



Analytical Results Management

ANALYTICAL RESULTS MANAGEMENT

Un approccio metodologico

Nel mondo farmaceutico le attività di gestione e manutenzione di un laboratorio analitico sono temi cruciali che impattano notevolmente su aspetti di qualità e di business. Inoltre, i recenti pronunciamenti delle Agenzie Regolatorie in tema di gestione dati e informazioni ai sensi della Data Integrity, rendono necessario implementare un sistema quadro di Knowledge Management esteso anche alle attività e

ai dati di laboratorio, sia sulla strumentazione sia sulle prove effettuate.

PTM Consulting offre un approccio metodologico alla gestione dei risultati analitici, nello specifico di:

- 1. RISULTATI CORRETTI**
- 2. DEVIAZIONI**
- 3. FUORI SPECIFICA**
- 4. FALLIMENTI ANALITICI**



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
 Piazza IV Novembre, 6
 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
 C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267
 Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



ANALYTICAL RESULTS MANAGEMENT

Mappatura analitica e Fault Tree Analysis

Strumento cardine dell'approccio è la metodologia di mappatura delle tecniche analitiche attraverso **Cymapp®** che coinvolge processi di gestione delle analisi e di identificazione delle criticità (carichi, tempi e complessità). Le informazioni ottenute attraverso questo processo di gestione del *knowledge* (che fornisce dati robusti e ripetibili su strumenti e processo), consentono di porre le basi per la successiva fase di Risk Analysis e il conseguente piano di mitigazioni.

Attraverso una disamina dei risultati analitici disponibili per il periodo di osservazione selezionato, l'approccio di progetto prevede l'utilizzo della **Fault Tree Analysis (FTA)** al cluster di casi identificati, classificato per analisi, strumenti, prodotti e operatori. Per ciascuno di questi, la FTA permette l'identificazione delle cause di base, individuando anche eventuali riferimenti a step analitici o a particolari eventi rintracciabili nel flusso.

Le fasi principali che costruiscono il servizio comprendono:



- **MAPPATURA CYMAPP®**

dei processi di esecuzione dell'analisi. Mappando ciascun processo vengono identificati gli step di generazione degli indicatori di idoneità dell'analisi e gli elementi/parametri che generano/impattano su tali indicatori.



- **FAULT TREE ANALYSIS**

per l'investigazione delle relazioni causa-effetto che generano il risultato analitico.



- **TREND ANALYSIS**

per il monitoraggio dell'incidenza delle varie cause nel tempo.



- **INTERVENTI DI MITIGAZIONE**

per le cause più frequenti sia di metodica analitica che sullo strumento.



ANALYTICAL RESULTS MANAGEMENT

Identificazione e correzione delle criticità di laboratorio

È prevista infine l'**elaborazione di un piano di mitigazioni**, articolato nella stesura delle attività necessarie alla messa in opera delle azioni correttive e nella creazione di una carta di controllo automatizzata, che permetta di tenere monitorati i risultati analitici a fronte delle mitigazioni.

Grazie all'utilizzo sinergico di Cymapp® e dei sistemi LIMS è possibile quindi identificare le criticità dei sistemi di laboratorio e porre in opera un piano di **change** efficace, **nel rispetto degli obiettivi economici di saving e GMP**.