

COMPANY PROFILE



MACHINE LEARNED

Il n'y a qu'une seule façon d'expliquer une technologie, de la valider, de la tester et de protéger les personnes des conséquences des erreurs de processus : mettez-vous à la place et apprenez chaque détail de la machine et les raisons qui la provoquent.

Depuis 1998, Spai est au service des industries de l'emballage et de la pharmacie du monde entier.

Notre cœur est à Bologne, en Italie. C'est là que notre savoir-faire s'enrichit d'un dialogue quotidien vertueux avec les fabricants et les utilisateurs des solutions de conditionnement et de production les plus avancées pour les produits pharmaceutiques, cosmétiques, alimentaires et le tabac.



UN SAVOIR-FAIRE UNIQUE DÉVELOPPÉ DANS LA VALLÉE ITALIENNE DE L'EMBALLAGE ET DU MÉDICAL.

INFORMATIONS TECHNIQUES POUR L'INDUSTRIE

Comptez sur nous pour une gestion complète et une mise à jour continue des données.

Avec une confidentialité absolue et une précision maximale, nous sommes spécialisés dans le développement d'outils utiles pour la vérification, la diffusion, la maintenance et l'archivage des informations produites lors des phases de conception et des tests des systèmes d'automatisation.

Le soin et la clarté de l'information sont une occasion d'être toujours meilleurs.

De la conception aux essais de machines automatiques simples ou de lignes intégrées complexes, Spai vous offre une expertise approfondie et une vision du service axée sur l'efficacité, tout en respectant la confidentialité et les réglementations du secteur.





DEMAIN, MAINTENANT

Nous travaillons aujourd'hui pour apporter des réponses efficaces aux besoins de l'avenir. L'innovation requiert la capacité d'écouter les clients et de la sensibilité pour comprendre leur vision de l'avenir.

Montrez-nous votre horizon, nous avons probablement déjà la solution que vous recherchez.

PLUS DE SERVICES

Le réseau que nous avons structuré au fil des années chez Spai nous permet de vous offrir un service complet, compétitif, efficace et toujours orienté vers l'innovation. Au sein d'une entreprise, les informations techniques sont créées, regroupées, protégées et diffusées de manière contrôlée. C'est pourquoi nous travaillons avec des partenaires soigneusement sélectionnés qui sont en mesure de traiter ces informations avec l'attention et les méthodologies appropriées aux particularités de l'industrie 4.0.



L'ÉQUIPE

La flexibilité mentale, l'ouverture au changement, la capacité à trouver de nouvelles solutions, la formation professionnelle continue associée à un haut niveau de savoir-faire sont les caractéristiques qui permettent à notre équipe de fournir un service adapté à tous vos besoins.



VALIDATION PHARMACEUTIQUE

Une compréhension approfondie des processus de fabrication est essentielle pour assurer les industries pharmaceutiques contre le risque de la compromission des produits et de protéger la santé des consommateurs.

L'autorisation de fabriquer et de conditionner des médicaments n'est accordée aux entreprises pharmaceutiques que lorsqu'elles démontrent que leurs processus sont conformes aux procédures BPF (bonnes pratiques de fabrication).

Cette démonstration n'est possible qu'au moyen d'une validation soigneusement documentée.

La validation est une activité formelle importante qui permet de contrôler et d'analyser l'ensemble du processus de production, en tenant compte des matières premières, des machines, des équipements, des méthodes de production, des contrôles et des environnements.

En général, la validation couvre tout ce qui peut présenter un risque pour la personne ou l'animal qui utilisera le médicament une fois qu'il sera mis sur le marché ou dans le système sanitaire.

