INDICE DOCUMENTO

1 Scopo del documento 2
1.1 Ambito 2
1.1.1 Quality by Design 2
1.1.2 Risk Management 2
2 Utilità 4
2.1.1 Quality by Design 4
2.1.2 Risk Management 5
3 Per saperne di più 6

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Process Lifecycle Approach 2
Figura 2: Modello di Flusso per il Risk Management 3
Figura 3: Curva Costi verso non-Qualità 4
Figura 4: Risk Management nel Quality System 5

© 2018 Caterina De Carlo

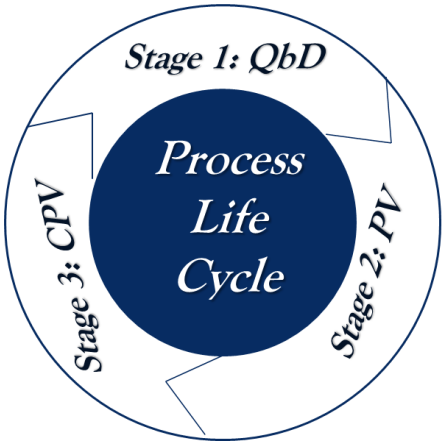
1 SCOPO DEL DOCUMENTO

Lo scopo del documento è la presentazione degli approcci di Quality by Design e Risk Management, dei riferimenti normativi e della loro utilità.

1.1 Ambito

Il Quality by Design e il Risk Management sono principalmente richiesti per le produzioni farmaceutiche ma restano un utile strumento per ogni tipologia di processo produttivo.

Figura 1: Process Lifecycle Approach



1.1.1 Quality by Design

E' un approccio sistemico per lo sviluppo del prodotto finalizzato alla conoscenza di prodotto e processo e al controllo del processo, basato su razionale scientifico e gestione del rischio. Costituisce lo Stage 1 del Lifecycle di un prodotto farmaceutico commerciale, seguito dalla fase di convalida di processo (Stage 2) e di Continued Process Verification CPV / On going process verification (Stage 3). Fornisce le basi per la valutazione dei futuri fallimenti e ottimizzazioni e riconosce la qualità del prodotto come un requisito da Assicurare e non solo da Testare.

Per il settore farmaceutico è normato dall'ICH Q8.

1.1.2 Risk Management

Il Risk Management è un processo sistematico per la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi per la qualità del prodotto medicinale (medicinale) attraverso il ciclo di vita del prodotto. E' attività interdisciplinare, ogni

