



**Number:**

**Title:**

**Title (EN):**

**Type:**

**Scope:**

**Area:**

**Country:**

**Previous Number:**

#### Document Information

**Revision:**

**Status:**

**Effective Date:**

**Titolo locale: PROC-008129 PROCEDURA DI UTILIZZO, CALIBRAZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO  
CONTROLLO CAPSULE PRECISA 120- PA1036**

## **1 SCOPO DELLA PROCEDURA**

La presente procedura ha lo scopo di dettagliare le operazioni di utilizzo, calibrazione e pulizia dell'attrezzatura dispositivo controllo capsule "Precisa 120 – PA1036".

## **2 CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura si applica al dispositivo controllo capsule "Precisa 120- PA1036" in utilizzo all'interno del Reparto Manufacturing dello stabilimento del sito di Origgio

## **3 RESPONSABILITÀ**

Questo capitolo fornisce informazioni riguardanti i ruoli e le responsabilità relative al processo descritto.

<b>Funzione</b>	<b>Responsabilità</b>
<b>Operatore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Corretta esecuzione delle operazioni di pulizia, smontaggio e carico.</li><li>• Corretta compilazione dei documenti supportivi</li><li>• Osservare tutte le cautele necessarie per evitare danni durante le operazioni di utilizzo e smontaggio e segnalare eventuali anomalie al Supervisore</li></ul>
<b>Supervisore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare l'avvenuta pulizia, la corretta compilazione dei documenti supportivi e il corretto utilizzo dell'attrezzatura.</li></ul>

## **4 TERMINI E DEFINIZIONI**

<b>Termine</b>	<b>Definizione/Spiegazione</b>
<b>Soluzione detergente</b>	Soluzione concentrata allo 0,1% (1:100) del prodotto commerciale Tego 51 in acqua.
<b>Alcool</b>	Alcool etilico 96%

## 5 PROCESSO

### 5.1 Struttura e funzionamento del dispositivo controllo capsule “Precisa 120-PA1036”

Il dispositivo “Precisa 120- PA1036” è una macchina automatica progettata e realizzata per controllare all’unità il peso di capsule, nei diversi formati (2 e 4).

L’attrezzatura in oggetto può essere utilizzata solo da personale addestrato ed autorizzato.

Il controllo viene effettuato mediante 12 celle separate che provvedono a rilevare i pesi. I valori ottenuti sono elaborati da un computer che elimina le eventuali capsule il cui peso risulta fuori dai limiti di peso previsti.

Il rapporto di produzione viene stampato a fine lavorazione ed i dati del lotto sono memorizzati.

I componenti principali della macchina, mostrati nella figura 1 sono:

1. Basamento
2. Tramoggia
3. Scivolo uscita capsule
4. Piastra a movimento alternato verticale e gruppo di pesatura a 12 celle
5. Rullo trasporto capsule
6. Comandi
7. Monitor



Fig.1

Il funzionamento del dispositivo è articolato nelle seguenti fasi:

- caricamento delle capsule nella tramoggia superiore
- discesa attraverso la piastra a movimento alternato verticale
- discesa attraverso le molle (Fig.1 -5)
- separazione capsule (riferimenti 1 e 2 – *figura 3*)
- trasporto capsule mediante rullo con dentini (riferimento 4 – *figura 3*)
- pesatura mediante testine pesatrici
- espulsione
- uscita capsule con selezione automatica

Le capsule caricate nella tramoggia superiore scendono nella piastra a saliscendi dedicata per ciascun formato e quindi, mediante passaggio nelle molle, attraversano le piastre regolabili.

Nella parte inferiore di tali piastre, è posizionato un sistema di intercettazione e separazione (1 e 2 – Fig.2) che permette di dividere le capsule prima di giungere al dentino posizionato sul rullo di trasporto (4 – Fig.2).

Le capsule che eventualmente potrebbero intasare la piastra a saliscendi vengono espulse attraverso un getto di aria compressa e raccolte in una tramoggia apposita (3 – Fig.3).

Le capsule vengono quindi posizionate sulle celle di carico mediante un rullo a movimento continuo, provvisto di fori aspiranti per trattenere mediante vuoto le capsule durante la rotazione.

Una volta pesate, le capsule vengono espulse dalla rotazione del dentino e, se il peso relativo rientra nei limiti previsti, vengono indirizzate verso il contenitore di raccolta attraverso la piastra.

Al contrario, le capsule con peso al di fuori dei limiti impostati, cadono nel contenitore destinato alla raccolta degli scarti attraverso il convogliatore.

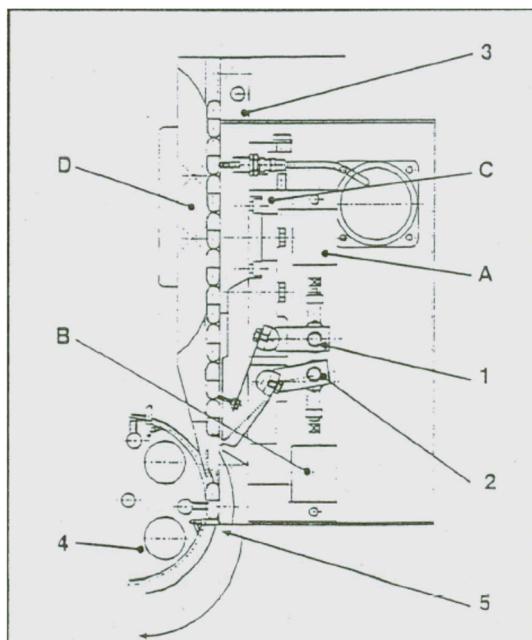


Fig.2

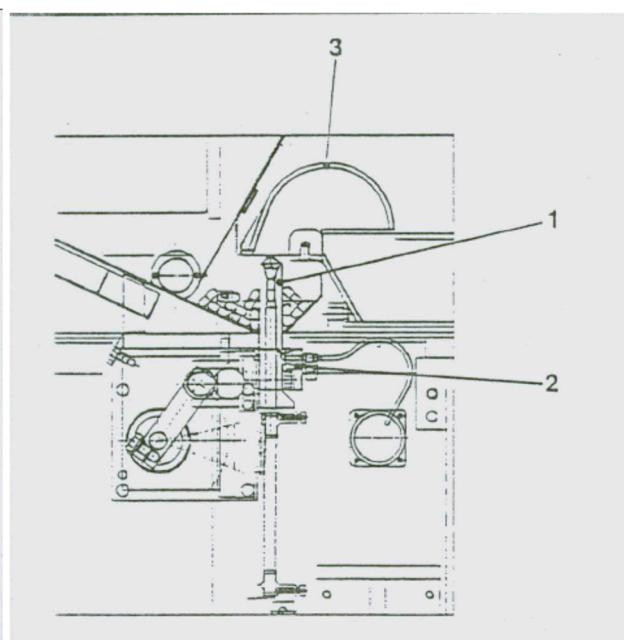


Fig.3

Qualora, in caso di anomalo funzionamento del sistema di scarto, una capsula di peso al di fuori dei limiti non venga trattenuta, un gruppo di fibre ottiche posto a valle provvede a bloccarla. In tal caso, inoltre, viene attivato un dispositivo che intercetta e scarta tutte le capsule in uscita dalla macchina; quindi, l'attrezzatura si ferma ed il monitor segnala l'allarme "Anomalia scarto".

