



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
SCHEMA MACCHINA CAPP A DOWNCROSS SAMPLING
REL 9711**

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	7

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 dalla cappa LAF DOWN CROSS 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
 - 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
- ISO14644 – 7 Clean room & associated controlled environments – separative devices
- UNI- EN 12469 Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica

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
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 cappa LAF DOWN CROSS deve consentire, attraverso la generazione di un flusso di aria pulita unidirezionale in classe A EU-GMP (ISO5@ISO14644):

- la protezione dell'operatore da fenomeni di intossicazione derivanti da contatto/inalazione polveri
- la protezione del prodotto campionato da contaminazioni provenienti dall'ambiente esterno
- la protezione dell'ambiente esterno da fuoriuscite di polveri con un meccanismo di contenimento delle stesse all'interno dell'area confinata.

Il sistema soggetto di questa Scheda Macchina è quindi una cappa LAF DOWN CROSS che verrà installata nell'area sampling dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avrà la funzione di proteggere i prodotti e gli operatori da contaminazioni esterne.

I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Sicurezza certificata in accordo alle norme DIN 12950 – EN12469;
- Certificazione antisismica dell'installazione ai sensi delle NTC2018;
- Facilità di pulizia e manutenzione
- Conformità alle normative farmaceutiche, EU-GMP in modo da permettere l'installazione in area classificata
- Conformità alle normative/direttive CE
- Bassa rumorosità

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

La cappa da acquistare deve consentire le attività di sampling delle materie prime al fine di garantire la qualità dei prodotti realizzati. Una volta che il sampling fornisce esito positivo, le materie prime saranno trasportate al locale Dispensing per la successiva preparazione della soluzione sterile.

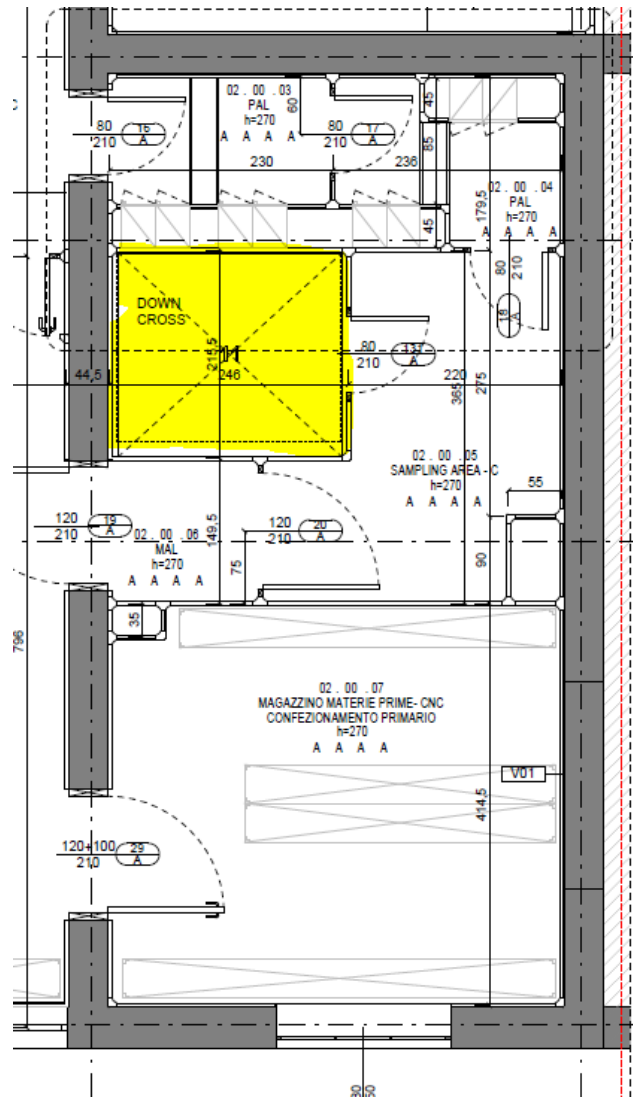
La cappa deve avere le seguenti caratteristiche principali:

- Flusso verticale unidirezionale con velocità dell'aria 0.45m/s +/-20% sull'area di lavoro
- Ingombro indicativo 2100 x 2300 mm con un'area utile operativa di circa 2000 x 1400 mm in modo da permettere il posizionamento di un tavolo forellinato per il campionamento (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- Aria fornita all'area di lavoro di qualità ISO 5
- Altezza massima 3000 mm con un'altezza operativa utile di circa 2300 mm (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- Costruzione in acciaio inox AISI 304 o migliore con finitura di tipo farmaceutico (scotch brite) con piani complanari e spigoli smussati per permettere la corretta pulizia in area classificata. Prevedere incavo h 15 mm verso pavimento per corretto risvolto PVC sp. 2 mm e garantire corretta planarità fra parete in acciaio inox di contenimento dei filtri e risvolto della pavimentazione.
- Prefiltrazione in aspirazione con filtri di classe G4 ed F9
- Filtrazione assoluta di mandata ed espulsione con filtri HEPA di classe H14 (99.995% eff)
- Ventilatori di aspirazione e mandata per garantire un ricircolo parziale dell'aria

- 3 Filtri HEPA di mandata con dimensioni standard (1220 mm x 610 mm) con equalizzatore forellinato di flusso
- Pressione negativa dell'area di lavoro rispetto al locale di installazione, per garantire il contenimento aerulico
- Presenza di presa per immissione aerosol e concentrazione 100% a monte filtro per controllo leak test "in situ" dei filtri installati
- Delimitazione dell'area a flusso unidirezionale mediante bandellatura in PVC mobile
- Sistema di regolazione automatico della portata
- Visualizzazione su display e allarmi ottico/acustici per i seguenti parametri: portata di aria, pressione differenziale sui filtri e temperatura dell'aria
- Illuminazione a LED integrata nel telaio (min. 500 lux sull'area di lavoro) e lampada germicida UV solo per ispezione iniziale
- Pannello per la manutenzione accessibile dal locale di installazione
- No esecuzione ATEX
- Livello di contenimento OEB non specificato
- 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
- 2 prese elettriche 230V con interruttore
- Presenza di batteria di raffreddamento per abbattimento della temperatura con serbatoio di raccolta condensa o preferibilmente con scarico di condensa adatto a locale classificato
- Eventuale punto di uso di aria compressa ad uso operatore
- E' da ritenersi compresa nella fornitura la relazione di calcolo firmata da professionista abilitato di verifica antisismica dell'attrezzatura in sé e della relativa installazione. E' da ritenersi compreso il dimensionamento e il montaggio di sistemi di ancoraggio antisismico della cappa al solaio soprastante, compresa la verifica di compatibilità di portata dello stesso. In caso di necessità di montaggio di sistemi con contro-piastra a pavimento del piano primo, sono da ritenersi inclusi le assistenze civili per la demolizione della pavimentazione e il successivo ripristino al termine del montaggio delle contro-piastre.

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

La cappa LAF down cross verrà installata nel locale Sampling area (Classe C).



2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione preferenziale
- Aria compressa Oil free 7 bar / punto d'uso operatore
- Acqua refrigerata 7-12°C – da valutare se necessaria con batteria raffreddamento
- Scarico per condense batteria raffreddamento

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 circa 10 kW (dato reale effettivo a cura del fornitore)
- Eventuale consumo acqua fredda stimato circa 20 l/min (dato reale effettivo a cura del fornitore)

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.