



DIGITAL WORKSHOP

DALLE SOP AL BATCH RECORD ELETTRONICO: UN PERCORSO DI DIGITALIZZAZIONE COMPLETA ED INTEGRATA

29 MAGGIO 2025 – ORE 10:00/12:30

- Chi siamo
- Progetti - Sistema documentale e eBR
- Approccio alla convalida
- Digitalizzazione dei Documenti del Sistema di Qualità
- Ottimizzazione dei processi
- Q&A

Daniele Bellini

Sr. Application Specialist

Sandro Zazzaron

Digital QA Coordinator

Meliha Elkazevic

Quality Documentation Coordinator

Incoronata Russo

QA Operations Systems Specialist

CHI SIAMO



AZIENDA
FARMACEUTICA
A CAPITALE PRIVATO
1945/1985
ACQUISIZIONE
DA PARTE DELL'ATTUALE
PROPRIETÀ



2.388
collaboratori nel mondo

10
aree
TERAPEUTICHE

uno
dei
MAGGIORI OPERATORI
A LIVELLO MONDIALE NELL'AREA
DELLA MEDICINA DELLA
RIPRODUZIONE

20 filiali



PRINCIPALI MERCATI
SVIZZERA, EUROPA, USA,
MEDIO ORIENTE, ESTREMO ORIENTE
E NORD AFRICA

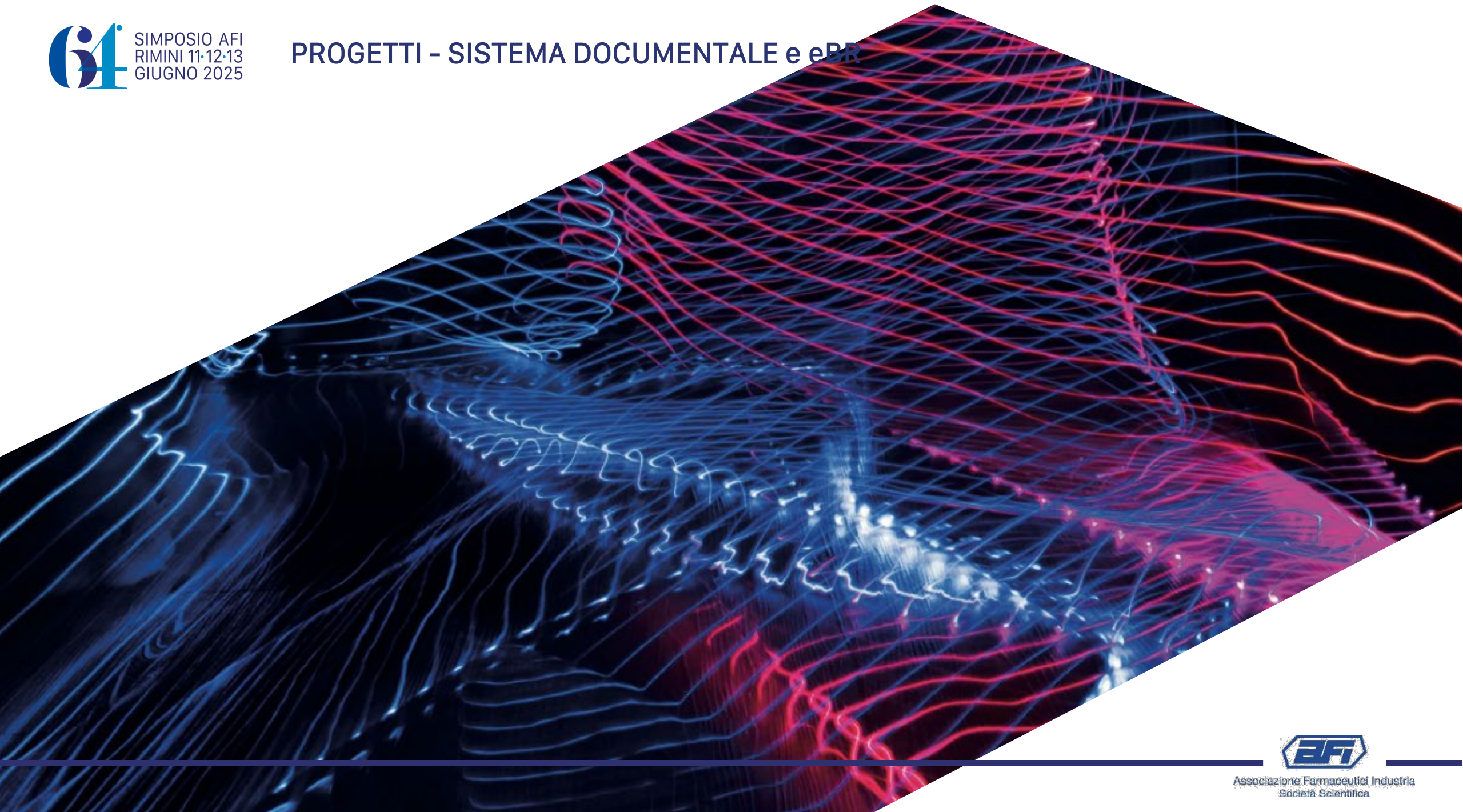
presente in
oltre
90
PAESI
in 5 continenti