Prima di riavviare l'impianto, occorre rimuovere le capsule fermate dal gruppo di fibre ottiche, che dovranno essere scartate, premere il pulsante reset scarto (riferimento paragrafo) e riavviare la macchina.

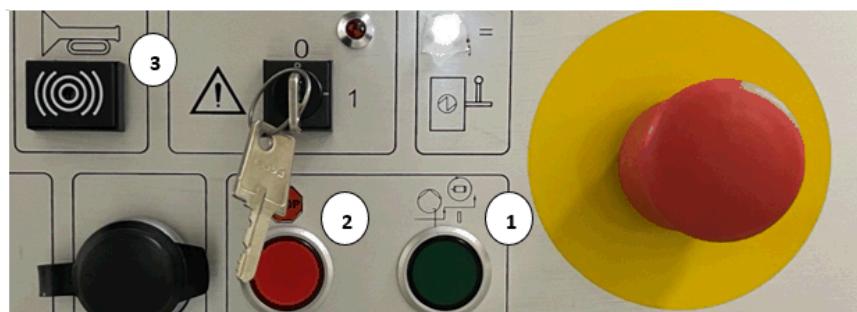
Il gruppo di pesatura è collegato ad un PC ed il software installato consente di effettuare le seguenti attività:

- controllo di peso della singola capsula
- conteggio del numero di capsule scartate (e relativa %)
- conteggio del numero capsule in rapporto a quelle da pesare

- conteggio delle capsule pesate (sia buone che scartate) per ogni singola cella
- disattivazione di una o più celle di pesatura
- elaborazione di tutti i dati statistici relativi (peso medio, deviazione standard in mg e %)
- analisi statistica delle singole celle
- analisi della produzione totale con il relativo istogramma
- registrazione dei dati del lotto in corso di controllo
- registrazione degli allarmi registrati in fase di produzione

Al di sotto del monitor sono posizionati i seguenti comandi (Fig.4):

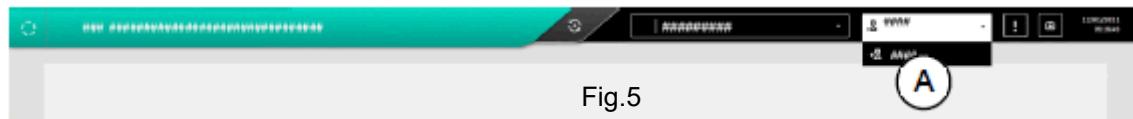
1. Pulsante di avvio e reset allarmi
2. Pulsante arresto macchina
3. Segnale acustico



## 5.2 Utilizzo del pannello di controllo Fig.4

### 5.2.1 Login

All'accensione viene mostrata la schermata principale le funzioni sono abilitate per il livello "GUEST" (utente non collegato al sistema). Per collegarsi al sistema e rendere disponibili le funzioni abilitate per il proprio gruppo utente riferirsi al paragrafo successivo (Login). Cliccare nella maschera superiore il campo A (Fig.5)



Si apre quindi il seguente POP-UP (fig.6), inserire Nome utente (IT-XXXXX) (1), Password (2) e premere conferma (4).

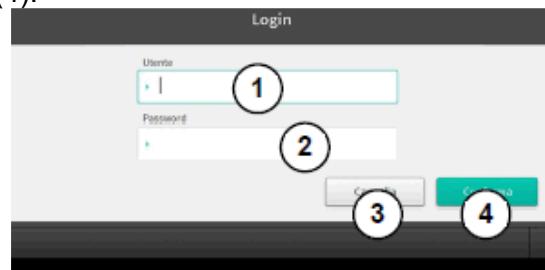


Fig.6

Dopo 15 minuti di inattività il sistema esegue il LOGOUT dell'utente corrente e passa all'utente GUEST (ad ogni operazione eseguita il contatore che conteggia il tempo trascorso viene azzerato).

## 5.2.2 Struttura schermata principale

La schermata principale è composta da tre sezioni (Fig.7): Nella schermata principale sono presenti i tasti di navigazione con i quali si raggiungono diversi gruppi di pagine, queste verranno descritte nei successivi paragrafi.

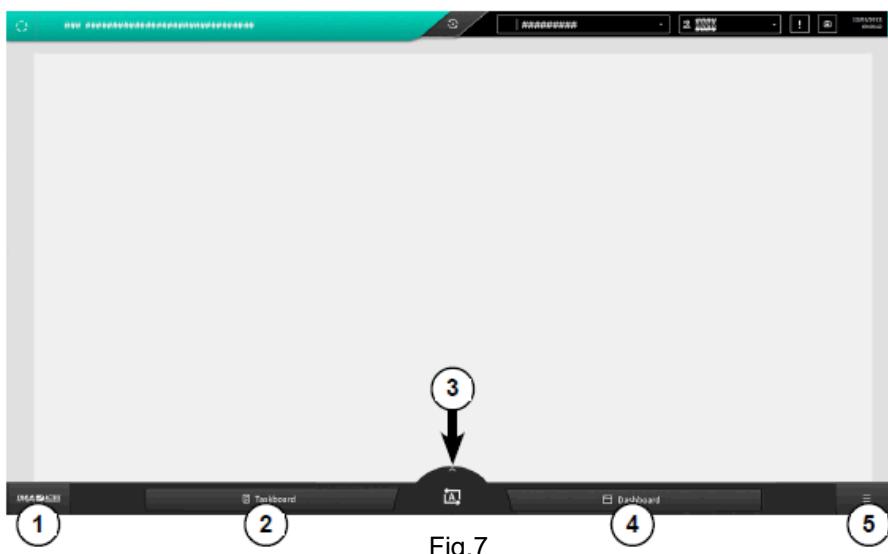


Fig.7

- 1 Tasto di navigazione Grafico stato macchina (Screensaver).
- 2 Tasto di navigazione Menu Taskboard.
- 3 Tasto per cambio Modalità di funzionamento.
- 4 Tasto di navigazione Menu Dashboard.
- 5 Tasto di navigazione Menu principale.

### 5.2.2.1 Screensaver - Grafico stato macchina

Quando si preme il tasto A (fig.8) viene visualizzato il grafico dello stato attuale della macchina. La seguente pagina appare anche come screensaver dopo un tempo di inattività  
I seguenti campi permettono di:

- 1 Visualizzare lo stato attuale della macchina.
- 2 Visualizzare la velocità della macchina.
- 3 Visualizzare il contatore del lotto/sublotto:
  - Percentuale di capsule buone.
  - Percentuale di capsule scartate.
  - Tempo rimanente.

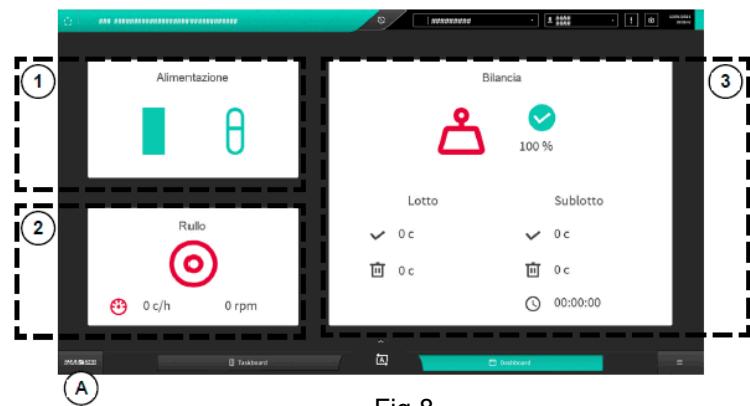


Fig.8

### 5.2.2.2 Menu Dashboard – Schermata di produzione

Premendo sul Menu Dashboard (Fig.7-2) compare la pagina che permette di visualizzare la schermata di produzione della macchina (Fig.9).

