

RISK ASSESSMENT INTEGRATO PER I MATERIALI D'IMBALLAGGIO NEL SETTORE FARMACEUTICO

LINEE GUIDA

Guida ragionata all'approccio integrato delle analisi di rischio in caso di utilizzo di materiali e oggetti di imballaggio nel mondo dei prodotti farmaceutici.
Motivazioni e metodologie di analisi.

INDICE

PREFAZIONE	5
PREMESSA	7
1. Scopo del documento	13
2. Campo di applicazione	13
3. Destinatari del documento	13
4. Glossario	15
5. Il prodotto medicinale e il suo confezionamento	25
5.1 Classificazione dei farmaci	
5.2 Tipologie di Confezionamento dei farmaci	
5.3 Le aspettative relative all'imballaggio	
5.4 Requisiti del packaging in funzione della categoria	
6. Perché un risk assessment integrato	33
6.1 Introduzione	
6.2 Relazione tra Risk Assessment e specifiche tecniche	
6.3 Differenti processi corrispondono a diversi rischi e criticità	
6.4 Quali ambiti considerare nel risk assessment	
7. Case History sul mancato approccio integrato per la riduzione del rischio di eventi inattesi	39
7.1 Tubetti in alluminio: deformazione e ammassamento durante il confezionamento	
7.2 Contenitore di protezione in plastica: difficoltà di etichettatura	
7.3 Contenitore in vetro da stampo: modifica della linea di riempimento	
8. Risk Management e tecniche di Risk Assessment	47
8.1 Introduzione	

8.2	Il processo	
8.3	Il risk assessment	
8.4	Selezione delle tecniche di Risk Assessment	
8.5	Confronto delle tecniche di Risk Assessment	
9.	Tecniche consigliate di Risk Assessment	71
9.1	HAZOP, HAZard and OPerability studies	
9.2	HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Points	
9.3	RCA, Root Cause Analysis	
9.4	FME(C)A, Failure Modes, Effects and Criticality Analysis	
10	Esempi di applicazione del risk assessment integrato	83
10.1	Root Cause Analysis (RCA) - Non conformità su un foil laminato per supposte	
10.2	FMEA - Variazione progettuale su contenitore in vetro	
	Appendice 1 - Il confezionamento nelle fasi del processo farmaceutico	123
	Appendice 2 - I processi di produzione dei materiali di imballaggio primario e secondario	129
	Appendice 3 - Principali caratteristiche delle soluzioni di imballo	163
	Appendice 4 - Sitografia e riferimenti per approfondimenti	175