



SIMPOSIO AFI

65° SIMPOSIO AFI **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

Rimini, 10/12 Giugno 2026

**Gestione dinamica dei rischi di un
processo sterile e del CCS**

Relatori:

Giovanna Spampanato, Sterility Assurance - Pierrel (Capua)

Gianni Ponzo, Managing Director - PAT Way Solutions (Roma)





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Gestione dinamica dei rischi di un processo sterile e del CCS attraverso la mappatura dei processi e la gestione in tempo reale degli eventi di qualità, in ottemperanza alle linee guida ICH: un caso studio elaborato da PAT Way Solutions e Pierrel

65°

RIMINI 10.11.12 GIUGNO 2026



SIMPOSIO EFT

Gestione dinamica dei rischi e del CCS di un processo sterile

Giovanna Spampanato, Sterility Assurance - Pierrel

Gianni Ponzo, Managing Director - PAT Way Solutions (Roma)

L'industria farmaceutica affronta sfide regolatorio-tecnologiche crescenti che richiedono un approccio sistematico, dinamico e risk-based per la gestione della qualità lungo l'intero ciclo di vita del prodotto. Il presente lavoro descrive l'implementazione di un sistema digitale di Quality Risk Management applicato all'espansione di un impianto di riempimento aseptico presso Pierrel (Capua), CMO specializzato nella produzione di anestetici dentali sterili in cartucce.

Il progetto ha riguardato la qualifica di un'area di riempimento sterile progettata in conformità con l'EU GMP Annex 1 e i principi di Pharma 4.0 comprensivo di Technology Transfer. In tale contesto, lo strumento digitale Sokrates® QRMS (PAT Way Solutions) è stato impiegato per mappare sistematicamente i processi critici, identificare e valutare ogni Risk Scenario e strutturare una Contamination Control Strategy (CCS) gestita in modo continuo e adattivo, abilitando e digitalizzando le linee guida ICH.

Il modello proposto articola il ciclo di vita del processo in cinque fasi:

- mappatura processi critici con identificazione di sistemi, variabili e materiali
- selezione programma di monitoraggio e dei sensori di processo
- sviluppo della Control e Verification Strategy
- elaborazione Piano mitigazione dei rischi
- gestione in tempo reale degli Eventi Qualità e aggiornamento dinamico della valutazione del rischio.

Lo strumento utilizza un algoritmo automatico per il calcolo dell'indice di rischio e supporta sia una visione olistica — tramite mappe di rischio e dashboard analitiche — sia una visione analitica, fornendo la base per i piani CAPA, l'aggiornamento continuo della CCS e del Risk Assessment Master Plan (RAMP). L'output strutturato del RAMP ha costituito la base per la Design Qualification (DQ), il Tech Transfer e l'implementazione della Ongoing Process Verification.

L'integrazione del QRMS con i sistemi computerizzati di impianto (SCADA, BMS, IEMS) e con le piattaforme aziendali (DMS, QMS, LIMS, MES) potrà in futuro abilitare la gestione dei dati in tempo reale e una tracciabilità avanzata lungo tutto il lifecycle del prodotto (ICH Q12).

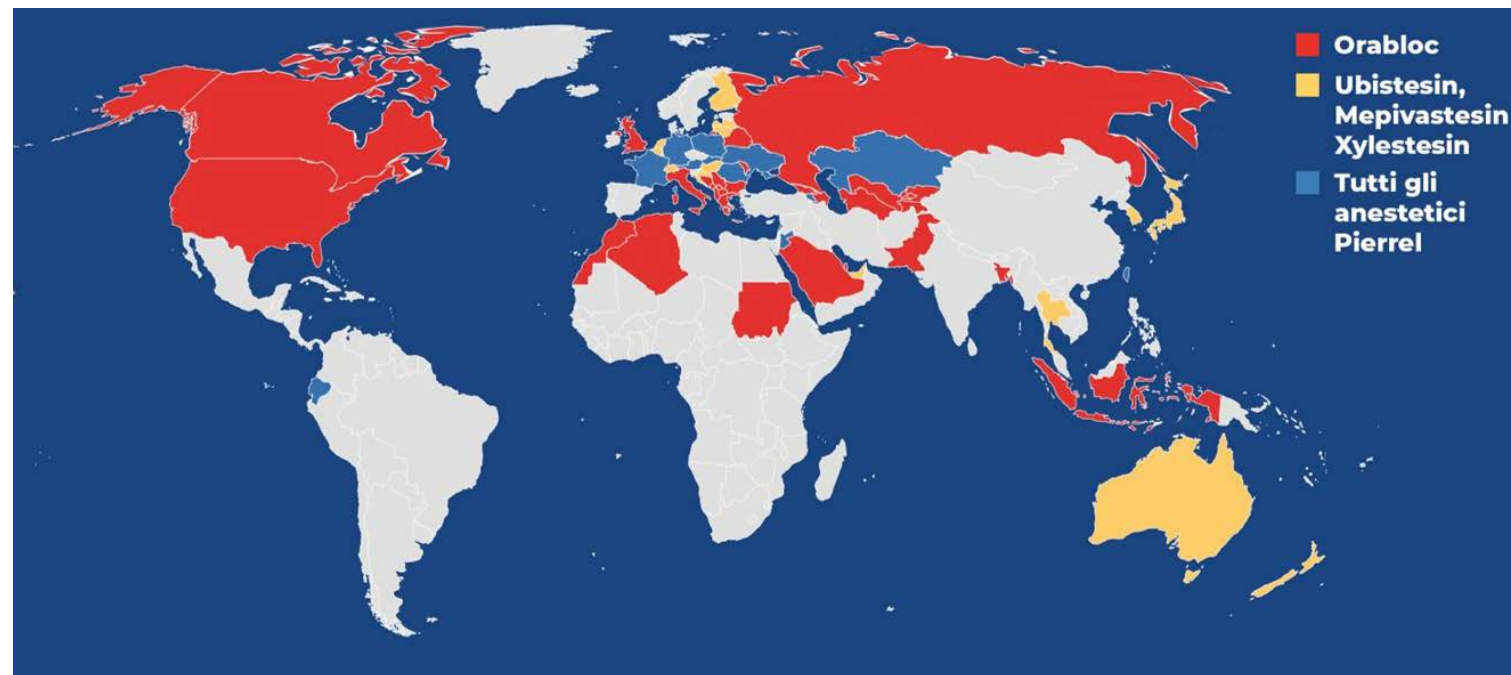
I risultati dimostrano che un approccio dinamico alla gestione del rischio, fondato sulla mappatura dei processi critici e sul monitoraggio continuo degli eventi di qualità, migliora significativamente la robustezza di processo, la collaborazione interfunzionale e la sostenibilità regolatoria nel lungo periodo.

- Pierrel: il progetto di espansione
- Pierrel: sfide tecnologiche e regolatorie
- Sokrates© Quality Risk Management System: caratteristiche e funzionalità principali
- Caso Studio Pierrel:
 - Il progetto di digitalizzazione della facility: storie e caratteristiche
 - Sokrates 2.0: Identikit del nuovo QRMS
 - Visione Olistica: Mappa Rischi Processo Sterilizzazione Terminale
 - Visione Analitica: Scenario di Rischio Fase Riempimento
- Conclusioni

Progetto Espansione Pierrel

Dal 1948 Pierrel è un'azienda farmaceutica italiana il cui core business è rappresentato dalla registrazione e commercializzazione di anestetici dentali con i propri brand: Articaina Pierrel, Mepivacaina Pierrel, Orabloc, Ubistesin Xylestesin e Mepivastesin

Grazie alle autorizzazioni da parte di EMA, FDA e dei principali enti autorizzativi del farmaco, gli anestetici Pierrel sono presenti nella maggior parte dei mercati internazionali



Lo stabilimento

La sede legale e operativa è a Capua (CE).
Lo stabilimento produttivo è stato autorizzato
dall'EMA nel 1989 e dall'FDA nel 2009 per la
produzione in asepsi di farmaci iniettabili

