



## CASE STUDY

# RISK ASSESSMENT RIDUZIONE CAMPIONAMENTI IN INGRESSO

### Scenario

Una primaria azienda farmaceutica italiana ha deciso di rivedere i criteri di campionamento degli incoming material per quei fornitori qualificati e periodicamente auditati per i quali i test in ingresso sono sempre stati compliant.

### Attività PTM

Per avallare la riduzione dei campionamenti della materia prima API in sede di incoming, PTM è intervenuta a supporto del cliente con attività di **Integrated Quality Risk Management**.



### Bisogni

Giustificare la decisione di ridurre i campionamenti in ingresso sulla base dello storico raccolto per lo specifico produttore di API con un approccio risk-based.



### Target

- Safety del paziente.
- Compliance regolatoria.
- Impatti sul business.



### Obiettivi

- **Identificare i punti critici** del processo produttivo degli API in termini di mix-up.
- **Ottimizzare il processo di gestione dei fornitori** di materia prima attraverso la riduzione dei campionamenti sugli API.
- **Mantenere sotto controllo il livello di accettabilità di rischio** in termini di qualità dei materiali in ingresso (DS).



### Risultati

- **Riduzione dei campionamenti** in ingresso.
- **Aggiornamento della SOP** di gestione di fornitori di materia prima.
- È stata data prova dello **stato di controllo accettabile dei flussi di produzione e trasferimento** dei materiali dal produttore al manufacturer.



**METODOLOGIA PTM**

**RISK ASSESSMENT  
 RIDUZIONE CAMPIONAMENTI IN INGRESSO**

**FASE\_1**

**Raccolta Informazioni**

Capire tramite i report e i materiali forniti in sede di audit i flussi di processo ed eventuali *deficiencies* del produttore di API

**FASE\_2**

**Mappatura di processo ad alto livello**

Mappare il processo riportando i flussi dei materiali al fine di evidenziare i principali punti di potenziale mix-up.

**FASE\_3**

**Risk Assessment**

Valutare il processo e il flusso dei materiali (trasferimenti, stoccaggio etc..) per verificare il potenziale rischio di mix-up.

Sono stati definiti i criteri di accettabilità del rischio che considerano l'impatto del mix-up sulla qualità (Mix-Up Quality Impact - MUQI) e la probabilità che si verifichi un mix-up (Mix-Up Probability - MUP). Dalla combinazione di questi fattori è stata definita una tabella di accettabilità che permette l'identificazione di potenziali rischi inaccettabili. ⚠️

MIX-UP QUALITY IMPACT (MUQI)	MIX-UP PROBABILITY (MUP)		
	LOW PROBABILITY (MUP1)	MEDIUM PROBABILITY (MUP2)	HIGH PROBABILITY / UNKNOWN (MUP3)
HIGH IMPACT (MUQ3)			
MEDIUM IMPACT (MUQ2)			
NEGLIGILE IMPACT (MUQ1)			



**Strumenti**

- Mappatura Cymapp®
- Risk Analysis



**Risultati**

- Dall'assessment non sono emersi rischi inaccettabili. Questo risultato conferma che i flussi esistenti per la produzione e il trasferimento della materia prima in ingresso sono in grado di garantire la qualità della Drug Substance (DS) in accordo alle specifiche definite per gli API.
- Sono stati identificati i punti di potenziale mix-up durante il processo produttivo dell'API.
- Il Risk Assessment è stato utilizzato per supportare il change relativo alla riduzione dei campionamenti in ingresso e aggiornare la SOP dei fornitori qualificati.