



*More solutions, more business*

---

**Convalida delle Utilities di Stabilimento**

## **IL PROGETTO**

L'azienda committente è una delle più importanti realtà chimico-farmaceutiche internazionali, impegnata da decenni nello sviluppo di nuovi farmaci, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute.

Al Cliente occorreva convalidare alcuni elementi che asservono gli impianti, nello specifico i punti d'uso (parte terminale di una rete distributiva) delle utilities a servizio della produzione, ossia l'acqua, l'azoto gassoso/liquido e l'aria compressa

## **LE FASI DEL PROGETTO**

La convalida delle utilities si è svolta tramite la stesura ed esecuzione di appropriati protocolli di **performance qualification** all'interno dei quali erano previste le analisi chimiche e/o microbiologiche dei punti d'uso ritenuti più critici.

Tale criticità era supportata da un preliminare processo di **analisi dei rischi** in accordo alla direttiva: *ICH Q9 Quality Risk Management - November 2005*.

La scelta dei punti da monitorare (siano essi nuovi o esistenti) è stata quindi giustificata ed in base ai risultati analitici è stato possibile prevedere un piano di monitoraggio periodico che garantisse la qualità dei punti d'uso in accordo alle normative vigenti ed alle specifiche interne del cliente. Questa attività ha richiesto un impegno notevole e competenze specifiche sia dal punto di vista tecnico che documentale e normativo, per tale motivo il Cliente si è rivolto ad un servizio esterno.

Sulla base della Normativa di riferimento (Farmacopea ufficiale, Gxp, Edrallex) e delle procedure interne, il team di lavoro ha analizzato i requisiti previsti dal progetto strutturato un documento di **Risk Analysis** in accordo alla metodologia FMEA al fine di stabilire una criticità dei punti d'uso coinvolti. Una volta individuati i punti d'uso con un livello di criticità medio/alta (ovvero con un significativo rischio di contaminazione del prodotto o dei materiali), è stato possibile scegliere quali campionare e quindi quali sottoporre alle analisi chimiche/microbiologiche previste nel protocollo di convalida.

Al termine della fase di qualifica dei punti d'uso è stato elaborato il **Piano di Monitoraggio Periodico** degli stessi, nel quale, attraverso un ulteriore processo di Risk Analysis, sono stati definiti i punti d'uso da inserire nel campionamento routinario (analisi periodiche).

Il progetto in oggetto era comprensivo dell'installazione sia di nuovi punti d'uso che di modifiche ai punti d'uso esistenti, le attività previste scaturivano da diversi progetti in essere quali: costruzione di un nuovo laboratorio, costruzione di una nuova area di granulazione, revamping di aree preesistenti.

La complessità dei progetti connessi alle attività di convalida delle utilities ha richiesto svariati mesi di lavoro e la collaborazione continua con i vari reparti dell'azienda Cliente, tra cui la Qualità, le Validazioni, la Produzione, l'Ingegneria e i Laboratori chimici e microbiologici; la necessità di interfacciarsi con le diverse aree operative dell'azienda ha evidenziato la capacità di s4BT di adattarsi a qualsiasi contesto e di intrecciare cooperazioni proficue con tutti i team di lavoro

## **I RISULTATI**

Il progetto ha contribuito all'implementazione di un processo di Risk Analysis fino ad allora non previsto. Inoltre l'analisi è servita come base iniziale di un processo volto ad eliminare i numerosi campionamenti microbiologici e chimici richiesti ai rispettivi laboratori.

Il lavoro svolto ha posto le basi per una gestione controllata dei piani di campionamento e delle analisi in accordo all'attuale QRM.