Nei seguenti campi è possibile:

1. Visualizzare l'Alimentazione.
2. Visualizzare il Rullo.
3. Visualizzare la Bilancia.



Fig.9

#### 5.2.2.2.1 Alimentazione capsule (Fig.9- punto 1)

Nella sezione alimentazione (Fig.10) sono presenti i seguenti elementi:

1. **Velocità alimentazione:** in questo campo viene visualizzata la velocità di alimentazione delle capsule, questa può essere modificata direttamente in questo campo
2. **Controllo livello capsule:** attraverso questo tasto è possibile attivare o disattivare il sensore che controlla il livello di capsule presenti nella tramoggia. Durante la fase finale del lotto questo va disabilitato per consentire lo svuotamento della macchina.
3. **Alimentazione capsule:** questo tasto consente di attivare o disattivare l'alimentazione delle capsule all'interno delle celle della Precisa.
4. **Livello della tramoggia:** in questa sezione si visualizza il livello della tramoggia, può assumere varie colorazioni:

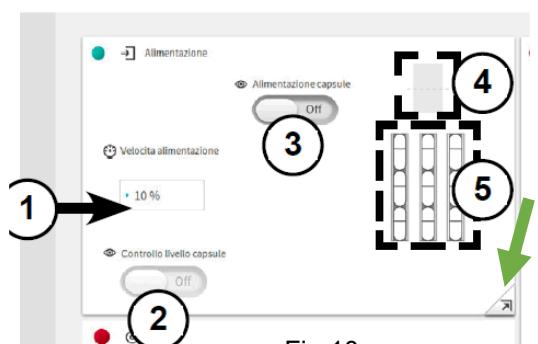


Fig.10

Grigio chiaro (tramoggia disabilitata).
Grigio scuro (tramoggia vuota).
Giallo (tramoggia livello intermedio).
Verde (tramoggia piena).
Rosso (anomalia tramoggia).

5. **Celle:** in questo campo è il numero di celle disabilitate

Cliccando la freccia in basso a destra (Fig.10) si apre una schermata secondaria (Fig.11):

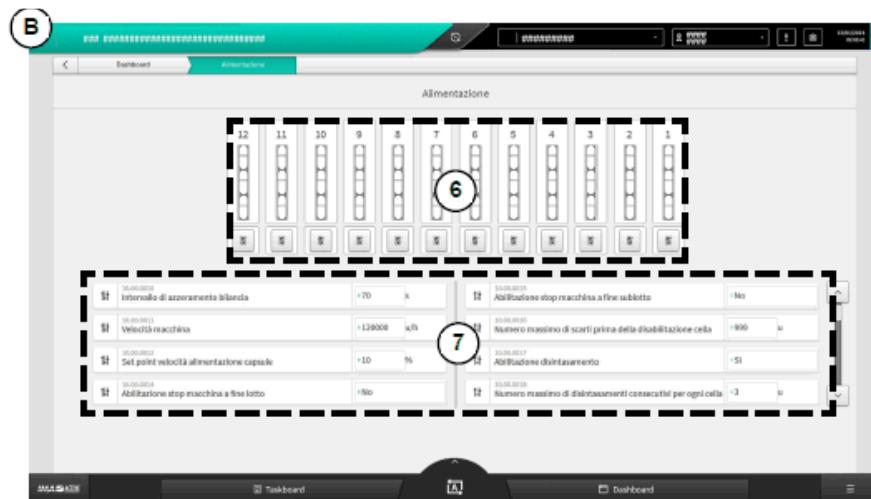


Fig.11

in questa schermata è possibile disabilitare i canali di alimentazione delle capsule/celle (6) cliccando questo tasto corrispondente al canale/cella che si desidera disabilitare.

	Canale/cella abilitata
	Canale/cella disabilitata

Nella sezione 7 (Fig.11) vengono visualizzati i parametri della macchina impostati.

### 5.2.2.2.2 Rullo (Fig.9- punto 2)

Nella sezione rullo (Fig.12) sono presenti i seguenti elementi:

1. Campo di visualizzazione della velocità attuale del rullo
2. Campo per modificare la velocità del rullo
3. Tasto per Attivare / disattivare la frizione del rullo. Questo deve essere attivato durante la produzione.

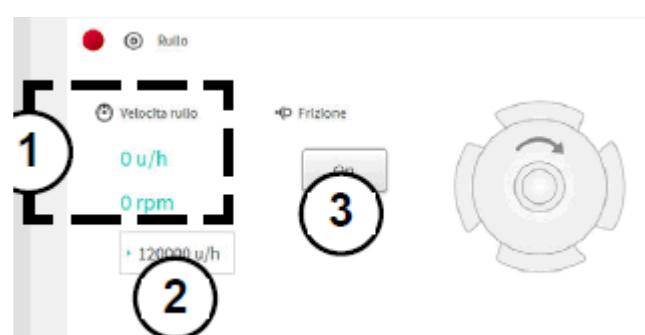


Fig.12

### 5.2.2.3 Bilancia (Fig.9 – punto 3)

Nella sezione bilancia è possibile visualizzare il grafico -statistiche pesi. Premendo il campo A (fig.13) si accede ad una pagina secondaria (fig.14) che permette di andare a visualizzare tre diversi tipi di grafici relativi ai pesi campionati. In questa schermata premendo il campo riquadrato è possibile selezionare uno dei tre diversi tipi di grafici:

- Spread
- Istogramma
- Tabella pesi resettabili

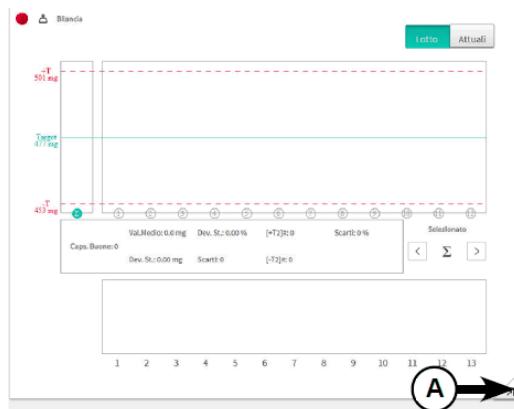


Fig.13

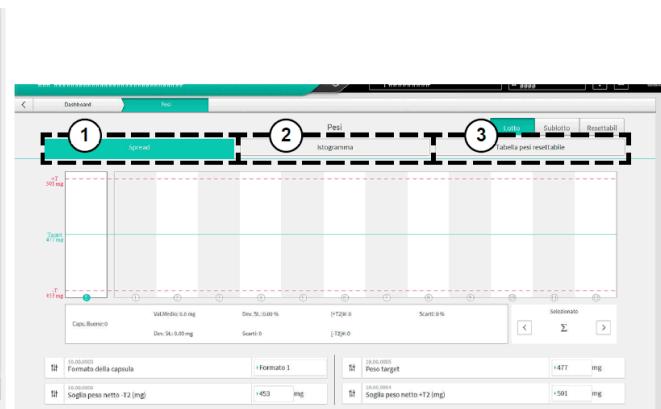


Fig.14

### 5.2.2.3 Menu Taskboard – Apertura lotto

Cliccando Taskboard (Fig.15- A) nella maschera inferiore si apre la schermata mostrata in figura 15, premere il campo “apri lotto” (1) e compare la pagina con l’elenco delle ricette inserite (fig.16).

