



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**  
**SPECIFICA EMS**  
**REL 9705**


**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 .....	7
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 dall'Environmental Monitoring System (EMS).

### 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

L'EMS deve consentire il monitoraggio dei dati critici GMP quali temperatura, umidità relativa, particelle e la gestione delle stazioni di monitoraggio microbiologico.

I parametri da monitorare sono:

- Valori particellari dei locali;
- Valori particellari aree/macchine di riempimento;
- Impattori microbiologici per il monitoraggio microbiologico di aree critiche;
- Temperature di stoccaggio;
- Temperature dei locali critici;
- Pressioni differenziali critiche.
- Indicativamente dovranno essere monitorati circa:
- 30 misuratori di pressione differenziale critica; (tipologia elettronica con allarme)
- 10 misuratori di Temperatura/Umidità locali; (tipologia elettronica con allarme)
- 5/10 Temperature sui devices di stoccaggio;
- 4 contaparticelle o segnali provenienti da essi, conformi alla normativa ISO ed annex 1
- Device per la gestione della contaminazione microbica nei locali /aree classificate

-

L'apparecchiatura e personalizzazione dovrà prevedere:

- Fornitura apparecchiature di monitoraggio e strumenti;
- Rack pompe centralizzate;
- Armadio automazione e sistema gestione;
- Piattaforma di supervisione con eventuale sistema di interfaccia diretta sul BMS;
- Soluzione Software compliant con i requisiti GMP Annex1-11.
- 

### 2.2. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

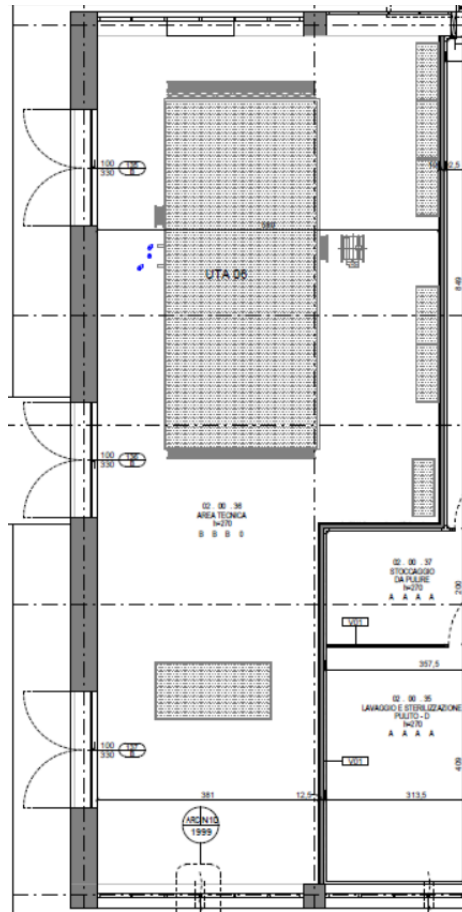
L'EMS deve avere le seguenti caratteristiche principali:

- Il sistema deve essere in grado di identificare modifiche o alterazioni ai dati se queste sono eseguite esternamente all'applicativo;
- Il sistema sarà gestibile da 2 nuove postazioni operatori connesse in rete e quindi liberamente posizionabili nel sito e da 2 postazioni interne al reparto connesse alla rete, composte da PC touch da incasso installato a filo a parete;
- Deve garantire l'inaccessibilità ai file di dati o ai record del database da parte degli utenti per evitare che quest'ultimi modifichino e/o eliminino inavvertitamente o intenzionalmente i dati;
- Deve generare copie accurate e complete dei dati sia in forma elettronica che cartacea;
- Deve garantire un link fra il record elettronico e il record stampato e firmato;
- Deve consentire il backup dei dati (anche automatico dove possibile) e il loro successivo ripristino;

- Il ripristino non deve sovrascrivere e/o distruggere i dati più recenti;
- L'accesso deve avvenire tramite userID e password univoche per ciascun utente;
- Deve fornire le funzionalità per consentire la configurazione di profili di accesso differenziati;
- Non deve rendere possibile la riassegnazione di un userID di un utente disabilitato ad un nuovo utente;
- Il profilo dell'Amministratore deve essere limitato alla gestione degli account degli utenti e all'amministrazione di sicurezza del sistema;
- Deve registrare i tentativi di accesso falliti e deve consentire di configurare il numero di tentativi falliti di inserimento userID e password prima della disabilitazione automatica dell'utente;
- Qualsiasi utente deve poter essere disabilitato manualmente da parte dell'amministratore;
- Il sistema deve essere accessibile con password con una data di scadenza configurabile e oltre questa data, l'utente deve obbligatoriamente modificare la password;
- Le password devono essere criptate e non visualizzabili e devono poter essere modificate dal proprietario ogni qualvolta lo ritenga necessario;
- Il sistema deve forzare l'utente a modificare la password al primo accesso e ogni volta che la password viene reimpostata su un account utente;
- Le password devono avere una lunghezza minima configurabile e devono soddisfare le regole di complessità (maiuscole, numeri, lettere, caratteri speciali);
- Il sistema deve garantire un logout automatico dopo un periodo di inattività configurabile, oltre tale periodo, l'utente deve essere disconnesso senza interrompere l'attività in corso;
- Il sistema deve garantire la generazione automatica di un audit trail tracciando le informazioni relative a data e ora, nome operatore, azione eseguita e motivo della modifica;
- L'audit trail deve tracciare sia il vecchio che il nuovo valore del dato modificato dall'operatore e non deve essere modificabile/disabilitabile;
- I dati registrati dall'audit trail devono essere di facile lettura e immediatamente comprensibili;
- L'audit trail deve poter essere sottoposto a backup e deve essere esportabile in un formato leggibile (es. excel, pdf);
- Il sistema deve garantire che la data e l'ora registrate dall'audit trail non sia modificabile dagli utenti e che provenga da una fonte affidabile nota;
- Dove applicabile il sistema deve garantire la gestione del versioning per metodi o ricette gestite;
- La firma elettronica deve riportare nome e cognome del firmatario, data e ora della firma, significato della firma (es. autore, revisore, approvatore, etc.) e deve essere visualizzata anche nei report cartacei stampati dal sistema;
- La firma deve essere unica, assegnata ad un solo utente e non riutilizzabile da altri;
- Quando più firme sono eseguite durante un'unica sessione di lavoro il sistema deve richiedere la prima volta entrambi i componenti della firma e può richiedere solo la password per le firme successive;
- Se la firma è inserita in sessioni di lavoro non continue, il sistema deve richiedere sempre entrambi i componenti della firma;
- Gestione di black out con mantenimento delle impostazioni,

### 2.3. DESCRIZIONE DELL'AREA DI INSTALLAZIONE

La centralina EMS verrà installata nel locale tecnico 036 (non classificato) come sotto illustrato.



### 2.4. UTENZE

Le utenze disponibili a livello di reparto sono:

- Energia Elettrica 400 V, 50Hz con tipologia di rete di alimentazione preferenziale
- Connessione rete (1 punto RJ45)

Consumi presunti:

- Potenza installata 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.