

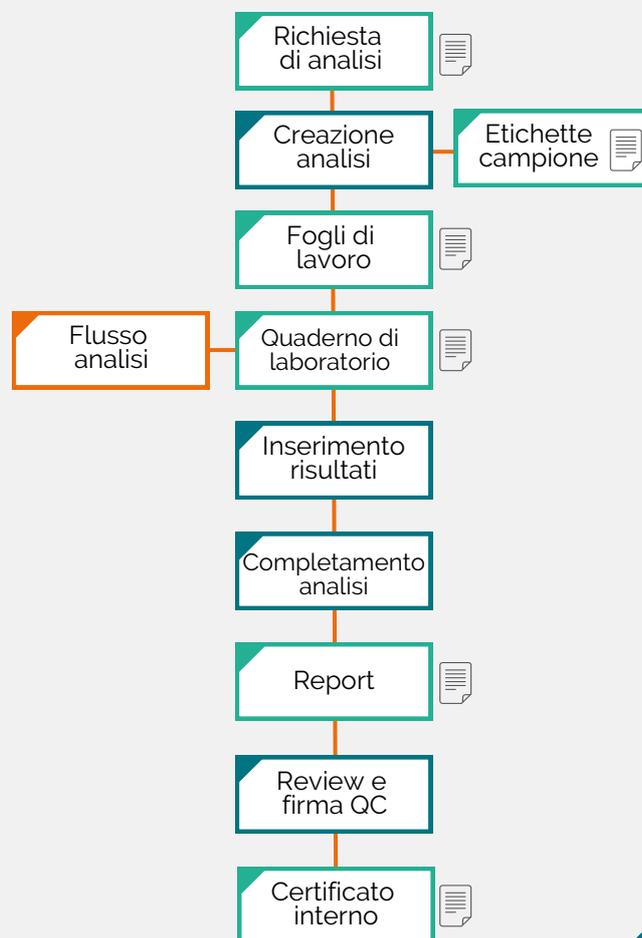
CASE STUDY

APPUNTAMENTO CON LA DIGITALIZZAZIONE

Data Integrity by Design applicata ad un processo di digitalizzazione di un laboratorio QC farmaceutico



MAPPA DEL FLUSSO DI LAVORO STANDARD



LA RICHIESTA

Il cliente ha la necessità di digitalizzare i processi del suo laboratorio QC, al momento ancora gestiti in forma ibrida, cartacea e digitale, quest'ultima limitatamente ad alcuni sistemi

L'APPROCCIO A FLUSSI

In accordo alle indicazioni delle linee guida GAMP di riferimento, si è partiti con una prima fase di progettazione del processo di business, prendendo come riferimento il flusso completo dei dati relativi ad un'analisi. Ciò ha consentito di valutare la completezza dell'approccio, considerando tutti gli aspetti del ciclo di vita del dato ed avendo inoltre compreso le criticità del processo.



IN SINTESI

SFIDE

- Progetto complesso
- Coinvolgimento di diverse figure interne all'azienda cliente
- Novità del progetto di digitalizzazione

PUNTI DI FORZA

- Team multidisciplinare di esperti
- Rispetto dei tempi e dei costi grazie al coinvolgimento di un PM
- Sinergia con il cliente



L'ANALISI DEI RISCHI

A seguire, lavorando in stretta collaborazione con le risorse del cliente, è stata svolta un'**analisi dei rischi con focus sulla data integrity** basata sui flussi delle registrazioni all'interno del laboratorio identificando le possibili aree di miglioramento.

Nel determinare la vulnerabilità e il rischio dei dati è importante che il sistema computerizzato sia considerato nel suo contesto d'uso, ovvero all'interno del processo di business.

Per esempio, l'integrità dei risultati generati da un'analisi che utilizza un'interfaccia computerizzata integrata è condizionata dalla preparazione dei campioni, dall'inserimento dei risultati delle misure nel sistema, dalla generazione dei dati da parte del sistema e dal processamento/registrazione dei risultati finali.

Si è poi sviluppata una **strategia di controllo del processo e del flusso di dati** per garantirne la qualità.