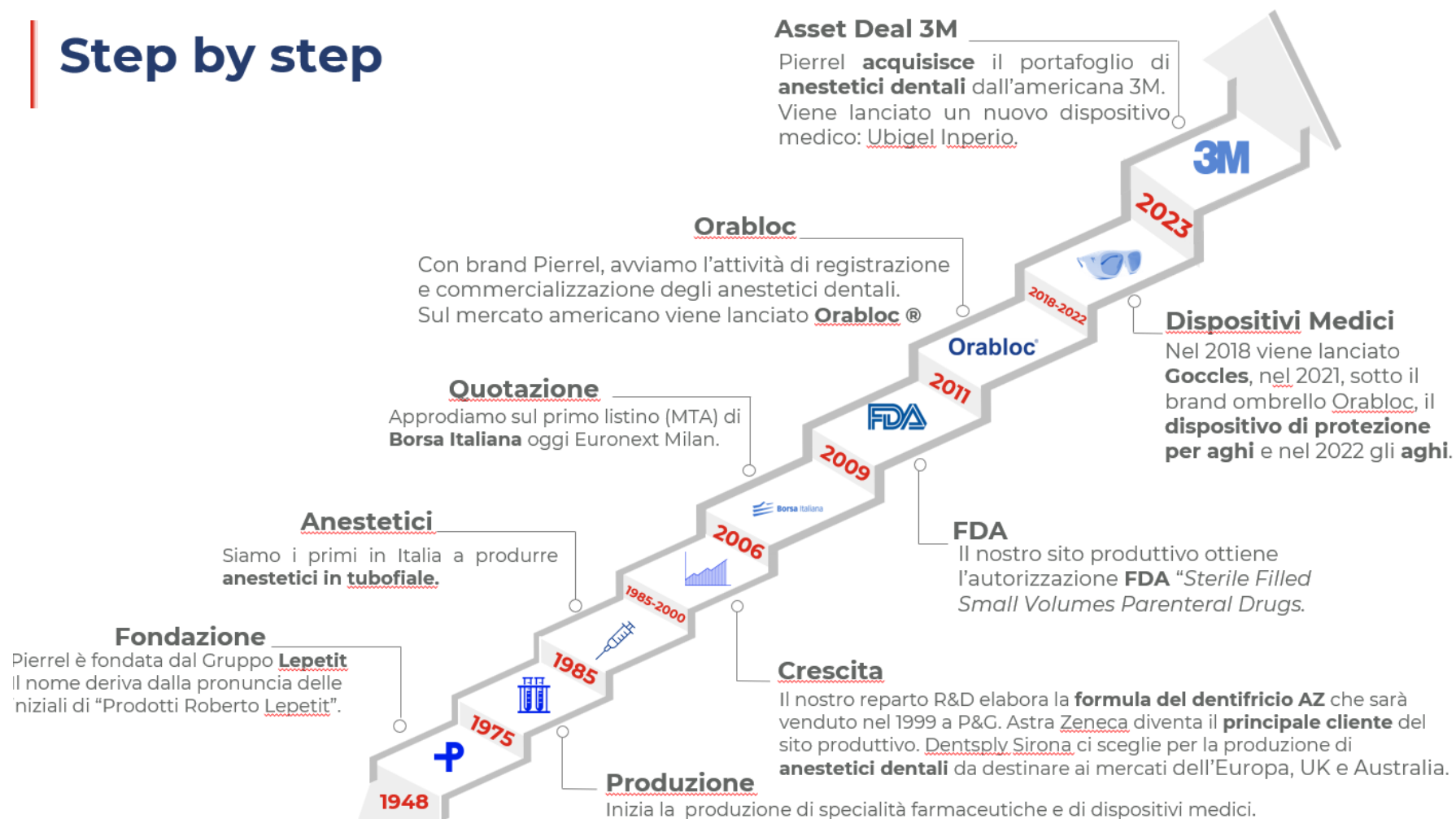
- Il sito produttivo si estende su una superficie di più di
40.000 mq, di cui:
- 11.000mq edificati
 - 5.000 mq dedicati al magazzino, laboratori, uffici



STORIA DI PIERREL

Evoluzione e innovazione nell'industria farmaceutica italiana

Step by step



Anestetici dentali

Un ampio protafoglio di molecole con autorizzazione FDA

- **Anestetici a base di articaina**, indicati per l'anestesia locale di tipo infiltrativo o conduttivo in procedure odontoiatriche semplici o complesse. Rapida attivazione (1-9 minuti) e lunga shelf-life (2 anni).
- **Anestetici a base di mepivacaina**, farmaci per l'anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Anestesia rapida (2-3 minuti) e prolungata (130-160 minuti), permettendo interventi più lunghi e prolungati.
- **Anestetici a base di lidocaina**, indicati per l'anestesia locale in odontoiatria, nei casi di ischemia intensa.
- **Anestetici a base di prilocaina**, farmaci per l'anestesia locale e regionale tronculare per operazioni di routine. Garantiscono una migliore tollerabilità e un'anestesia duratura (90 minuti).



Dispositivi medici

- **Orabloc** **Dispositivo Di Protezione Per Aghi**, permette il re-incappucciamento manuale degli aghi con una sola mano prevenendo le punture accidentali da aghi potenzialmente infetti.
- **Orabloc** **Dental Needles**, aghi Made in Italy, in acciaio inossidabile con parete ultra sottile, punta a tripla affilatura e rivestimento in silicone.
- **Pluraject 2**, Siringa da aspirazione, garantisce un controllo di precisione dell'anestesia locale con sistema di caricamento delle tubofiale semplice e veloce.
- **Goccles**, occhiali che sfruttano la tecnica dell'autofluorescenza dei tessuti per individuare patologie potenzialmente gravi del cavo orale, non visibili ad occhio nudo.
- **Ubigel Inperio**, gel adesivo rigenerante impiegato nel trattamento delle parodontiti, ad utilizzo professionale in ambito odontoiatrico.

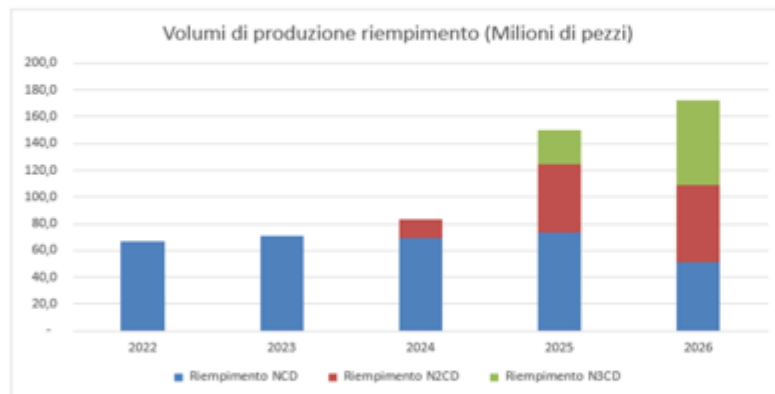


Esempio di azienda italiana che ha saputo crescere nel settore farmaceutico dentale , adattandosi ai cambiamenti del mercato globale

Aumento della domanda →

Maggiore volume di produzione

	2022	2023	2024	2025	2026
Riempimento NCD	66,6	70,8	69,5	74	50,8
Riempimento N2CD	-	-	13,6	50,4	57,8
Riempimento N3CD	-	-	-	25,9	63,6
	66,6	70,8	83,1	150,2	172,2



Realizzazione di nuovi reparti

← Aumento della Produttività

Aumento della domanda / produttività

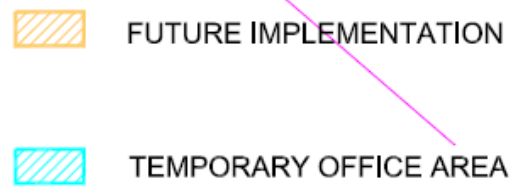
- ✓ Maggiore volume di produzione
- ✓ Ottimizzazione dei processi esistenti
- ✓ Necessità di incremento capacità operativa



Realizzazione di nuovi Reparti

- ✓ Espansione delle aree produttive
- ✓ Introduzione di nuove tecnologie / macchinari
 - ✓ Ridefinizione dei flussi operativi
 - ✓ Approccio modulare e gemellare





Aggiornamento del Sistema Qualità

- ✓ Revisione procedure e istruzioni operative
- ✓ Adeguamento alla nuova organizzazione
- ✓ Aggiornamento analisi di rischio (es. FMEA)
 - ✓ Formazione del personale
 - ✓ Allineamento a normative e audit



👉 *La crescita produttiva richiede un'evoluzione strutturata dell'organizzazione e del Sistema Qualità per garantire efficienza, conformità e controllo dei processi.*



SIMPOSIO EFT

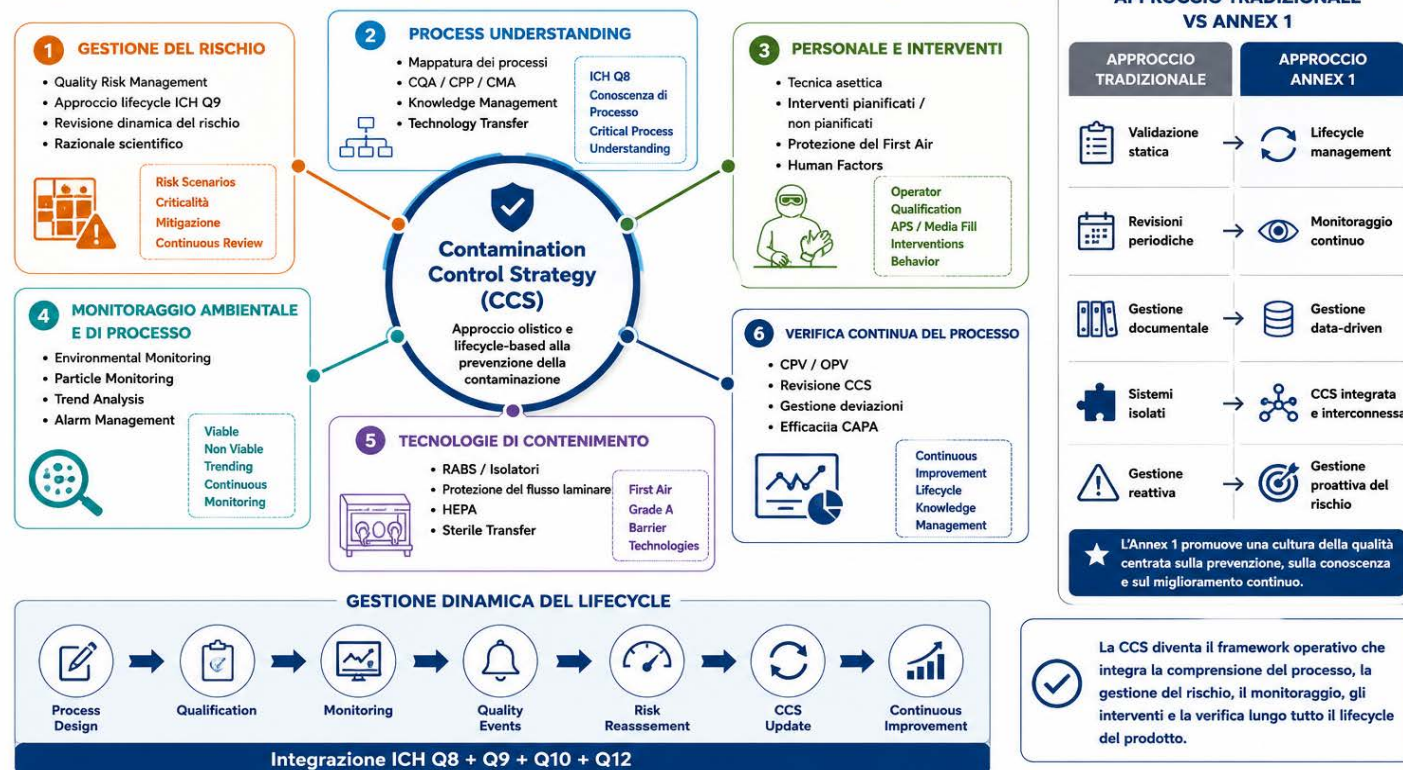
Pierrel: Sfide Tecnologiche e Regolatorie



EU GMP Annex 1

Dalla conformità statica alla gestione dinamica della contaminazione

Un approccio scientifico, olistico e risk-based per garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali sterili lungo l'intero lifecycle



L'Annex 1 non introduce nuovi concetti, ma introduce un approccio olistico, basato sull'analisi di rischio.