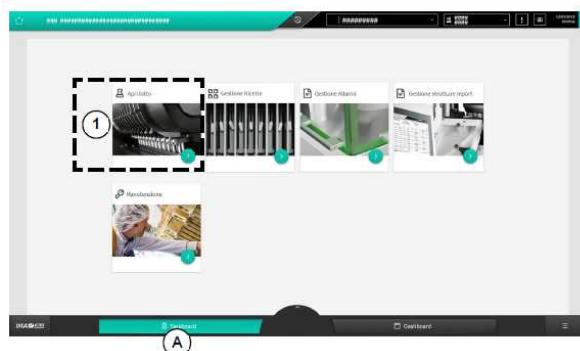


Fig.15

Apri lotto - Lista ricette					
Nome	Stato	Descrizione	Modulo	Stato	Modulo
1	Attivo		Taskboard	Attivo	Taskboard
2	Inattivo		Taskboard	Inattivo	Taskboard

Fig.16

Per aprire un nuovo lotto:

- Selezionare una ricetta (1- Fig.16)
- Premere il tasto “prossimo” (2 -Fig.16).

Successivamente si apre la schermata mostrata in figura 17 compilare i seguenti campi come descritto di seguito:



Fig.17

1. Inserire il numero del lotto
2. Inserire il Process Order
3. Inserire nome del prodotto e il codice
4. Inserire note aggiuntive (opzionale).
5. Impostazioni di termine produzione, questi valori sono già impostati da ricetta:
  - Quantità cps teorica del lotto
  - Arresto a fine lotto.
  - Obiettivo sublotto.
  - Arresto a fine sublotto (questa funzione è abilitata così la macchina si ferma al termine di ciascun fustino).
6. Tasto per tornare alla pagina precedente (lista ricette).
7. Premere il tasto “apertura lotto” e dare conferma tramite Firma elettronica (corrispondente alla password personale usata per il login). Appare una finestra che comunica l'avvenuta apertura del lotto. Premere il tasto “ok” per proseguire.

Dopo aver aperto il lotto eseguire la calibrazione descritta nel paragrafo 5.2.3. Al termine della calibrazione eseguire le seguenti operazioni per avviare la lavorazione (Fig.18):

1. Attivare il tasto “Alimentazione capsule”
2. Attivare il tasto “Controllo livello capsule”
3. Attivare la Frizione del rullo

Premere quindi il tasto fisico di avvio della macchina.

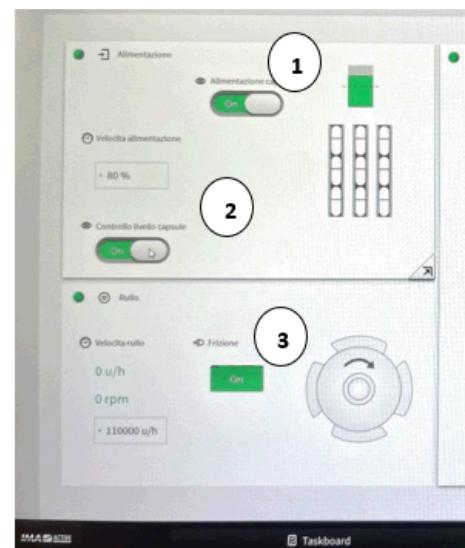


Fig.18

### 5.2.2.4 Chiusura lotto

Cliccando il campo riquadrato in figura 19 si apre un POP-UP, da questo è possibile:

1. Sospendere / riprendere il lotto.
2. Chiudere il lotto.
3. Visualizzare i dettagli sugli scarti
4. Inserire una nota.
5. Visualizzare la ricetta corrente.

Per terminare il lotto cliccare “chiudi lotto” e dare conferma tramite firma elettronica (corrispondente alla password personale usata per il login).

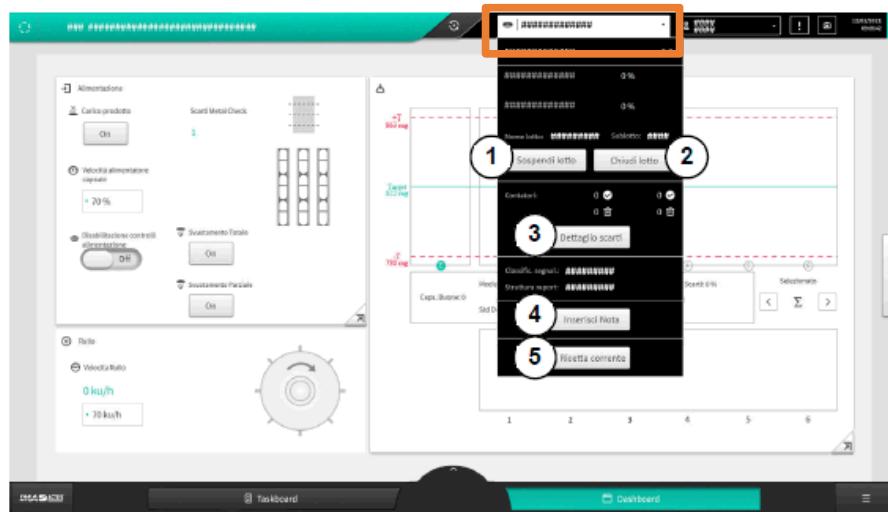


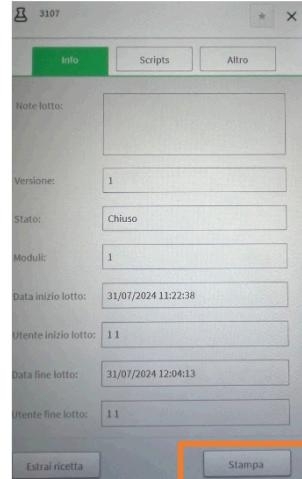
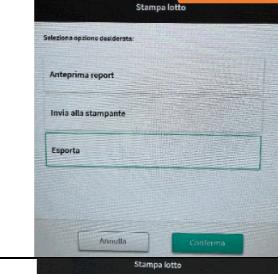
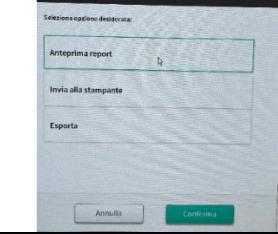
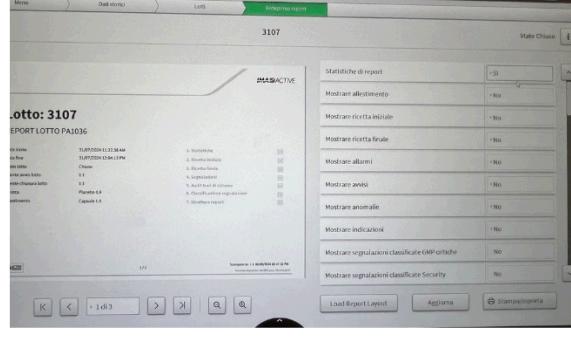
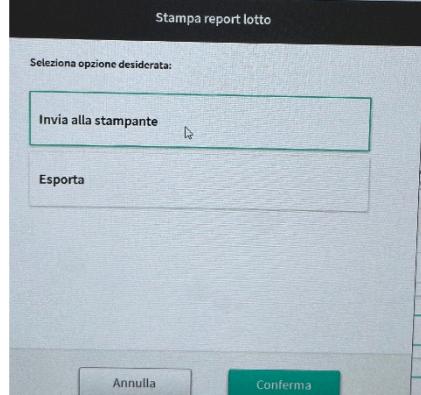
Fig.19

