

# loi per la digitalizzazione dei processi di IPC/QC dell'industria farmaceutica

## Esigenze

- Colmare i gap di Data Integrity e raggiungere la compliance con *GMP Annex 11* e *FDA 21 CFR Part 11*
- Aumentare l'efficienza dei Controlli In-Process (IPC) off-line e velocizzare il processo

## 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, i sistemi e le architetture esistenti

## La soluzione di Inpharmatic

- Modulo loi CORE
- Modulo loi IPC

## Risultati

- Compliance GMP/FDA
- Tracciabilità dei dati
- Data review semplice
- Facile archiviazione dati
- No carta
- Risparmio di tempo

---

## Background

Protagonista di questo case study è un'azienda farmaceutica con sede al Nord Italia, che impiega più di 4.000 dipendenti distribuiti in diversi siti produttivi in tutto il mondo.

L'azienda produce e promuove un ampio spettro di farmaci innovativi per svariate aree terapeutiche in oltre 150 paesi.

L'esigenza dell'azienda era colmare alcuni gap di Data Integrity relativi alle attività di produzione e ai controlli IPC off-line.

---

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

---

Secondo le Norme di Buona Fabbricazione EU e US, nell'industria farmaceutica il data management dev'essere centralizzato e deve includere report, analisi e tracciabilità. Ciò è difficile da ottenere con un metodo di lavoro paper-based, nel quale occorre scrivere sullo scontrino cartaceo, allegarlo alla scheda analitica e apporre la firma di un secondo operatore. Anche la data review è complicata: controllare le note e le relative trascrizioni su ogni scheda analitica è un'attività che richiede tempo e che è altamente soggetta all'errore umano.

I gap di Data Integrity sono stati evidenziati da un'ispezione dell'Autorità. In seguito ad una analisi dei gap, e consapevoli dell'efficienza che l'Integratio of instruments avrebbe potuto offrirgli, l'azienda ha deciso di implementare l'IPC sia nei reparti di produzione sia nelle linee di confezionamento.



## Consegna & GoLive

L'intero progetto (installazione di Modulo CORE + Modulo IPC - incluso il Test Environment; integrazione di 24 strumenti; training, configurazione e convalida) è durato 10 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 progettato per gestire i controlli off-line sulla linea di produzione. Tramite questo modulo è possibile stabilire un metodo/ricetta di campionamento selezionando un set di parametri, tipi di tara, allerte e blocchi. Alla fine di ogni turno o sessione IPC, l'IPC fornisce un set completo di report, control charts, Audit Trail, Logbook Elettronici e la possibilità di effettuare un'Electronic Review con firma elettronica.**

---

---

Al momento, il Modulo IPC è installato su 6 linee di confezionamento con 24 strumenti:

- 17 bilance
- 5 fornetti alogeni
- 1 pH-metro
- 1 torsionmetro

Il reparto di produzione e confezionamento è distribuito su 3 piani. Questo ha comportato alcuni problemi iniziali causati dalla limitata copertura della rete Wi-Fi. Una volta superati, è stata garantita la connessione dei dispositivi mobili agli strumenti di misura e agli equipment.



## Risultati

Nel reparto di produzione ci sono attualmente 120 utenti; che negli ultimi 18 mesi hanno eseguito circa 160.000 misure.

L'interfaccia semplice ed intuitiva è stata la chiave per la rapida transizione al nuovo processo di data management, anche per gli utenti con minor attitudine al cambiamento. I QR code hanno semplificato molto il workflow, consentendo di evitare errori sia nella contestualizzazione delle misure sia nella selezione degli strumenti.

L'impatto di lei sui Department Manager è stato altrettanto positivo. Gli esiti delle misure possono essere osservati da remoto e in real time. Quindi, non è più necessario recarsi on-site.

La compliance con GMP Annex 11 e FDA 21 CFR Part 11 era un importante obiettivo da raggiungere per l'azienda cliente. Grazie all'installazione di lei ogni gap è stato colmato e la piattaforma è divenuta una soluzione accettata da tutti gli Auditor/Autorità ispettive.

Dopo aver installato lei in produzione, le sessioni di IPC sono diventate più veloci, così come la data review. Con lei, si può ora risparmiare tempo in diverse fasi del processo:

- Esecuzione delle misure: non è più necessario annotare informazioni aggiuntive su uno scontrino incompleto (operatore, numero dello strumento, data e ora) e allegarlo al batch record.
- Review, archiviazione e recupero dei raw data: non è più necessario prendere e sfogliare tutti i batch record su cui erano registrate le misure, e quindi controllare le note e le relative trascrizioni.
- Gestione delle deviazioni causate da errori: prima dell'implementazione di lei era un'attività molto lunga, considerando una media di 12 minuti per gestire una singola deviazione e un tasso d'errore del 5-10%.



## Sviluppi futuri

Prima dei reparti di produzione e confezionamento, loi era già stato installato nel laboratorio QC. Di conseguenza, sono stati integrati nuovi strumenti e così avverrà in futuro.

Il piano del cliente è quello di estendere loi ai reparti R&D e ai siti produttivi nel resto del mondo.

## Conclusione

Al giorno d'oggi, le attività di IPC/QC off-line sono totalmente digitalizzate e convalidate, in accordo alle buone pratiche di fabbricazione definite dalle normative Europee e FDA, coi benefici di efficienza, efficacia e risparmio di tempo.

loi gioca un importante ruolo nell'assicurare la qualità dei prodotti salva-vita di questa azienda farmaceutica, che sviluppa, produce e vende farmaci per la cura di malattie rare, ed opera in tutto il mondo in un mercato altamente specializzato.

---

## Contatti



Via Domenico Scarlatti, 30  
20124 Milano (MI)  
Italia

[www.inpharmatic.eu](http://www.inpharmatic.eu)

[info@inpharmatic.eu](mailto:info@inpharmatic.eu)

+39 02 967 209 33