

COMPANY PROFILE



## MACHINE LEARNED

**C**'è un solo modo per spiegare una tecnologia, validarla, collaudarla e proteggere le persone dalle conseguenze di errori di processo: entrarci dentro e apprendere ogni dettaglio della macchina e delle ragioni che l'hanno generata.

**Dal 1998 noi di Spai siamo al servizio dell'industria del packaging e dell'industria farmaceutica di tutto il mondo.**

*Il nostro cuore è a Bologna, in Italia. Qui il nostro know-how si accresce grazie a un virtuoso confronto quotidiano con i costruttori e gli utilizzatori delle più evolute soluzioni per il confezionamento e per la produzione di farmaci, cosmetici, alimenti e tabacco.*



**UN KNOW-HOW  
UNICO,  
SVILUPPATO  
NELLA  
PACKAGING  
AND MEDICAL  
VALLEY ITALIANA**

# INFORMAZIONE TECNICA PER L'INDUSTRIA

Conta su di noi per la gestione completa e per l'aggiornamento continuativo dei dati.

Con la più assoluta riservatezza e la massima precisione siamo specializzati nello sviluppo di strumenti utili alla verifica, alla divulgazione, al mantenimento e all'archiviazione delle informazioni che vengono prodotte durante le fasi di progettazione e di collaudo dei sistemi di automazione.

**La cura e la chiarezza delle informazioni sono un'opportunità per essere sempre migliori.**

Dalla progettazione al collaudo di singole macchine automatiche o di complesse linee integrate, noi di Spai mettiamo a tua disposizione approfondite competenze e una nostra visione di servizio orientata all'efficienza, nel rispetto della massima riservatezza e delle normative di settore.



## DOMANI, ADESSO

Lavoriamo oggi per dare risposte efficaci alle esigenze che verranno. Per innovare occorre capacità di ascolto del cliente e sensibilità nel comprendere la sua visione del futuro.

**Mostraci il tuo orizzonte, probabilmente abbiamo già la soluzione che stai cercando.**

## MAGGIORI SERVIZI

Il network che noi di Spai abbiamo strutturato negli anni, ci consente di offrirti un servizio completo, competitivo, efficiente e sempre orientato all'innovazione. All'interno di un'azienda le informazioni tecniche nascono, si aggregano, vengono protette e lasciate circolare in modo controllato. Per tale ragione lavoriamo con partner accuratamente selezionati, in grado di trattare queste informazioni con l'attenzione e le metodologie adeguate alle peculiarità di Industria 4.0.



## IL TEAM

L'elasticità mentale, l'apertura al cambiamento, la capacità di trovare soluzioni sempre nuove, il continuo aggiornamento professionale coniugato ad un elevato know-how, sono le caratteristiche che consentono al nostro team di fornirvi un servizio adatto ad ogni vostra esigenza.





**OCCORRE ATTENZIONE  
PER PREVENIRE RISCHI DI  
CONTAMINAZIONE E DIFETTI,  
AL FINE DI SALVAGUARDARE  
IL PRODOTTO.**

## **IL PROCESSO PRODUTTIVO E DI CONFEZIONAMENTO**

## **CONVALIDA FARMACEUTICA**

Capire in profondità i processi produttivi è fondamentale per assicurare le industrie farmaceutiche dal rischio di compromettere il prodotto e per proteggere la salute dei consumatori.

L'autorizzazione alla produzione e al confezionamento dei farmaci viene rilasciata alle industrie farmaceutiche solo quando dimostrano che i loro processi sono conformi alle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).

Tale dimostrazione è possibile solo grazie a un'accurata Convalida, debitamente documentata.

**La Convalida è un'attività formale di fondamentale importanza mediante la quale viene seguito e analizzato l'intero processo di produzione, considerando in esso le materie prime, le macchine, gli impianti, i metodi di produzione, i controlli e gli ambienti.**

In generale la Convalida riguarda tutto ciò che può originare un pericolo per la persona o per l'animale che utilizzeranno il farmaco, una volta immesso nel mercato o nel sistema sanitario.

