

Controlli IPC/QC off-line sulle linee di confezionamento farmaceutico

Esigenze

- Colmare i gap di Data Integrity e ottenere la compliance con *GMP Annex 11* e *FDA 21 CFR Part 11*
- Riportare e riassumere gli esiti delle misure
- Accedere ai dati da remoto

Sfide

- Passare da un processo tradizionale paper-based ad un sistema digitale per acquisire e processare dati
- Implementare una piattaforma pienamente compatibile con gli strumenti legacy e con i sistemi esistenti

La soluzione di Inpharmatic

- loi Modulo CORE
- loi Modulo IPC

Risultati

- Compliance con GMP/FDA
- Report e sintesi dei dati
- Accesso remoto ai dati
- Data Security
- No carta
- Risparmio di tempo

Background

Protagonista del case study è un'azienda bio-farmaceutica con un forte focus sulla ricerca, presente in 70 Paesi con 47.000 dipendenti.

I gap di Data Integrity evidenziati dalle Autorità sulle linee di confezionamento primarie e secondarie hanno spinto l'azienda a implementare una soluzione per digitalizzare i vecchi strumenti del reparto di produzione.

Secondo le Norme di Buona Fabbricazione EU e US, nell'industria farmaceutica il data management dev'essere centralizzato e includere report, analisi e tracciabilità. Ciò è difficile da ottenere con un metodo di lavoro paper-based. Anche la data review è complicata, oltre a essere un'attività che richiede tempo e che è altamente soggetta a errore umano.

Abbiamo iniziato implementando *loi* - *Integration of instruments* in uno dei loro siti vicino a Roma, in modo da effettuare le sessioni di IPC (In-Process Control) in modalità elettronica e in compliance con la normativa farma. *loi* è stato introdotto in due reparti, in particolare in 5 linee di confezionamento di prodotti in bustina e 1 linea di prodotti liquidi.

L'IPC consiste in una serie di controlli svolti durante i processi di produzione per monitorarli e adeguarli. Lo scopo dell'IPC è di assicurare che il farmaco sia conforme ai criteri di qualità definiti, oltre che prevenire e individuare errori nella produzione.

Consegna & GoLive

L'intero progetto (installazione di Modulo CORE + Modulo IPC - incluso il Test Environment; integrazione di 8 strumenti; training, configurazione e convalida) è durato 5 settimane.

Il Modulo CORE esegue l'acquisizione e il processamento dei dati, la review, l'approvazione delle misure e la creazione dei report.

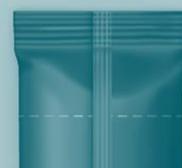
Il Modulo IPC è pensato per gestire i controlli off-line sulla linea di produzione.

Tramite questo modulo è possibile impostare una ricetta/metodo di campionamento selezionando un set di parametri, tipo di tare, allarmi e blocchi. Al termine di ogni turno, o sessione IPC, *loi* fornisce un set completo di report, control chart, Audit Trail, Electronic Logbook e la possibilità di effettuare una Review Elettronica con firma elettronica.

Abbiamo iniziato con l'implementazione di un progetto pilota su una singola linea di confezionamento. Il cliente, dopo una prima fase di valutazione e di adattamento delle proprie procedure operative standard per venire incontro al nuovo sistema, ha deciso di estendere *loi* ad altre linee di confezionamento.

Nella piattaforma *loi* sono stati integrati 8 strumenti:

- 5 bilance;
- 3 selezionatrici ponderali.





Risultati

La collaborazione con il reparto Business Technology Solution del cliente è stata positiva, dal momento che il Modulo IPC di loi ha soddisfatto le loro esigenze di automazione e compliance.

Attualmente, 70 utenti utilizzano loi per l'IPC e in meno di un anno hanno effettuato circa 80.000 misure.

Il vantaggio principale è sicuramente la copertura dei gap di Data Integrity dei quali soffrivano. Grazie ad loi hanno potuto evitare di sostituire gli strumenti legacy, rendendoli conformi alla Data Integrity. I QA Auditor interni sono decisamente soddisfatti, perché il sistema ha migliorato la compliance e la Data Security.

Il cliente ha notato significativi benefici in ogni fase, dall'acquisizione delle misure da parte degli strumenti alla review finale dei risultati di IPC.

L'azienda ha poi migliorato l'efficienza delle linee di confezionamento e delle attività degli operatori eliminando tutti i processi

paper-based. Lo staff di laboratorio, ora, non deve più maneggiare gli scontrini e annotare i valori manualmente. Il lavoro è più agile grazie agli allarmi per i valori fuori soglia e i timer scaduti tra un campionamento e l'altro.

Infine, gli Area Supervisors possono rivedere gli esiti IPC dal loro desktop e anche da remoto. In particolare, la review by exception è semplificata, poiché loi riassume i valori out-of-range in report.

Prossimi sviluppi

Questo progetto si è concluso positivamente, tant'è che il cliente sta valutando l'estensione del Modulo IPC di loi su altre linee di confezionamento, in altri siti.

Al momento è in corso un progetto di interfaccia tra loi e MES - ormai prossimo al completamento. Ciò permetterà di avviare sessioni IPC direttamente dal MES con il quale il cliente gestisce gli ordini di produzione, scaricando automaticamente su loi i context data e selezionando lo strumento da usare.



Contatti

Inpharmatic
Pharma Software Solutions

Via Domenico Scarlatti, 30
20124 Milano (MI)
Italia

www.inpharmatic.eu

info@inpharmatic.eu

+39 02 967 209 33