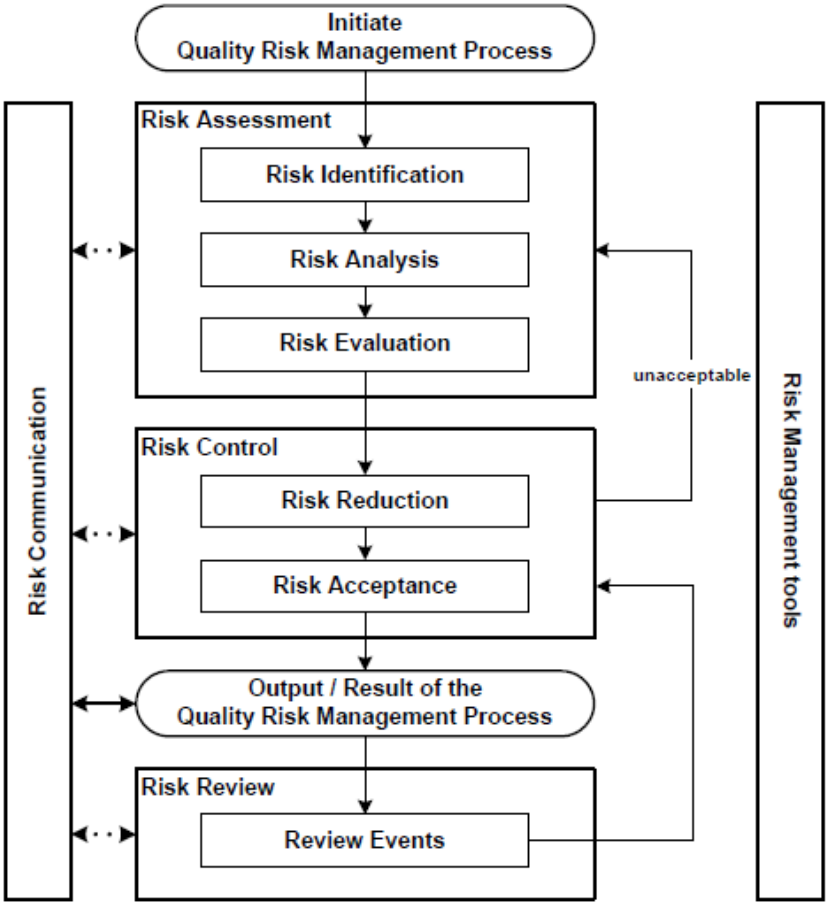
© 2018 Caterina De Carlo

SME deve contribuire per le proprie competenze e responsabilità sotto il coordinamento del reparto Quality Assurance.

1. **Inizia con una descrizione del problema** ben definita o una domanda di rischio.
2. Come aiuto per **definire chiaramente i rischi** per la valutazione dei rischi, quattro domande fondamentali sono spesso utili:
    - **Cosa potrebbe andare male?**
    - **Qual è la probabilità (probabilità) che andrà storto?**
    - **Quali sono le conseguenze (severità)?**
    - **Come mi accorgo del danno (rilevabilità)?**

Per il settore farmaceutico è normato dall'ICH Q9, nella figura che segue è presentato un modello di flusso.

Figura 2: Modello di Flusso per il Risk Management



© 2018 Caterina De Carlo

2 UTILITÀ

2.1.1 Quality by Design

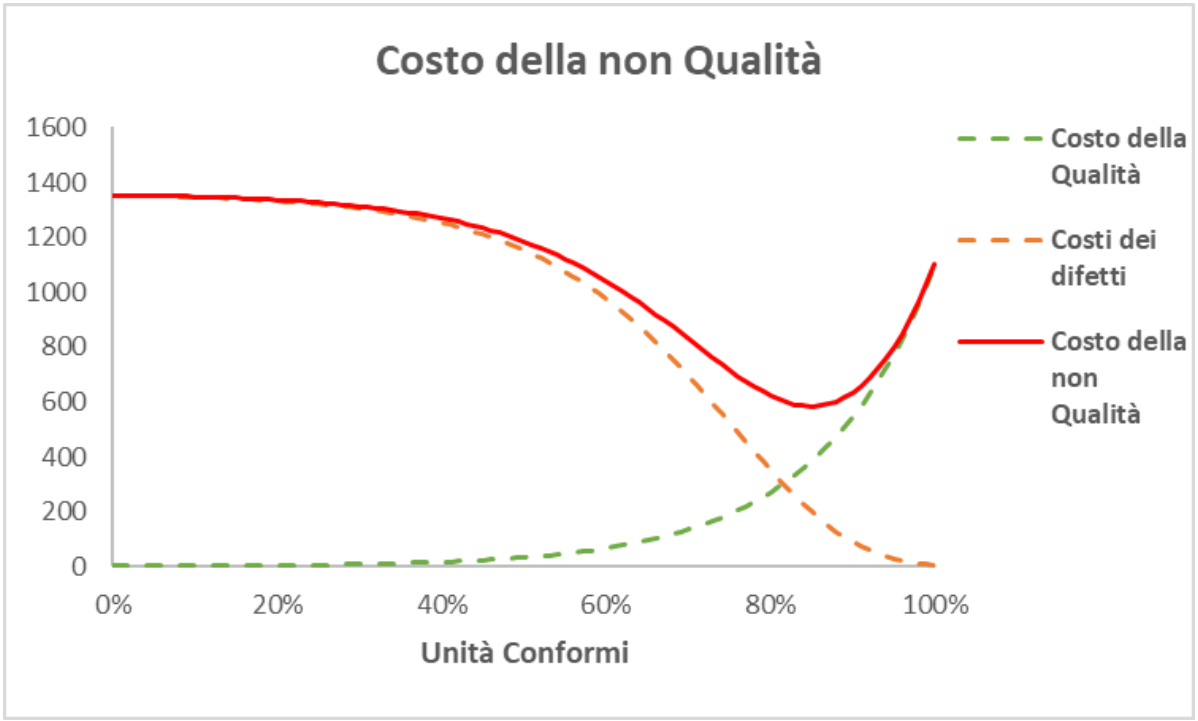
Per i processi sviluppati con il QbD è possibile sostituire la convalida di processo tradizionale con il nuovo approccio del Continuous Process Verification (Annex 15-EU GMP), da non confondere con la Continued Process Verification (CPV) tradotta in Europa con Ongoing Process Verification.

