



CASE STUDY

CONTROLLO STATISTICO DI PROCESSO COME STRUMENTO PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL QbD

Scenario

Una primaria azienda farmaceutica ha deciso di implementare un sistema di controllo computerizzato per la gestione e l'analisi di dati in real time per un prodotto in commercializzazione.

Attività PTM

PTM è intervenuta a supporto del cliente per l'assessment e l'implementazione di un sistema di controllo in *real-time* attraverso:

- **Quality by Design (QbD)**
- **Integrated Quality Risk Management (IQRM)**
- **Statistical Process Control (SPC)**



Bisogni

Implementazione di un sistema di monitoraggio continuo in *real-time* delle performance di alcuni parametri del processo di produzione di un liquido con principio attivo basso-dosato.



Target

- Mantenimento dello stato di convalida.
- Safety del paziente relativamente al prodotto e a tutti i prodotti della stessa linea produttiva.



Obiettivi

Convalida continua del processo attraverso la definizione delle attività per il mantenimento dello stato convalidato dopo la qualifica delle attrezzature. In particolare:

- La finalità del sistema di monitoraggio informatico è di ottenere nuove informazioni riguardanti le performance del processo.
- Lo strumento deve essere in grado di registrare situazioni pericolose, sintomo di un peggioramento dall'operatività ordinaria, in real time durante la produzione.



Risultati

- Riduzione degli scarti di produzione
- Riduzione degli Out Of Specs (OOS)
- Riduzione delle attività di riconvalida periodica
- Riduzione delle deviazioni



METODOLOGIA PTM

CONTROLLO STATISTICO DI PROCESSO

COME STRUMENTO PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL QbD

Risk Assessment preliminare » SELEZIONE DEI PARAMETRI CRITICI PER CIASCUN COMPONENTE DELLA LINEA

Costruzione delle carte di controllo

1. Analisi dei dati disponibili

I dati relativi ai parametri individuati erano salvati su differenti database aziendali. Attraverso il "Knowledge Management Mapping", realizzato con lo strumento Cymapp®, dei diversi database aziendali è stato costruito un unico data set contenente tutte le informazioni di processo necessarie alla definizione delle carte di controllo.



Per ogni parametro di processo, oltre alle misure effettuate, è stato possibile estrarre e gestire dati relativi al sensore relativo, al periodo di produzione, la ricetta, l'operazione e la fase di processo.

2. Preparazione dei dati

3. Definizione degli strumenti statistici da utilizzare

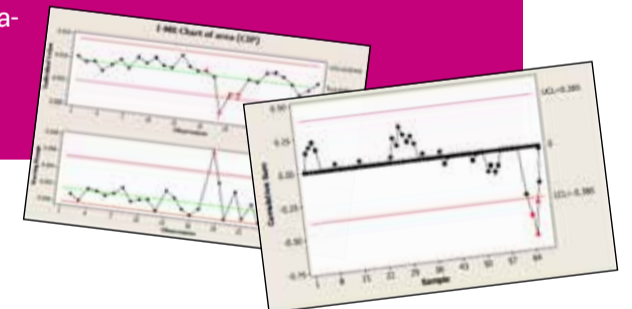
Sulla base della tipologia di linea analizzata si è scelto di utilizzare la carta di controllo CUSUM e MR per ottimizzare le informazioni ricavabili dai dati a disposizione e massimizzare il controllo sui parametri di processo.

Utilizzo delle carte di controllo

1. Valutazione dei dati disponibili per individuare la frequenza di raccolta durante la produzione.
2. La carta di controllo ha permesso di intervenire in tempo reale su alcune situazioni di produzione a rischio di fuori limite.
3. Tramite la verifica continua delle performance di processo è possibile ricavare il rationale a supporto della frequenza di riconvalida.

PERCHÈ LE CARTE DI CONTROLLO?

I dati sono stati analizzati tramite carte di controllo per evidenziare la presenza di cause speciali che possono aver modificato la media e la variabilità dei parametri di processo. Le carte di controllo implementate in un sistema hw/sw in real-time sono infatti in grado di monitorare eventuali derive del sistema.



Strumenti

- Mappatura Cymapp®
- Carte di controllo (CUSUM e MR)

QUALITÀ COME CONCETTO STATISTICO

La qualità è inversamente proporzionale alla variabilità. Migliorare la qualità significa ridurre la variabilità nel processo produttivo e nel prodotto. Ridurre la variabilità significa ridurre i costi ad essa associati che determinano i costi di mancata qualità.

D.C. Montgomery «Controllo statistico della qualità»



Risultati

1. Minimizzazione della necessità di effettuare riconvalide di processo a fronte di un maggior monitoraggio del processo stesso
2. Dopo l'implementazione del sistema di carte di controllo si è potuto notare che rispetto agli anni precedenti il numero medio di deviazioni è diminuito del 40%
3. Riduzione degli scarti > 6%