



VALORI DI SPAIQ

"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".

Questa è la filosofia di **SPAIQ S.r.l.** (di seguito anche solo **SPAIQ**): fornire strumenti utili alla **verifica**, alla **divulgazione**, al **mantenimento** e all'**archiviazione** delle informazioni che vengono prodotte durante la **progettazione** e il **collaudo** dei sistemi di automazione.

SPAIQ da oltre vent'anni opera nell'ambito:

- dell'industria del packaging;
- dell'industria che realizza gli impianti per la fabbricazione del farmaco e delle utenze accessorie;
- dell'industria farmaceutica;
- della documentazione tecnica.

La missione di SPAIQ è proteggere la salute dell'utente finale. Comprendere in profondità i processi, i rischi e svolgere collaudi accurati garantisce una reale tutela della salute umana e animale.

Pertanto, l'autorizzazione alla produzione e al confezionamento dei farmaci viene rilasciata alle industrie farmaceutiche solo quando costoro dimostrano che i loro processi sono conformi agli standard **GMP** (*Good Manufacturing Practices*).

Tale dimostrazione si ottiene non solo per merito di una convalida accurata e precisa, documentata in tutte le fasi in modo rigoroso, ma anche grazie ad una resiliente continuità operativa e affidabilità di tutti i processi aziendali critici, anche a fronte di interruzioni o eventi avversi.

Per SPAIQ, gli obiettivi di Business Continuity sono perciò intrinseci alla Qualità: mantenere un alto livello di servizio e la conformità agli standard richiede la capacità di rispondere prontamente a qualsiasi crisi, minimizzando l'impatto sulla fornitura del prodotto o servizio e

sulla soddisfazione del cliente. La gestione efficace dei rischi e la resilienza operativa sono pertanto elementi chiave per assicurare che gli standard di qualità definiti siano sostenibili nel tempo e in ogni circostanza.

SPAIQ accompagna le aziende farmaceutiche e del packaging nella convalida delle macchine, valutando accuratamente i rischi e preparando la documentazione necessaria.

La convalida è un processo molto delicato che concerne 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. 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 di 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. Accurata deve essere la valutazione dei rischi che si prevede rimangano nonostante le azioni stabilite, oppure deliberatamente accettati per ogni possibile difetto farmaceutico.

A tal proposito, SPAIQ supporta il cliente anche nella fase della **scelta e della costruzione della strategia di convalida più idonea**. Effettua, quindi, una consulenza di alto livello che si avvale di un compendio esperienziale acquisito in oltre vent'anni di metodiche consolidate nel settore dell'analisi dei rischi.

SPAIQ realizza, poi, anche il **collaudo e qualifica delle macchine** mediante personale qualificato e continuamente formato.

Per realizzare servizi così delicati, SPAIQ si appoggia su alcuni valori guida che vanno a definire l'identità della sua cultura aziendale:

- **ricerca dell'eccellenza:** la normativa di settore e, al contempo, lo sviluppo tecnologico delle macchine sono in continua evoluzione. SPAIQ intende offrire costantemente un servizio qualitativamente elevato, che tenda all'eccellenza, consapevole che i valori della salute e benessere del paziente sono e sempre saranno una priorità;
- **soddisfazione del cliente:** SPAIQ mira alla soddisfazione del cliente e la presenza dell'Azienda sul mercato da oltre vent'anni testimonia come questa sia una priorità assoluta;
- **innovazione:** SPAIQ crede nella tecnologia e ha creato un software per la convalida che permette un'analisi dei rischi più accurata, minimizzando la possibilità di errori;
- **i dipendenti e l'esperienza al centro del progetto:** molti dei dipendenti di SPAIQ sono presenti sin dall'anno di fondazione donando, così, al nuovo personale, giovane e

dinamico, il proprio bagaglio esperienziale, fondamentale in un settore sicuramente complesso;

- **la formazione per allargare gli orizzonti conoscitivi:** tutto il personale di SPAIQ viene continuamente formato non solo in ambito qualità ma anche sulla specifica normativa di settore che è in continua evoluzione;
- **per le case farmaceutiche e per l'industria del packaging cura dei dettagli nella documentazione e attenzione nella fase di collaudo:** solo così è possibile garantire un servizio qualitativamente di alto livello;
- **la salute è un valore non negoziabile:** sappiamo che il lavoro di SPAIQ incide sulla salute degli esseri umani e degli animali. La salute è un valore non negoziabile, pertanto l'Azienda è orgogliosa di ciò che fa, ma sente fortemente il peso della responsabilità;
- **responsabilità:** SPAIQ crede che la qualità si ottenga solo se ogni risorsa è responsabilizzata nei processi che compie. Cerca di farlo ogni giorno con massima dedizione;
- **contano i singoli, ma soprattutto il progetto:** tutto il personale SPAIQ è consapevole di essere parte di un progetto di più alto valore, aiutare le aziende in processi delicatissimi come la consulenza, la convalida e il collaudo. Si impegna, quindi, senza compromessi;
- **persegue il miglioramento continuo** perché sa che solo così si governa la complessità. Ogni giorno migliora le sue prestazioni o cerca di farlo, poco o tanto, per governare la complessità in settori, quelli della convalida e del collaudo, delicati e rischiosi;
- **resilienza operativa e affidabilità:** SPAIQ riconosce che la tutela della salute umana e animale richiede non solo l'eccellenza nei processi attuali, ma anche la capacità di garantire la continuità e la stabilità dei servizi in ogni scenario operativo, attraverso un'efficace gestione dei rischi e la preparazione a eventi avversi.

SPAIQ sa che il miglioramento dei processi (e del sistema di gestione integrato) è ciò che permette di creare valore ai clienti, agli utenti finali, alle persone.

SPAIQ crede che la qualità e la continuità operativa si ottengano solo se ogni risorsa è responsabilizzata nei processi che compie. Cerca di farlo ogni giorno con massima dedizione, includendo la responsabilità di preservare l'integrità e la continuità dei dati e dei processi essenziali.

SPAIQ ha sede nella provincia di Bologna, al centro della **Packaging Valley** italiana.

Fabio Giovanni Farneti

Amministratore delegato SPAIQ

