



CASE STUDY

KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY TRANSFER ACCELERATOR

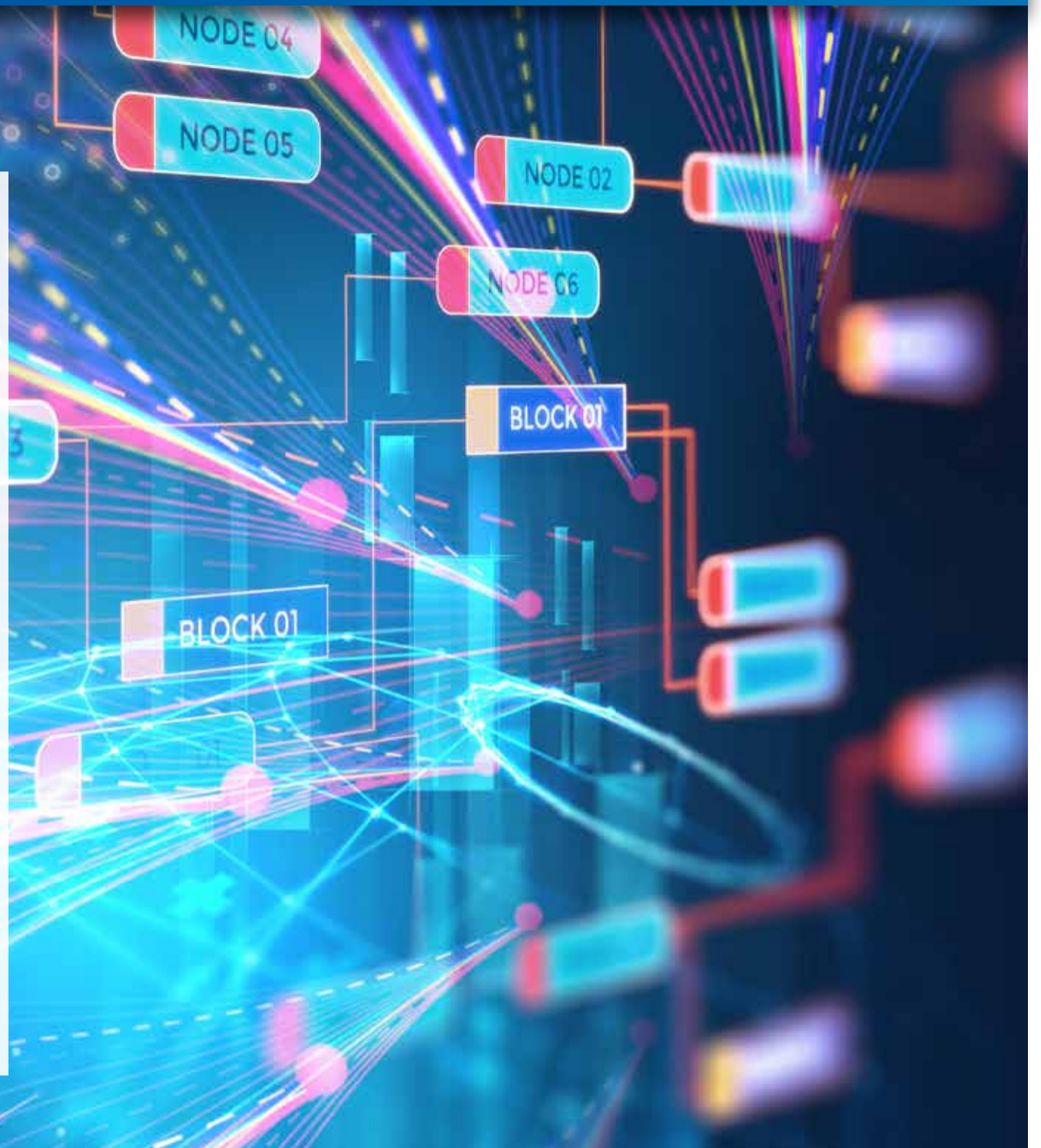
Scenario

Una primaria azienda farmaceutica ha necessità di trasferire una linea di produzione semi-automatica per un Drug Delivery System (DDS) a una nuova CMO e nello stesso tempo, di eseguire lo scale-up di processo su una linea completamente automatizzata al fine di aumentare la produttività e ridurre il rischio di insuccesso.

