

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



cymapp®

Knowledge Management e Pharma 4.0

Knowledge Management e Pharma 4.0

Il Knowledge Management [KM] è uno strumento fondamentale per la gestione delle informazioni, il miglioramento delle performance ed il mantenimento del vantaggio competitivo aziendale.

In un sistema come quello farmaceutico complesso ed estremamente attento all'integrità dei dati, il KM assume un significato strategico, essendo lo strumento utilizzato per trasformare una grande quantità di dati in informazioni fruibili, processabili da diversi utenti per obiettivi diversi, quali la conferma della qualità del prodotto (CQAs) o lo sviluppo e life-cycle del prodotto e della tecnologia associata, fino alla gestione dell'organizzazione e delle risorse collegate.

PTM ha proposto e ideato un approccio innovativo alla mappatura attraverso il versatile tool Cymapp® che **ottimizza il processo di knowledge management e sharing** fra diverse funzioni aziendali (Qualità, Produzione, R&S). Il modello di mappatura e raccolta dati Cymapp® è stato creato per la **gestione del Know How farmaceutico** attraverso tutte le fasi di vita di un farmaco, dallo sviluppo alla produzione fino al naturale life-cycle management, in un'ottica di avvicinamento ai principi del Pharma 4.0.

Caratteristiche: Input, Output, Mechanism e Control

L'esplicitazione logica e grafica dei legami fra gli elementi di Input, Output, Mechanism e Control rendono le funzioni di processo di immediata comprensione e rappresentazione.

Attributi e parametri sono le informazioni quali e quantitative che caratterizzano i processi; normalmente gli attributi sono associati al prodotto ed agli I/O di un sistema, mentre i parametri sono, tipicamente, le condizioni variabili di processo e vengono impostati (settaggi di processo) per mantenere il processo entro i limiti di specifica.



Operatività

Cymapp® coniuga ed ottimizza il modello di mappatura grafica (che ha l'innegabile vantaggio di trasferire non solo i dati ma anche le correlazioni esistenti tra loro) con un modello di database che consente di importare ed esportare dati, tenerne traccia e generare mappature incrementali, integrando quindi il livello di dettaglio e di conoscenza, senza alterare la mappatura originale.

Cymapp® è stato ideato per raccogliere e condividere i principali aspetti di gestione del rischio e di contenuti in ambito Quality by Design, per renderli disponibili nelle attività di business e miglioramento di produzione.

Attraverso l'uso di questo strumento, è possibile gestire in modo trasparente, tracciabile ed efficace il grande volume di dati e di informazioni che il mondo farmaceutico richiede, rendendoli disponibili lungo la catena del valore, dalle fasi di ricerca, attraverso la produzione e la qualità, fino al paziente stesso.

Vantaggi

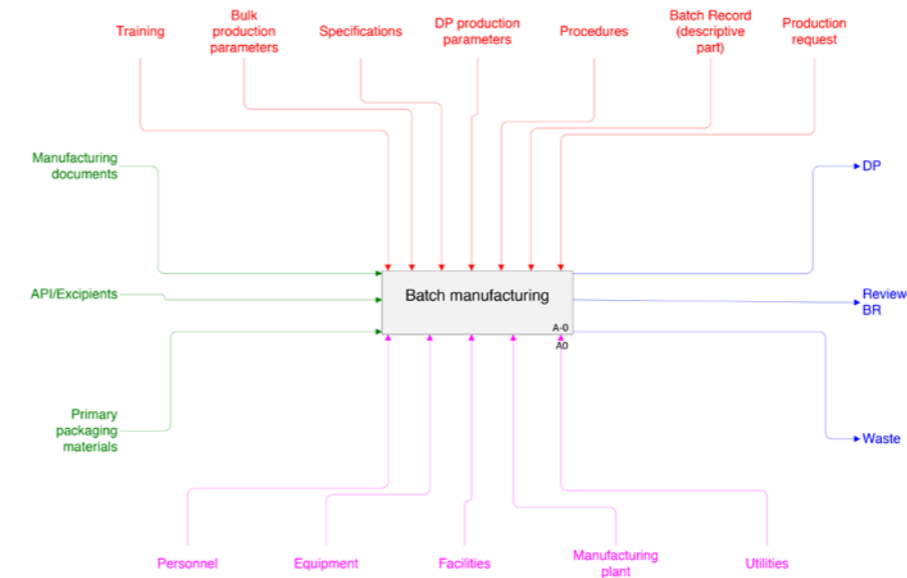
Questa modalità di mappatura permette di:

- 1 Mappare un processo con regole di coerenza e consistenza chiaramente definite, garantendo una visione oggettiva e univoca.**
- 2 Ottimizzare la raccolta delle informazioni per due scopi distinti:**
 - Design, ovvero, identificare ed acquisire tutte le informazioni necessarie affinché il processo generi un output corretto, definite a livello di progettazione (design)
 - Processo operativo, ovvero acquisire tutte le informazioni che servono a far operare correttamente il processo.
- 3 Fornire un sistema di rappresentazione dei processi e dei dati correlati, rapido e comunicativo.**
 - Permette la condivisione delle informazioni al team di lavoro in modo immediato.

Campi applicativi

Dall'R&D, alla Qualità al Manufacturing, la modalità peculiare Cymapp® consente di mappare:

- ✓ **Processi fisici, tipicamente processi di produzione, dalla fase di design fino alla sua realizzazione;**
- ✓ **Processi transazionali generalmente chiamati di business, con riferimento al Business Process Management [BPM];**
- ✓ **Funzioni di prodotto, ovvero i requisiti che un prodotto deve avere per essere considerato idoneo ad un determinato scopo.**



La mappatura per il mercato Life-Science ed in particolare per il mercato Pharma è fondamentale nel momento in cui diventa lo strumento su cui si basano le attività di Risk Management e di sviluppo in "Quality by Design [QbD]".

Any question? Cymapp® is the answer!