



5 segnali che il tuo cleaning validation program sta rallentando la produzione

CHECKLIST PER LA CLEANING VALIDATION

Introduzione

La cleaning validation è essenziale per garantire la qualità dei prodotti, la sicurezza dei pazienti e la conformità normativa. Tuttavia, in molti stabilimenti farmaceutici, i tradizionali flussi di lavoro per la convalida della pulizia possono generare inefficienze operative.

I test eseguiti in laboratorio spesso introducono ritardi tra la pulizia delle apparecchiature e il loro rilascio, rallentando le operazioni produttive e limitando la visibilità sul processo. Sebbene l'HPLC e altre tecniche analitiche siano ampiamente utilizzate, i test del Carbonio Organico Totale (TOC) offrono una comprensione più completa del livello di pulizia e consentono una transizione fluida dal laboratorio alle tecnologie di Analytical Technology (PAT), con opzioni di analisi at-line o online.

Utilizza questa checklist per valutare se il tuo attuale programma di convalida può influire sulla produttività, sulla conformità normativa o sull'agilità operativa.



#1

Stai aspettando ore (o giorni) per i risultati della cleaning validation?

Controlla se si verificano queste situazioni:

- ☐ I campioni devono essere trasportati in un laboratorio centralizzato.
- ☐ I team di produzione attendono i risultati di laboratorio prima di poter rilasciare le apparecchiature.
- ☐ Le apparecchiature non sono disponibili mentre vengono completati i test del Controllo Qualità (QC).
- ☐ La verifica della pulizia crea difficoltà nella pianificazione delle attività.



Possibili conseguenze

Tempi di risposta lunghi possono ritardare il rilascio delle apparecchiature, prolungare i periodi di fermo produzione e ridurre la flessibilità produttiva.

#2

I test per la cleaning validation stanno creando colli di bottiglia in laboratorio

Controlla se si verificano queste situazioni:

- ☐ I team di Controllo Qualità (QC) gestiscono un elevato volume di campioni per la cleaning validation.
- ☐ Viene dedicato molto tempo alla preparazione e all'esecuzione dei test.
- ☐ Il carico di lavoro del laboratorio aumenta durante i picchi produttivi.
- ☐ Le analisi aggiuntive competono con le normali attività di QC.



Possibili conseguenze

Con l'aumento della domanda produttiva, la capacità del laboratorio può diventare un fattore limitante per l'efficienza operativa.

#3

Il tuo processo di indagine è reattivo

Controlla se si verificano queste situazioni:

- ☐ Gli episodi di contaminazione vengono identificati solo dopo che i campioni arrivano in laboratorio.
- ☐ Le indagini sulla causa principale iniziano molto tempo dopo il completamento delle attività di pulizia.
- ☐ Le informazioni sull'andamento dei dati (trending) sono limitate.
- ☐ La visibilità sul processo è limitata a campionamenti periodici.



Possibili conseguenze

Un rilevamento tardivo può aumentare i tempi delle indagini, ridurre la comprensione del processo e generare rischi operativi non necessari.

#4

Hai una visibilità limitata e in tempo reale sulle prestazioni della pulizia

Controlla se si verificano queste situazioni:

- ☐ L'efficacia della pulizia viene confermata solo dopo l'esecuzione dei test di laboratorio.
- ☐ Gli operatori non ricevono feedback immediati durante la pulizia.
- ☐ Non è possibile apportare modifiche al processo in tempo reale.
- ☐ La convalida della pulizia non è integrata nei processi decisionali di produzione.



Possibili conseguenze

In assenza di informazioni tempestive, si possono perdere opportunità di ottimizzazione del processo e di miglioramento.

#5

Il tuo stabilimento sta valutando l'adozione della produzione continua o di iniziative basate sulla PAT.

Controlla se si verificano queste situazioni:

- ☐ La tua organizzazione sta valutando l'adozione della Process Analytical Technology (PAT).
- ☐ Il Real-Time Release Testing (RTRT) rientra nei piani futuri di produzione.
- ☐ I requisiti di integrità dei dati sono in aumento.
- ☐ La comprensione del processo è diventata una priorità strategica.

Possibili conseguenze

Gli approcci tradizionali basati esclusivamente sui test di laboratorio potrebbero non fornire il livello di comprensione richiesto dalle strategie produttive future.

**QUANTE
CASELLE HAI
SELEZIONATO?**



I tuoi risultati

0-4 caselle 	5-9 caselle 	10+ caselle 
Il tuo attuale flusso di lavoro per la cleaning validation sembra funzionare in modo sufficientemente efficace per le esigenze del tuo stabilimento.	Potrebbero esserci opportunità per ridurre il carico di lavoro, migliorare i tempi di risposta e aumentare la flessibilità operativa.	Il tuo processo di cleaning validation potrebbe contribuire a ritardi nella produzione, a minore disponibilità delle apparecchiature e a una visibilità limitata sul processo.
Continua a monitorare le opportunità per migliorare l'efficienza e la visibilità sul processo.	Valuta la possibilità di esaminare come vengono raccolti e utilizzati i dati relativi alla cleaning validation all'interno dello stabilimento.	L'adozione di approcci di convalida della pulizia at-line o online potrebbe contribuire a migliorare l'efficienza e a supportare iniziative produttive.

Uno sguardo al futuro

Poiché i produttori farmaceutici continuano a concentrarsi sull'eccellenza operativa, sull'integrità dei dati e sulla comprensione del processo in tempo reale, la cleaning validation si sta evolvendo oltre i tradizionali flussi di lavoro di laboratorio. **Gli approcci moderni ai test del Carbonio Organico Totale (TOC) possono aiutare le aziende a:**

- ✓ Accelerare il rilascio delle apparecchiature
- ✓ Migliorare l'agilità produttiva
- ✓ Ridurre i colli di bottiglia in laboratorio
- ✓ Rafforzare la comprensione del processo
- ✓ Supportare le future strategie PAT e RTRT

Scarica la guida sulle tecnologie TOC

Cerchi un modo per semplificare il processo di cleaning validation? Scopri la nostra guida sulle tecnologie TOC per capire come le analisi moderne possano contribuire a ridurre i colli di bottiglia in laboratorio, accelerare il rilascio delle apparecchiature e migliorare l'efficienza complessiva dei test.

[CLICCA QUI](#)

Resourcing the world

Veolia

www.veoliawatertechnologies.it