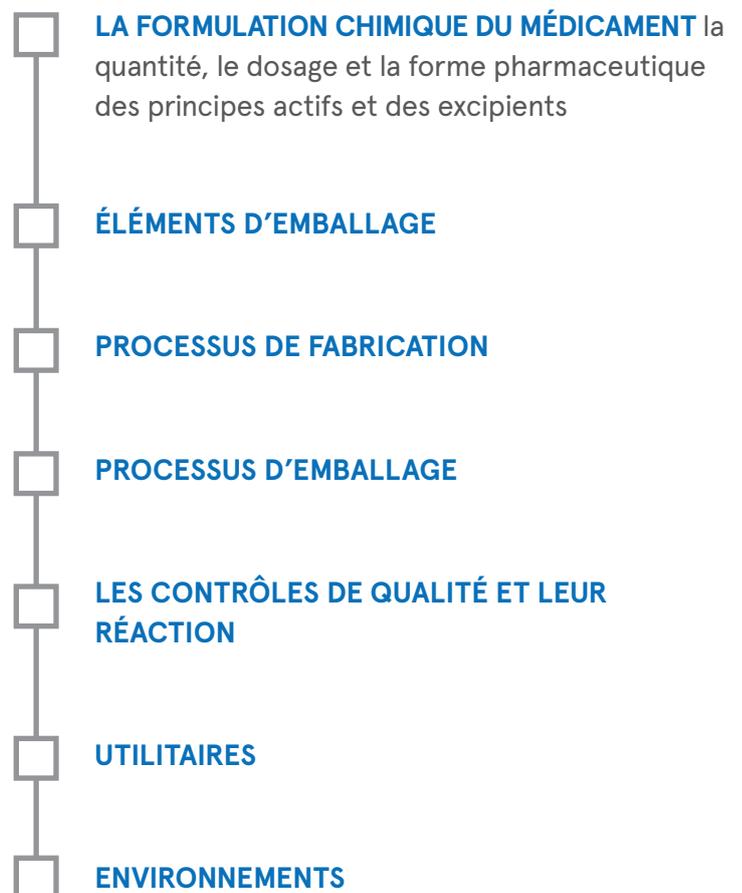




**IL FAUT VEILLER À PRÉVENIR
LES RISQUES DE CONTAMINATION
ET LES DÉFAUTS, AFIN DE PROTÉGER
LES LE PRODUIT.**

LE PROCESSUS DE PRODUCTION ET DE CONDITIONNEMENT

Le processus qui permet de mettre un produit pharmaceutique sur les marchés est long et complexe. C'est pourquoi il est nécessaire payer attention à toutes les étapes. Chaque processus de production est défini par une combinaison de plusieurs facteurs, tels que :



GXP, BONNES PRATIQUES A RESPECTER

Un ensemble de règles fondamentales pour les activités liées aux médicaments.

Il existe de nombreux types d'activités liées aux médicaments, et pour chacune d'entre elles, des lignes directrices ont été définies et publiées par des organismes de réglementation qui énoncent les bonnes pratiques à suivre ; ces règles sont connues sous le nom de GxP. Ils comprennent :

- **BPF (bonnes pratiques de fabrication)** pour la fabrication et le conditionnement du médicament et ses principes actifs.
- **BPL (bonnes pratiques de laboratoire)** pour les activités de laboratoire
- **PIB (Bonne Pratique de Distribution)** pour la distribution de médicaments
- **BPC (bonnes pratiques cliniques)** pour les activités cliniques