### 5.2.2.5 Report

Al termine del lotto, procedere esportando e stampando il report seguendo le istruzioni elencate:

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere nella maschera inferiore il tasto di navigazione Menu principale (A)</li> <li>2. Selezionare “Dati storici”</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Selezionare “lotti”</li> </ol>	

A

<p>4. Si apre la lista dei lotti, cliccare sul lotto di cui si desidera stampare il report</p> <p>5. Si apre il POP-UP mostrato, selezionare stampa</p>	
<p>6. Successivamente selezionare “Esporta” e “Conferma”, si apre il pop-up opzioni esportazione, premere nuovamente conferma</p>	
<p>7. Cliccare nuovamente stampa e selezionare “Anteprima report” e conferma</p>	
<p>8. Appare un elenco delle parti di cui è composto il report: selezionare “SI” per i campi che si desidera stampare</p>	
<p>9. Cliccare “Stampa” e “invia alla stampante”</p>	

### 5.2.2.6 Allarmi

Nella parte superiore di ogni pagina dell'Interfaccia è presente la barra colorata (Fig. 20-A) che permette la visualizzazione della segnalazione prioritaria tra quelle attive (viene visualizzato il numero di identificazione e il testo della segnalazione).



Fig.20

A seconda della tipologia della segnalazione lo sfondo della barra assume un diverso colore:

- Messaggio di ALLARME → Rosso
- Messaggio di ANOMALIA → Arancione
- Messaggio di AVVISO → Giallo
- Messaggio di INDICAZIONE → Verde

Cliccando la barra colorata si accede alla pagina elenco allarmi dove sono elencate tutte le segnalazioni attive (Fig.21)

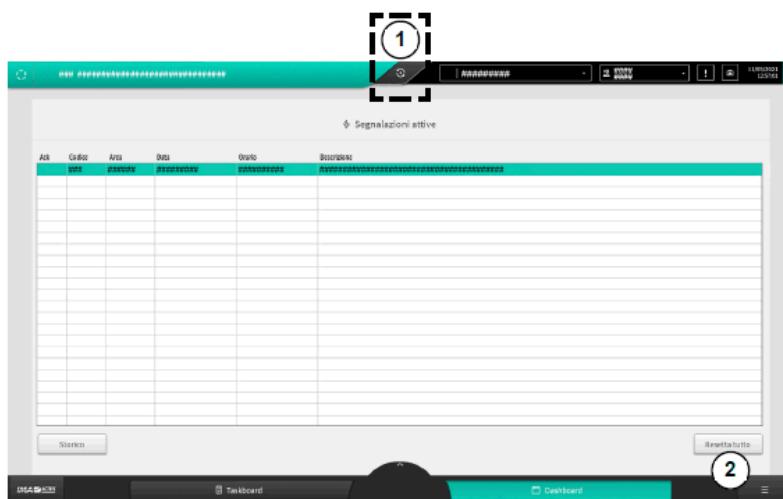


Fig.21

Per il ripristino della macchina alle normali condizioni di lavoro è necessario effettuare un'operazione di RESET sulla/e segnalazione/i attive, che può essere effettuata solo dopo avere eliminato le cause che lo hanno determinato.

Procedura di reset:

- **Reset segnalazione (singola):**

Premere il tasto 1 (Fig-21), da qualsiasi pagina dell'interfaccia operatore, se attivo, per il RESET della singola segnalazione prioritaria.

- **Reset segnalazioni (multiple):**

Accedere alla pagina segnalazioni attive (Fig.20)

Premere il tasto “resetta tutto” (Fig.21-2) per il reset di tutti le segnalazioni resettabili.

**Nota:** per resettare alcuni allarmi è prima necessario premere prima il tasto “RESET” fisico.

### 5.2.2.7 Livelli e gestione utenti

All'interno del sistema, sono predisposti diversi gruppi di utenti; a ciascun gruppo (escluso il "GUEST") appartengono una serie di privilegi, riportati nella tabella sotto. Ogni utente registrato possiede nome di identificazione e password che servono per autenticarsi all'interno del sistema.

Quando il sistema si avvia, il livello di default è il "GUEST" che rappresenta il livello base che ha tutti i diritti disabilitati.

La Precisa 120 è dotata di quattro livelli di utenza:

UTENZA	PRIVILEGI
<b>AMMINISTRATORE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accesso al sistema operativo windows</li> <li>Modifica Data &amp; ora</li> <li>Gestione utenti</li> </ul>
<b>MANUTENTORE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comandi manutenzione</li> </ul>
<b>SUPERVISORE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creazione e modifica ricette</li> <li>Comandi manutenzione</li> </ul> <p>In aggiunta, tutte i privilegi dell'utenza operatore.</p>
<b>OPERATORE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comandi lotto</li> <li>Reset allarmi</li> <li>Stampa report</li> </ul>

### 5.2.2.8 Gestione ricette

Dal menu Taskboard premendo sul campo "gestione ricette" compare la pagina che permette di gestire le ricette di produzione. In questa pagina è possibile visualizzare la lista di tutte ricette e crearne di nuove.

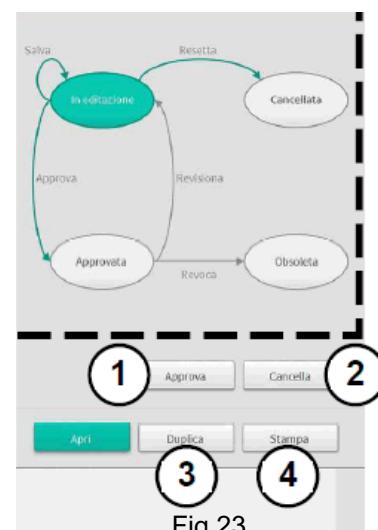
Per creare una nuova ricetta selezionare "Nuova" (Fig.22) e compilare quando richiesto.



Dopo aver creato la ricetta è necessario approvarla:

nella lista delle ricette selezionare la ricetta creata e si apre il pop-up in figura 23 che mostra graficamente lo schema di flussi di approvazione della ricetta. Premere il tasto 1 per Approvarla.

Inoltre, il tasto 2 consente di cancellare la ricetta, il tasto 3 di duplicarla e il tasto 4 di stampare la ricetta.



### 5.2.3 Calibrazione del dispositivo controllo capsule “Precisa 120 - PA1036”

La calibrazione del dispositivo controllo capsule “Precisa 120 - PA1036” deve essere effettuata con un peso campione certificato da 1,000 g **prima dell'avvio della lavorazione di un nuovo lotto di prodotto.**

**Nota:** La calibrazione deve essere eseguita dopo aver aperto il lotto seguendo le istruzioni descritte nel paragrafo 5.2.2.3.

Di seguito sono descritte le operazioni da eseguire per effettuare la calibrazione delle celle della PRECISA 120 – PA1036:

1. Selezionare la modalità MANUTENZIONE dalla maschera inferiore di qualsiasi schermata: Cliccare il tasto A e selezione il Tasto 2 (Fig.24), la modalità manutenzione è attiva quando il tasto è di colore verde.

