



iqrm

INTEGRATED QUALITY RISK MANAGEMENT

Da strumento operativo a strumento strategico

PTM Consulting, da sempre conosciuta per la sua metodologia di approccio alla gestione del rischio che permea in modo trasversale ogni sua attività, con il servizio INTEGRATED QUALITY RISK MANAGEMENT ha saputo trasformare il concetto di QRM da semplice strumento operativo a strumento strategico a supporto dei processi decisionali. Partendo da applicazioni puntuali, il QRM ha via via assunto un carattere sempre più integrato all'interno dei progetti prima e dell'intera organizzazione poi, diventando a tutti

gli effetti uno strumento di gestione e controllo.

Questa evoluzione del QRM, promossa da PTM, è stata messa in maggior evidenza con l'inserimento dell'ICH Q9 come parte costitutiva delle GMP.

Tale passaggio ha ufficializzato la crescente importanza che il QRM ha raggiunto negli anni all'interno delle aziende farmaceutiche come processo sistematico che permette di valutare, controllare e comunicare i rischi connessi alla qualità del prodotto.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Piazza IV Novembre, 6
42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



ICH Q9

INTEGRATED QUALITY RISK MANAGEMENT

Uno strumento decisionale per la gestione dei progetti

PTM fornisce ai propri clienti consulenza nell'utilizzo del Risk Management come strumento strategico a supporto dei processi decisionali, ottenendo una esaustiva e completa percezione del rischio e valutando aspetti scientifici e di business.

L'approccio PTM al Risk Management è di tipo olistico. Per ogni aspetto (qualità, sviluppo, produzione, ecc.)

viene formulata una strategia di gestione del rischio includendo tutti i differenti livelli dell'azienda.

Con metodiche sistemiche PTM aiuta le aziende nel definire e condividere informazioni decisive legate alla gestione del rischio per tutto l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla fase di ricerca e sviluppo fino alla fase di produzione.



INITIATE QUALITY RISK MANAGEMENT PROCESS



RISK ASSESSMENT

- Risk Identification
- Risk Analysis
- Risk Evaluation



RISK CONTROL

- Risk Reduction
- Risk Acceptance



OUTPUT / RESULT OF THE QUALITY RISK MANAGEMENT PROCESS



RISK REVIEW

Review Event





INTEGRATED QUALITY RISK MANAGEMENT

I vantaggi di un sistema di IQRM

Avere un sistema di integrazione del Risk Management in tutti i processi aziendali permette di avere un nuovo strumento strategico per gestire gli aspetti cruciali del sistema produttivo.

- ✔ Aumentare la qualità del prodotto tracciando e risolvendo problemi non appena questi vengono identificati;
- ✔ Raggiungere obiettivi di business riducendo gli investimenti richiesti per i due sistemi separati: QMS e processo di Risk Management;
- ✔ Ridurre i costi associati a prodotti di non qualità, individuando metodi per gestire i problemi prima che questi insorgano e di conseguenza aumentare le probabilità che il rischio sia evitato;
- ✔ Condividere informazioni sulla conoscenza del prodotto e sui processi decisionali al fine di accelerare lo sviluppo e la produzione del prodotto e di ridurre il time to market;
- ✔ Assicurare la compliance regolatoria e dimostrare di essere in grado di gestire e mitigare potenziali rischi;
- ✔ Fornire al paziente un prodotto di elevata qualità.

IQRM

MAIN CORE SERVICES

- Risk Analysis, Risk Review, Risk management Guidelines and SOP
- Strategia di compliance dei sistemi ai sensi della data integrity
- RM per change e deviazioni CAPA
- RM per cleaning / utilities and cross contamination