SPAI VOUS GUIDES À TRAVERS CE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET PROCÉDURAL COMPLEXE



CHAQUE ASPECT DE LA VALIDATION PEUT SE FAIRE À DISTANCE

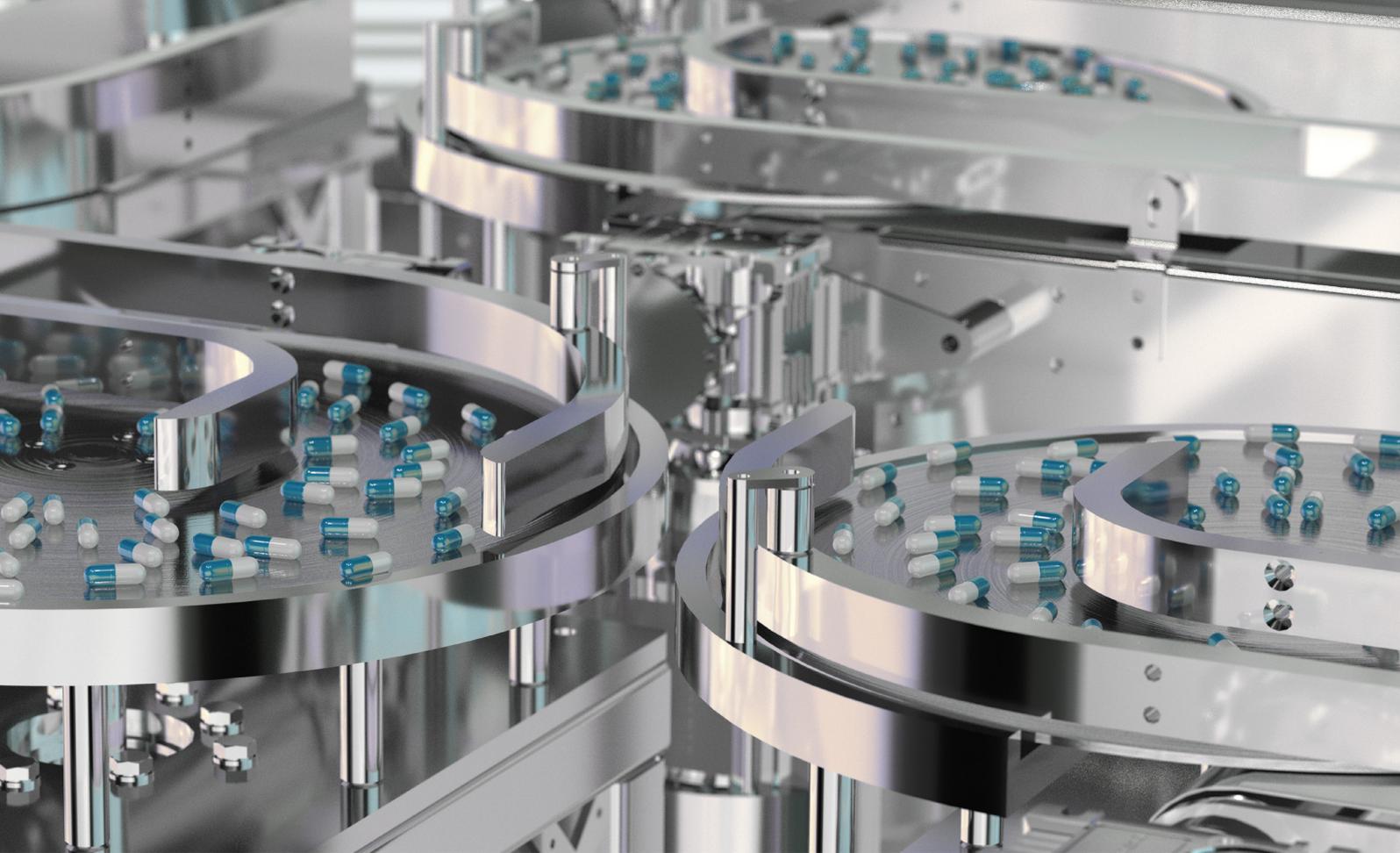
DÉCOUVREZ LE SERVICE HELP FOR TECH (PG16)



GAMP, LES DIRECTIVES POUR L'AUTOMATISATION

GAMP (Good Automatic Manufacturing Practice) est un ensemble de directives destinées aux fabricants et aux utilisateurs de systèmes automatisés dans l'industrie pharmaceutique. GAMP sont définies par la

Société internationale pour l'industrie pharmaceutique (Ispe) et sont reconnus dans le monde entier. Les GAMP sont le meilleur point de référence pour la rédaction de documents et toutes les activités de validation.



VALIDATION DES MACHINES DE PRODUCTION ET D'EMBALLAGE

Une analyse de risque correcte, réalisée de manière professionnelle, est une garantie de transparence.

La validation des machines suit leur cycle de vie. Dans la phase contractuelle, l'utilisateur (l'entreprise pharmaceutique) prépare le document URS (User Requirement Specification) dans lequel il énumère ses exigences en termes de qualité, de production, de sûreté, de sécurité et de maintenance.

Le fabricant de la machine, quant à lui, doit préciser comment il entend répondre aux exigences de l'utilisateur.

Lors de la validation, toutes les parties du système qui affectent la qualité et la sécurité du produit doivent être expliquées en détail. Enfin, il faut évaluer les risques qui devraient subsister malgré les actions mises en place, ou délibérément acceptés pour tout défaut pharmaceutique éventuel.