Il processo che porta un prodotto farmaceutico sugli scaffali di vendita è lungo e articolato. Per questo occorre prestare la massima attenzione a tutti i passaggi. Ogni processo produttivo viene definito dall'insieme di numerosi fattori, quali:

- FORMULAZIONE CHIMICA DEL FARMACO;** quantità, dosaggio e forma farmaceutica dei principi attivi e degli eccipienti
- ELEMENTI DI CONFEZIONAMENTO**
- PROCESSI DI FABBRICAZIONE**
- PROCESSI DI CONFEZIONAMENTO**
- CONTROLLI QUALITATIVI CON LA LORO RELATIVA REAZIONE**
- UTENZE**
- AMBIENTI**

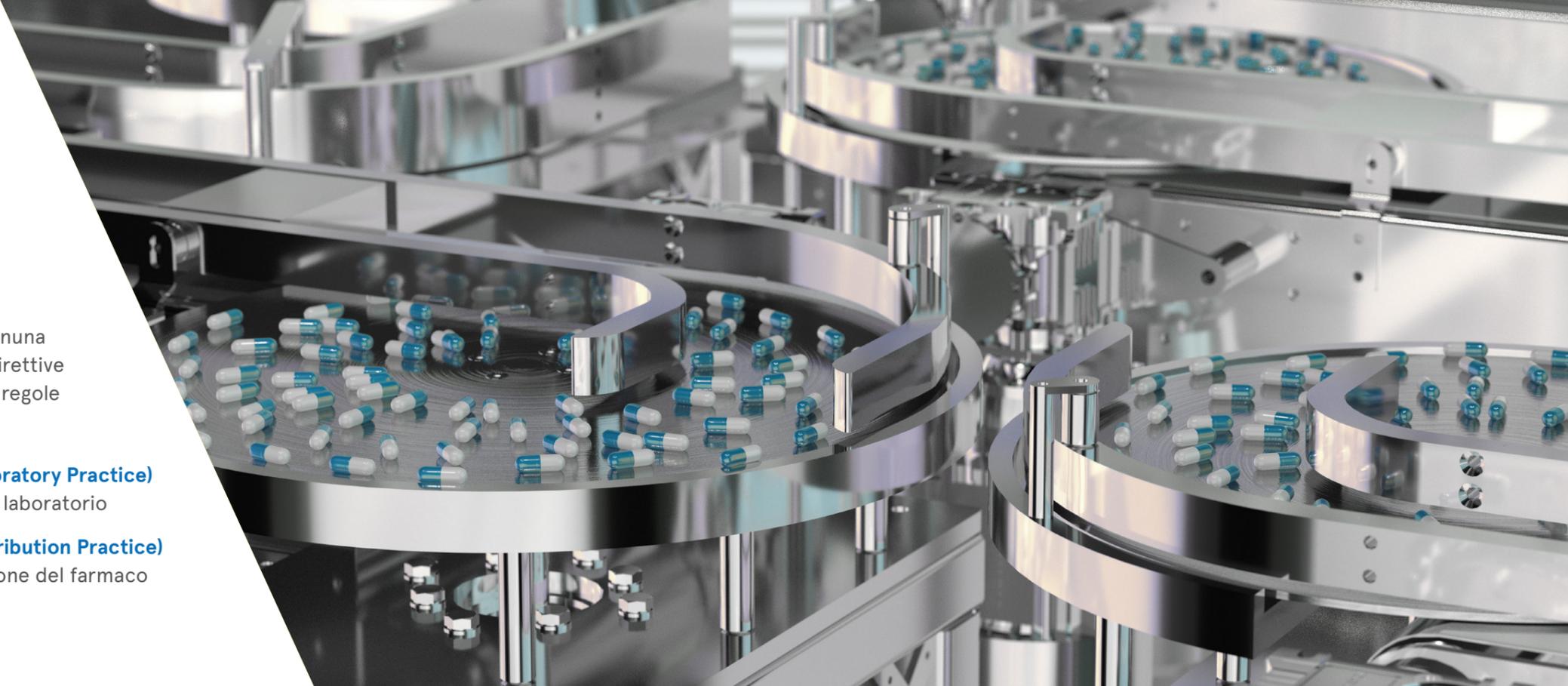


## GxP, LE BUONE PRATICHE DA RISPETTARE

Un insieme di regole fondamentali per le attività con i farmaci.

