



PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.

Procedure per il Controllo delle Modifiche: Come e Perché?

Il cambiamento è inevitabile in qualsiasi settore, ma è particolarmente importante nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici. A fronte degli svariati enti normativi che esaminano ogni modifica, il tempo e il lavoro necessari per completare eventuali modifiche hanno un peso non trascurabile. Naturalmente, per evitare di arrecare danni agli utenti finali in seguito a problemi legati alla sicurezza, all'affidabilità o alle prestazioni di un prodotto, occorre accettare qualsiasi tipo di controllo. Le linee guida per il controllo delle modifiche mirano a mitigare i rischi per i consumatori fin dall'inizio, e la loro osservanza è fondamentale.

La prima individuazione delle caratteristiche deve iniziare fin dalle prime fasi del ciclo di sviluppo, a partire dalla fabbricazione dei prodotti e proseguendo per il resto del ciclo di vita dei prodotti. Eventuali modifiche in fase di progettazione o produzione del prodotto vanno documentate in base ai processi per il controllo delle modifiche e alle linee guida normative applicabili. Sebbene alcuni aspetti del controllo delle modifiche possano risultare impegnativi, esistono alcune strategie che si possono adottare per semplificare e snellire il processo.

Innanzitutto, però, che cosa si intende per controllo delle modifiche? Con il termine "modifica" in un contesto produttivo si intende la modifica di attrezzature, materiali, impianti, progetti, formule, servizi, processi, sistemi informatici, imballaggio/etichettatura ed eventuali documenti associati al prodotto realizzato. (Nota: tra questi, anche i manuali qualità, le procedure, ecc.). In questo contesto, rientrano nel concetto di "modifica" anche le più semplici modifiche alle apparecchiature, al sito di produzione, all'aggiornamento dei documenti, ecc. Le modifiche possono sembrare insignificanti o rivoluzionarie, permanenti o temporanee, ma tutte vanno controllate e monitorate con attenzione.

Le agenzie di regolamentazione si occupano del controllo delle modifiche per contribuire a garantire i più elevati standard di qualità dei prodotti, richiedendo ai produttori una costante conformità, per assicurare che i prodotti esistenti e quelli nuovi rimangano sul mercato. Eventuali modifiche che richiedano procedure di controllo delle modifiche vanno segnalate alle agenzie di regolamentazione competenti.



Il controllo delle modifiche apportate viene solitamente supervisionato da un comitato di controllo delle modifiche, o da un soggetto preposto, in genere a seconda delle dimensioni o della complessità delle operazioni dell'organizzazione. Indipendentemente dal numero di persone coinvolte, tutti i commenti, i verbali delle riunioni, i messaggi di posta elettronica, le note e i documenti inerenti alle modifiche vanno inclusi nella documentazione relativa alle stesse.

I processi relativi alle modifiche possono variare in base al contesto specifico di una determinata organizzazione, ma in generale devono prevedere quanto meno i seguenti requisiti di base:

- Viene compilato e inviato un modulo di richiesta di modifica, che prevede informazioni quali:
 - Identificazione e descrizione della modifica.
 - Specifica di altri documenti che possono risentire della modifica.
 - Date di approvazione ed entrata in vigore.
 - Firme del personale addetto al controllo delle modifiche in fase di approvazione.
- Il personale addetto al controllo delle modifiche riesamina il modulo per valutare la portata della modifica.
 - Il personale è tenuto a valutare i dettagli della richiesta e le sue implicazioni rispetto alle CGMP (current good manufacturing practices).
- In seguito al riesame e all'approvazione, il personale addetto al controllo delle modifiche presenta la documentazione alle autorità di regolamentazione competenti.

L'accuratezza e la completezza dei controlli sulle modifiche è fondamentale, data la portata e l'impatto che le modifiche apportate potrebbero avere. Se, a seguito di una modifica, si verifica un incidente che richiede un'azione correttiva o preventiva, disporre di registri facilmente accessibili per le parti coinvolte nella risoluzione del problema può semplificare la risoluzione stessa e contribuire a risparmiare tempo.

A prima vista, il controllo delle modifiche può sembrare semplice, almeno per le aziende di piccole dimensioni. Tuttavia, la complessità deriva dalle dimensioni, dai processi e dai prodotti aggiuntivi che vengono gestiti in una struttura e che possono moltiplicare rapidamente la quantità di documentazione necessaria. Soprattutto quando i processi controllati interessano diversi reparti, i problemi di comunicazione e i diversi sistemi o database possono rappresentare una difficoltà quando si tratta di collaborare tra le parti. Oggi è più semplice unificare e semplificare la collaborazione documentale, grazie alla disponibilità di software avanzati per la condivisione di documenti e per le riunioni. L'archiviazione dei documenti in un luogo digitale centralizzato (come Sharepoint, ad esempio), con autorizzazioni adeguate concesse ai soggetti interessati e la disponibilità di una chiara cronologia delle revisioni e delle modifiche, può ridurre la necessità di riunioni e riesami in presenza.

Quando si sviluppano o si ottimizzano procedure di controllo delle modifiche, nella propria organizzazione, può essere utile tenere presente la situazione normativa. Sebbene possano esistere alcune differenze regionali (ad esempio, tra FDA, ISO e UE), ci sono alcuni punti generali che rientrano nelle linee guida CGMP:

- Devono essere predisposte procedure scritte, che descrivano le azioni necessarie per una modifica proposta al materiale di partenza, al componente del prodotto, alle attrezzature utilizzate nei processi, all'ambiente/sito in cui si svolgono i processi, al metodo di produzione o a qualsiasi modifica che possa influire sulla qualità o sulla riproducibilità.
- Nelle procedure di controllo delle modifiche vanno allegati dati di supporto sufficienti a dimostrare che i processi modificati produrranno il livello di qualità consentito dalle specifiche approvate.
- Tutte le modifiche devono essere controllate: documentate al momento dell'esecuzione, riesaminate e approvate dall'unità di controllo qualità e da altro personale competente.
- Il controllo delle modifiche è una parte delle CGMP che si concentra sulla gestione delle stesse per prevenire conseguenze accidentali, e va eseguito secondo le linee guida descritte nelle normative CGMP.
- Eventuali scostamenti dalle procedure di controllo scritte dovranno essere registrati e giustificati.

Per ulteriori informazioni sulle procedure di controllo delle modifiche nell'ambito della certificazione ISO, contattate PJR telefonando al numero **0823/354874** o inviando un'e-mail all'indirizzo **italy@pjr.com**.