Richiede la dimostrazione concreta e integrata dei principi ICH Q9, Q10 attraverso la **CCS**, mentre ICH Q12 ne garantisce nel tempo e durante i cambiamenti

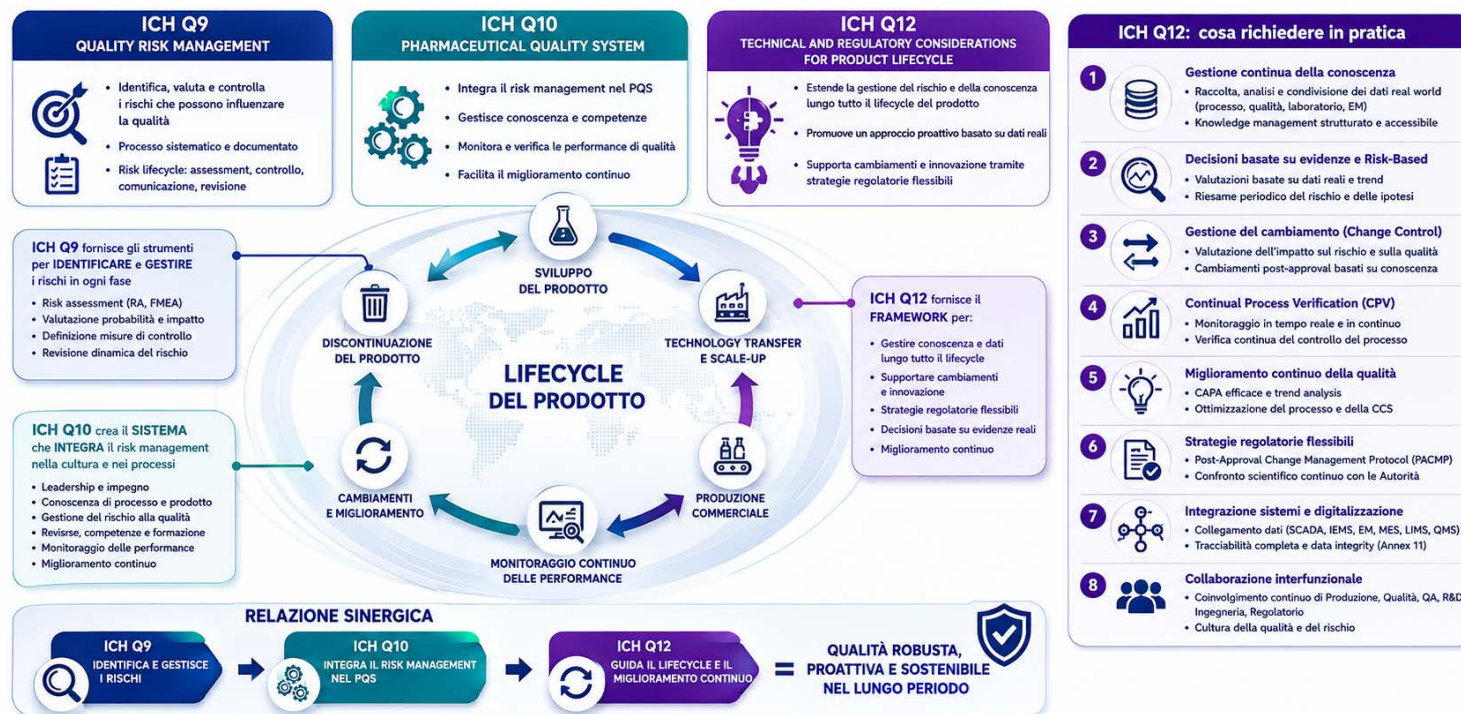
CCS: cuore operativo dell'Annex 1

- Identifica
 - Controlla
 - Riduce
- i rischi di contaminazione

Focus: gestione del rischio qualità

ICH Q9, Q10 e Q12: un approccio integrato e lifecycle-based

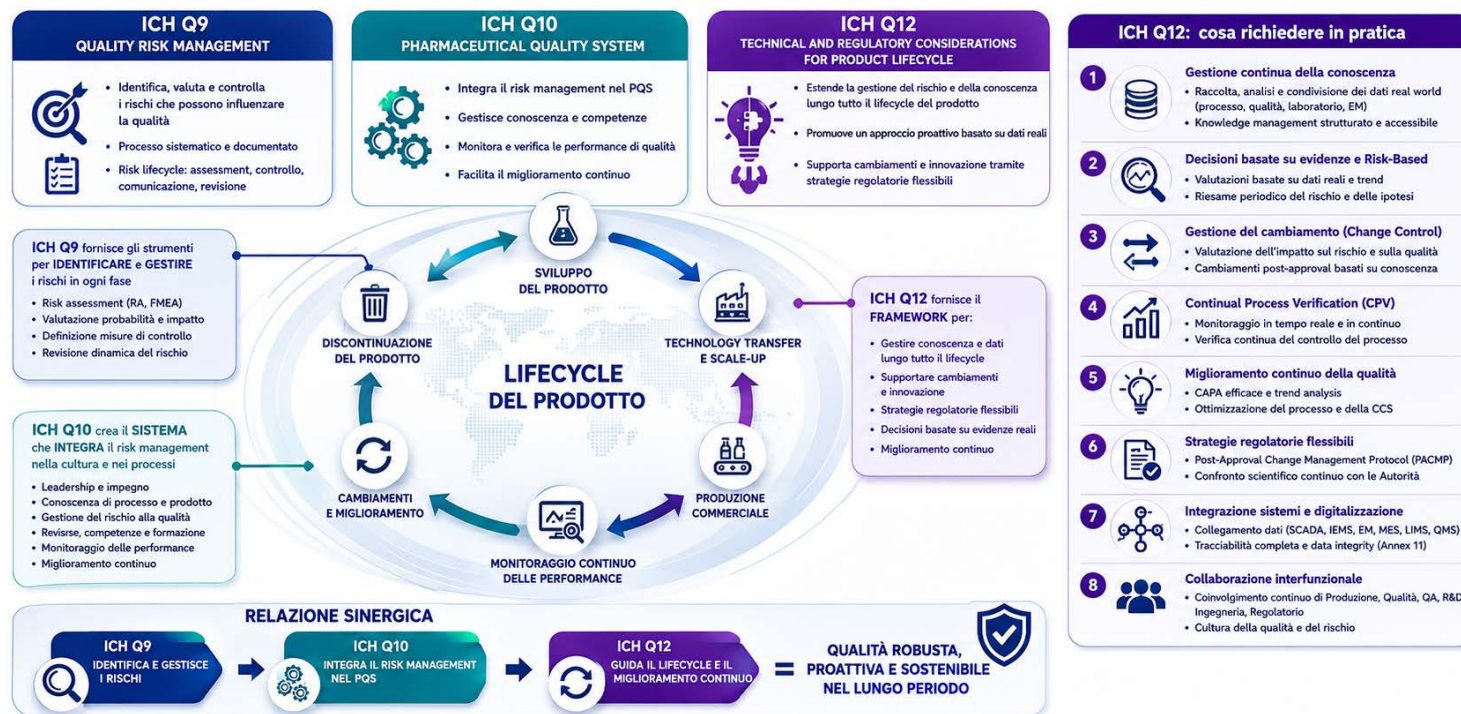
Dalla gestione del rischio alla conoscenza e al miglioramento continuo della qualità durante tutto il lifecycle del prodotto



- ❖ Approccio strutturato del rischio lungo tutto il lifecycle
- ❖ Include: identificazione, analisi, controllo e revisione dei rischi
 - ❖ Strumenti tipici: FMEA, HACCP
- ❖ Obiettivo: decisioni basate sul rischio
- ❖ In breve: *Valuto e gestisco i rischi che impattano la qualità*

ICH Q9, Q10 e Q12: un approccio integrato e lifecycle-based

Dalla gestione del rischio alla conoscenza e al miglioramento continuo della qualità durante tutto il lifecycle del prodotto

