



Risk Assessment di sistema per Combination Product

RISK ASSESSMENT DI SISTEMA PER COMBINATION PRODUCT

Valutazione della combinazione

Lo sviluppo di un Combination Product deve necessariamente considerare il sistema nella sua totalità per assicurare che il design garantisca la safety e i benefici superino i rischi. Per fare questo le aziende Life- Science, siano esse pharma o medical, per assicurare safety e quality di prodotto devono valutarlo in termini del suo design e del suo intended use. Il risk assessment non

può considerare le diverse parti e aspetti del prodotto singolarmente, ma deve essere rivolto all'intero sistema prodotto. Per questo è corretto parlare di Risk Assessment di sistema perché considera il prodotto nella sua totalità, valutando sia la componente farmaco che la componente device nella loro integrazione rispetto al design del prodotto.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Via Roma, 24 - 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



RISK ASSESSMENT

La metodologia PTM

Forte di una pluriennale esperienza sia in training che in progetti internazionali sui Combination Product, PTM Consulting propone un approccio integrato nella valutazione dei rischi del prodotto scomponendolo nelle sue componenti per dare evidenza del fatto che il design del CP come sistema garantisca ciò per cui è stato

progettato e assicuri la safety dello user/paziente finale. Gli strumenti utilizzati sono quelli tipici di rischio a cui PTM integra l'utilizzo del software proprietario Cymapp® per la raccolta e la gestione di tutte le informazioni del sistema.

RISK ASSESSMENT DI SISTEMA Aspetti da considerare

1

DIVERSI LIVELLI DI PRODOTTO
componenti, constituent part,
combination product/system



2

DIVERSI STEP DI PROCESSO
Fabrication, Moulding, Sub-
assembly; Fill/Finish, Final
Assembly, Labelling and
Packaging; Intermediate
handling & shipping.



3

DIVERSI ASPETTI DA VALUTARE
Design, System, Use