

## Mappatura Termica

---

**Azienda:** Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.

**Settore:** Logistica

**Obiettivo:** assicurare il mantenimento delle corrette condizioni termo-igrometriche necessarie a garantire la qualità e l'efficacia dei prodotti farmaceutici

**Soluzione offerta:** Consulenza in ambito *Validazioni e Ingegneria di Processo*

### 1. L'AZIENDA COMMITTENTE

L'azienda committente, la *Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.* si è affermata in modo particolare nel settore farmaceutico, fino a diventare uno dei leader nel settore della Logistica. E' fortemente presente sul territorio italiano con sei sedi dislocate su tutto il territorio nazionale.

### 2. LE FASI DEL PROGETTO

Lo scopo del Progetto era l'esecuzione della *mappatura termica* dei magazzini, delle celle frigo e/o di altri ambienti, con il fine ultimo di dimostrare la capacità dei relativi sistemi di monitoraggio e controllo di assicurare per l'intero anno il mantenimento delle corrette condizioni termo-igrometriche necessarie a garantire la qualità e l'efficacia dei prodotti farmaceutici ivi stoccati.

Per raggiungere l'obiettivo individuato, il Team di lavoro S4BT ha suddiviso il Progetto nelle seguenti fasi:



1. **Sopralluogo.** Durante il quale i Consulenti S4BT si sono dedicati alle seguenti attività:

- tour all'interno del magazzino e degli ambienti a temperatura controllata al fine di individuare le criticità da un punto di vista termico (ponti termici, aperture, superfici vetrate, ecc.)
  - analisi della documentazione esistente (SOPs di uso e gestione delle aree a temperatura e/o umidità controllata, piani di manutenzione e taratura, certificati di taratura, layout con posizionamento delle catene di misura installate per il monitoraggio continuo delle condizioni termigrometriche)
  - analisi del sistema di monitoraggio e controllo delle condizioni termigrometriche
2. **Stesura protocolli di mappatura.** Sulla base delle informazioni reperite durante il sopralluogo, il Team di lavoro S4BT ha redatto i protocolli di mappatura, contenenti:
- la descrizione dettagliata del magazzino e/o degli ambienti a temperatura controllata oggetti della mappatura
  - gli obiettivi dell'attività di mappatura e delle altre attività ad essa connesse
  - il rationale e/o la *risk analysis* redatta al fine di individuare i punti critici da un punto di vista termico (punti in corrispondenza dei quali sono stati posizionati i data-logger)
  - la descrizione dettagliata di tutti i test da eseguire (verifica della documentazione, verifica delle procedure, programmazione posizionamento e taratura delle catene di misura utilizzate per la mappatura ed ove applicabile test di "recovery time" e di apertura porta)
3. **Registrazione ed analisi dei dati.** Terminato il periodo di mappatura previsto, il Team S4BT ha eseguito la registrazione e l'analisi dei dati rilevati dalle singole catene di misura
4. **Stesura del Report finale.** Scopo del report finale è stato quello di:

- riassumere tutte le attività eseguite incluse eventuali deviazioni riscontrate durante l'esecuzione dei test
- evidenziare gli elementi ("cold spots" e "hot spots") risultati critici dal punto di vista termico durante il periodo di mappatura
- attestare - in caso di esito positivo delle attività di mappatura - l'idoneità all'utilizzo del magazzino e/o dell'area a temperatura controllata per lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici.

### **3. RISULTATI OTTENUTI**

Il mantenimento della qualità, dell'integrità e dell'efficacia dei prodotti farmaceutici riveste un ruolo cruciale in tutte le fasi del ciclo di vita, dalla produzione alla distribuzione.

L'attività di mappatura termica ha garantito il pieno rispetto delle normative e dalle linee guida vigenti in materia e ha soddisfatto tutte le necessità e le aspettative del Cliente.

La documentazione prodotta ha inoltre consentito all'azienda di superare brillantemente le ispezioni eseguite da Enti regolatori e dai Clienti, incrementando così la propria visibilità.