En fonction de la complexité du système les documents qui peuvent être produits sont :

- **QPP** (Quality and Project Plan)
- **FS** (Functional Specification)
- **DS** (Design Specification)
- **HDS** (Hardware Design Specification)
- **SDS** (Software Design Specification)
- **RA GMP** (Risk Analysis GMP)
- **IQ** (Installation Qualification)
- **OQ** (Operational Qualification)
- **PQ** (Performance Qualification)
- **PV** (Process Validation)
- **TM** (Traceability Matrices)

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Un outil indispensable, que nous avons développé chez Spai selon un critère d'une compréhensibilité et d'une facilité d'utilisation maximales.

Le manuel d'instruction contient toutes les informations nécessaires pour s'assurer que le système pour lequel le document a été rédigé est utilisé et entretenu en toute sécurité.

Lorsque nous parlons d'un manuel d'utilisation, nous entendons des informations sur la manière correcte d'utiliser le produit.

Il s'agit d'un document composé de textes, d'images, de symboles ou de diagrammes dont le but est d'expliquer au client comment transporter, installer, utiliser et entretenir la machine fournie par le fabricant en toute sécurité.

Le manuel d'instruction que nous proposons est conçu pour être facilement compréhensible et en même temps complet dans ses instructions.

Ces normes de qualité permettent une utilisation parfaite de la machine afin d'optimiser sa production et en même temps garantir la sécurité des opérateurs.





NOS DÉMARCHES POUR LA RÉDACTION DU MANUEL D'INSTRUCTIONS :

- RENCONTRE AVEC L'ENTREPRISE CLIENTE** : c'est la phase du début des travaux, nécessaire pour comprendre la politique de l'entreprise du fabricant à l'égard du produit. De cette rencontre émergent les modalités d'utilisation nécessaires au client final.
- RECHERCHE DES INFORMATIONS TECHNIQUES** à inclure dans le manuel : montage, démontage, transport, installation, fonctionnement, points critiques, entretien, pièces de rechange, etc.
- CONCEPTION ET IMPLANTATION GRAPHIQUE** du manuel.
- CONTRÔLE ET VÉRIFICATION DU CONTENU ET DE L'EFFICACITÉ DE LA COMMUNICATION À TRAVERS** la consultation de professionnels indépendants qui n'ont pas participé à la construction de la machine ou à la rédaction du manuel.
- LA PUBLICATION DU MANUEL D'INSTRUCTIONS.**
- REALISATION DE DOCUMENTS MAITRES**, qui permettent d'utiliser les pièces déjà préparées et contrôlées. Cette activité permet d'économiser du temps et des coûts lorsque de nouvelles versions du manuel sont nécessaires.
- GESTION EFFICACE DE L'ALIGNEMENT LINGUISTIQUE**, à commencer par l'exigence législative de produire le manuel dans la langue de l'utilisateur au sein de la Communauté européenne. Notre gestion de cet aspect permet une réduction significative des coûts.



CARACTÉRISTIQUES DE NOTRE MANUEL



Il dispose d'une documentation technique supplémentaire pour faciliter les tâches de l'utilisateur



