



Monitoraggio e controllo dei processi Clean Room, sistemi di produzione e distribuzione acque, critical utilities

Dal 2007 in Eurofins è presente un gruppo di lavoro dedicato esclusivamente a supportare i clienti nelle attività di:

- Monitoraggio ambientale di clean room
- Monitoraggio di sistemi di produzione-distribuzione acque farmaceutiche
- Monitoraggio di critical utilities (ad esempio azoto e aria compressa).

I punti critici più frequentemente presenti nel contesto della gestione dei monitoraggi sono:

- L'assenza di una valutazione formale del rischio che permetta di giustificare le scelte fatte in termini di frequenza dei monitoraggi e punti di prelievo
L'assenza di valutazioni periodiche degli andamenti.

Le proposte Eurofins rispondono a questi due aspetti, importanti strumenti per l'ottimizzazione dell'intero sistema.

La scelta di un partner analitico come Eurofins, esperto in questa tipologia di attività, permette di ottimizzare le seguenti aree:

Impostazione dei monitoraggi con approccio di rischio

Il nostro gruppo di lavoro ha verificato che l'implementazione di un approccio di rischio comporta ottimizzazioni che ripagano il tempo investito nella valutazione e formalizzazione del documento.

Inoltre tale documento di rischio costituisce una pietra miliare per definire:

- Punti critici da monitorare
- Calendari di prelievo
- Test da eseguire per punto di prelievo
- Limiti di allerta / azione
- Working cell bank
- Unprocessed bulk
- Surnatanti cellulari



Utilizzo di tecniche analitiche costantemente aggiornate

La scelta delle tecniche analitiche da applicare durante i monitoraggi è vincolata alla compliance a specifiche monografie delle farmacopee. Oltre a questo frequentemente le autorità ispettive si aspettano che la scelta venga valutata nello specifico contesto produttivo. Di conseguenza è spesso necessario integrare attività analitiche aggiuntive per la ricerca di contaminanti specifici (talvolta da sviluppare e convalidare sin dal prelievo).

Sistemi di prelievo e trasporto convalidati

Il prelievo effettuato a monte dell'attività analitica assume un carattere di rilievo allo scopo di ottenere risultati sicuramente affidabili ed evitare falsi positivi o negativi. Eurofins copre questo requisito con prelievi eseguiti da tecnici altamente specializzati e, quando applicabile, convalidati (es. convalida della vestizione per l'ingresso in clean room).

Allo scopo di evitare falsi positivi associati all'utilizzo di materiale non idoneo, il servizio Eurofins include anche i materiali necessari al prelievo.

Nel caso di prodotti deperibili (analisi biologiche) la criticità del trasporto richiede un approccio di convalida. Il razionale utilizzato da Eurofins per la convalida del trasporto, oltre a considerare tutti gli scenari di trasporto possibili, valuta anche gli specifici rischi in un'ottica microbiologica (rischi specifici di contaminazione esterna e/o proliferazione) e termodinamica (studio delle temperature di trasporto in situazioni worst case).



Gestione dei trend analitici

L'analisi e la gestione dei trend rappresentano la dimostrazione che il processo in esame è sotto controllo. Per questa ragione le autorità ispettive si aspettano che vengano gestite in modo appropriato e, se possibile, in tempo reale.

In questo contesto Eurofins ad ogni emissione di certificati analitici produce documenti per una appropriata gestione di eventuali problemi in tempo reale. Partendo da tali documenti il cliente viene da noi supportato anche nella fase di indagine e risoluzione delle specifiche problematiche sollevate dai monitoraggi (ad esempio identificazioni microbiche a seguito di OOS / OOT).

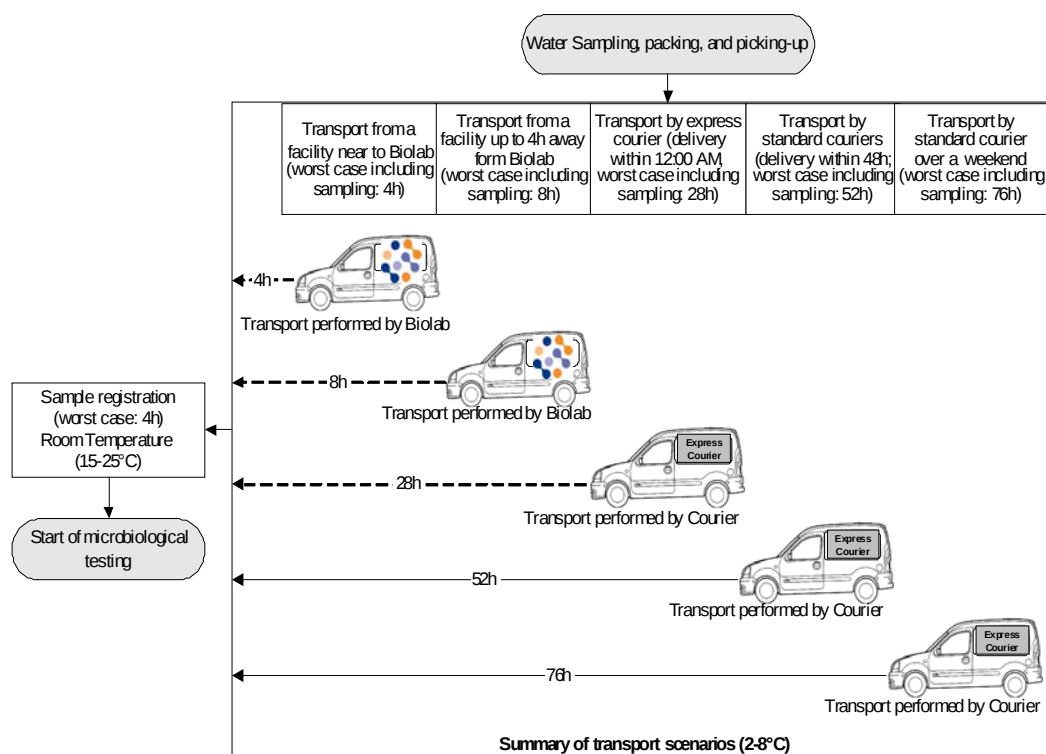


Fig. 1: Diagramma dei 5 scenari di trasporto convalidati in base ai criteri sopra indicati

Services

Chemistry/Biochemistry
Cell Banking Services
Facility & Process Validation
Method Development & Validation
Microbiology
Molecular & Cell Biology

Raw Materials Testing
Release Testing
Residuals & Impurities Testing
Stability Testing & Storage
Viral Clearance & Viral Safety
Professional Scientific StaffingSM

Facilities

Belgium
Denmark
France
Germany
Ireland
Italy
Spain
Sweden
U.S.

The largest network
of harmonized
bio/pharmaceutical
GMP product testing
labs worldwide.

www.eurofins.com