



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 PRELIMINARE
SCHEDA MACCHINA INCUBATORI REFRIGERATI
REL 9707

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 dagli incubatori refrigerati 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 oggetto di questa Scheda Macchina sono due incubatori refrigerati per incubazione media fill e campionamenti ambientali che verranno installati nei locali dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ed avranno la funzione di conservare materiale biologico a temperatura controllata.

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

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Gli incubatori da acquistare sono 2 e di seguito si elencano le caratteristiche che ciascun incubatore deve possedere:

-Incubatore n.1:

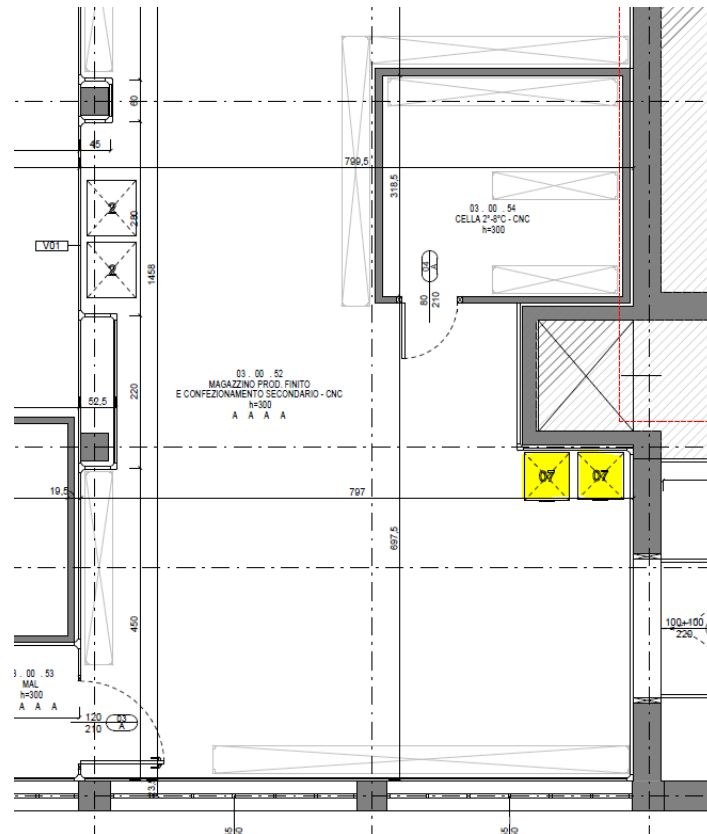
- Capacità 150 l
- Temperatura di set compresa tra 0°C e +55°C
- Dimensioni indicative esterne (L x P x H) [mm]: 650 x 690 x 1100 (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- 3/4 ripiani a griglia regolabili ed in acciaio e facilmente estraibili con possibilità di alloggiare campioni di diversa grandezza e da rimuovere senza difficoltà.
- 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 esterno in lamiera di acciaio plastificata e interno in acciaio AISI 304 con angoli interni arrotondati per facilitare le operazioni di pulizia e di decontaminazione
- 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
- 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

-Incubatore n.2:

- Capacità 250 l
- Temperatura di set compresa tra 0°C e +55°C
- 4 ripiani a griglia regolabili ed in acciaio e facilmente estraibili con possibilità di alloggiare campioni di diversa grandezza e da rimuovere senza difficoltà.
- Dimensioni esterne (LxPxH) [mm]: 670 x 670 x 1830 (dimensioni reali effettive a cura del fornitore)
- Controportello in plexiglass
- Controllore touch screen
- Gruppo ermetico ad alte prestazioni con controllo della temperatura a microprocessore ed accesso per validazione
- Isolamento in poliuretano espanso ad alta densità
- Struttura esterna in acciaio zincato preverniciato e interno in acciaio AISI 304 con angoli interni arrotondati per facilitare le operazioni di pulizia e di decontaminazione
- 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
- 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
- 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)
- 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)

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

Gli incubatori servono per il controllo media-fill imputabili a questo reparto.



2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione preferenziale
- Ciascun incubatore 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 incubatore da 150 lt: 0.5 kW
- Potenza incubatore da 250lt: 0.7 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.