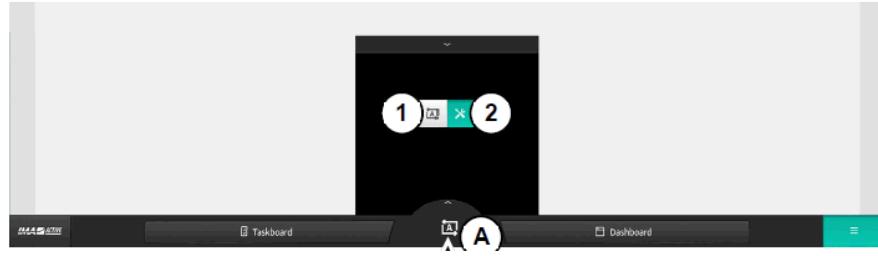


Fig.24

2. Selezionare dal menù TASKBOARD (Fig.25-A) il campo “MANUTENZIONE” (Fig.25 – 1), così appare la pagina dedicata alla calibrazione delle celle (Fig.26)

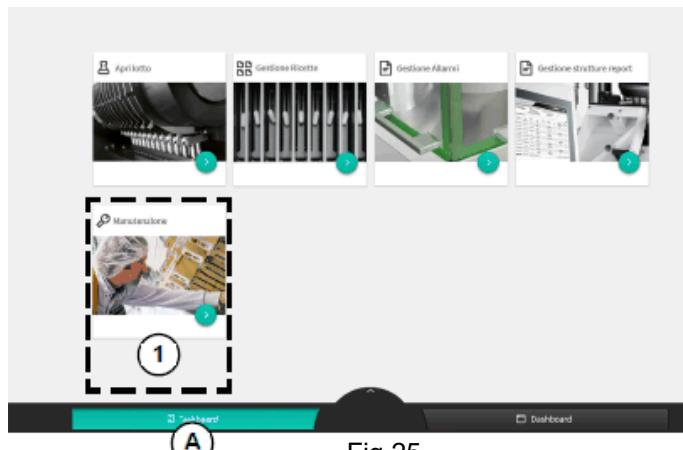


Fig.25

3. Prima di iniziare il test premere il tasto 2 (Fig.26) per eseguire la tara ed assicurarsi che tutte le celle leggano il peso di 0 mg.

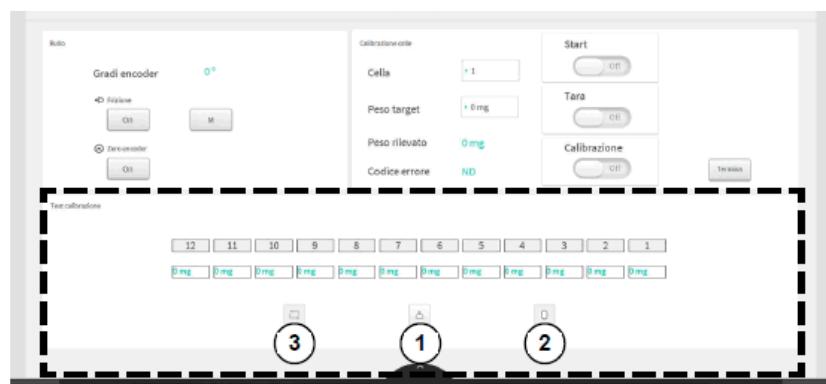


Fig.26

4. Successivamente inserire il numero della cella che si desidera calibrare nel campo 1 (Fig.27), il peso target è già impostato ed è pari a 1000mg (Fig.27-2).

Attivare quindi il pulsante Start (Fig.27-3) e il tasto “Tara” (Fig.27-4)

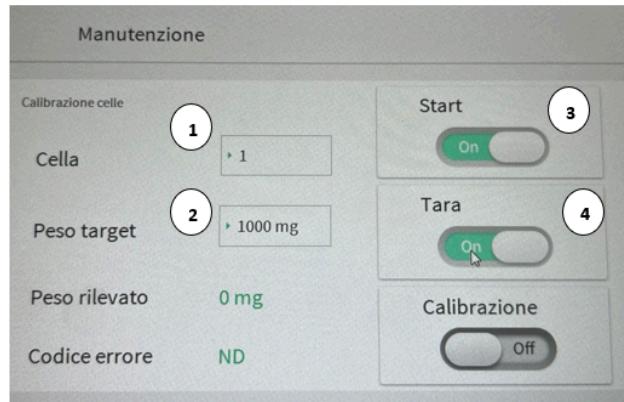


Fig.27

5. Posizionare il peso da 1000mg sulla cella da calibrare e attivare il tasto “calibrazione” (Fig.27-4).  
 6. Se la calibrazione della cella da esito conferme appare il messaggio “Riuscita” nel campo “Codice errore” (Fig.28)

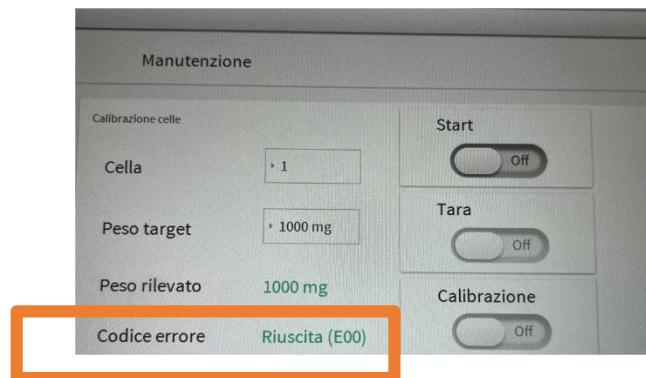


Fig.28

7. Inserire il numero della cella successiva nel campo “Cella” e ripetere le operazioni di calibrazioni descritte nei punti 4 e 5  
 8. Dopo aver effettuato la calibrazione di tutte 12 le celle cliccare il tasto “Termina”. In automatico la macchina stampa il report della calibrazione appena eseguita.

Nel caso in cui la calibrazione risulti “fallita” per una o più celle avvisare il Supervisore.