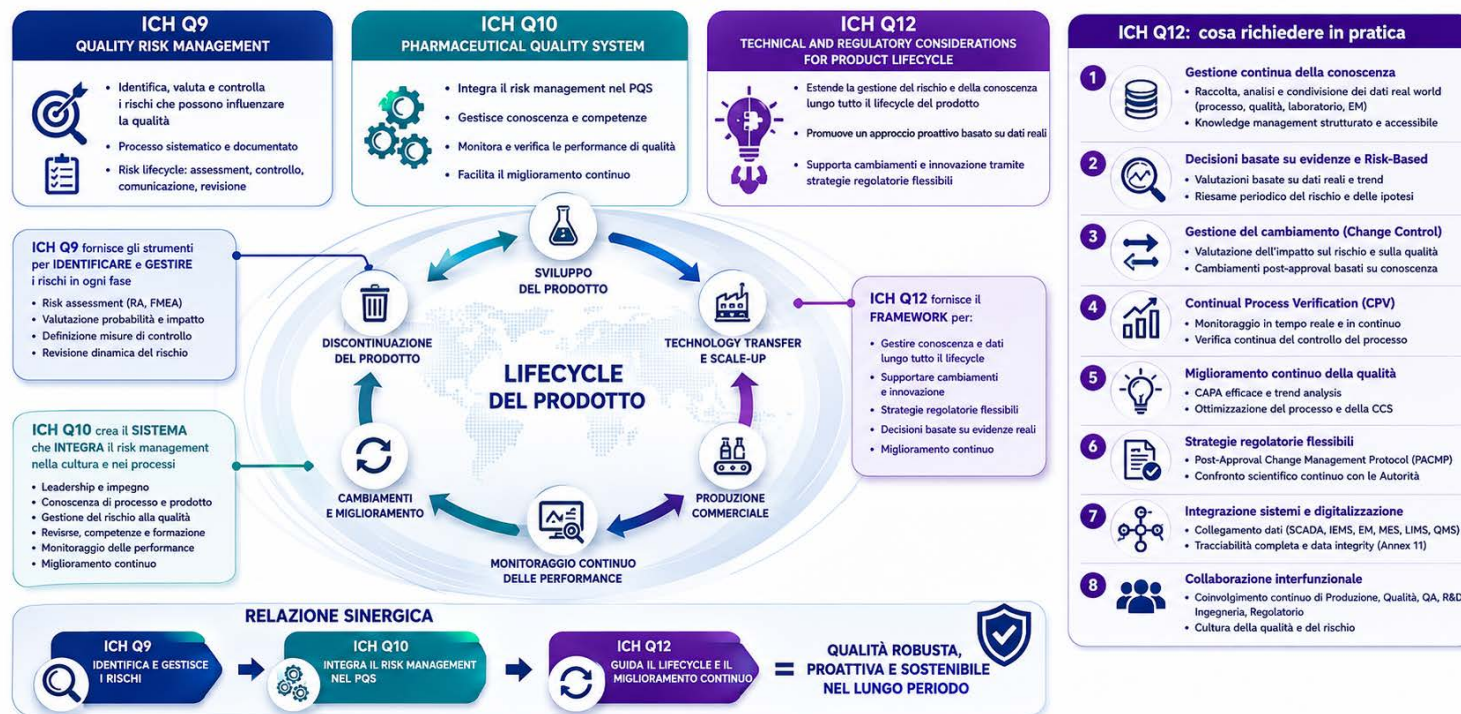


Focus: sistema qualità aziendale

- ❖ Definisce il modello di QMS farmaceutico integrato
- ❖ Copre tutto il ciclo di vita (sviluppo, trasferimento tecnologico, produzione, miglioramento continuo)
- ❖ Include: CAPA, change control, management review
- ❖ In breve: *Gestisco la qualità con un sistema strutturato e continuo*

ICH Q9, Q10 e Q12: un approccio integrato e lifecycle-based

Dalla gestione del rischio alla conoscenza e al miglioramento continuo della qualità durante tutto il lifecycle del prodotto



Focus: gestione delle modifiche post-approval

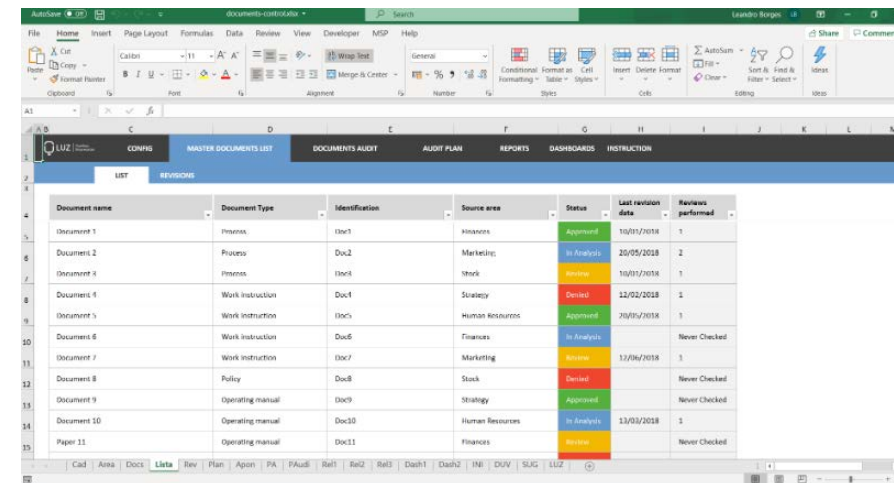
❖ Introduce concetti chiave come Post-approval change management

❖ In breve: *Gestisco i cambiamenti in modo regolato e prevedibile*

L'integrazione di Q9, Q10 e Q12, permette di gestire crescita, cambiamenti e nuovi reparti garantendo controllo, compliance e miglioramento continuo

I limiti della gestione del CCS con EXCEL

- ✗ Frammentazione dei dati (file multipli, versioni non controllate)
- ✗ Difficoltà di integrazione (HVAC, EM, cleaning, deviazioni)
- ✗ Scarsa tracciabilità (rischio di errori manuali)
- ✗ Gestione del rischio non dinamica (aggiornamenti non in tempo reale)
- ✗ Limitata auditabilità (difficile da dimostrare e spiegare)



The screenshot shows an Excel spreadsheet with a table titled 'DOCUMENTS AUDIT'. The table has columns for Document name, Document Type, Identification, Source area, Status, Last revision date, and Reviews performed. The data is as follows:

Document name	Document Type	Identification	Source area	Status	Last revision date	Reviews performed
Document 1	Process	Doc1	Finance	Approved	10/01/2018	1
Document 2	Process	Doc2	Marketing	In Analysis	20/05/2018	2
Document 3	Process	Doc3	Stock	Decided	10/01/2018	1
Document 4	Work instruction	Doc4	Strategy	Decided	12/02/2018	1
Document 5	Work instruction	Doc5	Human Resources	Approved	20/05/2018	1
Document 6	Work instruction	Doc6	Finance	In Analysis		Never Checked
Document 7	Work instruction	Doc7	Marketing	Review	12/06/2018	1
Document 8	Policy	Doc8	Stock	Decided		Never Checked
Document 9	Operating manual	Doc9	Strategy	Approved		Never Checked
Document 10	Operating manual	Doc10	Human Resources	In Analysis	13/03/2018	1
Document 11	Operating manual	Doc11	Finance	Review		Never Checked

Il progetto di digitalizzazione della facility: storie e caratteristiche

 **SOKRATES[®]**
Quality Risk Management System

Adozione di software dedicati (URS)

- ✓ Sistema centralizzato e integrato (tutti i controlli in un'unica piattaforma)
- ✓ Possibilità di collegare tutti gli elementi della CCS (ambienti, utilities, personale, materiali, monitoraggi, equipments)
- ✓ Risk management dinamico (ICH Q9) (aggiornamento automatico dei risk assessment)
- ✓ Integrazione con QMS (ICH Q10) (CAPA, deviazioni, change control collegati)
- ✓ Gestione lifecycle (ICH Q12) (tracciabilità completa delle modifiche)
- ✓ Data integrity & compliance (audit trail, versioning, controllo accessi)
- ✓ Dashboard e KPI (monitoraggio continuo e decisioni rapide)



Risk Management Plan



Risk Assessment

System Overview

Process Description

CQA List

Utilities (0)

Solution Preparation (2)

Filling (4)

Label - Packaging (6)

Overview Filling

Sampling / Dispense (1)

Material Preparation (3)

Inspection (5)

Product Release (7)

Filling Overview

RA Overview

Par. by Oper

Val Strategy

Action (Type)

On Going Par

CQA

Par. by CQA

Life Cycle Doc

Action (Oper)

Process View

Control Strategy

Risk Parameters

Risk Index

Action Plan

Risk Management Plan



Risk Assessment

System Overview

Process Description

CQA List

Utilities (0)

Solution Preparation (2)

Filling (4)

Label - Packaging (6)

Overview Filling

Sampling / Dispense (1)

Material Preparation (3)

Inspection (5)

Product Release (7)

Filling Overview

RA Overview

Par. by Oper

Val Strategy

Action (Type)

On Going Par

CQA

Par. by CQA

Life Cycle Doc

Action (Oper)

Process View

Control Strategy

Risk Parameters

Risk Index

Action Plan



Sokrates 2.0: Identikit del nuovo QRMS



SOKRATES[®]
Quality Risk Management System



Sokrates QRMS: Scenari di Rischio

CREAZIONE DI UNO SCENARIO DI RISCHIO – ANALISI PER OPERAZIONE E FASE DI PROCESSO

Un approccio sistematico e basato sul rischio per garantire la qualità del prodotto e la protezione del paziente



OBIETTIVO: identificare, comprendere e controllare i rischi che possono impattare sui CQA, lungo tutta la catena di processo.



Qualità
del Prodotto



Sicurezza
del Paziente



Conformità
Regolatoria



Miglioramento
Continuo

LA SEQUENZA – 6 PASSI PER UNO SCENARIO DI RISCHIO COMPLETO



PRINCIPI CHIAVE



Approccio basato sul rischio
Focalizzarsi sui rischi che contano davvero



Proporzionalità
Approccio commisurato alla complessità e al rischio del processo



Lifecycle
Riesame continuo e miglioramento lungo tutto il ciclo di vita



Integrazione
Controllo, Verifica e Monitoraggio lavorano insieme



Documentazione e Tracciabilità
Ogni decisione deve essere documentata e tracciabile



RISULTATO ATTESO
Processo in stato di controllo robusto, verificato e monitorato, con rischi mitigati e qualità costantemente assicurata.



APPLICAZIONE
Ripetere l'analisi per ogni Operazione e per ogni Fase di Processo.



