

Assessment del sistema di controllo delle macchine di riempimento/confezionamento

Azienda: nota azienda operante nel settore metalmeccanico

Settore: packaging

Obiettivo: Eseguire un assessment verso la normativa 21 CFR part 11 del sistema di controllo delle macchine di riempimento/confezionamento

Soluzione offerta: Consulenza in ambito *Computer System Validation (CSV)*

1. L'AZIENDA COMMITTENTE

2. LE FASI DEL PROGETTO

In qualità di azienda operante nel settore alimentare, strettamente soggetto alle normative FDA, il Cliente ha riscontrato la necessità di eseguire un'accurata valutazione del sistema computerizzato che controlla le sue macchine di riempimento e confezionamento con lo scopo di implementare una modifica dell'architettura del sistema pur mantenendo la conformità ai requisiti richiesti dalle vigenti normative di riferimento per i sistemi informatici.

Per condurre questa attività, l'Azienda committente si è affidata ad un partner esterno con competenze tecniche specifiche e con una conoscenza approfondita della **Normativa FDA 21 CFR Part 11**. Il Cliente ha scelto di affidare questa attività ad S4BT in virtù della comprovata competenza nell'ambito dello sviluppo e convalida di applicativi software per industrie regolate da FDA.

Il lavoro dei Consulenti CSV si è articolato nelle fasi che seguono:



- erogazione di due sessioni di training: uno relativo alla FDA 21 CFR part 11 e uno di introduzione alle linee guida GAMP 5.
- esecuzione di un *assessment* del sistema di controllo delle macchine di riempimento e confezionamento, tramite la presa visione di tutta la documentazione tecnica e mediante interviste mirate ai *key users* dei reparti di automazione e tecnologia asettica
- stesura di un *Assessment Report* contenente l'identificazione dei gap (rispetto alla normativa FDA) del nuovo sistema di controllo in via di sviluppo

3. RISULTATI OTTENUTI

Il Progetto ha permesso all'Azienda Cliente di incrementare la **competenza specifica** sulle **normative di settore** e di porre le basi per lo sviluppo di un **nuovo sistema di controllo** in grado di rispettare totalmente le normative vigenti in materia di sistemi computerizzati.