Oltre
160
collaboratori
R&D
in Svizzera, Italia,
Francia e Cina



UNO DEI
LEADER
MONDIALI
NEI PRODOTTI A BASE
DI ACIDO IALURONICO



Sistema documentale

< adiuto >



QA



IT



eBR

Inpharmatic
Pharma Software Solutions



QA



PRODUCTION



IT



Sistema documentale

Ambiti di copertura

- Gestione documentale (procedure, istruzioni operative, moduli)
- Controllo delle revisioni e approvazioni
- Audit e ispezioni interne/esterne



Processi coinvolti

- Qualità (flussi CAPA, reclami, deviazioni, change)
- Manutenzione (Interventi ordinari/straordinari)
- IT (gestione richieste accessi a sistemi GxP)
- Risorse Umane (gestione training)



eBR

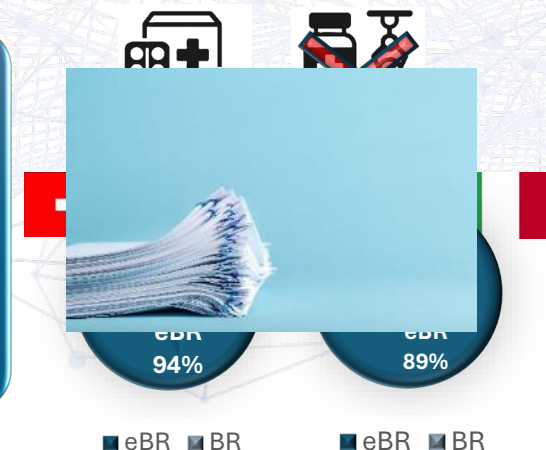
Ambiti di copertura

- Definizione e gestione del Master Batch Record (MBR)
- Esecuzione delle operazioni di produzione in modalità guidata ed elettronica
- Gestione firme elettroniche e log di audit
- Controlli in-process e gestione allegati (es. analisi, etichette, parametri di processo, fotografie)
- Acquisizione automatica di dati da strumenti/impianti

