



CASE STUDY

INTEGRAZIONE DEL QRM CON QMS AZIENDALE

Scenario

Un'azienda farmaceutica, leader nel mercato mondiale, ha implementato l'IQRM all'interno dell'intera organizzazione, in modo da: 1) non interrompere o ritardare il programma corrente; 2) non aumentare il numero delle risorse; 3) realizzare un'integrazione efficace del QMS con altri aspetti del rischio gestiti in azienda (i.e. portfolio risk management, project risk management).

Attività PTM

PTM Consulting ha definito e implementato il progetto IQRM, lavorando a stretto contatto con i reparti aziendali, coinvolgendo tutti i livelli di organizzazione attraverso l'applicazione di:

- *Quality by Design*
- *Integrated Quality Risk Management*
- *Knowledge Management*



Bisogni

Formalizzare l'adozione di un approccio sistematico e scientifico come definito da ICH Q9 a conferma di una costante attenzione alla qualità.



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria
- Impatti sul business



Obiettivi

L'azienda ha avviato il progetto IQRM con i seguenti obiettivi:

- Ricepire i concetti di QRM introdotti dalle linee guida e standard internazionali (ICH Q9 per il pharma; ISO 14971 per i dispositivi medici);
- Integrare il QMS dell'azienda e il processo di QRM in un unico sistema IQRM, condiviso dalle due aree R&D e Manufacturing;
- Aumentare la conoscenza dei prodotti/processi in modo da sviluppare e produrre nuovi prodotti riducendo tempi e costi.



Risultati

- Revisione SOP e piani di formazione
- Ottimizzazione dei processi decisionali e chiara identificazione delle risorse coinvolte



METODOLOGIA PTM

INTEGRAZIONE DEL QRM CON QMS AZIENDALE

PTM ha adottato un approccio top-down per supportare i processi di cambiamento di cultura e per implementare un unico sistema integrato condiviso dalle due aree al posto di due sistemi stand-alone. Un approccio bottom-up è stato invece applicato per individuare opportunità di cambiamento per l'ottimizzazione e il miglioramento continuo dei processi.

FASE_1

Preparazione

(Business Risk Assessment & Project Planning)

PTM ha analizzato il processo di Quality Risk Management (QRM) del cliente mediante un proprio software in grado di mappare i processi, Cymapp®. Dopo aver compreso l'esistente struttura e il processo decisionale dell'azienda, sono state classificate le diverse informazioni per identificare cosa fosse essenziale, significativo e consistente per integrare e formalizzare il processo di Risk Management. Da qui, è stato applicato un processo di risk management per individuare i processi operativi già esistenti da mettere a punto senza aumentarne la complessità e il numero delle risorse coinvolte. È stata così definita la lista di priorità degli interventi.

FASE_2

Implementazione della linea guida

(Guideline Implementation)

In questa fase, PTM ha declinato i principi dell'ICH Q9 e dell'ISO 14971 nell'esistente QMS, al fine di costituire un IQRM. È stata ottenuta l'approvazione del Top Management, direttamente coinvolto nello sviluppo dell'IQRM e nella definizione dei criteri di accettabilità del rischio. Per la stesura della linee guida sono stati considerati due obiettivi principali:

- 1) Quality and Safety Risk Management dovevano essere parte del sistema di gestione del business;
- 2) Lo sforzo richiesto e la completezza della documentazione doveva variare in funzione dello stato di avanzamento dello sviluppo del prodotto (stato iniziale, RM di elevato livello; Fase III, RM molto dettagliato) al fine di condividere la conoscenza tra staff interni oltre che fornire la documentazione alle autorità regolatorie.

FASE_3

Implementazione delle SOP

(SOPs Implementation)

In accordo con i risultati ottenuti dalle gap analysis il team dell'IQRM ha revisionato diverse SOPs, quali ad esempio quelle riguardanti il Technology Transfer da R&D a Manufacturing, la validazione del processo, il controllo dei cambiamenti e la gestione delle non conformità. Tutte le SOPs che includevano un processo decisionale che impattava sulla qualità del prodotto sono state revisionate e integrate seguendo i principi del IQRM. Per ognuna, il team ha identificato le risorse necessarie che dovevano essere coinvolte e ha stabilito un programma di formazione.



Strumenti

- Cymapp®



Risultati

Con il nuovo e più efficiente modo di analizzare qualità e rischio, il cliente risparmia tempo e utilizza meno risorse per prendere decisioni perché possiede informazioni sufficienti, considerando la migliore visione che con questo metodo acquisisce sui suoi processi.

In questo modo il cliente riesce ad assicurare la qualità del prodotto per tutto l'intero ciclo di vita.