IL PROGETTO

La fase di progetto ha previsto, prima di tutto, la **definizione dei requisiti di data integrity**, oltre che di business, tenendo in considerazione che un sistema computerizzato comprende non solo le tecnologie ma anche le persone, i processi di business e il data flow.

I requisiti non si devono limitare ai controlli tecnici ma devono includere anche agli aspetti di data governance (gestione degli accessi, controllo dei privilegi...).

Questi requisiti sono stati formalizzati in un documento di **URS**.

In questo caso, i requisiti specifici della data integrity hanno avuto la priorità come parte di un processo di QRM.

I sistemi già in uso sono stati valutati rispetto ai requisiti per capire se idonei, eventualmente con l'implementazione di nuove features/configurazioni, o se invece da sostituire.

Successivamente, in collaborazione con i fornitori e con le risorse interne del cliente, si sono considerate le varie proposte di sistemi offerti dal mercato sulla base dei requisiti to-be.

Come output della fase progettuale, sono stati **definiti diversi scenari di digitalizzazione e un piano di implementazione suddiviso in diversi step.**

IL NUOVO LABORATORIO DIGITALE

Alla fine del progetto, il laboratorio ha digitalizzato i propri processi con i seguenti vantaggi:

- La richiesta di analisi viene creata nel LIMS dal sistema ERP tramite interfaccia diretta.



- Il sistema LIMS crea l'analisi a partire da prodotto e specifiche e genera le etichette campione con barcode/QR code.
- La nuova analisi viene creata anche nel modulo ELN (Electronic Laboratory Notebook).
- La lettura di barcode/QR code sull'etichetta del campione evita le registrazioni manuali e quindi riduce la possibilità di errori. L'analisi può quindi essere effettuata più agilmente con la specifica strumentazione.
- I risultati delle analisi sono acquisiti direttamente da ELN tramite interfaccia diretta con la strumentazione più complessa o con l'intermediazione di altri sistemi per la strumentazione semplice. L'analista può anche inserire direttamente risultati e osservazioni nel ELN.
- I risultati delle analisi sono poi trasferiti a LIMS nel quale il supervisore può eseguire la review e l'approvazione dei risultati tramite firma elettronica.
- Eventuali informazioni e attività accessorie (es. stato di taratura degli strumenti, elenchi di standard e reagenti,...) possono essere gestite direttamente dal LIMS o con il supporto di **checklist paper-on-glass** il cui contenuto è anch'esso storicizzato a LIMS.
- Lo stato finale del lotto analizzato è restituito al sistema ERP.

TESTIMONIANZE

"Trattandosi di un progetto molto complesso, le sfide sono state tante. Prima tra tutte il rispetto dei tempi e dei costi richiesti dal cliente. Inoltre, il progetto ha visto una stretta collaborazione con le risorse interne dell'azienda e con i colleghi di altre Business Unit Adeodata.

Grazie al supporto dell'ufficio di Project Management tutto è filato liscio."

GxP Compliance Expert Adeodata

"Al termine di questo progetto, il flusso di lavoro in laboratorio è stato efficientato ben oltre le nostre aspettative. Gli errori si sono ridotti e i tempi si sono quasi dimezzati. Tutti gli operatori sono entusiasti! Sicuramente ci affideremo nuovamente al team Adeodata, che ha collaborato con noi ascoltando tutte le nostre richieste e mettendole in pratica al meglio."

Responsabile di progetto del cliente

Durata del
flusso cartaceo

21
minuti

11
minuti

Durata del
flusso paperless



PERCHÈ DIGITALIZZARE

- Per raggiungere più facilmente la compliance con i requisiti normativi
- Per andare incontro alle aspettative delle Autorità che, nelle nuove linee guida PIC/S sulla data integrity, affermano che **i record elettronici sono da preferire ai record cartacei.**
- Per stare al passo con i tempi e sfruttare i dati provenienti dalle registrazioni digitali per il miglioramento continuo di processi e prodotti.

CHIEDI A NOI

- Analisi dei flussi in essere
- Valutazione delle soluzioni
- Strategie e roadmap di digitalizzazione
- Project Manager dedicato

CONTATTACI

ADEODATA SRL

info@adeodata.eu

+39 02 967 209 33

www.adeodata.eu