



Gestione dei laboratori analitici

Norme, novità, certificazioni e dintorni

1 Ottobre 2019

Docenti : Maurizio Ligorati, Roberto Majocchi

LIFECYCLE MANAGEMENT APPROACH AI METODI ANALITICI

➤ **Evoluzione in campo analitico nel mondo farmaceutico**

- Concetto di Lifecycle management
- Nuovi orizzonti ICH Q14: Analytical Procedure Development
- Nuovi orizzonti ICH Q2: Analytical Procedure Validation

➤ **Le tre fasi (stage) del Analytical Lifecycle Management**

- Overview su Proposte di Ph Forum e USP Chapter <1220>
- Analytical Target Profile: Reportable value come punto focale durante il lifecycle
- Stage 1 – Method Design
- Stage 2 – Method Performance Qualification
- Stage 3 – Continued Method Performance Verification

➤ **Analytical Target Profile – Performance requirements**

- Accuratezza e Precisione, Target Measurement Uncertainty (TMU)
- Point estimate or statistical acceptance criteria?
- Valutazione combinata o separata di accuratezza e precisione
- Derivazione di TMU accettabile basato su distribuzione probabilistica

➤ **Analytical Target Profile – Management requirements**

- Misure analitiche (definizione e design)
- Collegamento alla strategia di controllo del processo (CQA - critical quality attributes)
- Aspetti di Business relativi ai metodi analitici

DATA INTEGRITY

- Cos'è un Data Integrity System
- Norme vigenti in campo farmaceutico e collegamenti con altri sistemi di gestione
- Definizioni e modalità di gestione per la Data Integrity
- Cultura della Data Integrity
- Aspetti di Business relativi ai metodi analitici



ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI PROVA

➤ **Settori di Accreditamento**

- Laboratori di Prova, di Taratura
- Chimico, Biologico, Medico, ecc.
- Campo di Accreditamento (Matrice, Parametro, Metodo)
- Requisiti di Competenza

➤ **Il processo di Accreditamento**

- La Norma ISO 17025 (Requisiti Gestionali, Requisiti di Competenza Tecnica)
- Requisiti Gestionali (Contratto, Approvvigionamento, ecc.)
- Requisiti Tecnici (Fattori Umani, Postazioni di lavoro, Metodi di Prova, Apparecchiature, Riferibilità delle misure, Campionamento, Manipolazione, Assicurazione della qualità dei Risultati, Presentazione dei Risultati)
- Prove Accreditate.
- Iter di Accreditamento
- Vantaggi e Costi