Le attività attinenti al farmaco possono essere molteplici e per ognuna di esse sono state definite ed emesse dagli enti regolatori delle direttive che definiscono le buone pratiche da seguire; l'insieme di queste regole sono conosciute come GxP. Esse comprendono:

- **GMP (Good Manufacturing Practice)** per la fabbricazione e il confezionamento del farmaco e dei suoi principi attivi
- **GLP (Good Laboratory Practice)** per le attività di laboratorio
- **GCP (Good Clinical Practice)** per le attività cliniche
- **GDP (Good Distribution Practice)** per la distribuzione del farmaco



**SPAI VI GUIDA  
ATTRAVERSO QUESTO  
COMPLESSO  
QUADRO NORMATIVO  
E PROCEDURALE**



## GAMP, LE LINEE GUIDA PER L'AUTOMAZIONE

Le GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) sono una serie di linee guida per produttori e utenti di sistemi automatizzati nell'industria farmaceutica.

Le GAMP sono definite dall'International Society for

Pharmaceutical Engineering (Ispe) e vengono riconosciute a livello mondiale.

Le GAMP sono il migliore punto di riferimento nella stesura dei documenti e in tutte le attività attinenti alla Convalida.

## CONVALIDA DI MACCHINE PER PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Una corretta analisi del rischio, svolta con professionalità, è garanzia di trasparenza.

La Convalida delle macchine segue il loro ciclo vita. Nella fase contrattuale l'utilizzatore (l'azienda farmaceutica) prepara il documento URS (User Requirement Specification) nel quale elenca le proprie necessità dal punto di vista qualitativo, produttivo, di sicurezza e manutenzione.

Il Costruttore della macchina deve invece specificare come intende soddisfare le richieste dell'utilizzatore.

Nella Convalida vanno illustrate minuziosamente tutte le parti del sistema che influiscono sul piano della qualità e su quello della sicurezza del prodotto. Occorre infine valutare i rischi che si prevede rimangano nonostante le azioni stabilite, oppure deliberatamente accettati per ogni possibile difetto farmaceutico.

In funzione della complessità del sistema i documenti che potranno essere prodotti sono:

- **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)



**OGNI ASPETTO  
DELLA CONVALIDA  
PUÒ ESSERE FATTO  
DA REMOTO**

SCOPRI IL SERVIZIO HELP FOR TECH (PG16)

# MANUALE DI ISTRUZIONI

Uno strumento necessario, che noi di Spai sviluppiamo secondo un criterio di massima comprensibilità e facilità d'uso.

Nel Manuale istruzioni sono riportate tutte le informazioni affinché il sistema per cui il documento è stato redatto sia usato e mantenuto in totale sicurezza.

