



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 FRIGORIFERI
REL 9706

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 dal nuovo frigorifero per la conservazione bulk di anticorpi monoclonali – nest prodotto, da installare nel nuovo reparto destinato alla preparazione e confezionamento di anticorpi monoclonali, vaccini ed autoiniettori.

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

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

I sistemi soggetti di questa Scheda Macchina sono dei FRIGORIFERI PER LA CONSERVAZIONE DI BULK che verranno installati nei locali dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avranno la funzione di conservare i bulk in sacche.

I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Massima protezione del prodotto
- 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

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

I frigoriferi per la conservazione di bulk da acquistare devono consentire la conservazione nel tempo dei prodotti farmaceutici realizzati.

I frigoriferi devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità 700 l
- Temperatura di set compresa tra 0°C e +15°C (Temperatura di esercizio 2/8°C set 4°C)
- Dimensioni indicative esterne (L x P x H) [mm]: 710 x 800 x 2030 (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- 3/4 ripiani a griglia regolabili e in acciaio
- Controllore touch screen
- Gruppo ermetico ad alte prestazioni con controllo della temperatura a microprocessore ed accesso per validazione
- Controsportello in plexiglass
- Stabilità ed uniformità +/-1°C
- Rivestimento interno ed esterno in lamiera di acciaio preverniciata con angoli interni arrotondati per favorire le operazioni di pulizia
- Isolamento in poliuretano espanso ad alta densità
- Piedini regolabili
- Illuminazione interna a led azionata all'apertura della porta
- Visualizzazione su display e allarmi ottico/acustici per i seguenti parametri: temperatura fuori range, porta aperta, sonde guaste e assenza energia elettrica.
- No esecuzione ATEX
- Gestione di black out con mantenimento delle impostazioni, provvisto di batteria tampone per la registrazione dei parametri in caso di black out
- Sonde di regolazione e controllo separate
 - 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)
- 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. In particolare dovranno essere disponibili:
 - una uscita analogica 4-20mA per il riporto del valore di temperatura interna del frigorifero
 - un contatto in uscita per la segnalazione a remoto dell'anomalia del frigo

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

I frigoriferi da installare sono quattro di cui due saranno collocati nel locale Magazzino (Classe C), adiacente al locale Dispensing; i restanti saranno collocati uno nel locale Infilamento 1 (Classe C) e l'altro nel locale Infilamento 2 (Classe C).



