

Industrializzazione e regolamentazione



di prodotti biotecnologici

❖ **Obiettivi formativi**

Prospettiva industriale relativa ai requisiti di sviluppo e produzione di prodotti biotecnologici per la cura e la prevenzione di malattie, sia dal punto di vista tecnico che normativo.

❖ **Docente**

PhD Gabriele Meli

❖ **FOCUS**

Industrializzazione di processo

❖ **Orario lezioni**

Martedì e Mercoledì 17-19

❖ **Modalità di esame**

Scritto

❖ **Contatto preferenziale**

gabriele.meli78@gmail.com

Questo corso contiene informazioni a scopo didattico, non correlate in alcun modo a dati rilevanti per Bracco Imaging S.p.A. e fa riferimento alla formazione personale ed all'esperienza professionale secondo il mio punto di vista.

GABRIELE MELI

Gestione delle deviazioni



Descrizione della problematica occorsa

- Deve descrivere la problematica in modo chiaro e conciso;
- Non deve contenere la causa o la soluzione;
- È il punto di partenza per le indagini;
- Può essere ridefinita in base a come procede l'investigazione
- La descrizione deve includere, dove applicabile:
 - Chi
 - Cosa
 - Quando
 - Dove
 - Peso/costo/estensione

Gestione delle deviazioni

Diagramma di Fishbone (FDB)

- Diagramma di Causa ed Effetto

Creato nel 1943 dal Prof. Ishikawa per identificare la relazione tra gli effetti di una problematica occorsa e le possibili cause al fine di arrivare alla causa radice e di prevedere opportune soluzioni.

- Costruzione del diagramma

Riportare il problema ("effetto") in un box e disegnare una freccia nella direzione del box (testa del pesce e spina centrale)



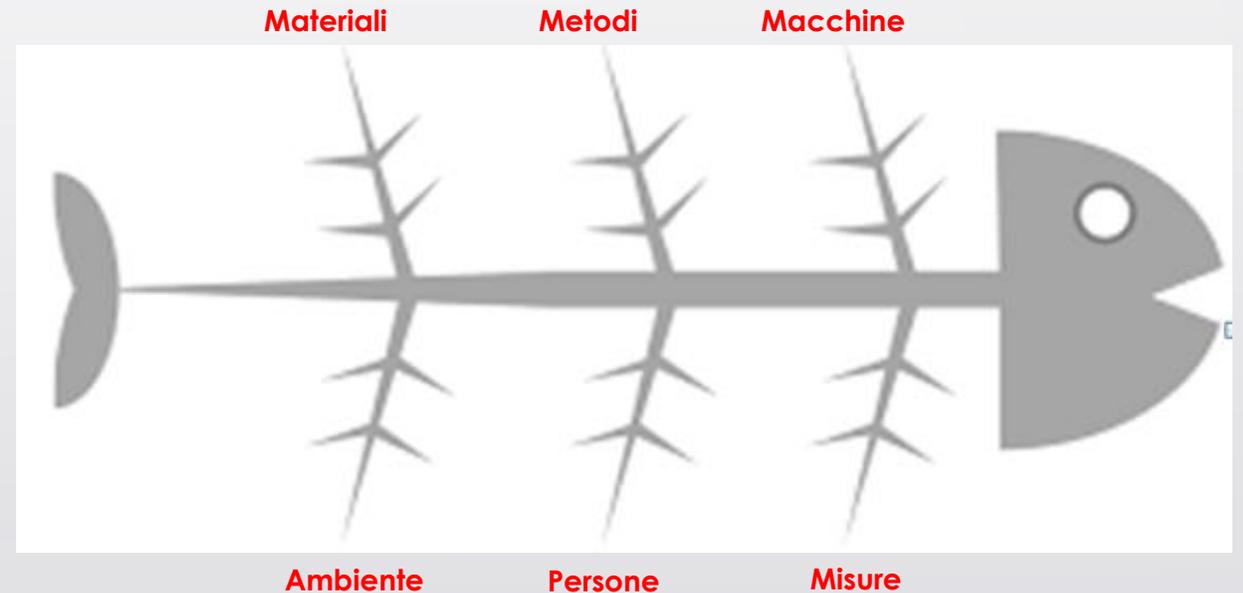
Gestione delle deviazioni

Diagramma di Fishbone (FDB)

Per razionalizzare le “cause” è utile basarsi su alcune categorie di fattori che possono contribuire al problema e che vanno inserite nel diagramma (spine del pesce).

I fattori da investigare in generale sono:

- Materiali
- Metodi
- Macchine
- Ambiente
- Misure
- Persone



Gestione delle deviazioni

MATERIALI (componenti, prodotti, reagenti, ecc...)

Esempi di domande che si possono fare per investigare i componenti di un processo e le variazioni dovute a materiali che differiscono per produzione.

