



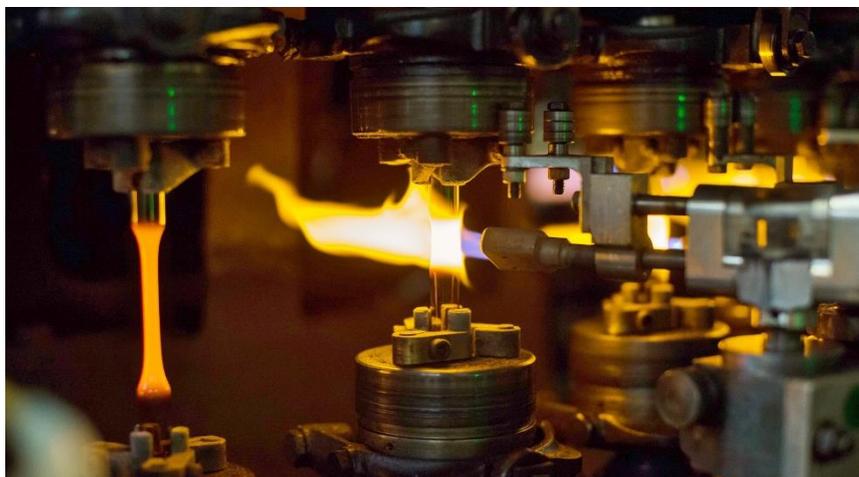
ASSOVETRO

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro

LINEE GUIDA



PER LA VALUTAZIONE DELLE NON CONFORMITA' NELLA PRODUZIONE FIALE DI VETRO



INDICE

– PREMESSA	Pagina 4
– NON CONFORMITA' NON AMMISSIBILE (AQL 0)	5
– NON CONFORMITA' CRITICHE DI FABBRICAZIONE – APPROCCIO ZERO DIFETTI	5
– NON CONFORMITA' DI STAMPA DEL TESTO	6
– CREPE E SCHEGGIATURE DEL VETRO	7
– CONTAMINAZIONE PARTICELLARE INTERNA NON RIMOVIBILE	8
– PREROTTURA	9
– PARAMETRI DIMENSIONALI E TOLLERANZE	10

PREMESSA

Il “Quality Agreement” è un elemento essenziale nel rapporto tra Cliente e Fornitore, consente di definire ruoli e responsabilità di ciascuna parte, in linea con i principi di “Quality Risk Management”.

La condivisione e la sottoscrizione di Quality Agreement tra fabbricanti di fiale e flaconi di vetro e industrie farmaceutiche è una pratica diffusa, che fa di norma riferimento ad esigenze, aspettative e capacità mediamente comuni del settore.

Per la definizione dei criteri di accettabilità delle principali non conformità di questi prodotti si può fare riferimento al “Capitolato standard per Fiale e Flaconi da tubo vetro” edizione SEF – 1993”, al “Defect Evaluation List for Containers Made of Tubular Glass– Volume 19 - 5th Edition 2016 Editio Cantor” o a specifici diversi “Quality Agreements”.

Le Linee Guida si propongono di chiarire e precisare taluni criteri di valutazione proposti da entrambe i documenti citati, sulla scorta degli sviluppi tecnologici riguardanti i processi di fabbricazione e di controllo, con precisazioni attinenti essenzialmente l’individuazione e l’apprezzamento di alcune non conformità delle fiale di vetro, mirate a rispondere alla sempre più diffusa esigenza di riduzione dei rischi a cui possono essere esposte tutte le parti: fornitore/cliente/utilizzatore finale.

NON CONFORMITA' NON AMMISSIBILE (AQL 0)

In questa classe sono compresi tutti ed esclusivamente gli errori che implicano la fornitura di prodotti sostanzialmente diversi rispetto alla specifica dell'ordine del cliente.