**Quando parliamo di Manuale istruzioni intendiamo le informazioni sulle corrette modalità d'impiego del prodotto.**

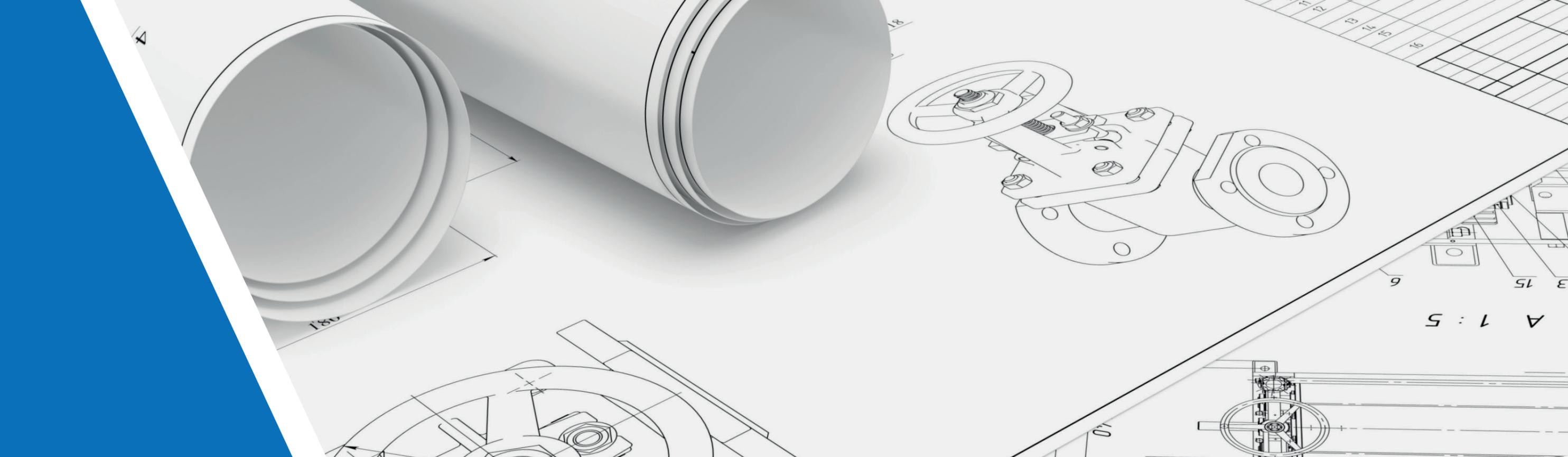
Si tratta di un documento composto da testi, immagini, simboli o diagrammi che hanno il fine di spiegare al cliente come trasportare, installare, utilizzare, ed eseguire la manutenzione in sicurezza alla macchina fornita dal costruttore. Il Manuale istruzioni che noi ti proponiamo è elaborato per essere facilmente comprensibile e allo stesso tempo completo nelle istruzioni. Questi standard qualitativi consentono un perfetto utilizzo della macchina al fine di ottimizzarne la produzione e contestualmente garantire l'incolumità degli operatori.



## LE NOSTRE FASI DI REDAZIONE DEL MANUALE ISTRUZIONI:

- **CONFRONTO CON L'AZIENDA COMMITTENTE:** è la fase di inizio lavoro, necessaria per comprendere la politica aziendale del costruttore nei confronti del prodotto. Da questo incontro emergono le modalità di utilizzo necessarie per il cliente finale.
- **REPERIMENTO DELLE INFORMAZIONI TECNICHE** da inserire nel manuale: montaggio, smontaggio, trasporto, installazione, funzionamento, criticità, manutenzione, ricambi, ecc.
- **REDAZIONE E IMPAGINAZIONE GRAFICA** del manuale.
- **CONTROLLO E VERIFICA DEI CONTENUTI E DELL'EFFICACIA COMUNICATIVA** attraverso la consultazione di professionisti indipendenti, non coinvolti nella costruzione della macchina o nella redazione del manuale.
- **PUBBLICAZIONE DEL MANUALE ISTRUZIONI.**
- **REALIZZAZIONE DEI DOCUMENTI MASTRO**, che consentono di sfruttare le parti già preparate e verificate. Questa attività consente un notevole risparmio in termini di tempo e costi, quando saranno necessarie nuove versioni del manuale.
- **GESTIONE EFFICACE DELL'ALLINEAMENTO DELLE LINGUE**, partendo dall'obbligo legislativo di redigere il manuale nella lingua dell'utilizzatore all'interno della Comunità Europea. La nostra gestione di questo aspetto consente una significativa riduzione dei costi.