• ICH Q9 – Quality Risk Management
• ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System

• ICH Q8 – Pharmaceutical Development (QbD)
• EU GMP Annex 15 – Qualification and Validation
• EU GMP Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products (monitoraggio ambientale)

• ICH Q11 – Development and Manufacture of Drug Substances (per API)
• Data Integrity – ALCOA+



ASPETTI STRATEGICI DI UN APPROCCIO RISK-BASED INTEGRATO

Dalla progettazione alla performance in Operation: un sistema qualità che anticipa, previene e migliora continuamente



OBIETTIVO FINALE:

Garantire qualità del prodotto, protezione del paziente e conformità regolatoria attraverso una gestione del rischio scientifica, dinamica e basata sui dati.

1 NECESSITÀ DI UNA VISIONE COMPLETA E INTEGRATA

Combinare una visione olistica del processo con un'analisi analitica di dettaglio.

VISIONE OLISTICA (MAPPA DEI RISCHI PER L'INTERO PROCESSO)

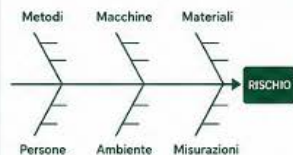
Comprendere le interazioni e le dipendenze lungo tutta la catena di processo.



Prioritizzazione dei rischi sistemici
Allocazione efficace delle risorse
Decisioni strategiche evidence-based

VISIONE ANALITICA (VALUTAZIONE DI SCENARI DI RISCHIO PER CIASCUNA FASE / OPERAZIONE)

Approfondire ogni fase/operazione per identificare cause, controlli e opportunità di miglioramento.



Comprensione delle cause radice
Ottimizzazione dei controlli e delle verifiche
Azioni mirate e preventivamente efficaci

La sinergia tra visione olistica e analitica consente di ridurre l'incertezza e massimizzare il controllo del processo.

2 GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

La qualità è un percorso continuo che accompagna il prodotto in ogni sua fase.



- QTPP
- CQA & CPP
- DoE e studi di sviluppo
- Risk Assessment iniziale
- Trasferimento delle conoscenze
- Valutazione rischi legati al scale-up
- Qualifica processo e utilities
- Verifica dell'equivalenza
- Controllo e monitoraggio continuo
- Gestione dinamica del rischio
- Miglioramento continuo
- Performance review
- Gestione rischi di fine produzione
- Gestione lotti residuali
- Archiviazione della conoscenza
- Comunicazioni regolatorie



Strategie di qualità e di rischio devono essere pianificate, riesaminate e aggiornate in ogni fase del ciclo di vita.

3 GESTIONE DINAMICA DEL RISCHIO BASATA SUI QUALITY EVENTS

I dati reali alimentano il ciclo di miglioramento e aggiornamento del rischio.



Il rischio viene continuamente aggiornato (Live Risk Profile) e le decisioni sono data-driven e risk-informed.

I FATTORI ABILITANTI DEL SUCCESSO



CULTURA DELLA QUALITÀ
Leadership, consapevolezza e responsabilità diffusa su tutta l'organizzazione.



DATI DI QUALITÀ
Dati affidabili, integri (ALCOA+) e accessibili per decisioni appropriate.



TECNOLOGIA E DIGITALIZZAZIONE
Automazione, analytics, sistemi integrati per monitorare e anticipare i rischi.



COMPETENZE E COLLABORAZIONE
Team multidisciplinari, formazione continua e condivisione della conoscenza.



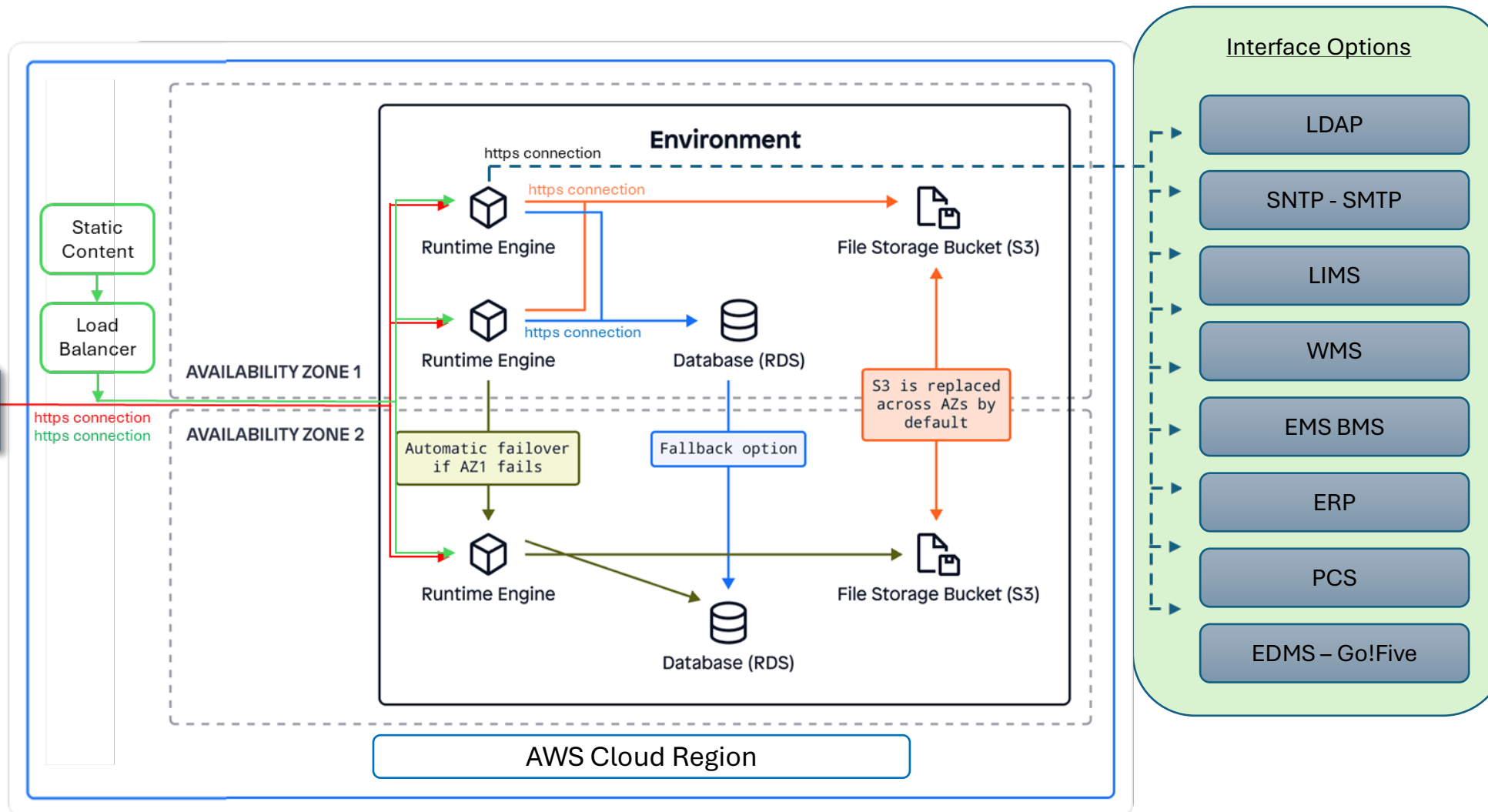
SISTEMA DI QUALITÀ ROBUSTO
Processi efficaci, procedure chiare e comunicazione trasparente.



UN APPROCCIO RISK-BASED INTEGRATO NON È UN PROGETTO, MA UN MODO DI LAVORARE.

Anticipare i rischi, controllare le variabilità, imparare dagli eventi e migliorare continuamente: questa è la strada verso l'eccellenza operativa e la fiducia dei pazienti.







