



CASE STUDY

OTTIMIZZAZIONE RISK BASED

DI UNA PIATTAFORMA SOLIDI ORALI

Scenario

Una azienda farmaceutica che sviluppa e produce farmaci per somministrazione orale ha deciso di implementare una piattaforma produttiva per gestire la complessità derivante dalle molteplici informazioni legate ai numerosi prodotti e processi.

Attività PTM

PTM è intervenuta nella razionalizzazione delle informazioni, al fine di renderle oggettive e condivise tra i diversi attori, attraverso l'applicazione di:

- *Knowledge management*
- *Integrated Quality Risk Management (IQRM)*



Bisogni

1. Definire un'unica "piattaforma produttiva" a cui ricondurre tutti i processi e prodotti
2. Implementare un *continuous process improvement* per prodotti attuali e futuri
3. Formalizzare i processi implementati



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria
- Impatti sul business



Obiettivi

- Ottimizzare i processi per:
- Rispondere alle richieste regolatorie
 - Rispondere a esigenze aziendali di qualità, di business e di efficienza
 - Oggettivare le scelte fatte e condivise con gli attori (valore aggiunto per una CMO)



Risultati

- Aumento della conoscenza critica sui processi, sugli impatti dei CPP, sui prodotti
- Sistema ripetibile e oggettivo con evidenza delle criticità note
- Implementazione delle azioni di mitigazione
- Identificazione dei casi di over quality
- Knowledge management di life cycle
- Implementazione di un Sistema di gestione dei change di processo e di equipment



METODOLOGIA PTM

OTTIMIZZAZIONE RISK BASED DI UNA PIATTAFORMA SOLIDI ORALI

Applicazione dell'Integrated Quality Risk Management

PTM ha supportato il cliente nell'applicazione di un approccio risk-based a livello industriale/impiantistico per l'ottimizzazione della piattaforma di produzione. Il termine piattaforma identifica il sistema e i processi di produzione presenti in azienda.

LA PIATTAFORMA PRODUTTIVA

Identifica tutti i sistemi e i processi di produzione attualmente presenti in azienda.



Per ogni unità operativa sono stati evidenziati una serie di *input* (X) che vengono modificati nelle diverse unità in seguito all'impostazione di parametri.

Gli *output* (Y) generati sono caratterizzati da attributi specifici (attributi di qualità).

Nello specifico le attività di progetti hanno previsto due fasi principali:

- 1. Process mapping:** strumento di knowledge management di processo e di prodotto che permette la raccolta delle informazioni necessarie per l'attività di Risk Assessment.
- 2. Risk Assessment:** l'analisi del rischio ha permesso di identificare i CPPs e i CQAs e le relazioni di causa-effetto esistenti tra loro:
 - Esplicitare lo stato di controllo del processo
 - Identificare le condizioni critiche che possono modificare la qualità del prodotto
 - Identificare i parametri critici del processo (CPP)
 - Identificare le aree di miglioramento



Strumenti

- Cymapp®
- Failure Mode and Effect Analysis



Risultati

L'utilizzo di strumenti tipici del Quality Risk Management (QRM) è risultato determinante non solo per valutare potenziali criticità di processo e di piattaforma, ma anche per costruire razionali di conoscenza e di gestione.

- 1.** Il Know-how così acquisito rappresenta un importante valore aggiunto innanzitutto per l'azienda, che ora dispone di una visione più ampia dell'intera produzione e di una maggiore consapevolezza a partire da dati oggettivi.
- 2.** In secondo luogo, questa conoscenza costituisce un valore aggiunto anche per i clienti nei confronti dei quali l'azienda si presenta con attività strutturate e valutate in maniera innovativa.
- 3.** L'ottimizzazione risk-based della piattaforma produttiva ha permesso dunque un miglioramento della gestione della conoscenza dei processi e una ottimizzazione delle performance aziendali con un aumento dell'efficienza produttiva sia per prodotti esistenti che per quelli in sviluppo.