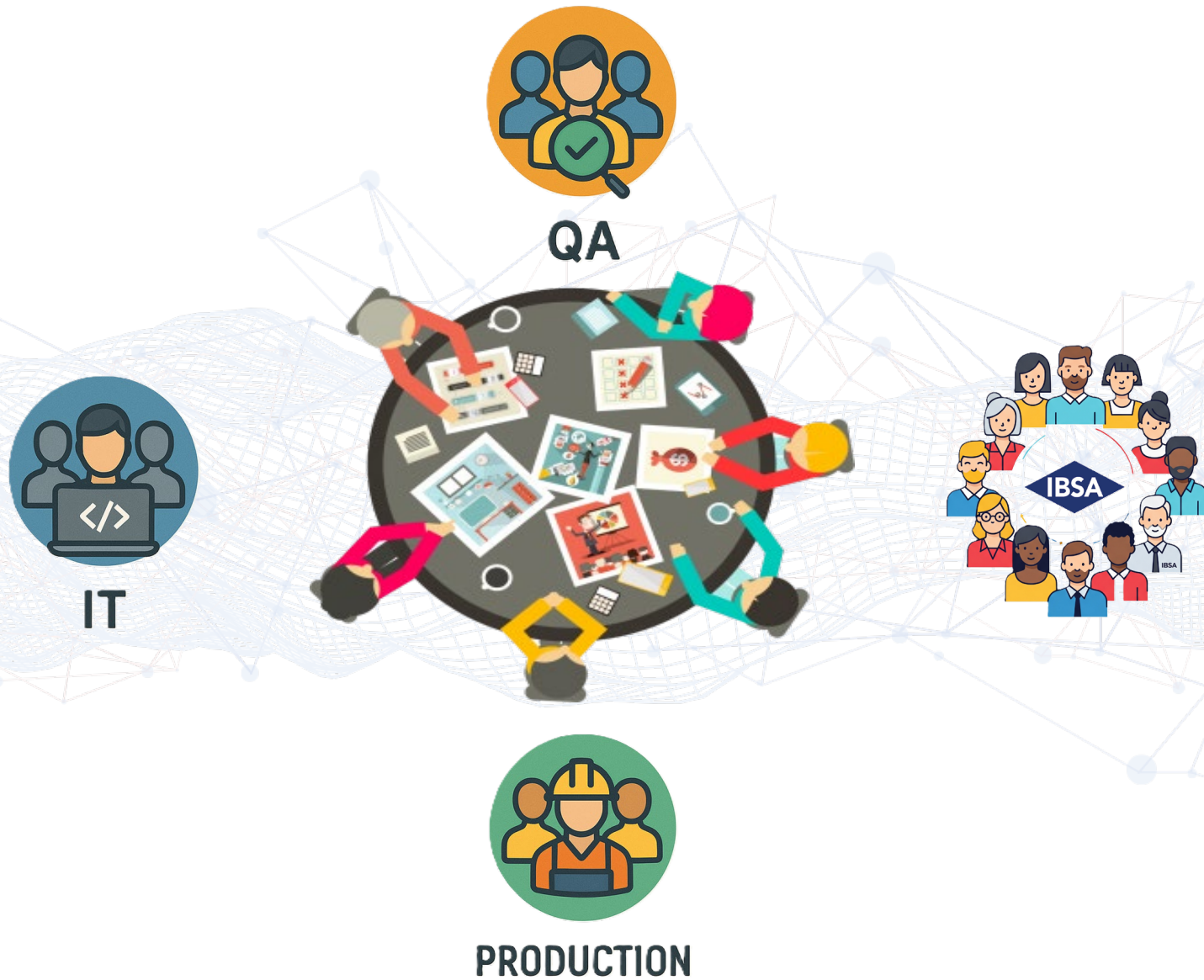


Processi coinvolti

- Produzione (confezionamento, produzione)
- Quality Assurance (approvazione eMBR, batch record review, check list pulizia e rilascio)



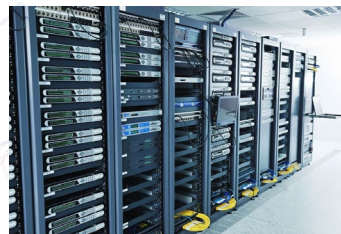
AREE FUNZIONALI COINVOLTE



Aspetti umani:

- Preparazione al cambiamento
- Formazione -> Alfabetizzazione informatica
- Supporto

