



More solutions, more business

Revamping dell'area COATING e BLISTER

IL PROGETTO

L'Azienda committente è una delle più importanti realtà chimico-farmaceutiche internazionali impegnata da decenni nello sviluppo di nuovi farmaci, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute.

Con l'obiettivo di uniformare l'area Coating e Blister ai nuovi standard già presenti in altre aree dello stabilimento dell'azienda committente, quest'ultima ha deciso di implementare alcune modifiche facenti parte di un progetto più ampio e ben strutturato.

In un'azienda farmaceutica il Revamping di un'area non si esaurisce con il mero spostamento fisico degli impianti, ma comporta il coinvolgimento di numerose risorse ed una serie di interventi più impegnativi su tutta l'area coinvolta, sulle parti meccaniche/elettriche, sulla documentazione, sugli applicativi di gestione.

Le attività previste da un progetto di Revamping prevedono quindi una serie di azioni e di controlli atti a comprovare il corretto funzionamento dopo le modifiche, in conformità alle normative vigenti (norme GMP e di sicurezza).

Il rilascio di ogni area è inoltre vincolato al buon esito di tutte le attività previste e pianificate dal progetto e dall'autorizzazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Per le attività previste dai progetti **Revamping Area Coating** e **Blister**, il Cliente ha voluto affidarsi a un partner esterno, con una solida esperienza nel settore.

LE FASI DEL PROGETTO

Dopo un'attenta analisi e selezione dei possibili partner, l'azienda committente ha scelto S4BT, riscontrando al suo interno professionalità e competenze indispensabili per raggiungere l'obiettivo prefissato. Per il Revamping dell'area Coating il Team di lavoro S4BT ha svolto le seguenti attività:

- **Stesura della documentazione di convalida** (FRS/FS; IOQ, Validation report, matrice di tracciabilità)
- **IOQ** (stesura, compilazione, esecuzione test e raccolta finale dati) a seguito dell'installazione di serbatoi dotati di agitatori, messa in uso di serbatoi portatili per trasferimento Coating nell'area bassine e messa in uso serbatoi con micronizzatori.

Inoltre il team si è direttamente occupato di adeguare alle normative il funzionamento del sistema di supervisione e **controllo SCADA** dell'impianto HVAC con particolare attenzione ad allarmi, interlock, segnali I/O, interfaccia grafica, configurazioni hardware e software, indirizzi IP, protocolli di comunicazione con il campo, dispositivi di campo.

Per le attività di Revamping dell'area Blister il Team S4BT ha lavorato sulla:

- **Stesura della documentazione di convalida ed esecuzione dei test**
- **Sostituzione e convalida** di un **PLC** considerando: nuovi segnali I/O, allarmi e trend rilevanti dei sistemi HVAC del dipartimento Pharma
- Riattivazione corretta delle linee blister a seguito di uno spostamento considerando la corretta installazione
- **Riconvalida delle funzionalità** degli **HVAC** dedicati a ciascun settore blister e gli HVAC installati nella zona di confezionamento secondario. La convalida ha tenuto conto dei sinottici grafici, degli allarmi e dei trend.
- **Riconvalida del software di gestione dei codici Datamatrix** (codici a barre bidimensionali serializzati su scatole) installato sulle linee di confezionamento e atto a garantire la tracciabilità dei prodotti.
- **Riconvalida del sistema software di visione Arlequin** installato sulle linee di confezionamento, con lo scopo di garantire anche dopo le modifiche le principali funzionalità del software e la loro integrazione con la linea di confezionamento. Tale convalida ha comportato verifiche generali sul

funzionamento del macchinario all'interno del processo (gestione degli scarti dei prodotti non conformi e confezioni, settaggio delle telecamere, verifica del funzionamento delle piastre in pvc).

Per tutto il progetto i Consulenti S4BT hanno cooperato sinergicamente con varie aree dell'azienda Cliente, tra cui Qualità, Validation, Produzione e Ingegneria.

I RISULTATI

Per il progetto Revamping delle linee blister – che ha coinvolto numerosi sistemi informatici diversi fra loro - è stato proposto e realizzato un approccio di convalida ad hoc.

Il team S4BT ha quindi soddisfatto le necessità del Cliente con una soluzione "su misura", tagliata sulle esigenze e peculiarità specifiche dell'azienda committente. Nell'ambito del medesimo progetto con l'intervento di S4BT il Cliente ha ottenuto contemporaneamente la convalida del sistema computerizzato e di processo per il rilascio definitivo nell'ambiente produttivo, con un conseguente risparmio di tempo e il raggiungimento della conformità rispetto ai requisiti normativi imposti dagli enti regolatori.