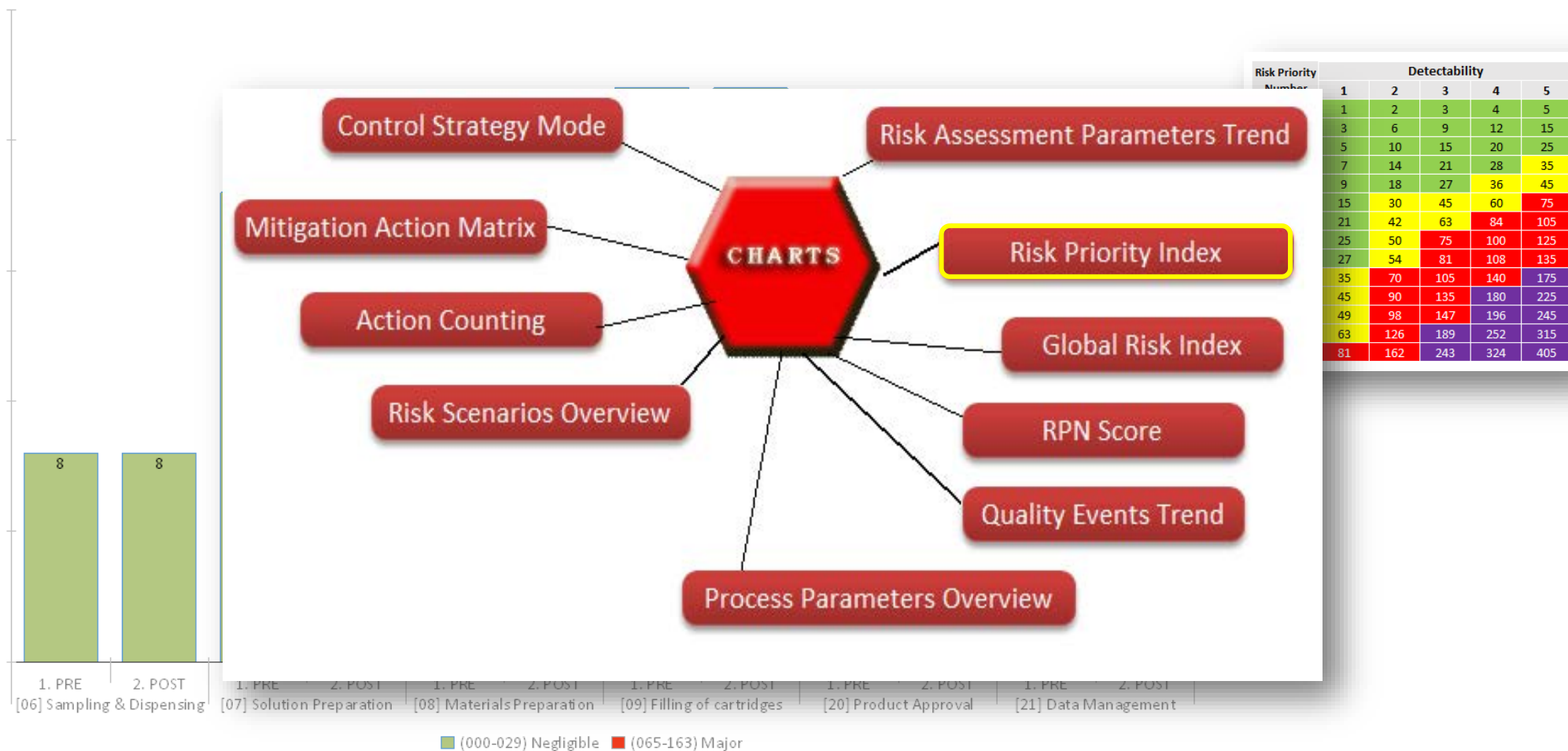
SIMPOSIO EFT

Caso Studio Pierrel: Visione Olistica

Mappa Rischi Processo Sterilizzazione Terminale



Process Automation Technologies
PAT Way
SOLUTIONS
Best Manufacturing Practices



Quality Risk Management

Document Name	Risk Assessment Master Plan Report (RAMP)
Project Scope	N3CD Department
Project ID	P0226.02
PAT Way Code	PTW.P0226.02.03.RAMP.01 vers.8
Client Code	VAL-RA-009-24 vers.8
Document Owner	Pierrel S.p.A
Address	Strada Statale Appia 7 bis 46/48 - 81043 CAPUA (CE)
Company Logo	

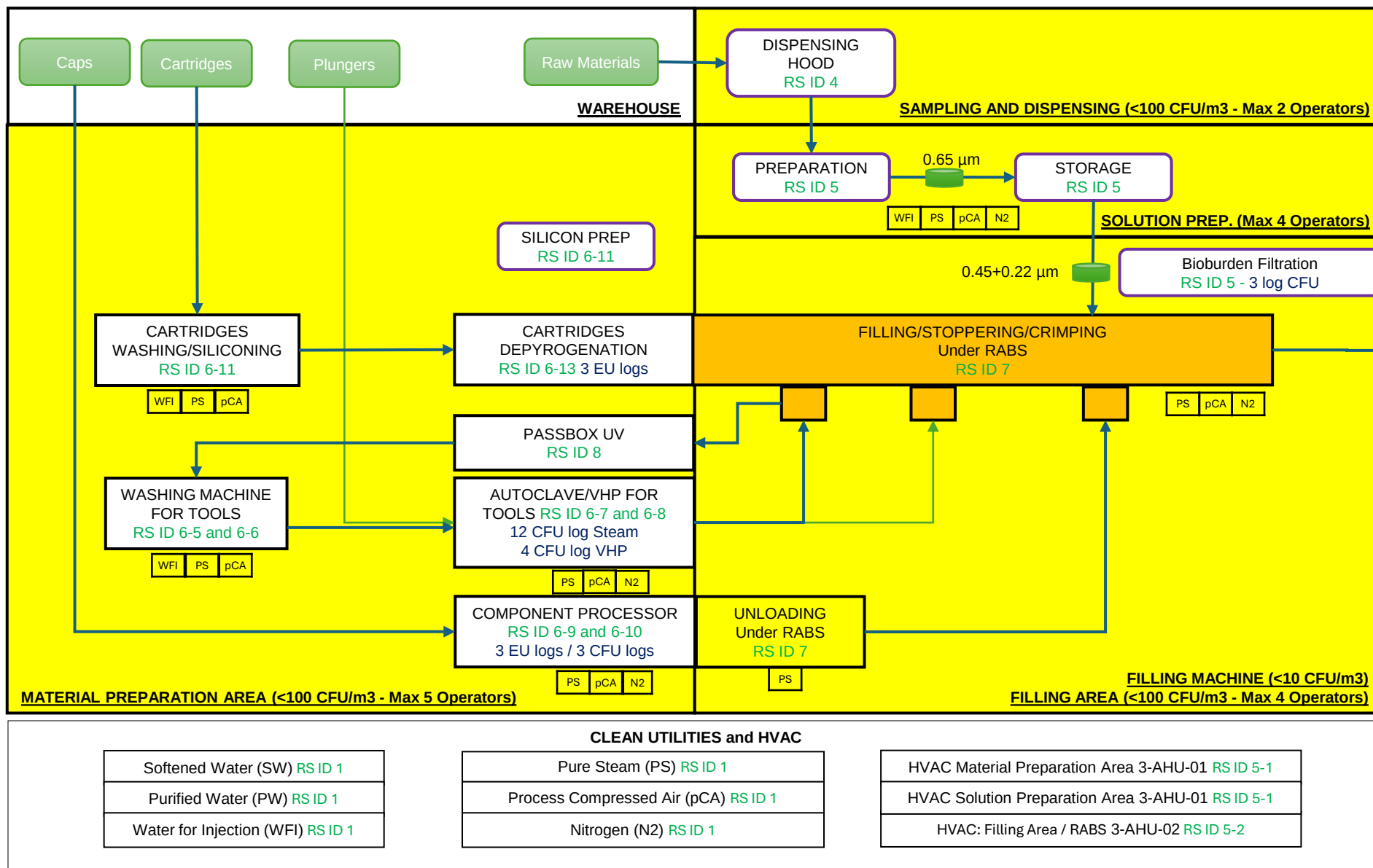
CCS	Contamination Control Strategy CCS Report
Pierrel Document code	> MEMO-018-24 vers.6
PAT Way Document code	> PTW. P0226.02.03.CCS.01 vers.6
Project name	> Implementation of the N3CD Department
Client	Pierrel S.p.A.
Address	> s.s. Appia 7 bis 46/48, 81043 CAPUA (CE), Italy

Output prodotti dal sistema (per ciascuna Operazione):

- Process Description
- Risk Assessment
- Programma Monitoraggio e OgPV
- Strategia di Controllo (e Verifica)
- Lista Sistemi (incl. Strategia calibrazione, manutenzione, riqualifica periodica)
- Lista Documenti
- Action Matrix
- Lista Quality Event
- Dashboard KPI Risk Management

App.1: Cle
Utilites
Att.1 F
Att.
At
Paran
Att.4 Li
Att.5 S
Att.7

diak 9:
Process
1 Process
Att.2 RA
Att.3
rameters
4 Life Cycle
5 Systems
7 Actions



LEGENDA:

GRADE B RABS

GRADE C AREA

CNC AREA

NC AREA

WFI, PS, pCA, N2

TERMINAL
STERILIZATION
RS ID 8 - Sterile

pCA, N2

DRYING
RS ID 8

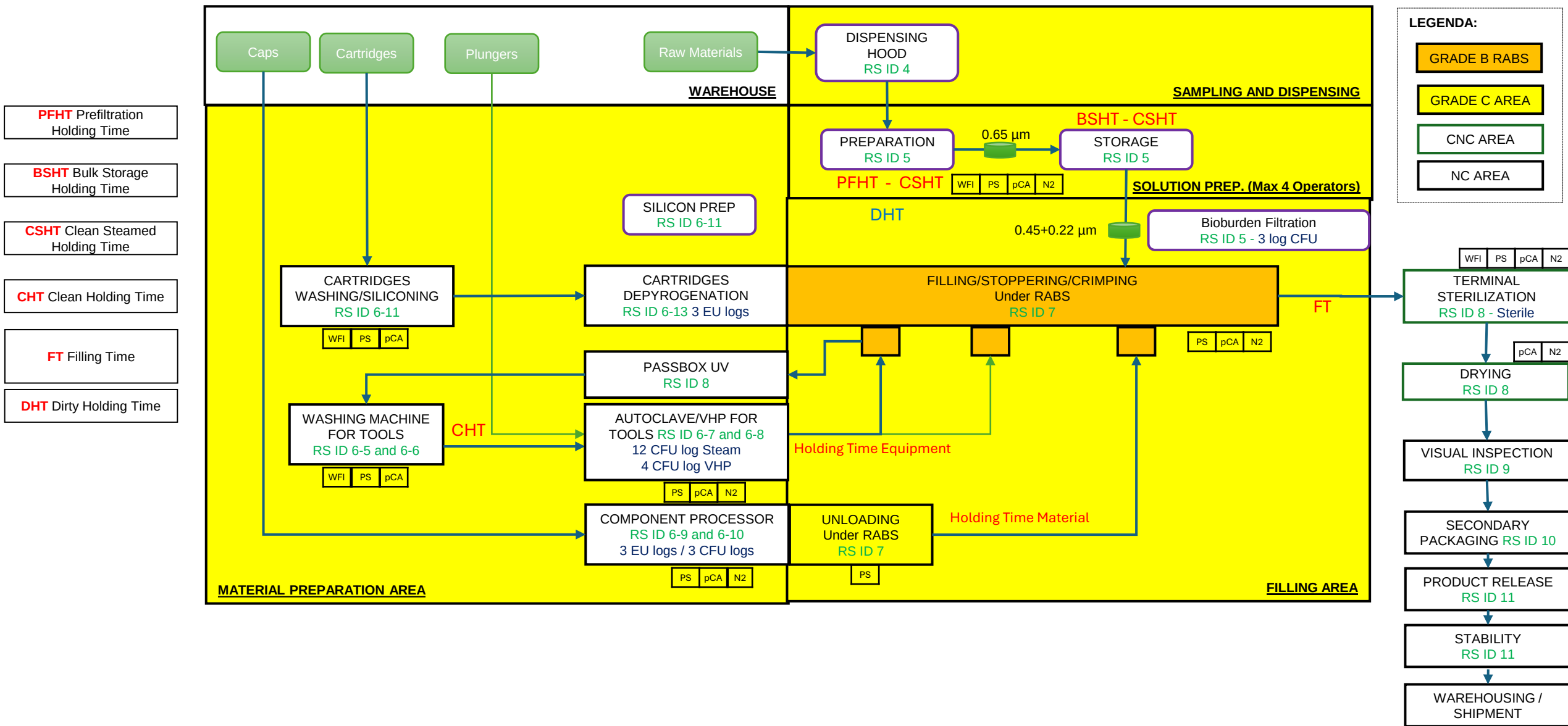
VISUAL INSPECTION
RS ID 9

SECONDARY
PACKAGING RS ID 10

PRODUCT RELEASE
RS ID 11

STABILITY
RS ID 11

WAREHOUSING /
SHIPMENT





SIMPOSIO EFT

Caso Studio Pierrel: Visione Analitica

Scenario di Rischio Fase Riempimento

Evoluzione ulteriore del sistema



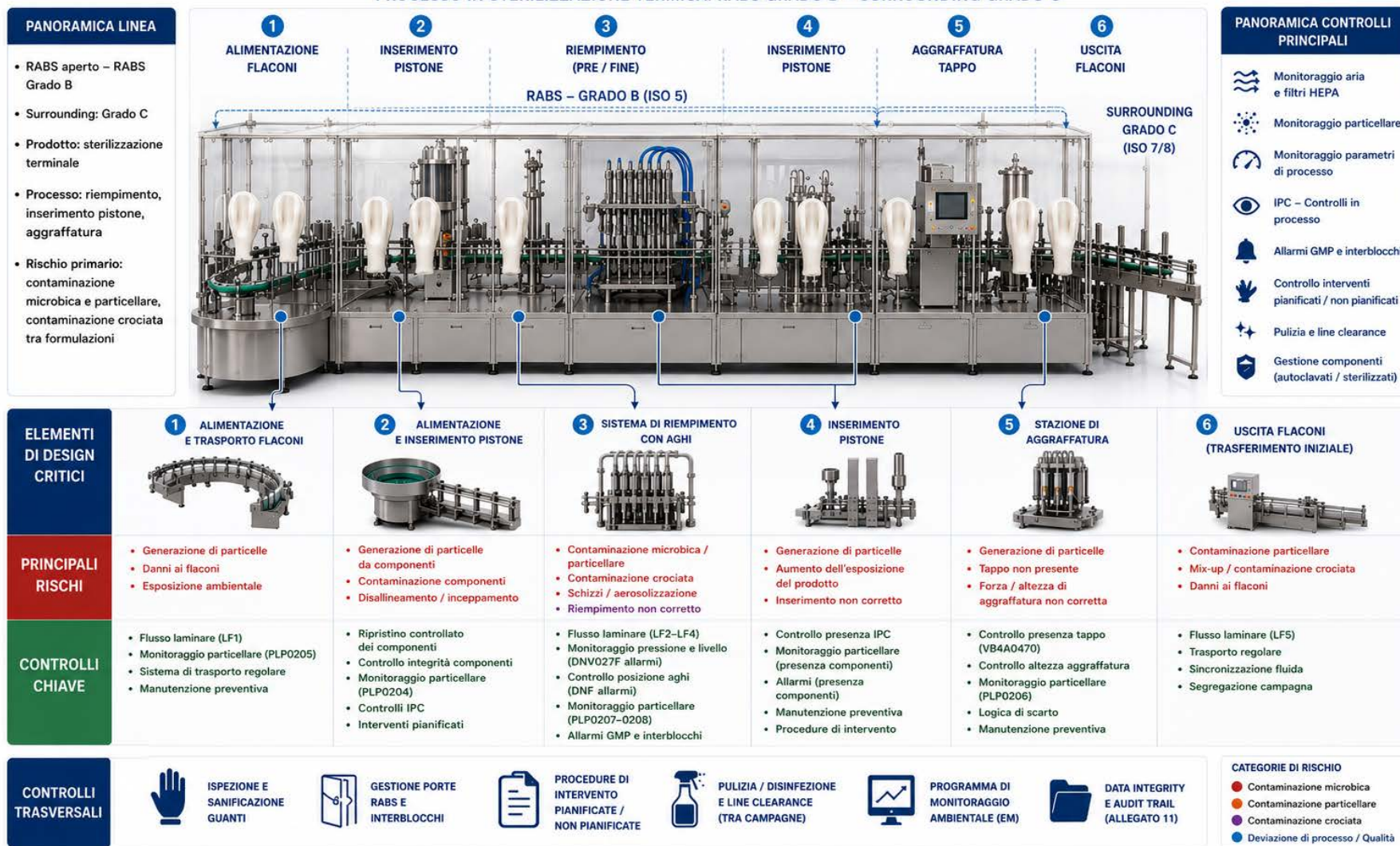
Process Automation Technologies
PAT Way
SOLUTIONS
Best Manufacturing Practices

Scenario di Rischio: Purity

LINEA DI RIEMPIMENTO E CHIUSURA – ELEMENTI DI DESIGN CRITICI

RISCHI E CONTROLLI PER LA CONTAMINAZIONE

PROCESSO IN STERILIZZAZIONE TERMICA: RABS GRADO B – SURROUNDING GRADO C



RISK SCENARIO							INITIAL RISK ANALYSIS							RISK MITIGATION	RESIDUAL RISK ANALYSIS					
Risk ID	Process Phase	Process Step	Failure Mode	Failure Effect	Impact	S	Failure Cause	L	CoR	Control System (Actual)	Verification	D	Risk Index	Recommended Corrective actions	S	L	CoR	D	Residual Risk Index	Status
1	All phase	All step	Wrong Products Contact Materials	Purity	G	H	System Design	M	1	None	Material check, sanitary piping verification	H	Medium	None	H	L	2	H	Low	Closed
2			Power Supply Failure	Purity	G	H	Interfaces	M	1	Alarms	Utilities check; Power failure test	M	High	UPS Verification Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
3			Sensors drift	Purity, Data Integrity	G	H	Calibration	M	1	None	Instrument Calibration check	M	High	Calibration SOP	H	L	2	M	Medium	Open
4			Incorrect Valves Position	Purity	G	H	Device failure	L	2	None	Operational Sequences Testing	M	Medium	Maintenance SOP	H	L	2	H	Low	Open
5			Set up Parameters Incorrect Configuration	Purity	G	H	Human Error	M	1	None	Operational Sequences Testing	M	High	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
6			Hardware issue (cabling)	Purity	G	H	Hardware Design	L	2	None	I&O PLC and Hardware Configuration Check	H	Low	None	H	L	2	H	Low	Closed
7			Wrong Software Configuration	Purity	G	H	Software Design	L	2	None	Software check testing	H	Low	None	H	L	2	H	Low	Closed
8			Not Compliant Historical trend	Data Integrity	G	H	Software Design, Recorder	M	1	None	None	M	High	PQ Protocol; Use SOP, CSV SOP	H	L	2	H	Low	Open
9			Not Compliant Audit Trail	Data Integrity	G	H	Software Design	M	1	None	None	M	High	PQ Protocol; Use SOP, CSV SOP	H	L	2	H	Low	Open
10			Time stamp not aligned	Data Integrity	G	H	Software Design	M	1	None	None	M	High	PQ Protocol; Use SOP, CSV SOP	H	L	2	H	Low	Open
11			Data Recording on RVG not correct	Data Integrity	G	H	Software Design, device failure	M	1	None	None	L	High	PQ Protocol; Use SOP, CSV SOP	H	L	2	H	Low	Open
12			Not compliant software security	Data Integrity	G	H	Software Design	M	1	None	Password Protection Test	H	Medium	SOP CSV	H	L	2	H	Low	Open
13	Loop hot sanitization	Tank TK-2101 Filling	Water Level not adequate	Purity	G	H	Device failure; interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
14			Pump P-2101 failure	Purity	G	H	Machine	H	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Maintenance SOP	H	M	1	H	Medium	Open
15			Tank TK-2101 Leakage	Purity	G	H	System Design	M	1	None	Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	High	Maintenance SOP	H	L	2	H	Low	Open
16		Heat exchanger E-2101 emptying	Water Level not adequate	Purity	G	H	Device failure; interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
17		Heating water	Low temperature water	Purity	G	H	Interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
18			Heat Exchanger E-2101 Design not adequate	Purity	G	H	System Design	L	2	None	Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
19			Heat Exchanger E-2101 obstruct	Purity	G	H	Machine	M	1	None	Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	High	Maintenance SOP	H	L	2	M	Medium	Open
20			Industrial Steam not available	Purity	G	M	Interfaces	L	3	None	Utilities check; Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	Low	Use SOP	M	L	3	H	Low	Open
21		Temperature maintenance	Low temperature water	Purity	G	H	Device failure; interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
22			Time not sufficient	Purity	G	H	Software set up	M	1	None	Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	High	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
23		Heat exchanger E-2101 emptying	Water Level not adequate	Purity	G	H	Device failure; interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
24		Cooling	High temperature water	Purity	G	H	Interfaces	M	1	Alarms	Storage tank and loop thermal sanitization testing	H	Medium	Use SOP	H	L	2	H	Low	Open
25			Chilled water not available	Purity	G	M	Interfaces	L	3	None	Utilities check; Storage tank and loop thermal sanitization testing	M	Low	Use SOP	M	L	3	H	Low	Open