Ad esempio:

- utilizzo di tubo di vetro non corretto
- resistenza idrolitica della superficie non conforme alla farmacopea di riferimento
- trasmissione della luce per vetro ambra non conforme alla farmacopea di riferimento
- tipo di colore della serigrafia, della prerottura o degli anelli di codifica diversi dalla specifica
- trattamenti superficiali diversi dalla specifica (assenza o presenza)
- materiale e modalità di imballaggio non corrispondenti
- mix-up tra diversi prodotti e/o tra diversi lotti del medesimo prodotto.

NON CONFORMITA' CRITICHE DI FABBRICAZIONE **- APPROCCIO ZERO DIFETTI**

I sistemi di assicurazione della qualità dei produttori di fiale e flaconi sono sempre più efficienti e orientati a evitare difettosità del prodotto, mediante un monitoraggio in continuo delle principali caratteristiche critiche, con utilizzo di tecnologie avanzate in linea, per esempio con sistemi di visione.

Non conformità critica (classe 1 per Defect Evaluation List – Cantor), non significa che si tratti di un difetto che può essere evitato con assoluta certezza, ma indica che la prevenzione della sua presenza nel lotto di prodotto finito deve essere assicurata con adeguate misure di garanzia della qualità, al massimo livello possibile.

Per questi difetti l' "approccio zero difetti" può essere espresso nel "Quality Agreement" mediante un AQL che preveda l'assenza del difetto nel campione statistico, comunque esso sia definito nell'accordo con il cliente

ai fini del “Piano di Campionamento” utilizzato, e un numero di difetti nel lotto valutato in ppm.

NON CONFORMITA' DI STAMPA DEL TESTO

I difetti di stampa del testo serigrafato hanno di norma diversi livelli di criticità.

In linea generale il riconoscimento del prodotto è assicurato seppure in presenza di uno o più caratteri incompleti o mancanti, mentre l'assenza o la non identificazione dei dati variabili - numero lotto e scadenza - riveste una maggiore criticità in relazione al rischio di mancata tracciabilità dell'unità difettosa immessa sul mercato.

La progettazione del testo dovrebbe inoltre considerare la tecnologia della sua applicazione in serigrafia su vetro e le stesse caratteristiche dei colori vetrificabili.

In particolare occorre tenere conto dei seguenti fattori di criticità:

- grandezza e spaziatura dei caratteri
- estensione dell'area serigrafata rispetto allo spazio utile disponibile sul corpo fiala
- contrasto del colore sul vetro ai fini della lettura da parte di sistemi di visione (colore nero critico)
- presenza di caratteri complessi ai fini della stampa.

In linea generale, è possibile definire come “standard” ovvero che non presentano le criticità sopra descritte, testi che hanno le seguenti caratteristiche:

- dimensioni del testo compatibili con il font “Arial 8”
- assenza di caratteri “grazie” e/o di ideogrammi e/o di alfabeto cirillico
- spaziatura non inferiore a 0,3 mm
- 3 estensione dell'area serigrafata: a partire da minimo 8 mm dal fondo fiala fino a minimo 3 mm dalla spalla, con sviluppo massimo del 70 % della circonferenza del corpo.

Per testi “standard” è possibile definire nel “Quality Agreement” i seguenti AQL:

- assenza totale del testo (fiala anonima): AQL 0,01
- assenza totale o non riconoscibilità di singoli caratteri nei dati variabili: AQL 0,015
- assenza totale o non riconoscibilità di singoli caratteri nelle parti generali del testo:
AQL 0,065

In presenza di uno o più elementi di criticità, la valutazione del AQL deve essere diversamente concordata in base a opportuna analisi di rischio.

CREPE E SCHEGGIATURE DEL VETRO

La valutazione di questo difetto è diversa per crepe/scheggiature passanti o non passanti le pareti del contenitore e in base alla possibilità che lo siano dopo test di shock termico.

La valutazione della gravità di questo difetto deve comunque tenere in considerazione la rilevabilità nel processo di condizionamento del farmaco. In particolare il “leak-test”, effettuato dall’officina farmaceutica con diverse tecniche, è in grado di evidenziare la presenza di eventuali unità con crepe passanti sul corpo o sul cannello delle fiale saldate dopo riempimento, evitando l’immissione sul mercato di eventuali unità difettose.