- Come è stato prodotto?
- Come è stato verificato?
- Quanto è vecchio?
- Come viene giudicata la qualità prima dell'uso?
- Qual è il livello di qualità?
- Come è confezionato?
- Può essere affetto da fattori esterni come temperatura, umidità, luce?
- Chi è il fornitore?

Gestione delle deviazioni

AMBIENTE (qualità particellare, microbiologica, cleaning, ecc..)

Esempi di domande che si possono fare per investigare i metodi impiegati per controllare l'ambiente e le variazioni dovute a cambi di temperatura, umidità.

- Come sono monitorate/controllate le condizioni ambientali?
- Gli strumenti di misura sono calibrati?
- Ci sono cambiamenti delle condizioni in alcuni particolari momenti della giornata?
- In che modo i cambiamenti ambientali influiscono sui processi?
- In che modo i cambiamenti ambientali influiscono sui materiali utilizzati?

Gestione delle deviazioni

METODO (Operazioni di produzione, processi, ispezioni, ecc...)

Esempi di domande che si possono fare per investigare la metodologia impiegata per eseguire l'attività e le possibili variazioni dovute a metodi/processi inappropriati.

- Come è stato definito?
- È periodicamente rivisto per verificarne l'adeguatezza?
- È affetto da fattori esterni?
- Sono stati considerati altri metodi?
- Come fa la persona a sapere se il metodo sta funzionando correttamente?
- È impiegata un'analisi statistica per verificarne l'efficacia?
- Quali modifiche deve eseguire l'operatore durante il processo?
- Sono state apportate modifiche di recente nel processo?

Gestione delle deviazioni

FATTORE PERSONE (dipendenti, risorse, ecc...)

Esempi di domande che si possono fare per investigare l'attività svolta e possibili variazioni dovute a capacità, conoscenze, competenze, attitudini:

- Hanno adeguata supervisione e supporto?
- Conoscono cosa ci si aspetta dal loro lavoro?
- Quanta esperienza hanno?
- Sono motivati in modo appropriato per dare il massimo nel loro lavoro?
- Sono soddisfatti/insoddisfatti del loro lavoro?
- Sono più/meno produttivi in alcuni momenti della giornata lavorativa?
- Ci sono condizioni fisiche (es. temperatura o illuminazione) che possono influire negativamente sul lavoro?
- Hanno i corretti equipaggiamenti per poter svolgere il loro lavoro?
- Quale persona contattano quando hanno un problema sul lavoro?
- Il carico di lavoro è sostenibile?

Gestione delle deviazioni

MACCHINE (equipment, strumenti, ecc...)

Esempi di domande che si possono fare per investigare la macchina impiegata e le variazioni causate da usura.

- Quanto è vecchia?
- È sottoposta a manutenzione programmata?
- È affetta da fattori esterni quali ad esempio vibrazioni, temperatura, ecc...?
- Come fa la persona a sapere se la macchina sta funzionando correttamente?
- L'analisi statistica viene utilizzata per verificare la capacità della macchina?
- Quali modifiche deve eseguire l'operatore durante il processo?
- Sono state apportate modifiche di recente nel processo?

Gestione delle deviazioni

MISURE (tool di ispezione, test, QC, ecc...)

Esempi di domande che si possono fare per investigare metodi e strumenti impiegati per valutare i prodotti e le variazioni dovute a tecniche di misura, calibrazione o manutenzione degli strumenti.

- Con che frequenza vengono analizzati i prodotti?
- Come è calibrato lo strumento di misura?
- Tutti i prodotti vengono misurati utilizzando gli stessi strumenti o attrezzature?
- Come sono registrate le analisi?
- Sono eseguite le stesse procedure di analisi?
- L'uso dell'attrezzatura di misura è conosciuto?

Gestione delle deviazioni

I 5 perché?????

? Una domanda semplice e chiara che identifica il problema a cui segue la risposta più semplice ed intuitiva possibile;

?? Parte dalla prima risposta e si addentra in un settore più tecnico;

??? Non bisogna saltare alle conclusioni: anche se alcune cause radici potrebbero già iniziare ad emergere; bisogna discernere tra l'ovvio e il non ovvio;

???? Bisogna approcciarsi senza preconcetti e rispondendo nel modo più sincero possibile. Potrebbero nascere diverse strade da esplorare anche se alcune di loro potrebbero apparentemente allontanarsi dalla causa del problema;

→ Questo è il momento giusto per compilare il diagramma di Fishbone...

????? Quando finalmente arrivi al quinto perchè, è probabile che tu abbia trovato la causa radice. La maggior parte dei problemi emersi nel processo può essere ricondotta ad essa.

Gestione delle deviazioni

I 5 perché?????