Infrastruttura IT



200 +



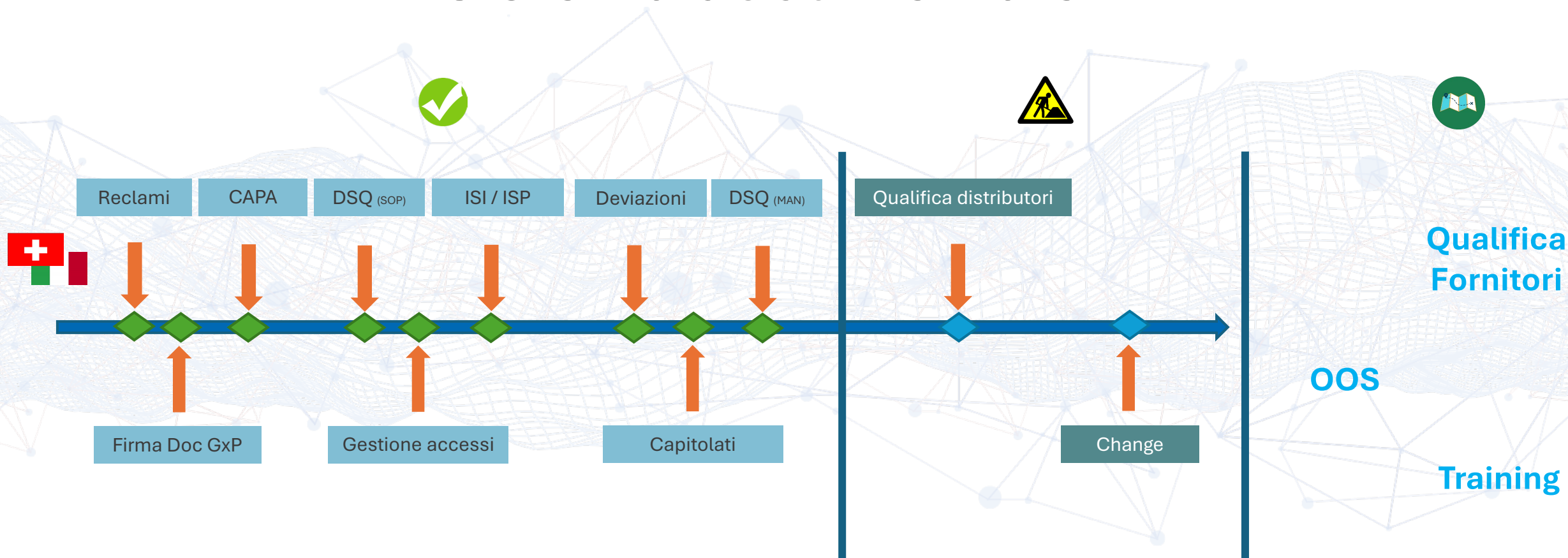
Tempistiche di validazione



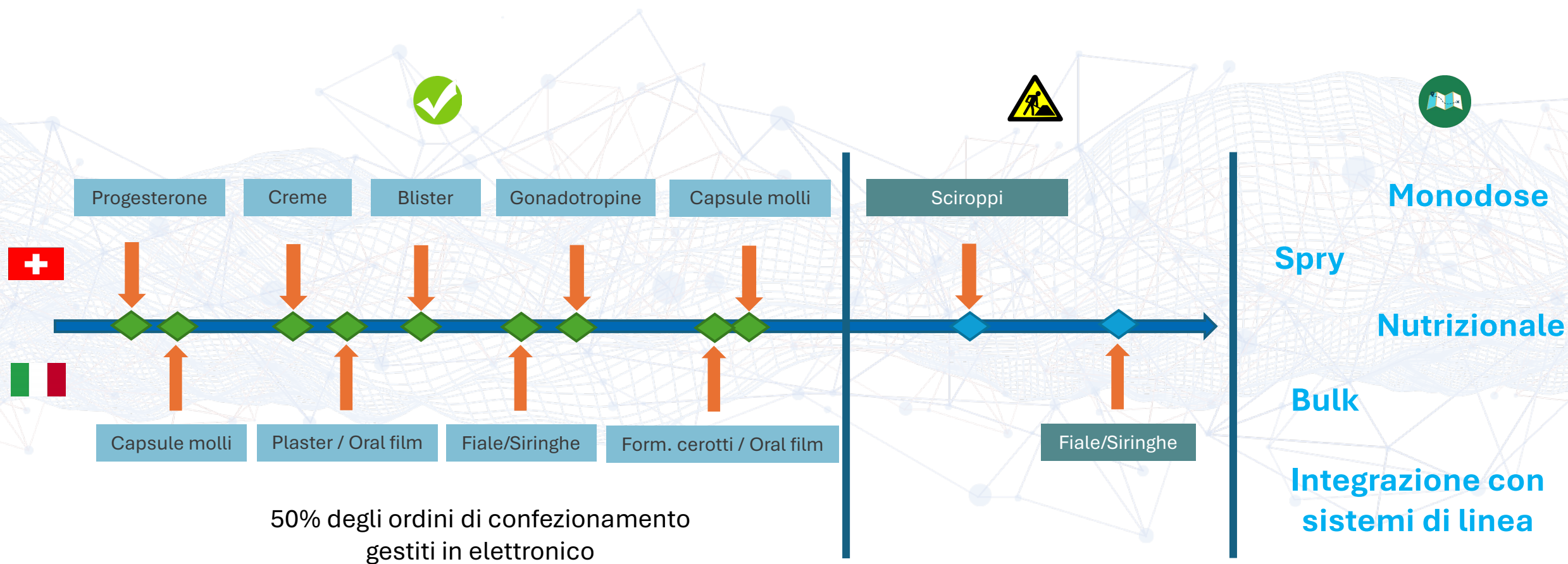
Interfacce con altri sistemi



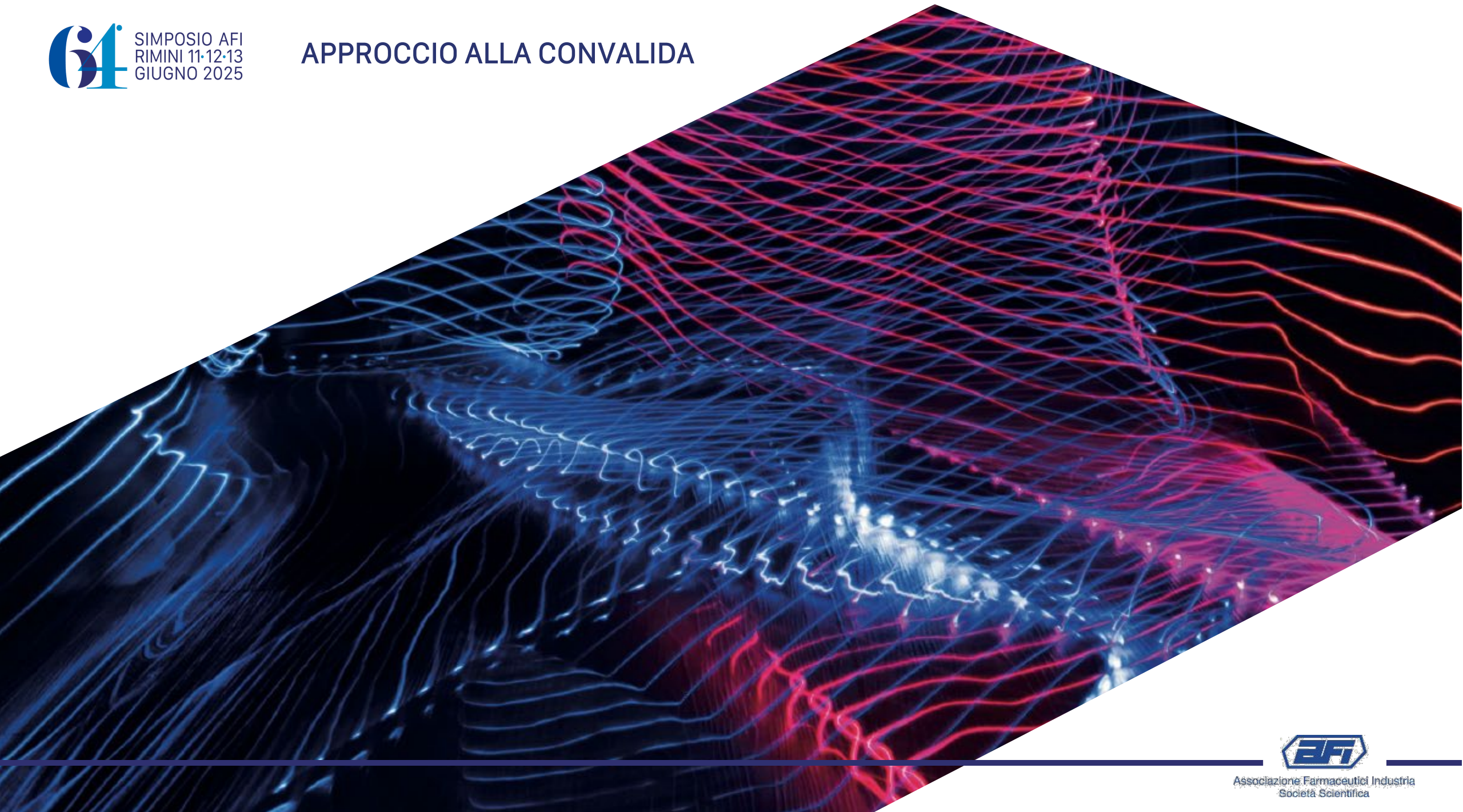
Sistema documentale



eBR



APPROCCIO ALLA CONVALIDA



IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO



FASE DI CONCEPT AND PROJECT

- Pianificazione del progetto
- Redazione degli User Requirements
- Studio del processo e ottimizzazione nel passaggio tra carta ed elettronico
- Verifiche ed accettazione del sistema pilota