Il se concentre sur la sécurité du travailleur, pour éviter les accidents

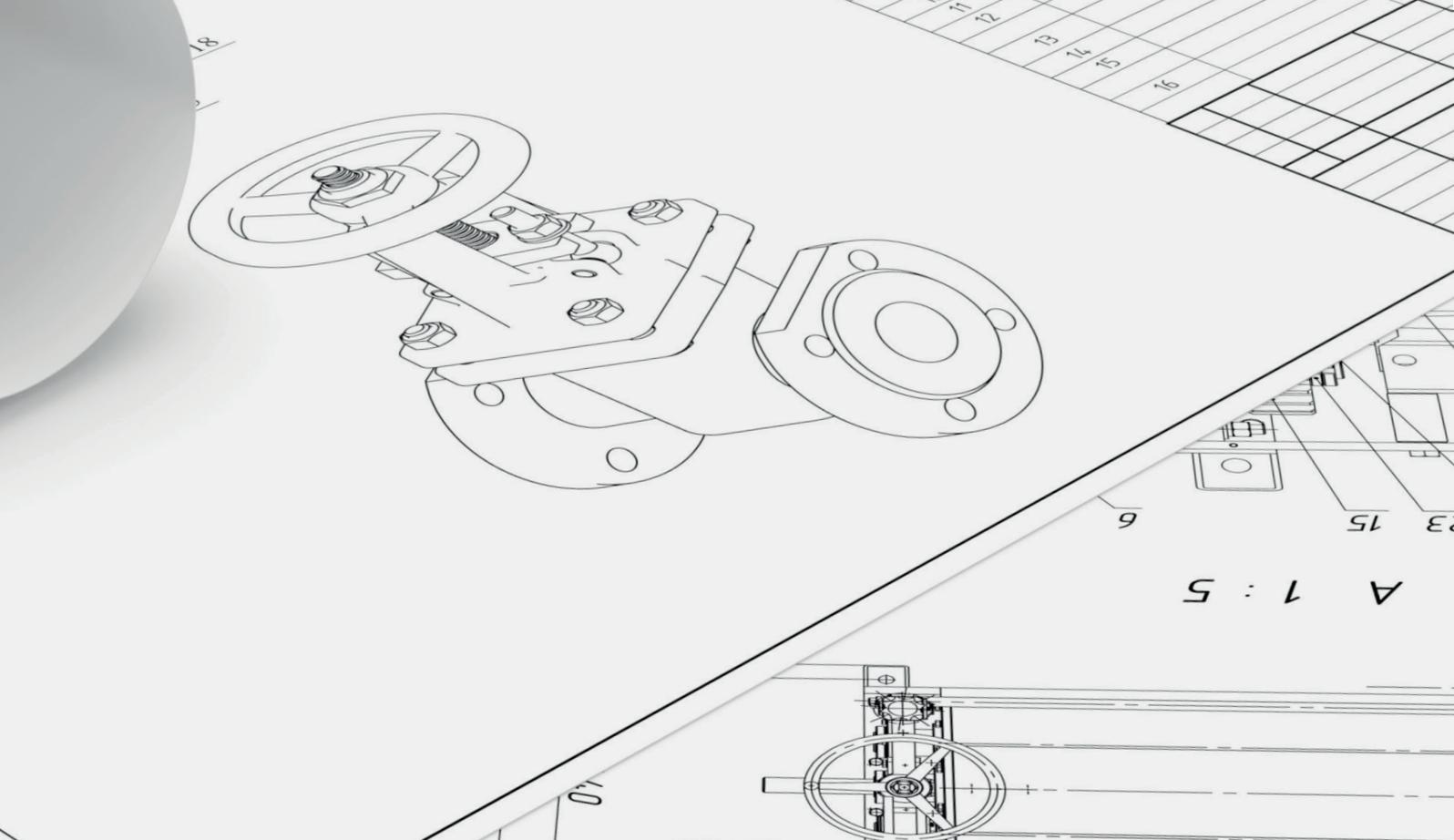


Il est conforme à toutes les la réglementation, en particulier la directive sur les machines

COMME L'EXIGE LA LOI, EST RÉDIGÉ DANS LA LANGUE DE L'UTILISATEUR FINAL.



Il est rédigé à l'issue d'un processus qui est le résultat d'une connaissance approfondie de la réglementation et des meilleurs pratiques de communication



FICHE TECHNIQUE

Document essentiel pour la conformité à la directive “Machines”, il est important qu’il soit complet, clair et facile à consulter.

La fiche technique de construction (FTC) démontre que la machine mise sur le marché est conforme aux exigences de conception et de construction fixées par la directive sur les machines (2006/42/CE). L’objectif de cette directive est d’assurer la sécurité des personnes et l’intégrité des biens.

La fiche technique explique des solutions aux éventuels problèmes découlant de l’utilisation prévisible de la machine.

Il s’agit donc de la pierre angulaire sur laquelle repose l’évaluation de la conformité de la machine. Considérant l’importance de ce document, il est fondamental pour nous, chez Spai, qu’il surmonte les barrières cognitives des gens et qu’il soit facile à consulter et à comprendre. La quantité d’informations fournies par la fiche, ainsi que sa profondeur, dépendent de la complexité et des caractéristiques techniques de la machine.

La fiche technique doit être conservé pendant 10 ans. C’est le document qui permet au fabricant de la machine de prouver, que la machine a été construite de bonne foi.



CHAQUE ASPECT DE LA VALIDATION PEUT SE FAIRE À DISTANCE

DÉCOUVREZ LE SERVICE HELP FOR TECH (PG16)

CONSULTATION TECHNIQUE

Nous pouvons vous aider à mettre au point les flux de travail de votre organisation pour une gestion efficace et sécurisée des informations techniques.

