



MINISTERO DELLA DIFESA  
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA  
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)  
E-mail: [scfm@aid.difesa.it](mailto:scfm@aid.difesa.it) – PEC: [scfm.aid@postacert.difesa.it](mailto: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 CELLA FRIGO CONFEZIONAMENTO**  
**REL 9703**


**INDICE GENERALE**

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE E SCOPO .....</b>	<b>3</b>
1.1.	APPLICAZIONE .....	3
1.2.	SCOPO .....	3
1.3.	NORMATIVE E STANDARD APPLICABILI .....	3
1.4.	DEFINIZIONI ED ACRONIMI .....	4
<b>2.</b>	<b>ASPETTI GENERALI .....</b>	<b>5</b>
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 nuova cella frigo da installare nell'area di confezionamento.

### 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
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

Il sistema soggetto di questa Scheda Macchina è una CELLA FRIGO WALK IN da realizzare in opera nell'area di confezionamento del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avrà la funzione di conservare in condizioni ottimali i bulk e prodotti finiti biologici

- I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:
- Sicurezza
- Massima protezione del prodotto medico
- Affidabilità, facilità di uso e di pulizia.
- Conformità alle normative farmaceutiche, GMP e CE

### 2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

La camera fredda da acquistare deve consentire la conservazione e lo stoccaggio dei bulk e deve garantire un ambiente a contaminazione controllata (Grado D in accordo a EU Annex 1).

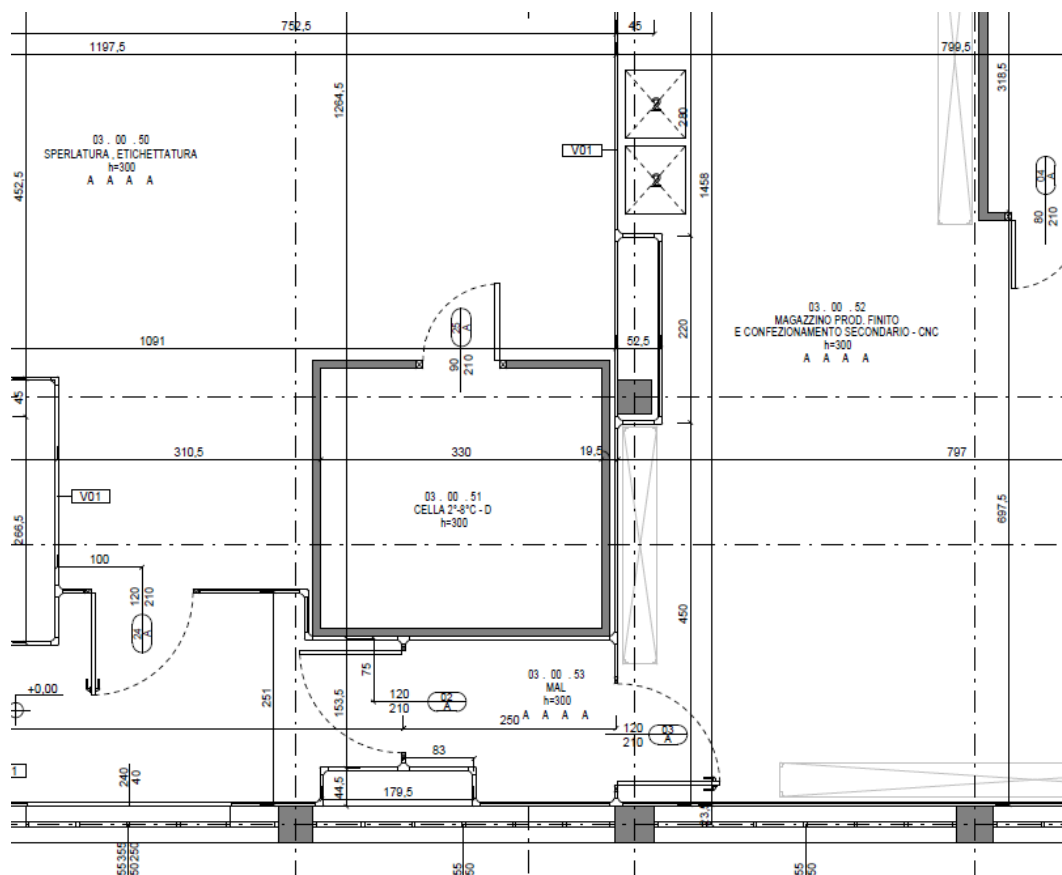
La camera fredda deve avere:

- Volume di circa 30 m3
- Mantenimento di una temperatura operativa da +2°C a +8°C;
- Dimensioni indicative in pianta locale: 3600 mm x 3100 mm
- Altezza indicativa locale: 3000 mm
- Dimensioni porta ingresso 800 mm x 2100 mm provvista di maniglione antipanico sul lato interno
- Sistemi di raffreddamento condensati ad aria, ridondanti, da collocare fuori dall'edificio
- Gruppi a funzionamento alternato in grado di mantenere la temperatura in caso di emergenza
- Sistema di trattamento e diffusione aria per mantenimento condizioni di pulizia ambientale richiesta (aria mandata filtrata su filtri HEPA min. H13 con min.15 ricambi orari)
- Pannello sandwich farmaceutico 80/100mm che contribuisce ad assicurare le temperature necessarie alla conservazione dei medicinali
- Termoregolazione touch screen
- Pareti con angoli arrotondati per facilitare la pulizia della cella, finiture terminali ed elementi impiantistici adeguati all'installazione in clean room.
- Controsoffitto incluso nella fornitura, comprensivo di sgusce h 50 mm in alluminio all'interfaccia fra controsoffitto e pareti. Pavimento escluso dalla fornitura. Necessario prevedere incavo h 15 cm spessore 2 mm nei pannelli all'interfaccia fra pannelli e pavimento per corretto risvolto della pavimentazione in PVC su relativa sguscia (sguscia e pavimento esclusi dalla presente fornitura)
- Sonde di regolazione di temperatura del tipo Pt 100 distribuite all'interno della camera
- Visualizzazione su display e allarmi ottico/acustici per i seguenti parametri: portata di aria, pressione differenziale sui filtri e temperatura dell'aria

- Allarme visivo “uomo in camera” attivabile da pulsante di emergenza all’interno della cella
  - Illuminazione a LED integrata nel telaio (min. 300 lux)
  - No esecuzione ATEX
  - Compressore e condensatore dovranno essere ubicati in zona CNC (controllato non classificato) o NC (non classificato) adiacente
  - 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 di black out con mantenimento delle impostazioni, provvista di batteria tampone per la registrazione dei parametri in caso di black out
  - Sonde di regolazione e controllo separate
- a. 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)
- Il fornitore dovrà indicare l’ingombro per il trasporto e il peso, ai fini della installazione delle utenze a corredo del locale (compressori, impianto etc)

### 2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

La cella frigo verrà realizzata all'interno dell'area di confezionamento, area in cui vengono eseguite operazioni come la sperlatura, l'etichettatura e la blisteratura (Classe D).



## 2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia elettrica 400V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione preferenziale
- 1 punto di collegamento alla rete dati (1 modulo RJ45)

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

Consumi presunti:

- Potenza installata 8 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.