## 5.3 Pulizia del dispositivo controllo capsule “Precisa 120- PA”

### 5.3.1 Norme generali

- Non pulire il dispositivo mentre è in movimento.
- Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale; durante le operazioni di rimontaggio dell'attrezzatura pulita è necessario indossare guanti monouso, preventivamente sanitizzati con i prodotti opportunamente predisposti in Reparto.
- Tutte le precauzioni adottate durante la lavorazione devono essere mantenute anche durante la pulizia.
- Durante le operazioni di pulizia, deve essere accuratamente evitato il contatto delle parti elettriche dell'attrezzatura con l'acqua.
- Nel corso delle operazioni di pulizia è necessario l'utilizzo preliminare di acqua di rete e di acqua deionizzata per il risciacquo finale. Le operazioni di pulizia devono riguardare ogni punto del dispositivo e, dove necessario e previsto l'operatore deve procedere a smontare la macchina per pulire le zone meno accessibili.
- L'Operatore deve mantenere fisicamente separati i pezzi smontati sporchi da quelli puliti.
- Asportare tramite l'ausilio di un aspiratore tutti i residui di prodotto presenti sull'attrezzatura prima, durante ed eventualmente dopo lo smontaggio di tutti i pezzi che la compongono.
- Qualora si utilizzi il panno carta usa e getta per la pulizia o per il risciacquo, è necessario cambiare il panno ogni volta che si cambia superficie e ad ogni passata.
- Ogni volta che viene indicato un tempo per la pulizia o il risciacquo di un componente, questo deve essere inteso come tempo minimo da prolungare fino alla rimozione dei residui visibili di prodotto e detergente.
- Ogni volta che delle attrezzature o delle parti dell'attrezzatura devono essere trasportate in sala lavaggio, sarà necessario isolarle. Per fare ciò, utilizzare sacchi in polietilene, in tyvec o altro materiale equivalente, in grado di contenere la potenziale dispersione di prodotto in corridoio (rif. PROC 002667); utilizzare gli stessi materiali anche per contenere e proteggere i componenti lasciati nelle sale asciugatura.
- Nel caso di pulizia a secco è sufficiente l'utilizzo di un aspiratore. Le operazioni di pulizia a secco devono riguardare soltanto i punti dell'apparecchiatura e dei relativi pezzi descritti nel paragrafo 5.4.
- Per la pulizia del rivestimento esterno, dei pannelli e dei comandi, utilizzare panno carta asciutto o leggermente imbevuto di acqua.
- Per la gestione di eventuali eventi/deviazioni, fare riferimento alle procedure PROC-006774/PROC-006775.

### 5.3.2 Frequenza di applicazione operazioni di pulizia

Le operazioni di pulizia e la compilazione della documentazione relativa devono essere eseguite riprendendo i concetti espressi nella presente SOP e nelle procedure PROC-002773 e PROC-002744.

Per quanto riguarda i casi in cui è possibile eseguire una pulizia a secco del dispositivo controllo capsule “Precisa 120” per tutte le referenze del prodotto a base di Tramadol 50 mg (processo per miscelazione diretta) capsule, fare riferimento al documento supportivo SUP-001610.

In presenza di campagne di lavorazione, al raggiungimento del tempo massimo di lavorazione di lotti consecutivi e/o al raggiungimento del numero massimo di lotti consecutivi lavorati, prima di procedere a nuove lavorazioni, l'impianto deve essere pulito seguendo le modalità descritte

per un cambio dosaggio/prodotto all'interno della PROC-002773, indipendentemente dal prodotto successivo in lavorazione.

Il tempo massimo entro il quale è consentito procedere alla lavorazione di lotti consecutivi per tutte le referenze del prodotto a base di Tramadolo 50 mg capsule, sia per i processi di miscelazione diretta sia per granulazione ad umido, sull'impianto oggetto della presente procedura, ed oltre il quale è necessario effettuare la pulizia per scadenza periodica, è fissato in **45 giorni**, calcolati a partire dal giorno successivo l'inizio della campagna a seguito dell'ultima pulizia.

Per ogni altro eventuale prodotto differente lavorato su questo impianto, resta valida la scadenza fissata in **21 giorni**, calcolati a partire dal giorno successivo l'inizio della campagna a seguito dell'ultima pulizia.

Per quanto riguarda il numero massimo di lotti consecutivi per ciascuna referenza lavorabili nel corso della medesima campagna fare riferimento al documento supportivo SUP-002048.

### 5.3.3 Pulizia della tramoggia di alimentazione

Per effettuare la pulizia della tramoggia di alimentazione (Fig.29), procedere come di seguito descritto; si raccomanda di non utilizzare acqua ad alta pressione o aria ad alta pressione.

- Svuotare la tramoggia di alimentazione
- Rimuovere la vasca in plexiglass trasparente di raccolta capsule
- Sollevare il sensore livello capsule
- Rimuovere la vasca raccolta polvere
- Rimuovere il tubo di collegamento del caricatore capsule (tubo di raccordo)
- Sganciare pomelli fissaggio tramoggia
- Sfilare il sensore di livello minimo capsule ed eliminare i residui di prodotto con l'aspiratore
- Detergere tutte le parti smontate con panno imbevuto di acqua e detergente ad eccezione del tubo di raccordo (rif. paragrafo 5.3.4)
- Risciacquare con panno imbevuto di acqua deionizzata ed asciugare
- Accertarsi che tutte le parti sopra descritte siano asciutte
- Verificare visivamente che non siano presenti tracce visibili o aloni di prodotto e/o corpi estranei su tutte le parti lavate; in caso contrario passare su tutta la superficie un panno carta imbevuto di alcool.



Fig.29

### 5.3.4 Pulizia tubo di raccordo

Per effettuare la pulizia del tubo di raccordo (tubo di collegamento del caricatore capsule) rappresentato in figura 30-2 procedere come di seguito descritto:

- Trasportare il tubo di raccordo in sala lavaggio coperto adeguatamente (rif. PROC-002667).
- Lavare il componente con soluzione detergente per almeno **2 minuti** servendosi della lancia ad alta pressione. Utilizzare all'occorrenza un panno di carta inumidito di detergente per eliminare eventuali residui di difficile rimozione.
- Risciacquare il componente con acqua di rete per almeno **2 minuti**.
- Risciacquare il componente con acqua deionizzata per almeno **2 minuti**.
- Dopo asciugatura verificare visivamente che non siano presenti tracce visibili o aloni di prodotto e/o corpi estranei su tutte le parti lavate; in caso contrario passare su tutta la superficie un panno carta imbevuto di alcool.



Fig.30

### 5.3.5 Pulizia gruppo trattamento capsule

Per effettuare la pulizia del gruppo trattamento capsule, procedere come di seguito descritto

- Per accedere al gruppo trattamento capsule, è necessario rimuovere la barra antistatica superiore: sfilare il connettore di alimentazione e rimuoverlo allentando i 2 pomelli neri di fissaggio.
- Procedere, quindi, alla rimozione delle singole parti del gruppo alimentazione capsule.
- Nell'ordine, scolare lo spinotto del blocco disintasamento pneumatico capsule e svitare i 2 pomelli cromati laterali, togliere il carter di protezione, quindi svitare le 5 viti di bloccaggio esagonali presenti e, infine, rimuovere il gruppo molle (fig. 31).
- Premere quindi il pulsante esclusione frizione per oltre 4 secondi (assicurarsi che la relativa spia rimanga accesa in modo stabile) e smontare il rullo trasporto capsule (Fig.32) allentando l'apposito pomello.

***Nel rimuovere il rullo osservare particolare attenzione a non danneggiare i dentini trasporto capsule: ricercare con cautela la posizione corretta prima di procedere all'estrazione.***

- Rimuovere quindi la piastra di alimentazione capsule (parte esterna), allentando la relativa vite esagonale
- Scollegare il gruppo fibre ottiche.
- Rimuovere il pettine protezione flap svitando le 3 viti a brugola presenti.
- Rimuovere lo scivolo di convogliamento capsule scarto ed il relativo cassetto di raccolta.
- Rimuovere lo scivolo di uscita capsule buone.

- Ispezionare ed aspirare accuratamente tutti gli anfratti in modo da individuare ed eliminare le capsule eventualmente presenti.
- Procedere quindi alla pulizia di tutte le parti macchina e delle parti smontate utilizzando panno carta imbevuto di detergente.
- Ripetere le operazioni con un panno carta bagnato di acqua deionizzata ed asciugare
- Accertarsi che tutte le parti sopra descritte siano asciutte.
- Verificare visivamente che non siano presenti tracce visibili o aloni di prodotto e/o corpi estranei su tutte le parti lavate; in caso contrario passare su tutta la superficie un panno carta imbevuto di alcool.

