



TECNOLOGIE DI PROCESSO



IMPACT ASSESSMENT

*“It is a requirement of GMP
that manufacturers identify
what validation work
is needed to prove control
of the critical aspects
of their particular operations”*

(EU-GMP, Vol. 4 Annex 15, Punto1)

Affrontare il **progetto di qualificazione di un reparto o di uno stabilimento**, sia di nuova installazione che esistente, richiede uno sforzo di impostazione strategico, necessario alla corretta pianificazione delle attività di Convalida. Secondo quanto previsto dalle GMP, il primo step che il produttore deve effettuare è stabilire quali siano i sistemi soggetti ad **attività di Convalida**.

Questa fase risulta estremamente critica, in quanto sovrastimare le attività significa sostenere costi non necessari in termini di tempi e risorse e, dal punto di vista qualitativo, non concentrarsi sugli aspetti realmente critici, mentre sottostimare le attività significa incorrere in “non conformità” di tipo regolatorio.

**Un aiuto indispensabile per l'identificazione dei sistemi soggetti
ad attività di qualificazione è**

1' IMPACT ASSESSMENT



CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES



La metodologia è suggerita dalla Linea Guida ISPE Vol. 5 “Commissioning and Qualification”, ed è finalizzata all’identificazione dei sistemi da sottoporre a processo di qualificazione, distinguendoli dai sistemi da non qualificare. La Linea Guida è dedicata soltanto ai sistemi di nuova installazione; tuttavia, la metodologia dell’IMPACT ASSESSMENT è applicabile ai sistemi già in uso. Successivamente, un’ANALISI DEI RISCHI condotta sui sistemi critici tramite la tecnica FMEA consente di identificarne le funzionalità critiche, stabilendo quindi quali siano i test minimi di convalida da effettuare.

I vantaggi più rilevanti, dati dall’applicazione della metodologia dell’*Impact Assessment*, sono stati ottenuti nella pianificazione della qualificazione e della convalida di *sistemi per la produzione di A.P.I. (Active Pharmaceutical Ingredients)*, dove la complessità impiantistica e dei processi rende anti-economica la pratica di una qualificazione “a tappeto” delle attrezzature produttive

SCOPI DELL’IMPACT ASSESSMENT e dell’ANALISI DEI RISCHI ad esso collegata

- Determinare se il sistema o l’apparecchiatura abbiano impatto diretto, indiretto o nullo sulla qualità del prodotto. Solo i sistemi e le apparecchiature che hanno impatto diretto saranno soggette alle fasi di commissioning e qualificazione; i sistemi e le apparecchiature che hanno impatto indiretto o nullo saranno soggetti alla sola fase di commissioning.
- Identificare le funzionalità critiche in modo da definire i test operativi minimi da eseguire in fase di qualificazione.

VANTAGGI OTTENUTI CON L’USO DI QUESTA METODOLOGIA

- Le apparecchiature critiche per la qualità del prodotto, sulle quali concentrare le attività di qualificazione, sono state identificate in modo documentato. Questo tipo di approccio, soprattutto in casi che comprendono un elevato numero di sistemi, consente di produrre un rationale di scelta ben documentato che funziona da guida anche per le successive attività.
- Per ogni apparecchiatura sono stati identificati i test sui quali concentrare la qualificazione.
- La pianificazione delle attività di Convalida potrà tenere conto del livello di criticità delle attrezzature o sistemi valutato attraverso il calcolo dell’Indice di Priorità di Rischio (l’IPR).

www.ctpsystem.com
info@ctpsystem.com

Località Salceto, 91/93
53036 Poggibonsi (Siena)
Tel. +39 0577 98481
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94
20157 Milano
Tel. +39 02 49681311
Fax +39 02 49681344

Via dei Castelli Romani, 41
00040 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 9122873
Fax +39 06 9120289