## CARATTERISTICHE DEL NOSTRO MANUALE



È provvisto di documentazione tecnica accessoria per agevolare i compiti dell'utilizzatore



Mette al centro la sicurezza del lavoratore, per prevenire infortuni



È in regola con tutte le Normative, in particolare con la Direttiva Macchine



È redatto seguendo un procedimento che è frutto di una profonda conoscenza delle normative e delle migliori pratiche di comunicazione

**COME PREVISTO DALLA LEGGE,  
VIENE REDATTO NELLA LINGUA  
DELL'UTILIZZATORE FINALE.**

## FASCICOLO TECNICO

Un documento indispensabile per la conformità alla Direttiva Macchine, è importante che sia completo, chiaro e di facile consultazione.

Il Fascicolo Tecnico di Costruzione (FTC) dimostra che la macchina immessa sul mercato è conforme ai requisiti progettuali e costruttivi stabiliti dalla Direttiva Macchine (2006/42/CE). Tale Direttiva ha l'intento di garantire la sicurezza delle persone e l'integrità delle cose. Nel Fascicolo Tecnico vengono illustrate le soluzioni alle possibili problematiche derivanti da un prevedibile utilizzo della macchina.

Esso costituisce quindi il cardine sul quale si fonda la valutazione della conformità della macchina. Considerata l'importanza di questo documento per noi di Spai fondamentale che esso superi le barriere cognitive delle persone e sia di facile consultazione e comprensione.

La quantità delle informazioni fornite dal Fascicolo, così come il loro approfondimento, dipende dalla complessità e dalle caratteristiche tecniche della macchina.

**Il Fascicolo Tecnico deve essere conservato per 10 anni ed è il documento che consente all'impresa costruttrice della macchina di dimostrare, a posteriori, la sua buona fede in sede di costruzione.**



**OGNI ASPETTO  
DEL FASCICOLO TECNICO  
PUÒ ESSERE FATTO DA REMOTO**

SCOPRI IL SERVIZIO HELP FOR TECH (PG16)

# CONSULENZA TECNICA

Possiamo aiutarti nella messa a punto dei flussi di lavoro della tua organizzazione, per la gestione efficiente e sicura delle informazioni tecniche.

Le informazioni tecniche generate nella tua azienda sono un vero tesoro e come tale va custodito adeguatamente. Perdere o farsi sottrarre questa ricchezza sarebbe un danno incalcolabile. Noi possiamo aiutarti a eliminare questi rischi. Siamo consapevoli che la tua azienda è diversa da ogni altra, come le sue unicità e le sue peculiarità.

**Per questo ti offriamo la nostra consulenza nella revisione e nell'impostazione delle procedure che regolano i flussi di lavoro aziendali, vero punto di partenza di ogni informazione tecnica.**

La costruzione e l'assemblaggio dei sistemi viene regolato da leggi, direttive e linee guida in continua evoluzione e per questo noi abbiamo cura di essere sempre aggiornati e possiamo formare il tuo personale tecnico su come operare correttamente e in sicurezza, sia fisica che normativa. Clienti, fornitori, subfornitori, sono alcuni degli elementi di una lunga catena che è forte se lo è ogni singola maglia. Noi ti aiutiamo a rafforzare la catena del valore.



**OGNI ASPETTO DELLA  
CONSULENZA TECNICA  
PUÒ ESSERE FATTO  
DA REMOTO**

SCOPRI IL SERVIZIO HELP FOR TECH (PG16)



**SICUREZZA SULLE INFORMAZIONI DIGITALI**  
Le informazioni sono il vero tesoro della tua azienda e come tutti i tesori vanno custoditi adeguatamente



**PROCEDURE AZIENDALI**  
I nostri esperti ti aiuteranno nella revisione e nell'impostazione delle procedure che regolano i flussi di lavoro aziendali



**AUDIT**  
Clienti, fornitori, subfornitori, sono alcuni degli elementi di una lunga catena, noi di Spai ti aiuteremo a rafforzare la catena del valore



**TRAINING**  
I nostri esperti si formano costantemente e sono a loro volta formatori. Leggi, direttive e linee guida sono in continua evoluzione

# MANUTENZIONE TECNICA ASSISTITA

Help for Tech, tutto da remoto, in sicurezza, senza ritardi e risparmiando.