Les informations techniques générées dans votre entreprise sont un véritable trésor et doivent donc être conservées de manière appropriée. Perdre ou se faire voler cette richesse serait une perte incalculable. Nous pouvons vous aider à éliminer ces risques. Nous sommes conscients que votre entreprise est différente de toutes les autres, tout comme son caractère unique et ses particularités.

C'est pourquoi nous vous proposons notre consultation pour revoir et mettre en place les procédures qui régissent les flux de travail de l'entreprise, véritable point de départ de toute information technique.

La construction et l'assemblage des systèmes sont régis par par des lois, des directives et des lignes directrices en évolution continue et pour cette raison, nous nous assurons d'être toujours à jour et pouvons former votre personnel technique sur la façon d'opérer correctement et en toute sécurité, tant sur le plan physique que juridique. Les clients, les fournisseurs et les sous-traitants sont quelques-uns des éléments d'une longue chaîne dont la force dépend de chaque maillon. Nous vous aidons à renforcer la chaîne de valeur.



**CHAQUE ASPECT DE LA VALIDATION
PEUT SE FAIRE À DISTANCE**

DÉCOUVREZ LE SERVICE HELP FOR TECH (PG16)



SÉCURITÉ DES INFORMATIONS DIGITALES

L'information est le véritable trésor de votre entreprise et, comme tous les trésors, elle doit être bien gardée



PROCÉDURES D'ENTREPRISE

Nos experts vous aideront à revoir et à mettre en place les procédures qui régissent les flux de travail de votre entreprise



AUDIT

Clients, fournisseurs, sous-traitants, sont quelques uns des éléments d'une longue chaîne, nous, chez Spai, vous aiderons à renforcer la chaîne de valeur



FORMATION

Nos experts sont en formation permanente et sont eux-mêmes formateurs. Les lois, directives et lignes directrices évoluent continuellement

MAINTENANCE TECHNIQUE ASSISTÉE

Une aide pour les techniciens, à distance, en toute sécurité, sans délai et à moindre coût.

Grâce à notre service Help for Tech, vous pouvez effectuer à distance l'installation et la validation, ainsi que la maintenance assistée. Notre équipe de techniciens peut vous guider avec compétence et en toute sécurité.

Notre service Help for Tech inclut :

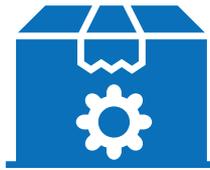
- Vérification de la disponibilité du réseau de données sans fil d'un client final et des exigences nécessaires sur le lieu d'installation
- Fourniture ou assistance à l'achat de Smart Glasses à utiliser lors des séances d'assistance
- Assistance technique pour l'utilisation du logiciel et traduction des instructions à donner pour l'installation et/ou la validation de la machine