Non è un requisito regolatorio, ma una tipologia di Quality System, però fondamentale perché:

1. Una buona conoscenza del prodotto e del processo sono fondamentali per disegnare un **PROCESSO ROBUSTO;**
2. Un processo robusto è fondamentale per avere una **RIDOTTA VARIABILITÀ DEL PROCESSO;**
3. Una ridotta variabilità del processo è fondamentale per **POCHE DEVIAZIONI, POCHI RESPINTI**

Quindi, non è solo un modello di Quality System ma anche un'opportunità di *Saving*:

Figura 3: Curva Costi verso non-Qualità



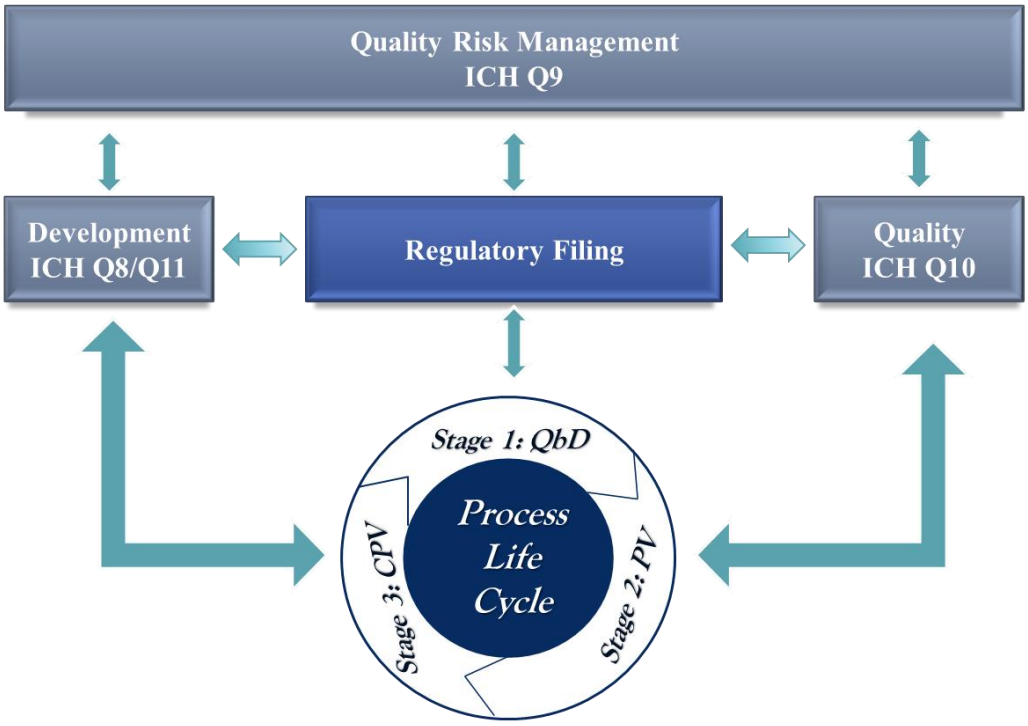
© 2018 Caterina De Carlo

2.1.2 Risk Management

Permette di conoscere preventivamente tutti i rischi associati al processo e di attuare misure di prevenzione atte a limitare scarti e deviazioni del processo.

E' un requisito regolatorio da includere nel Quality System aziendale.

Figura 4: Risk Management nel Quality System



ICH Q12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle - on going (2014-2018)

© 2018 Caterina De Carlo

3 PER SAPERNE DI PIÙ

Visita la sezione download per scaricare presentazioni, tool e template.

https://www.qes-consulting.com/download

Oppure contattaci per corsi e consulenza.

https://www.qes-consulting.com/contact

© 2018 Caterina De Carlo