Con il nostro servizio Help for Tech è possibile eseguire da remoto l'installazione e la Convalida, oltre alla manutenzione assistita. Il nostro team di tecnici può guidare il cliente in modo competente e sicuro.

Il nostro servizio Help for Tech comprende:

- Verifica della disponibilità di una rete dati wireless del cliente finale e dei requisiti necessari nella postazione di installazione.
- Fornitura o assistenza nell'acquisto degli Smart Glasses da utilizzare durante le sessioni di assistenza.
- Supporto tecnico per l'utilizzo del software e traduzione delle istruzioni da impartire per l'installazione e/o Convalida della macchina.



INSTALLAZIONE



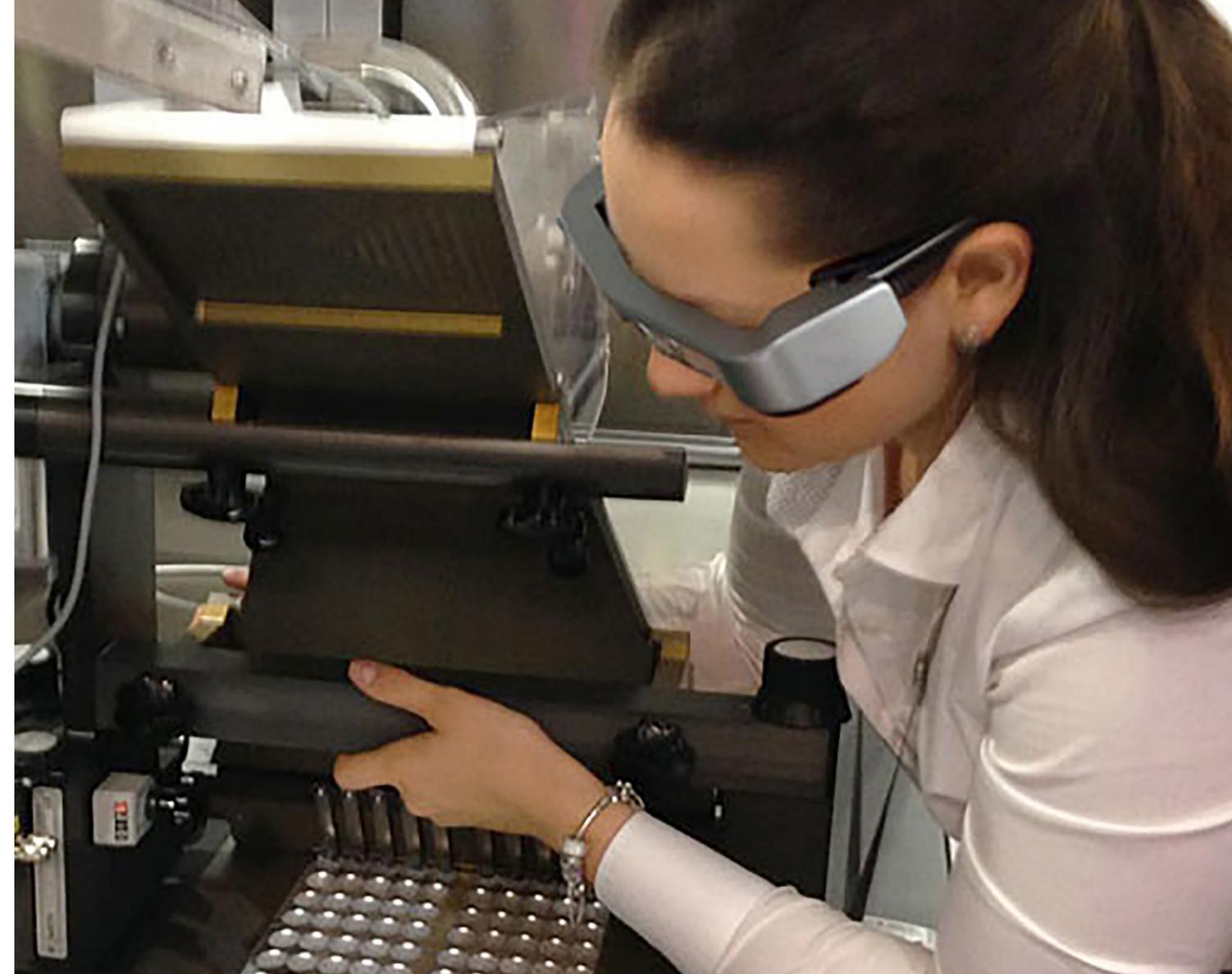
MANUTENZIONE



RICAMBISTICA



ADDESTRAMENTO



## help4TECH

### IN CHE MODO SI STABILIRÀ IL CONTATTO DIRETTO CON L'UTENTE FINALE?

Attraverso dispositivi personali di realtà aumentata come occhiali e auricolari, sarà possibile, utilizzando una rete privata e sicura di trasmissione dati, scambiare informazioni audio e video in tempo reale sia verso il centro Help for Tech sia verso l'utilizzatore finale.

Il servizio potrà essere attivato negli orari richiesti dall'utente (anche 24 ore) e il nostro personale specializzato comunicherà nella lingua richiesta dall'utente.



