



CASE STUDY

RIDUZIONE FALLIMENTI ANALITICI DEI LABORATORI QC

Scenario

Una primaria azienda farmaceutica si trova nella condizione di valutare e ottimizzare le attività all'interno del laboratorio Quality Control.

Attività PTM

Dopo aver eseguito una mappatura e un assessment preliminare, PTM è intervenuta a supportare il cliente nella Risk Analysis e nel piano di mitigazione della strumentazione del laboratorio QC.

Fra le attività di stima del rischio, PTM ha effettuato una serie di indagini per identificare le potenziali root causes all'origine dei fallimenti analitici del laboratorio QC. Durante questo progetto sono state utilizzate competenze di:

- Knowledge management
- Data Integrity
- Integrated Quality Risk Management



Bisogni

Chiarire le relazioni che intercorrono tra il fallimento di uno o più indicatori della bontà dell'analisi (es SST, CV%, Retention time...) e la potenziale causa che ha generato il fallimento.



Target

- Qualità del prodotto
- Compliance dei processi di laboratorio (GMP, GAMP)
- Impatti sul business



Obiettivi

1. Tramite revisione dei Fallimenti Analitici (FA) registrati nel 2017, identificare le potenziali root causes all'origine del fallimento.
2. Organizzare un criterio decisionale (FTA – Event Tree) per l'identificazione della reale (o più probabile) causa di fallimento, da usare per l'identificazione e registrazione dei Fallimenti Analitici futuri.
3. Costruire uno strumento per la raccolta delle cause di fallimento e il relativo monitoraggio (trend analysis).



Risultati

- Registrazione delle cause
- Verifica dell'incidenza delle cause
- Piano di mitigazione



METODOLOGIA PTM

RIDUZIONE FALLIMENTI ANALITICI DEI LABORATORI QC

1. Raccolta dei Fallimenti Analitici (FA)

Raccogliere in un unico file i FA, le cause identificate al momento della registrazione (se riportate), gli effetti osservati (se riportati) e le azioni di mitigazione implementate per risolvere il problema.

2. Costruzione della FTA di Fallimento Analitico per Cromatografia Liquida

Costruzione di una FTA che raccogliesse tutte le (probabili) cause di malfunzionamento/errore umano che possono portare a un fallimento analitico.

3. Costruzione dell'Event Tree per l'identificazione della causa di FA

A partire dalle cause identificate in FTA, costruzione di un Event Tree che aiuti l'analista ad investigare e identificare la causa di FA (futuro).

4. Foglio di raccolta dati

Foglio Excel per tracciare le principali info relative ai futuri FA e riportarne anche la causa identificata con l'aiuto di FTA/Event Tree.

5. Strumento di Trend Analysis

Foglio che in automatico raccolga le cause di FA registrate, ne restituisca l'incidenza percentuale e riporti il relativo grafico.



Strumenti

- Mappatura
- FTA, Event Tree, Trend Analysis (di alto livello)
- Competenze tecniche di Cromatografia Liquida
- Competenze di Data Integrity e gestione GMP



Risultati

Dal punto di vista tecnico è stato realizzato:

- Uno strumento per la **raccolta e registrazione dei FA** e delle loro cause usando una terminologia comune.
- Uno strumento di trend analysis per verificarne l'**incidenza** di ogni causa.
- Uno strumento di **monitoraggio** delle cause utili che possono poi portare ad interventi di mitigazione ad hoc sia di metodica analitica che sullo strumento.