmacopoeia
WFI	Water for Injection

2. ASPETTI GENERALI

2.1. DESCRIZIONE GENERALE

La camera climatica deve rendere possibile la simulazione delle condizioni di stabilità tramite l'esecuzione di:

- Test di lungo termine
- Test accelerati
- Test intermedi

I sistemi soggetto di questa Scheda Macchina sono quindi due camere climatiche che verranno installate nel locale "Magazzino prodotto finito – CNC" dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avranno la funzione di creare determinate condizioni di temperatura e umidità per l'esecuzione delle prove di stabilità e per le simulazioni ambientali.

I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Massima protezione del prodotto farmaceutico
- Affidabilità, facilità di uso e di pulizia.
- Sensori e allarmi rilevano le anomalie e le segnalano all'operatore.
- Conformità alle normative farmaceutiche, GMP e CE
- Ingresso dedicato per sonde di temperatura ed umidità per i ricontrolli periodici
- Sonde di regolazione e controllo separate

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Le camere climatiche da installare sono due e ciascuna di esse deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Capacità interna lorda 700 lt;
- Campo di temperatura compreso tra +20°C e +50°C
- Campo di umidità compreso tra 30% e 80%;
- Stabilità e uniformità della temperatura $\leq \pm 1.5^\circ\text{C}$
- Stabilità e uniformità dell'umidità relativa $\leq \pm 5\%$ (valore medio di oscillazione del parametro da riportare in offerta)
- Dimensioni esterne indicative di (L x P x A) 700 x 800 x 2000 mm
- Dimensioni interne indicative di (L x P x A) 600 x 700 x 1250 mm
- 4 ripiani a griglia in acciaio, regolabili in altezza
- Struttura esterna in acciaio e struttura interna in acciaio inox AISI 304 con angoli interni arrotondati;
- Porta cieca con guarnizione magnetica;
- Isolamento in fibre minerali;
- Controfondo con vasca in acciaio inox AISI 304;
- Ingressi per passaggio cavi e/o sonde di validazione e/o di registrazione;
- Impostazione dei set point di temperatura e umidità relativa interna tramite interfaccia grafica costituita da display touch screen;
- Diagnostica dei valori di: temperatura aria ambiente, temperatura acqua vasca interna, temperatura superficie evaporatore, temperatura superficie controporta interna, umidità relativa interna e livello acqua con avviso permanente e registrabile in caso di anomalia

- Emissione di allarmi audiovisivi di temperatura min/max sulla temperatura interna e sulla umidità relativa interna, per assenza di energia elettrica, porta aperta e sonda guasta;
- Gestione di black out con mantenimento delle impostazioni, provvista di batteria tampone per la registrazione dei parametri in caso di black out
- Possibilità di memorizzare programmi cicli termici;
- Connettività tramite porta USB per scarico dati registrati e predisposizione per collegamento Wi Fi;
- Possibilità di avere il grafico temperatura-tempo e umidità relativa-tempo a display;
- Controllo degli accessi tramite chiave elettronica da associare ad elettroserratura oppure tramite badge;
- Sistema per il monitoraggio dei guasti
- Predisposizione per interfaccia verso sistema di monitoraggio ambientale EMS in modo che quest' ultimo possa acquisire i parametri analogici e gli eventuali stati di allarme GMP critici
- gestione dei dati critici in accordo a Annex 11 e 21CFR parte 11 (Es: accessi controllati e con privilegi differenziati, ricette, template, report, audit trail, allarmi remoti e su display)

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

Le camere climatiche saranno installate nel locale "Magazzino prodotto finito e confezionamento secondario - CNC".

Il fornitore dovrà indicare l'ingombro per il trasporto e il peso, ai fini della installazione presso il locale indicato

2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione preferenziale
- Ciascuna camera climatica avrà un punto di connessione rete dati (modulo RJ45)

N.B. Ove necessario, il Fornitore dovrà prevedere sulle linee dei servizi dei fluidi le necessarie valvole di riduzione della pressione con dispositivi di sicurezza dedicati.

Consumi presunti:

- Potenza installata 1.5 kW

N.B. I consumi sopra riportati sono dati solo a titolo indicativo; i consumi effettivi saranno definiti al momento della scelta della marca e del modello.