Disponibilità del servizio H 24



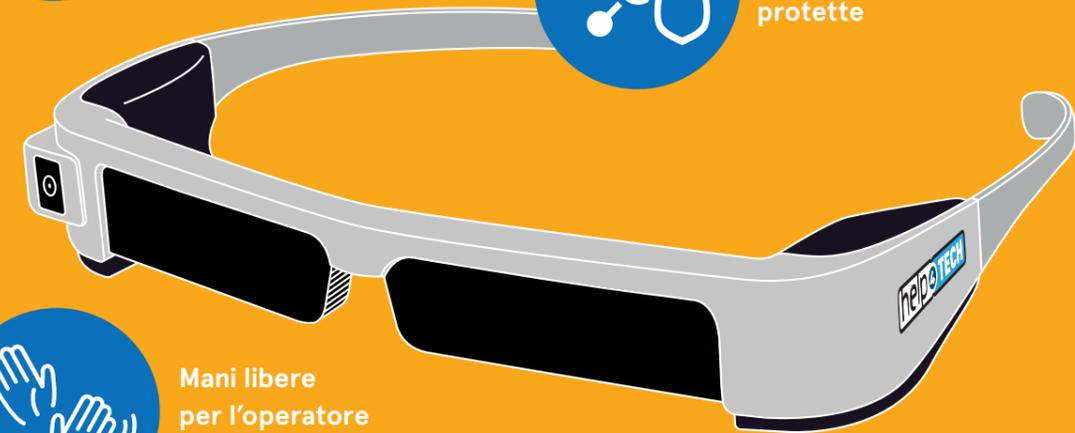
Rete dati e comunicazioni protette



Dialoghi in lingua in tempo reale



Mani libere per l'operatore grazie alla realtà aumentata





## UNA SOLUZIONE TECNICA CON QUALCOSA IN PIÙ...

Il servizio Help for Tech prevede il coordinamento tra il nostro personale qualificato, che ha acquisito le necessarie competenze sulle macchine, e i tecnici dei clienti finali.

Se occorre possiamo contare anche sul supporto di interpreti nella lingua dell'utilizzatore.

Il nostro Help Desk integra e migliora la somministrazione delle informazioni tecniche solitamente limitate ai Manuali di Uso e Manutenzione, consentendo una ricerca mirata degli argomenti e una più semplice e rapida comprensione.

## QUALI SONO I VANTAGGI PER I COSTRUTTORI?

Help for Tech comporta meno trasferte, meno rischi, meno costi e grande efficacia.

Ma soprattutto Help for Tech è un servizio innovativo da proporre ai propri clienti, servizio che apprezzeranno e richiederanno sempre più, poiché i tempi di fermo macchina saranno abbattuti con una velocità ed efficacia mai vista prima.

