



CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

Compliance al nuovo Annex 1

La revisione del nuovo **Annex 1 “Manufacture of Sterile Medicinal Products”** uscita nell’agosto del 2022 delle EU GMP per la produzione di farmaci sterili comporta una profonda modifica del documento che incorpora il **Quality Risk Management** per la gestione dei **rischi correlati alle contaminazioni**. Ciò per dare priorità alle attività e dare evidenza dei razionali nella strategia aziendale per la produzione di prodotti sterili.

Le principali sfide per le aziende farmaceutiche saranno:

1. **RISK ANALYSIS**
2. **CONTROL STRATEGY**
3. **KNOWLEDGE MANAGEMENT**
4. **CONTINUOUS IMPROVEMENT**



L'APPROCCIO PTM

La gestione del rischio di contaminazione

PTM Consulting, grazie alla sua esperienza in ambito Risk Management per aziende Lifescience, ha progettato una metodologia che permette alle aziende farmaceutiche da un lato di adeguarsi al nuovo frame normativo

e allo stesso tempo **implementare una strategia per il controllo della contaminazione** robusta e completa.

Il servizio è modulabile a diversi livelli di dettaglio in base alla specifica realtà aziendale.

Carattere distintivo dell'approccio PTM è l'utilizzo del **software proprietario per la mappatura, Cymapp®**. Grazie a Cymapp® sarà possibile raccogliere in modo strutturato tutte le informazioni di processo dando una visione olistica di tutti i possibili contributi alle contaminazioni lungo tutto il processo produttivo.

FASI DI ATTIVITÀ

FASE 1

HIGH LEVEL CRITICALITY EVALUATION

Assessment di alto livello attraverso mappatura per identificare le aree di criticità elevata rispetto ai pericoli di contaminazione.

FASE 2

ASSESSMENT DI DETTAGLIO

Risk Assessment di dettaglio delle fasi di maggiore criticità in accordo a quanto stabilito dall'Annex 1 tramite la redazione del CCS document contenente la strategia aziendale.

FASE 3

GESTIONE DELLA CCS

Implementazione dei risultati della fase 2 e aggiornamento dell'analisi del rischio e della CCS con i piani di controllo.



I requisiti richiesti da Annex 1 sono complessi e richiedono la risposta strutturata, in termini di **Knowledge Management**, la quale rende il processo condivisibile e manutenibile.





ASPETTI CHIAVE

Una strategia di controllo della contaminazione ha inevitabilmente un impatto su tutta l'azienda e richiede un approccio multidisciplinare coinvolgendo in modo trasversale diverse aree aziendali (Manufacturing, Quality, Maintenance,...)



Conoscenza
del Processo



Visione
Olistica



Revisione
Continua

DEFINIRE UNA CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

Sfide e benefici



Tramite il servizio **Contamination Control Strategy** l'azienda sarà in grado di:

1. Evidenziare la conoscenza di tutti i punti che possono portare a eventuali contaminazioni nel processo di produzione dei prodotti.
2. Evidenziare eventuali criticità rispetto a quanto richiesto dall'Annex 1 / evidenziare la compliance dell'azienda con il nuovo documento.
3. Evidenziare i razionali per cui l'azienda, per i punti non allineati con l'Annex, sia comunque in grado di mantenere sotto controllo i rischi di contaminazione.
4. Definire un piano per allineare l'azienda alle richieste dell'Annex.
5. Definire la strategia per il controllo della contaminazione.
6. Documentare i punti sopra citati in un documento che può essere mantenuto e aggiornato nel tempo.