Con il medesimo test non è invece possibile individuare crepe nel punto di saldatura di fiale del tipo chiuso, successivamente al loro riempimento, anche se anche in questo caso la probabile presenza di frammenti di vetro interni viene di norma rilevato durante la sperlatura.

Per fiale tipo D è anche importante considerare il diverso rischio di rotture nel caso di specifiche che richiedano uno spessore della cupola inferiore ai valori standard ISO 9187–1, per l’inevitabile maggiore fragilità e i rischi di rotture durante i trasporti o lo stesso utilizzo in macchina di riempimento.

In considerazione di quanto sopra citato è possibile definire nel “Quality Agreement” i seguenti AQL:

- crepe o scheggiature passanti su corpo e fondo: AQL 0,25
- crepe o scheggiature passanti nel punto di saldatura di fiale di tipo chiuso: AQL 0,15
- rottura della cupola in fiale chiuse tipo D con specifica standard ISO 9187-1: AQL 0,25

CONTAMINAZIONE PARTICELLARE INTERNA NON RIMOVIBILE

Il difetto di contaminazione particellare è critico nel caso in cui sia impossibile rimuoverla con il lavaggio della fiala vuota. Per fiale di tipo chiuso tale impossibilità è intrinseca per la tipologia stessa del modello e del processo di riempimento.

Per la valutazione del difetto, oltre alla determinazione dei limiti di grandezza delle particelle da considerare e della numerosità ammissibile, è essenziale che il Quality Agreement indichi la presenza del difetto nel contenitore vuoto.

Tale precisazione è rilevante soprattutto per fiale di tipo chiuso, in considerazione della possibilità che la contaminazione avvenga durante il processo di apertura e riempimento.

Di norma le particelle che possono derivare dalla lavorazione in soffieria sono visibili con semplice ingrandimento 2 x e sono valutabili con il seguente schema:

- Contaminazione non rimovibile $\geq 0,2$ mm AQL 0,25
- Contaminazione non rimovibile $\geq 0,5$ mm AQL 1

PREROTTURA

La criticità dei difetti di questo requisito è in considerazione sia dell'impossibilità di apertura della fiala (assenza totale) che della difficoltà di apertura da parte dell'utilizzatore finale per eccessivo sforzo richiesto o per formazione di schegge di vetro e rischio di taglio delle mani.

Viene di norma considerato anche il rischio di rotture indesiderate durante la lavorazione del cliente per eccessiva fragilità. Per il color break deve essere anche definito opportunamente il tempo di riferimento entro cui deve essere valutata la conformità del requisito, a causa del noto fenomeno di "invecchiamento" dell'effetto prerottura.

Anche la scelta del colore dell'anello è determinante nell'ottenimento dei requisiti richiesti, essendo alcuni tipi di colore bianco meglio adatti per le caratteristiche stesse dei pigmenti.

La conformità del requisito è quindi di norma espressa in specifica sia con la definizione appropriata del range di tolleranza, che con l'indicazione di "agevole" apertura del contenitore lungo la strozzatura.

Per assicurare il primo requisito è corretto di norma fare riferimento alle norme ISO 9187-1 (color break e score-break) e ISO 9187-2 (OPC), sia per i limiti di tolleranza della forza di rottura, che per le misure richieste per i parametri dell'area di strozzatura (diametri strozzatura e oliva, distanza spalla – strozzatura e strozzatura – oliva).

Per il secondo requisito è essenziale che si faccia riferimento alla corretta manipolazione della fiala durante l'apertura.

Specifiche formulate con diverse indicazioni, sia per le misure del contenitore che per particolari colori di caratteristiche non ideali per fiale color break, devono opportunamente considerare valori di AQL meno critici.