## VANTAGGI DELL'ASSISTENZA TECNICA REMOTA HELP FOR TECH:



Minor numero di documenti da produrre



Interventi più rapidi ed efficaci



Riduzione trasferte personale specializzato

# GESTIAMO I TUOI CONTENUTI TECNICI

Un'unica gestione sicura e personalizzabile delle informazioni per tanti possibili output.

Ti aiutiamo, attraverso un'unica gestione, ad utilizzare le informazioni tecniche della tua azienda, così da poterle gestire in diversi modi, momenti e canali, raggiungendo con maggiore efficacia i tuoi obiettivi.

**Le tue informazioni con noi sono protette. Le archiviamo in Data Center sicuri e affidabili, gestiti attraverso accessi controllati.**

L'accesso sarà sempre permesso alla tua rete commerciale e ai tuoi clienti, con i limiti, che la tua azienda riterrà più opportuni.

Le informazioni che vengono generate in un'azienda, pur mantenendo inalterate le proprie peculiarità possono essere somministrate in maniera diversificata per raggiungere obiettivi diversi.



**MANUALI DI USO E MANUTENZIONE**  
Un obbligo, una necessità, ma anche un'opportunità



**DOCUMENTAZIONE COMMERCIALE**  
Report sull'efficacia dei sistemi, feedback sulla soddisfazione dei clienti, richieste di prodotti e servizi dal mercato



**PORTALE DELLA DOCUMENTAZIONE**  
Le reti e i cloud permettono passaggi di informazioni sempre più veloci, ma facciamo nel modo giusto



**MANUTENZIONE ASSISTITA**  
Operatori esperti nella soluzione di tutti i problemi, disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, nella lingua che serve. È il sogno segreto di ogni tuo cliente

## TRASPARENZA E SICUREZZA

Ti mettiamo a disposizione ogni report, ti mostreremo l'efficacia del sistema, potrai avere un feedback sulla soddisfazione dei clienti e raccogliere le loro richieste.

Potrai valutare costantemente i prodotti e i servizi che Spai fornisce alla tua azienda.



# CORSI E FORMAZIONE

Spai Training Program, per semplificarvi il lavoro.

Ti offriamo gli strumenti per interpretare al meglio il complesso quadro normativo che accompagna la progettazione di macchine automatiche per l'industria farmaceutica, cosmetica e alimentare.

Grazie alla nostra capacità di problem solving e al nostro know-how tecnico, abbiamo colto, analizzato e compreso le necessità del produttore e quelle dell'utilizzatore.

Due soggetti con attitudini pratiche che non sempre coincidono con gli imprescindibili obblighi legislativi.

**Grazie a Spai Training Program, il tuo personale potrà accedere ai nostri corsi dedicati all'industria dell'automazione.**

## COSA VI OFFRIAMO



**CORSO PES-PAV**  
Lavori su impianti elettrici di distribuzione e di macchine con e senza tensione



**CORSO VALUTATORE**  
Formazione teorico pratica  
Valutatore qualificato sulla sicurezza delle macchine (attrezzature di lavoro)



**DOCUMENTAZIONE TECNICA DI PRODOTTO**  
Secondo UNI 10893 e allegato I - art. 1.7.4 della Direttiva 2006/42/CE



**CORSO PROGETTISTA**  
Formazione teorico pratica  
Progettista competente sulla sicurezza delle macchine (attrezzature di lavoro)



**IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DEI DOCUMENTI**  
Identificazione e valutazione dei documenti attinenti alle parti macchina destinate ad andare a contatto con i prodotti farmaceutici e alimentari



**DIRETTIVA 2006-42-CE**  
La sicurezza dei sistemi di comando delle macchine: corso teorico pratico sulla norma EN ISO 13849-1:2008  
Novità tecniche, procedure, controlli e sanzioni: le novità della Direttiva 2006/42/CE- e D.lgs. 17/2010)



**ORGANIZZAZIONE DELLA MANUTENZIONE**  
Organizzazione della manutenzione, delle verifiche e dei controlli delle cabine elettriche nuova norma tecnica CEI 78-15:2015