- Quando si trova una causa radice, bisogna riconsiderare l'intero processo con essa perché potrebbero essere trovate delle altre nella stessa situazione anche se non ci sono ancora state segnalazioni di problemi.
- Se dopo il quinto perché ancora non si è riusciti a trovare la causa radice bisogna continuare con le domande per andare in profondità della problematica. Alla fine la causa radice, a meno di evento puntuale e sporadico, verrà trovata.
- Anche se il tool investigativo è chiamato dei 5 Perché non è sempre necessario arrivare alla quinta domanda prima che la causa radice sia completamente spiegata: tutto dipende dalla complessità del problema.
- In ogni caso, è stato determinato empiricamente che 5 è il numero entro cui la maggior parte delle cause radici sono chiaramente identificate.

Gestione delle deviazioni



Causa radice

- L'utilizzo dei tool visti prima porteranno all'identificazione della causa radice più probabile.
- Idealmente, sono sufficienti 1-3 frasi per descriverla chiaramente mettendola in relazione al problema «reale».
- Si può avere più di una causa principale:
 - in questo caso è necessario identificare le relazioni tra le cause;
 - va valutato come ciascuna causa contribuisce al problema.
- Vanno presentate tutte.

Gestione delle deviazioni



Causa radice

Errori da evitare nella presentazione della causa radice:

- bisogna indicare perché è successo qualcosa, piuttosto che riaffermare cosa è successo;
- saltare alle conclusioni sulla causa radice senza opportuna investigazione;
- supportare la causa radice con un'indagine insufficiente.

Gestione delle deviazioni

Corrective Action Preventive Action (CAPA plan)

Per determinare se e quando procedere con l'emissione di un piano di misure correttive/preventive ci si deve basare sui risultati di una valutazione del rischio.

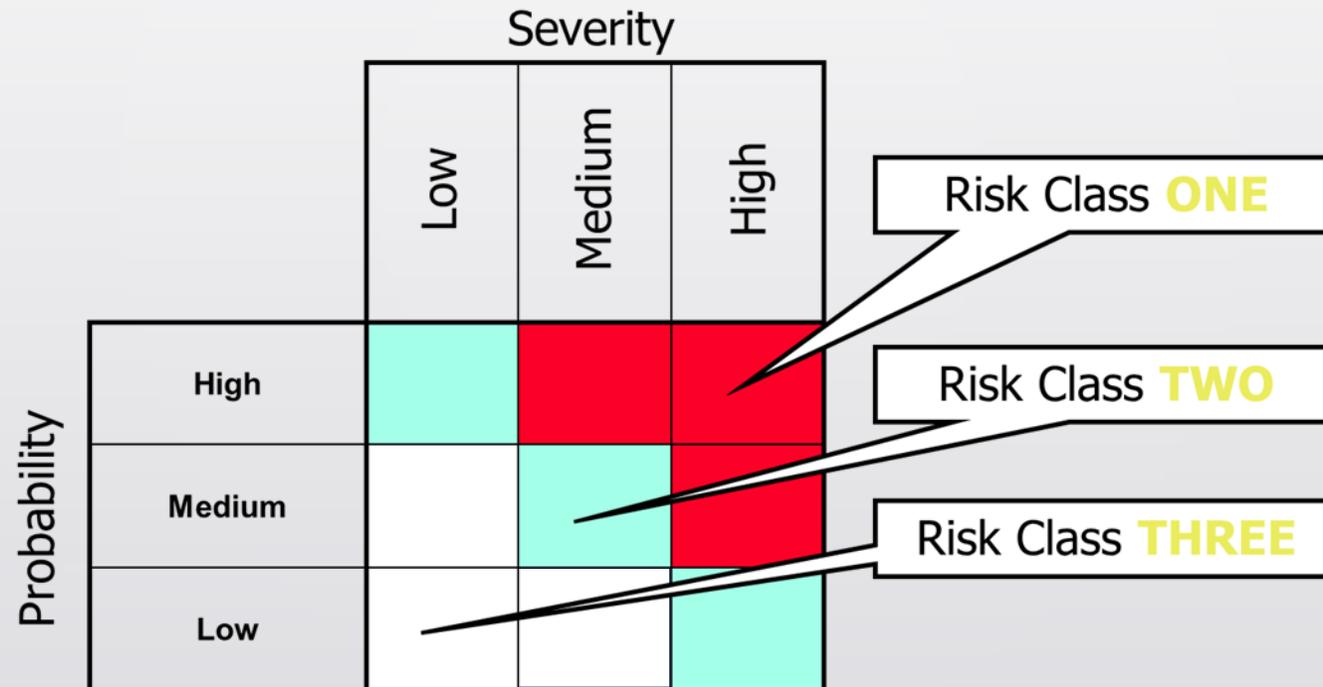
Tale valutazione deve evidenziare i potenziali rischi annessi alla problematica riscontrata considerando in primis la gravità e l'occorrenza della stessa.

Le informazioni necessarie si ottengono da una investigazione completa e approfondita.

Analisi del rischio

Uno strumento utile e di facile utilizzo per l'esecuzione dell'analisi di rischio a chiusura dell'investigazione delle deviazioni è la **Matrice FMEA Qualitativa**

Risk ranking and filtering



Analisi del rischio

Risk ranking and filtering