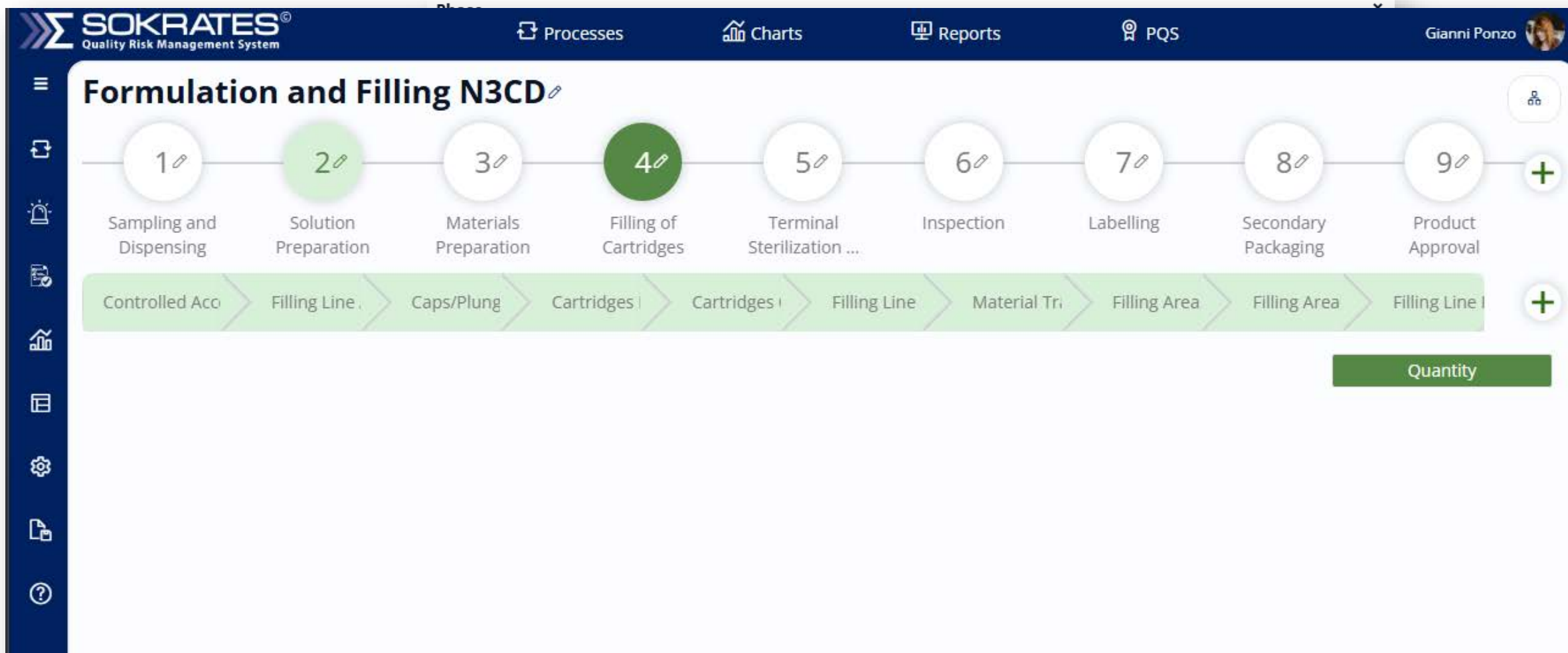
Processes

Charts

Reports

PQS

v1.0.0





SIMPOSIO EFT

Conclusioni



Process Automation Technologies
PAT Way
SOLUTIONS
Best Manufacturing Practices

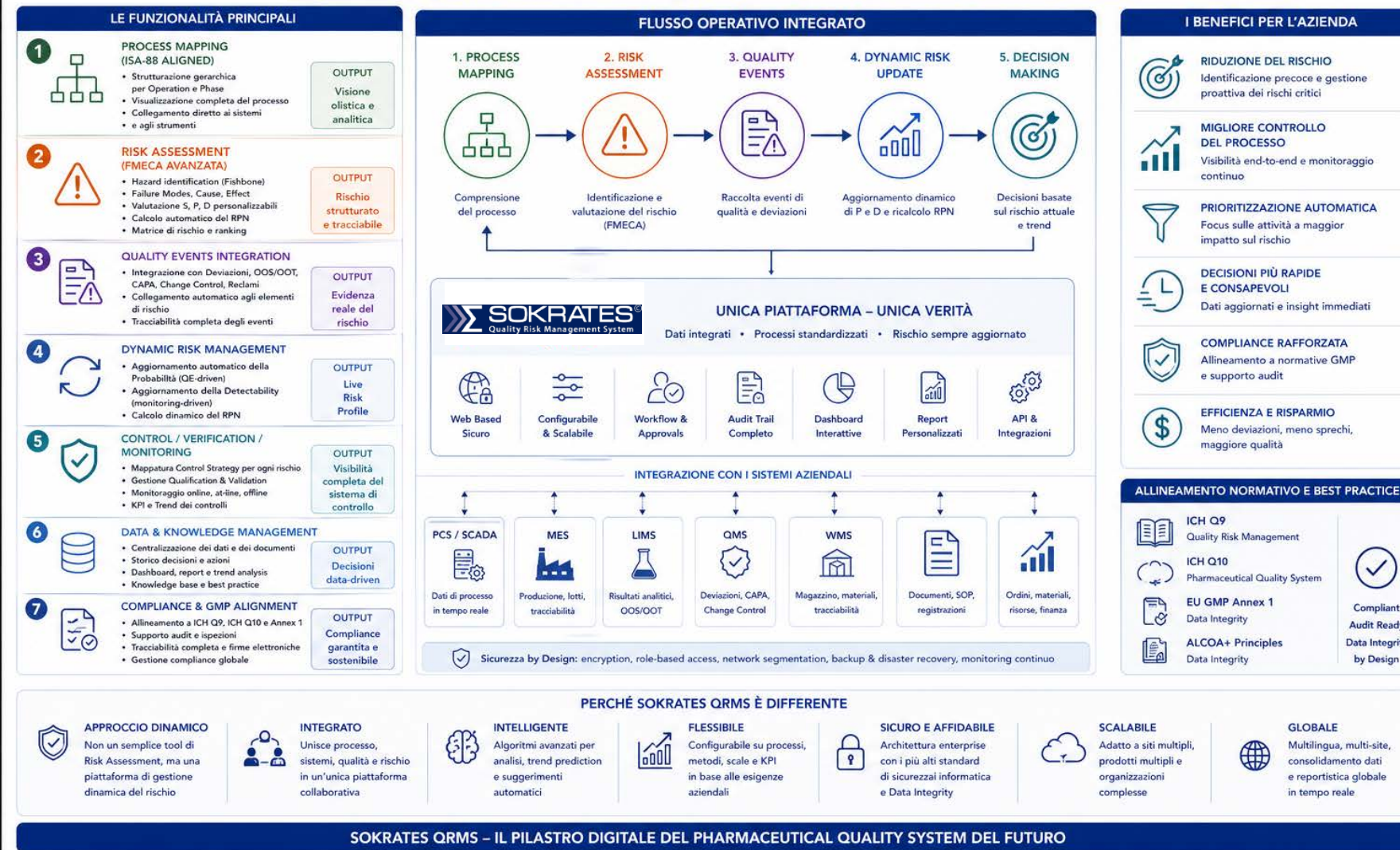
- La gestione del rischio non deve essere considerata un'attività documentale statica, ma un processo dinamico e continuo capace di integrare processo, qualità, tecnologia e supportando l'organizzazione lungo tutto il lifecycle del prodotto:
 - non è più possibile limitarsi a elaborare un risk assessment ma occorre trasformare il Risk Management in un sistema dinamico connesso agli eventi reali di processo e alla CCS.
 - analogamente, la CCS non può essere più trattata come un documento statico, ma come un sistema dinamico continuamente aggiornato sulla base degli eventi reali di processo.
- È necessario introdurre il concetto di piattaforma standard per la gestione del rischio, comune a tutti i processi dello stesso tipo (Aseptic Manufacturing, Cell Therapy, API Chemical, ...).
- L'AI può essere un valido ausilio in questo contesto ma deve essere strutturata in maniera razionale per evitare proliferazione digitale e risposte caotiche (oltre che errate).
- Non è un sistema «QA» ma un sistema aziendale: pertanto è indispensabile coinvolgere per tempo tutte le funzioni aziendali.



SOKRATES QRMS – DIGITAL RISK MANAGEMENT PLATFORM

From Static Risk Assessment to Dynamic Risk Management

La piattaforma integrata per la valutazione, il monitoraggio e la gestione dinamica del rischio lungo tutto il ciclo di vita del prodotto e del processo



SOKRATES QRMS – IL PILASTRO DIGITALE DEL PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM DEL FUTURO



PAT Way Solutions è **un'azienda di ingegneria** specializzata in:

- **PROCESSO**
- **AUTOMAZIONE**
- **QUALITÀ**

Fondata nel **2012**, PAT Way Solutions è composta da un team multidisciplinare di esperti in **INGEGNERIA, PRODUZIONE FARMACEUTICA, BIOTECNOLOGIA e AUTOMAZIONE.**

Partendo da una valutazione **SCIENTIFICA** e **BASATA** sul **RISCHIO** del processo utilizzando i proprietari **Sokrates® QRMS**, PAT Way propone **SOLUZIONI TECNOLOGICHE** adatte a rendere il processo sempre più robusto ed efficiente.



PAT Way fornisce **PAPERLESS VALIDATION SERVICES** per qualificare i Sistemi e validare i Processi, tenendo conto di TEMPO, COSTO e QUALITÀ.

Missione: "Supportare le scienze della vita passando dalle buone alle migliori pratiche di produzione, dalla qualità tramite il test alla qualità tramite progettazione e dai dati ai paradigmi di integrità di processo tramite tecnologie analitiche di processo e gestione del rischio qualitativo"



Grazie per l'attenzione