Attività PTM

Per raggiungere gli obiettivi fissati e per rendere più efficace l'attività di analisi delle informazioni, PTM Consulting ha utilizzato lo strumento creato dalla stessa PTM, definito: "Knowledge mapping".

Il principale valore di questo tool risiede nella capacità di mappare processi su diversi livelli di informazione (di processo, gestionali e di business) e di validare le informazioni raccolte attraverso una logica che consente di identificare quelle informazioni indispensabili e/o consistenti tra di loro.



Bisogni

1. Strutturare e trasferire le informazioni critiche di prodotto
2. Trasferire in modo efficace e robusto la tecnologia esistente presso una CMO



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria
- Impatti sul business



Obiettivi

- Trasferire la tecnologia esistente presso una nuova CMO.
- Creare una seconda generazione ottimizzata del processo tecnologico esistente per aumentare il volume di produzione e la qualità produttiva.



Risultati

- La safety del paziente è stata garantita tenendo sotto controllo la qualità del prodotto.
- Gli impatti regolatori sono stati gestiti attraverso specifiche analisi del rischio.
- Gli impatti di business sono stati minimizzati e i costi di sviluppo associati sono stati inferiori a quanto inizialmente preventivato.



METODOLOGIA PTM

KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY TRANSFER ACCELERATOR

Attività di progetto

Nella fase iniziale del progetto ci si è resi conto che le informazioni necessarie per il completamento delle attività erano situate in diversi dipartimenti e a differenti livelli di dettaglio e di qualità dell'informazione.

La documentazione riguardante il design e lo sviluppo del processo non era ben strutturata e ciò rendeva difficile al cliente estrarre informazioni dai dati ottenuti. Seguendo un approccio non strutturato che a sua volta generava un processo non ottimizzato, per il cliente non era facile acquisire le informazioni necessarie.

Per ridurre il tempo e le risorse che il cliente impiegava per l'analisi delle informazioni fornite dal processo è stato necessario revisionare l'approccio utilizzato in azienda fino a quel momento.



LE MAPPATURE DEI PROCESSI, eseguite attraverso Cymapp®, sono state utilizzate come base per le successive fasi di analisi e implementazione, in quanto hanno:

- Semplificato la comprensione dei processi coinvolti
- Permessi un'analisi strutturata dei sistemi complessi
- Consentito di identificare i rischi associati al sistema

Ogni macro-processo è stato suddiviso in fasi e sottofasi, assegnando ad ognuna di esse input, output (e.g. specifiche di prodotto), parametri di processo/controllo e meccanismi. La codifica di ogni elemento ha permesso di ottenere la completa tracciabilità all'interno sia del documento stesso che degli elementi che verranno estratti e utilizzati nelle successive fasi di analisi.

LA TRACCIABILITÀ ha permesso di identificare:

- Quali informazioni ottenute durante il processo di risk management erano direttamente collegate a specifici effetti
- Come queste informazioni potevano inoltre essere collegate ai requisiti stabiliti dall'utente e ai test di validazione

Il processo di mappatura è stato ottenuto creando un modello del processo in cui sono state identificate le relazioni qualitative e quantitative tra le diverse informazioni. In questa fase, per identificare le diverse relazioni, sono stati utilizzati strumenti statistici e di risk management.

Utilizzando il **Knowledge Mapping tool Cymapp®** è stato poi possibile effettuare una classificazione delle informazioni che è stata indispensabile per l'ottimizzazione nel trasferimento di processo.



Strumenti

- Cymapp®
- Integrated Quality Risk Management
- Knowledge Management methods



Risultati

L'utilizzo delle informazioni raccolte e mappate attraverso il progetto di "Knowledge&Technology Transfer acceleration", è stato possibile ottimizzare e ridurre notevolmente i tempi per le seguenti attività:

- Analisi del rischio, quali e quantitativa sul processo
- Definizione dei parametri necessari allo sviluppo dei DoE di conferma
- Identificazione dei requisiti di prodotto, di processo e di sistema
- Tracciabilità delle informazioni attraverso tutta la documentazione di rischio e di URs.