



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 APPARECCHIO CONTROLLO INTEGRITÀ FILTRI
REL 9708

INDICE GENERALE

1.	INTRODUZIONE E SCOPO	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
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

1.1. 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 apparecchio per il controllo dell'integrità dei filtri sterilizzanti 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
- ASTM E3244 – 20 Standard Practice for Integrity Assurance and Testing of Single-Use Systems

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 un apparecchio da tavolo per il controllo dell'integrità dei filtri sterilizzanti che verrà installato nei locali dell'unità produttiva del sito dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

Questo avrà la funzione di verificare l'integrità dei setti filtranti sterilizzanti prima e dopo l'uso in modo da ridurre al minimo i fattori di rischio per la salute, la sicurezza e l'ambiente. I requisiti principali per la selezione dell'attrezzatura sono:

- Facilità di utilizzo mediante programma automatico di test
- Gestione dei dati critici di test in accordo Annex 11
- Velocità di esecuzione del test con mantenimento dell'accuratezza
- Supporto per testare filtri multipli senza necessità di calibrazione di ulteriori unità
- Calibrazione di flusso e pressione

2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

L'apparecchio per il controllo dell'integrità dei filtri da acquistare deve consentire l'esecuzione del test di integrità sui filtri sterilizzanti al fine di confermarne l'idoneità alla propria funzione prima e dopo il processo.

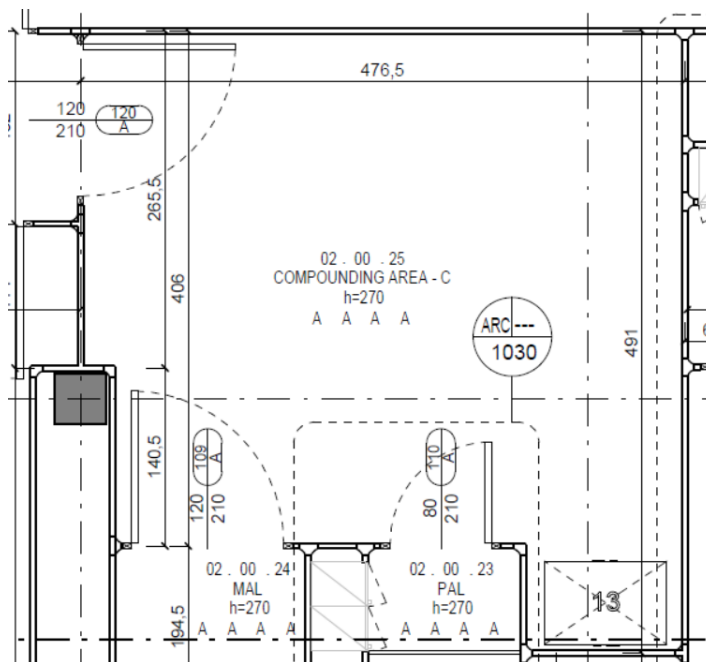
L'apparecchio per il controllo dell'integrità dei filtri deve avere:

- Possibilità di eseguire il test del punto di bolla (BPT) senza entrare in contatto con il lato sterile
- Possibilità di utilizzare come accessori una USB Printer oppure un Barcode Scanner
- Possibilità di eseguire il Water Intrusion Test (WIT) per la verifica dell'integrità dei filtri idrofobici
- Possibilità di eseguire il Forward Flow Test
- Dimensioni compatibili alla installazione su banco
- Compatibilità all'installazione in ambienti classificati (classe C@EU-GMP) anche riguardo a generazione di particolato o immissione di contaminazione in ambienti controllati, inoltre di facile pulizia e senza recessi, con adeguato IP
- Capacità di memorizzare i metodi di test e ricette nonché buffer di risultati di test
- Schermo touch screen con interfaccia in Italiano
- Interfacciabilità a Controllo remoto, a personal computer e a stampante esterna
- Conforme ai requisiti CE e UL
- Pressione di test indicativa compresa tra 50-5000 mbar
- No esecuzione ATEX
- Accuratezza da certificare con flussimetri di riferimento
- Salvaguardia da falsi positivi o falsi negativi con verifica della pressione differenziale omogenea su tutta la superficie filtrante
- Presenza di un device di controllo per la verifica dell'accuratezza strumentale
- Sistema di controllo automatizzato con:
 - pannello di controllo display integrato e di facile uso
 - gestione dei dati critici in accordo a Annex 11 e 21CFR parte 11 ALCOA +
 - differenti livelli di accesso a seconda dei profili utente
 - possibilità di memorizzazione cicli

- possibilità di creazione ed esportazione di report elettronici
 - possibilità di connessione su rete LAN aziendale
 - possibilità di registrare ogni attività e risultati ottenuti in sistema non soggetto a manomissione
 - possibilità di dimostrazione dell'uso dello strumento
 - inclusa formazione utente sull'uso e manutenzione dello strumento
 - tecnologia di bar code per immissione dati
-
- 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

2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

Il sistema di controllo dell'integrità dei filtri sterilizzanti verrà installato nel locale Compounding area (Classe C), come di seguito illustrato:



2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione UPS
- Aria compressa oil free 7 bar
- 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 circa 0,5 kW
- Consumo nominale di aria compressa circa 6 nl/min

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.