***Non rimuovere assolutamente le testine del gruppo di pesatura.***

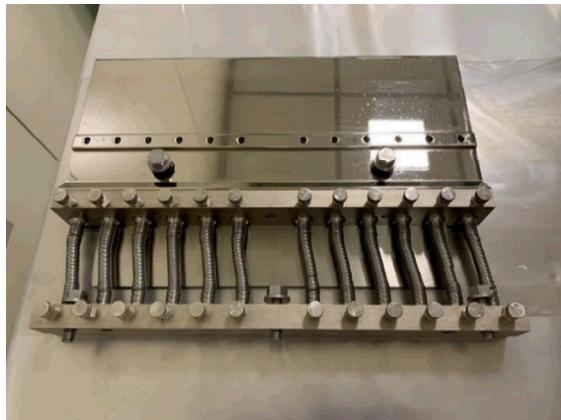


Fig.31

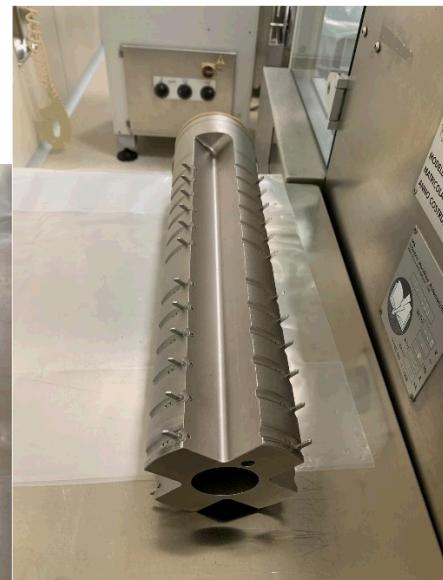


Fig.32

### 5.3.6 Termine delle operazioni di pulizia

Verificare visivamente che non siano presenti tracce visibili o aloni di prodotto e/o corpi estranei su tutte le parti lavate. Utilizzare un panno carta bagnato di alcol per eliminare eventuali residui, o aloni, particolarmente difficili da asportare.

Eventuali anomalie devono essere comunicate immediatamente al Supervisore di Reparto.

Coprire i contenitori contenenti i singoli pezzi con fogli di plastica ed applicare l'etichetta "PULITO", debitamente compilata.

Verificare la corretta compilazione della checklist (SUP-002028 – Checklist: pulizia "Precisa 120") con relativa trascrizione dei dati richiesti.

Registrare le operazioni effettuate sul Quaderno Macchina, come previsto dalla PROC-002744.

Richiedere la verifica dell'avvenuta pulizia da parte del Supervisore.

Solo a seguito della verifica dell'attrezzatura da parte del Supervisore e la firma dei relativi documenti è possibile riassemblare tutti i pezzi smontati.

Al termine di queste operazioni richiedere al Supervisore l'autorizzazione all'avvio della lavorazione.

### 5.3.7        **Modalità di compilazione della scheda di pulizia**

Modalità di compilazione della scheda di pulizia:

- SUP-002028 - Checklist: pulizia “Precisa 120”

A completamento delle operazioni di pulizia, è necessario compilare la scheda di pulizia con le seguenti modalità:

- Ultima lavorazione eseguita / lotto: indicare le informazioni riguardanti il prodotto ed il lotto relativi all’ultima lavorazione eseguita.
- Parte impianto ed esecuzione della pulizia: per ciascuna parte della attrezzatura riportare la data e la sigla dell’Operatore che ha effettuato la pulizia.
- Pulizia eseguita a secco: flaggare se la pulizia è stata eseguita a secco (per i casi previsti da SUP-001600).
- Sigla e data da parte del Supervisore: che verifica la corretta pulizia di ciascuna parte dell’impianto al completamento delle operazioni di pulizia.
- Esecuzione pulizia per scadenza 14 giorni con attrezzatura pulita, quando applicabile, se non applicabile, scegliere “NA”.
- Sigla e data da parte del Supervisore che verifica la corretta pulizia di ciascuna parte dell’impianto a completamento delle operazioni di pulizia (dopo scadenza attrezzatura pulita), se non applicabile, scegliere “NA”.

### 5.4        **Modalità di pulizia a secco**

Per quanto riguarda i casi in cui è possibile eseguire una pulizia a secco del dispositivo controllo capsule “Precisa 120” per tutte le referenze del prodotto a base di Tramadol 50 mg capsule (processo per miscelazione diretta), fare riferimento al documento supportivo SUP-001600.

Per eseguire la pulizia a secco, procedere all’aspirazione della tramoggia contenente le capsule piene utilizzando un apposito aspiratore. Verificare inoltre che all’interno del gruppo di trattamento capsule non ve ne siano presenti. Eventualmente, procedere come indicato al paragrafo 5.3.5 per la loro rimozione.

Al termine delle attività, verificare visivamente l’assenza di capsule all’interno dell’attrezzatura appena pulita.

Verificare la corretta compilazione della checklist (SUP-002028 - Checklist: pulizia Precisa 120), per le sole parti dell’impianto pulite con pulizia a secco, e trascrivere i dati richiesti sulla scheda di pulizia. Riportare nel campo note l’esecuzione di una pulizia a secco.

Richiedere la verifica dell’avvenuta pulizia da parte del Supervisore.

Solo a seguito della verifica dell’attrezzatura da parte del Supervisore e la firma dei relativi documenti è possibile procedere all’avvio della nuova lavorazione.

### 5.5        **Calibrazione e verifica funzionalità del sistema di scarto**

Con frequenza annuale è necessario eseguire la verifica della funzionalità del sistema di scarto dell’attrezzatura dispositivo controllo capsule “Precisa 120”. Tale verifica è da eseguirsi a seguito della calibrazione della macchina, per questo fare riferimento al paragrafo 5.2 della presente procedura. Invece, per la modalità di verifica della funzionalità del sistema di scarto dell’attrezzatura fare riferimento a quanto riportato nel documento SUP-008574, quindi compilare tale documento in ogni sua parte.

Il documento SUP-008574 viene poi archiviato nell’ufficio del reparto di fabbricazione.

## 6 RIFERIMENTI

- PROC-002667 *Modalità di accesso ai locali di lavoro del reparto fabbricazione tramite le bussole dedicate al personale e ai materiali*
- PROC-002744 *Quaderno macchina*
- PROC-002773 *Norme generali per le procedure di pulizia degli impianti e dei locali di produzione*
- PROC-006774 *Gestione degli eventi*
- PROC-006775 *Gestione delle deviazioni*
- SUP-001600 *Scheda riassuntiva delle necessità di pulizia delle macchine opercolatrici in caso di cambio codice semilavorato all'interno della linea Tramal 50 mg capsule*
- SUP-002048 *Periodo massimo consentito di lavorazione di lotti in campagna prima di procedere alle operazioni di pulizia*
- SUP-002028 *Checklist: pulizia Precisa 120*
- SUP-008574 *Calibrazione e verifica funzionalità sistema di scarto Precisa 120*

## 7 INDICE STORICO

n° versione del documento	Descrizione delle Modifiche
PROC-008129-01	<ul style="list-style-type: none"><li>Nuova introduzione Precisa 120- PA1036. (rif. MOC-2024-0414)</li></ul>