INSTALLATION



MAINTENANCE



PIÈCES DE RECHANGE



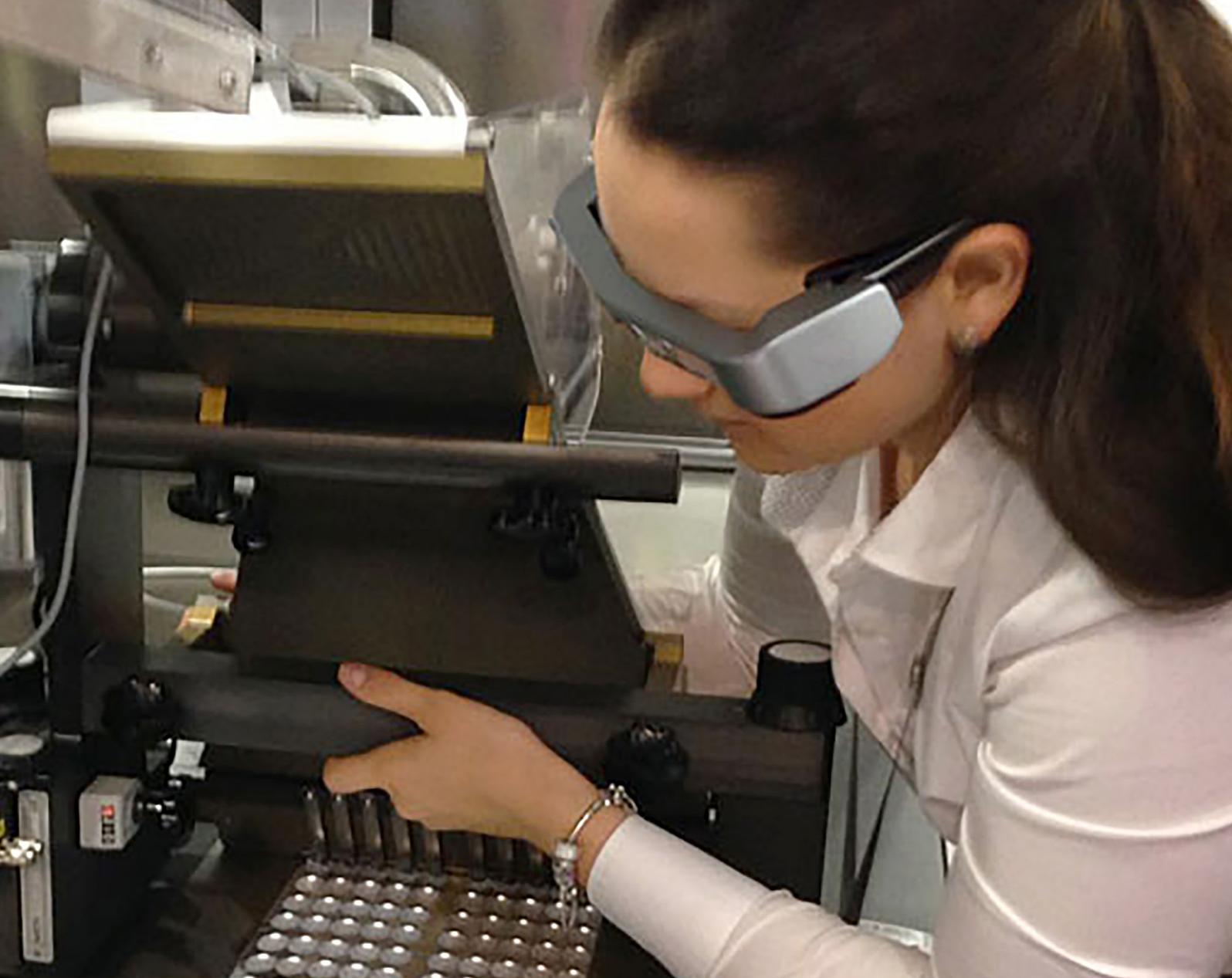
FORMATION

help4TECH

COMMENT LE CONTACT DIRECT AVEC L'UTILISATEUR FINAL SERA-T-IL ÉTABLI ?

Grâce à des dispositifs personnels de réalité augmentée tels que des lunettes et des casques, il sera possible, à l'aide d'un réseau de transmission de données privé et sécurisé, d'échanger des informations audio et vidéo en temps réel, à la fois vers le centre Help for Tech et vers l'utilisateur final.

Le service peut être activé aux heures demandées par l'utilisateur (même 24/24) et notre personnel spécialisé communiquera dans la langue demandée par l'utilisateur.



Disponibilité
du service
24H



Réseau de
données et
communications
sécurisées



Dialogues
linguistiques en
temps réel



Mains libres pour
l'opérateur grâce à la
réalité augmentée



help4TECH



UNE SOLUTION TECHNIQUE AVEC QUELQUE CHOSE DE PLUS...

Le service Help for Tech implique une coordination entre notre personnel qualifié, qui a acquis les compétences nécessaires en matière de machines, et les techniciens des clients finaux.

Si nécessaire, nous pouvons également compter sur le soutien d'interprètes dans la langue de l'utilisateur.

Notre service d'assistance complète et améliore la diffusion des informations techniques généralement limitées aux manuels d'utilisation et de Maintenance, en permettant une recherche ciblée des thèmes et une compréhension plus facile et plus rapide.

QUELS SONT LES AVANTAGES POUR LES FABRICANTS ?

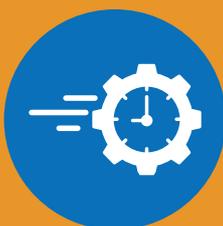
Help for Tech signifie moins de déplacements, moins de risques, moins de coûts et une plus grande efficacité.

