

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN0000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

ELABORATO TECNICO

**LOTTO 8 SISTEMA PER SAGGI DI STERILITA'**

La fornitura si intende a corpo, comprensiva di installazione. Deve essere composta, pena l'esclusione, dalle seguenti quantità e dispositivi, che complessivamente vanno a realizzare l'intera fornitura; vanno rispettate le caratteristiche minime prescritte per ciascun bene componente il lotto:

|  |  |
|--|--|
| <b>1</b>                                     | <b>n. 1 Isolatore per esecuzione saggi di sterilità</b>  |
| <b>Descrizione</b>                           | Sistema di isolamento GMP Classe A / ISO 5 composto da una Camera di Test a 2 guanti, una Camera di Trasferimento In/Out ed un Generatore VPHP Integrato<br>Le due camere collegate tramite porte interne in grado di essere sigillate ermeticamente. Progettato in modo da garantire un sistema completamente chiuso e mantenuto a pressione positiva, che sia in grado di eseguire cicli di decontaminazione automatica con VPHP e sia idoneo a eseguire test di sterilità in conformità ai requisiti normativi delineati dell'Annex 1 di EU GMP   |
| <b>Componenti</b>                            | <b>Specifiche tecniche minime</b>  |
| Requisiti generali e di processo – CQA e CPP | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutte le superfici interne in acciaio inox devono essere di grado 316</li> <li>- Le superfici interne devono essere di finitura liscia e prive di fessure</li> <li>- I cicli VHP devono essere convalidati per dimostrare che concentrazioni sufficienti sono distribuite in tutto l'ambiente interno e che è possibile ottenere una riduzione di 6 log dei microrganismi in tutto l'ambiente interno, almeno per i seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuoto + tutte le porte interne aperte</li> <li>• Carico massimo sulla camera VHP</li> </ul> </li> <li>- Gli allarmi visivi e acustici devono essere attivati se uno qualsiasi dei seguenti parametri non rientra in una specifica definita: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocità dell'aria</li> <li>• Pressione differenziale tra ambiente interno/esterno</li> <li>• Guasto della ventola</li> <li>• Mancanza di corrente</li> <li>• Errore/problema VHP</li> </ul> </li> <li>- Un flusso d'aria conforme a ISO Grado 5 (EU GMP Grado A) deve essere fornito all'ambiente interno</li> <li>- La velocità dell'aria è di 0,45 m/s ± 20% @ 150-300 mm dalla superficie del filtro.</li> </ul> |



|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'apparecchiatura deve essere in grado di mantenere una pressione positiva tra l'ambiente interno ed esterno di <math>\geq 10\text{Pa}</math> e tra le due camere</li> <li>- L'apparecchiatura deve includere un test integrato di mantenimento della pressione/tenuta</li> <li>- L'attrezzatura deve essere dotata di porte interne tra le singole camere che siano in grado di sigillare ermeticamente.</li> <li>- L'apparecchiatura deve comprendere una pompa integrata per l'esecuzione dei test di sterilità</li> <li>- L'apparecchiatura deve essere in grado di rimanere sigillata all'ambiente esterno in caso di interruzione dell'alimentazione, in particolare se si verifica un'interruzione di corrente durante un ciclo VHP.</li> </ul>  |
| Requisiti di processo | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'apparecchiatura deve essere in grado di monitorare la concentrazione di VHP fino a un punto finale minimo di 1 ppm</li> <li>- L'apparecchiatura deve includere filtri HEPA 14 nei punti di ingresso/scarico L'apparecchiatura deve essere in grado di rilasciare H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nel sistema di scarico</li> <li>- La camera di processo deve avere 2 porte per guanti ambidestri</li> <li>- Le porte dei guanti devono essere posizionate in modo tale che gli operatori possano raggiungere facilmente tutte le superfici e porte interne</li> <li>- La dimensione dell'apertura delle porte dei guanti deve essere di almeno 8"</li> <li>- Devono essere presenti gli estensori dei guanti</li> <li>- Le camere devono avere una Test di decadimento della pressione integrato</li> <li>- Il sistema deve essere in grado di funzionare in modo continuo con tempi di inattività minimi, almeno per 8 ore di funzionamento al giorno, 5 giorni alla settimana.</li> </ul>   |
| Requisiti GxP         | <p>Tutto l'hardware e il firmware/software relativi al computer sono certificati dal fornitore in grado di soddisfare i requisiti GxP</p> <p><u>Integrità dei dati</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le operazioni di sistema e le procedure di manutenzione devono garantire che l'integrità dei dati sia mantenuta nel tempo.</li> <li>- Non deve essere possibile modificare le registrazioni in tal modo da cancellare le voci originali.</li> <li>- Il sistema deve essere configurato e convalidato per garantire l'integrità dei dati, inclusa la generazione di audit trail per registrare le modifiche ai dati, tra cui quali modifiche sono state apportate, chi ha apportato la modifica e quando è stata apportata.</li> </ul> <p><u>Reports</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il fornitore deve fornire un rapporto che descriva in dettaglio tutte le attività DQ/FAT (se richiesto)/SAT/IQ/OQ eseguite insieme all'esito di questi test.</li> </ul> <p><u>System security</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutti i controlli di accesso alle apparecchiature devono essere conformi a FDA CFR 21 Parte 11</li> </ul> <p><u>Data Access &amp; Security</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'apparecchiatura deve richiedere l'accesso dell'utente per funzionare.</li> <li>- Devono esserci diversi livelli di accesso in base ai quali alcune funzioni possono essere limitate a determinati utenti. Come minimo, l'operatore e i livelli di accesso amministratore.</li> </ul> |
| Interfaccia Utente    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'apparecchiatura deve includere uno schermo HMI per consentire l'interazione con operatori e amministratori</li> <li>- L'interfaccia HMI deve visualizzare almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione della camera</li> <li>• Portata d'aria</li> <li>• Tenuta asettica</li> <li>• Concentrazione residua di VHP</li> <li>• Alimentazione Elettrica Principale</li> </ul> </li> </ul>  |
| Ulteriori richieste   | Il Fornitore deve fornire formazione e raccomandazioni per la pulizia.   |

Responsabile Unico del Progetto  
Dott.ssa Chiara Cassiano