Un possibile schema è il seguente:

- Assenza totale della prerottura: AQL 0,015
- Per fiala standard, tolleranze ISO, color break bianco, carico di rottura fuori tolleranza:

con apertura manuale corretta AQL 0,4

con apertura manuale non corretta AQL 0,25

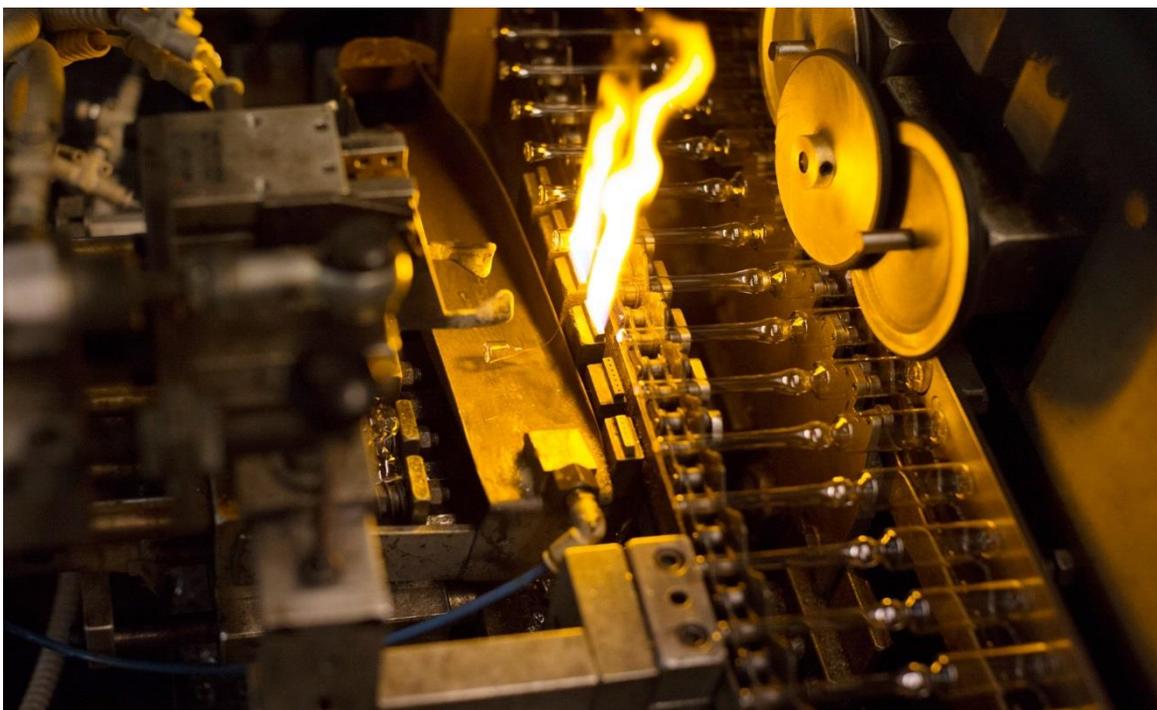
- Per fiala non standard e/o tolleranze ristrette e/o color break diverso da bianco, carico di rottura fuori tolleranza, apertura manuale corretta: AQL 4
- Per fiala non standard e/o tolleranze ristrette e/o color break diverso da bianco, carico di rottura fuori tolleranza, apertura non corretta: AQL 1

PARAMETRI DIMENSIONALI E TOLLERANZE

I parametri dimensionali costruttivi devono essere espressi compiutamente e concordati nella specifica della fiala, facendo riferimento allo stato dell'arte e alle esigenze tecniche, sia delle macchine utilizzate dall'officina farmaceutica, che degli impianti di produzione del fornitore.

Le quote e le tolleranze devono essere espresse utilizzando i limiti di precisione dei parametri indicati nelle norme standard ISO 9187-1 e ISO 9187-2.

I risultati delle misurazioni devono essere espressi utilizzando i criteri di approssimazione del dato per arrotondamento "per difetto".





Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro

Sede

Via Barberini, 67 - 00187 Roma
Tel. 06 4871130 (r.a.) - Fax 06 42011162
e-mail: assovetro@assovetro.it
www.assovetro.it

Ufficio di Milano

Piazzale Giovanni dalle Bande Nere, 9 20146 Milano