Mais surtout, Help for Tech est un service innovant à offrir à ses clients, un service qu'ils apprécieront et demanderont de plus en plus, car les temps d'arrêt seront réduits avec une rapidité et une efficacité sans précédent.

AVANTAGES DE L'ASSISTANCE À DISTANCE POUR LES TECHNICIENS :



Moins de documents à produire



Des interventions plus rapides et plus efficaces



Réduction des déplacements du personnel spécialisé

NOUS GÉRONNS VOS CONTENUS TECHNIQUES

Une seule gestion de l'information sécurisée et personnalisée pour de nombreux résultats possibles.

Nous vous aidons, à travers une gestion unique, à utiliser l'information technique de votre entreprise, afin que vous puissiez la gérer de différentes manières, à différents moments et à travers différents canaux, atteignant ainsi vos objectifs de manière plus efficace.

Vos informations sont protégées avec nous. Nous les stockons dans des centres de données sécurisés et fiables, gérés par un accès contrôlé.

L'accès à votre réseau de vente et à vos clients sera toujours autorisé, avec les limites que votre entreprise juge appropriées.

L'information générée dans une entreprise, tout en conservant ses propres particularités, peut être administrée de différentes manières pour atteindre différents objectifs.



MANUELS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE.

Une obligation, une nécessité,
mais aussi une opportunité



DOCUMENTATION COMMERCIALE

Rapport sur l'efficacité des systèmes,
retour d'information sur la satisfaction
des clients, demandes de produits et
services du marché



PORTAIL DE DOCUMENTATION

Les réseaux et les clouds permettent aux
informations de passer de plus en plus
vite, mais faisons-le correctement



MAINTENANCE ASSISTÉE

Des opérateurs experts dans la résolution
de tous les problèmes, disponibles 24
heures sur 24, 7 jours sur 7, dans la langue
dont vous avez besoin. C'est le rêve secret
de chacun de vos clients



TRANSPARENCE ET SÉCURITÉ

Nous vous fournirons chaque rapport, vous montrerons l'efficacité du système, vous donnerons un retour sur la satisfaction des clients et recueillerons vos demandes.

Vous serez en mesure d'évaluer en permanence les produits et services que Spai fournit à votre entreprise.



COURS ET FORMATIONS

Spai Training Program, pour vous faciliter le travail.

Nous vous offrons les outils pour interpréter au mieux le cadre réglementaire complexe qui accompagne la conception de machines automatiques pour les industries pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires.

Grâce à notre capacité à résoudre les problèmes et à notre savoir-faire technique, nous avons saisi, analysé et compris les besoins du fabricant et de l'utilisateur.

Deux individus ayant des compétences pratiques

qui ne coïncident pas toujours avec les obligations législatives nécessaires.

Grâce à Spai Training Program, votre personnel aura accès à nos cours dédiés à l'industrie de l'automatisation.



CE QUE NOUS OFFRONS



COURS DE PES-PAV
Travaux sur des installations de distribution électrique et de machines avec et sans tension



COURS POUR ÉVALUATEURS
Formation théorique et pratique Évaluateur qualifié sur la sécurité des machines (équipements de travail)



LA DOCUMENTATION TECHNIQUE DES PRODUITS
Selon la norme UNI 10893 et l'annexe I - art. 1.7.4 de la directive 2006/42/CE.



COURS DE DESIGN
Formation théorique et pratique Concepteur compétent sur la sécurité des machines (équipements de travail)



IDENTIFICATION ET ÉVALUATION DES DOCUMENTS
Identification et évaluation des documents relatifs aux pièces de machines destinées à entrer en contact avec des produits pharmaceutiques et alimentaires avec des produits pharmaceutiques et alimentaires



DIRECTIVE 2006-42-EC
Sécurité des systèmes de commande des machines : cours théorique et pratique sur la norme EN ISO 13849-1:2008 Innovations techniques, procédures, contrôles et sanctions : les nouveautés de la directive 2006/42/CE- et du décret législatif 17/2010)



ORGANISME DE MAINTENANCE
Organisation de la maintenance, des vérifications et des contrôles des postes électriques nouvelle norme technique CEI 78-15:2015