FASE DI VALIDAZIONE

- **Emissione documentazione di convalida**
- Emissione Procedure operative

FASE DI OPERATION

- Verifiche periodiche del sistema
- **Change management**

L'APPROCCIO ALLA CONVALIDA

Analoga filosofia di convalida tra Electronic Batch Record e Documentale



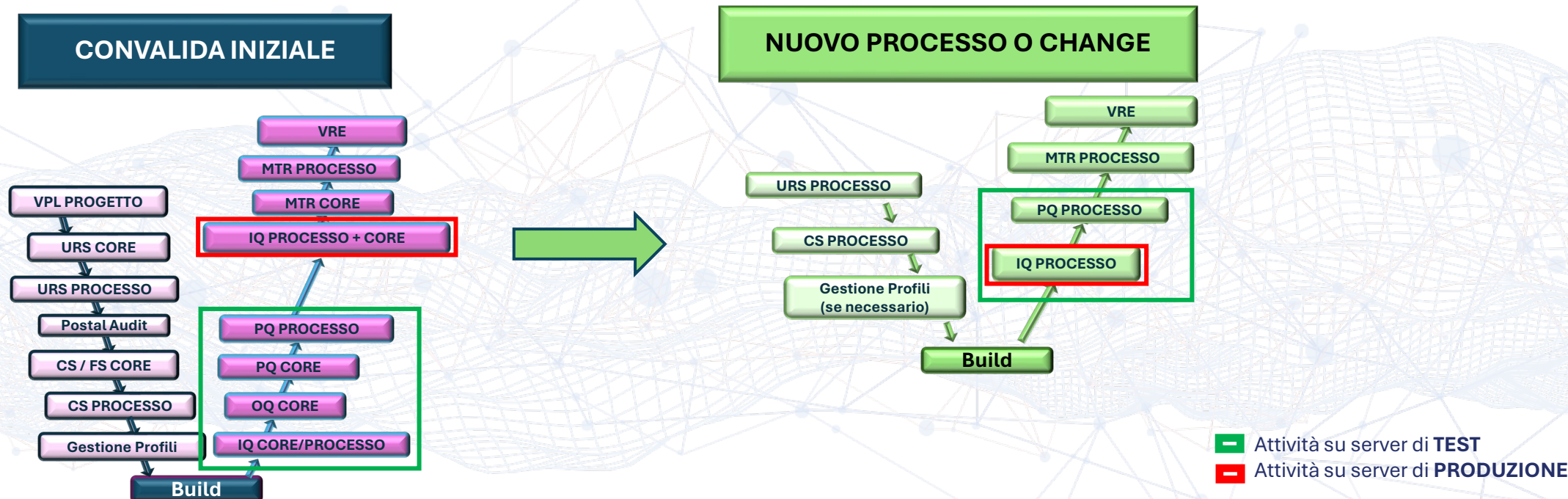
INPUT DI CONVALIDA

- Ottimizzazione e flessibilità nell'approccio
- Approccio efficace, sostenibile e performante nella gestione della documentazione di convalida

OUTPUT DI CONVALIDA

- Validation plan unico per l'intero progetto
- Documentazione di convalida CORE
- Documentazione di convalida PROCESSO
- Esecuzione protocolli in ambiente server TEST e PROD

FASE DI VALIDAZIONE E CHANGE MANAGEMENT



L'APPROCCIO ALLA CONVALIDA

INPUT DI CONVALIDA

- Ottimizzazione e flessibilità nell'approccio
- Approccio efficace, sostenibile e performante nella gestione della documentazione di convalida

OUTPUT DI CONVALIDA

- Validation plan unico per l'intero progetto
- Documentazione di convalida CORE
- Documentazione di convalida PROCESSO
- Esecuzione protocolli in ambiente server TEST e PROD

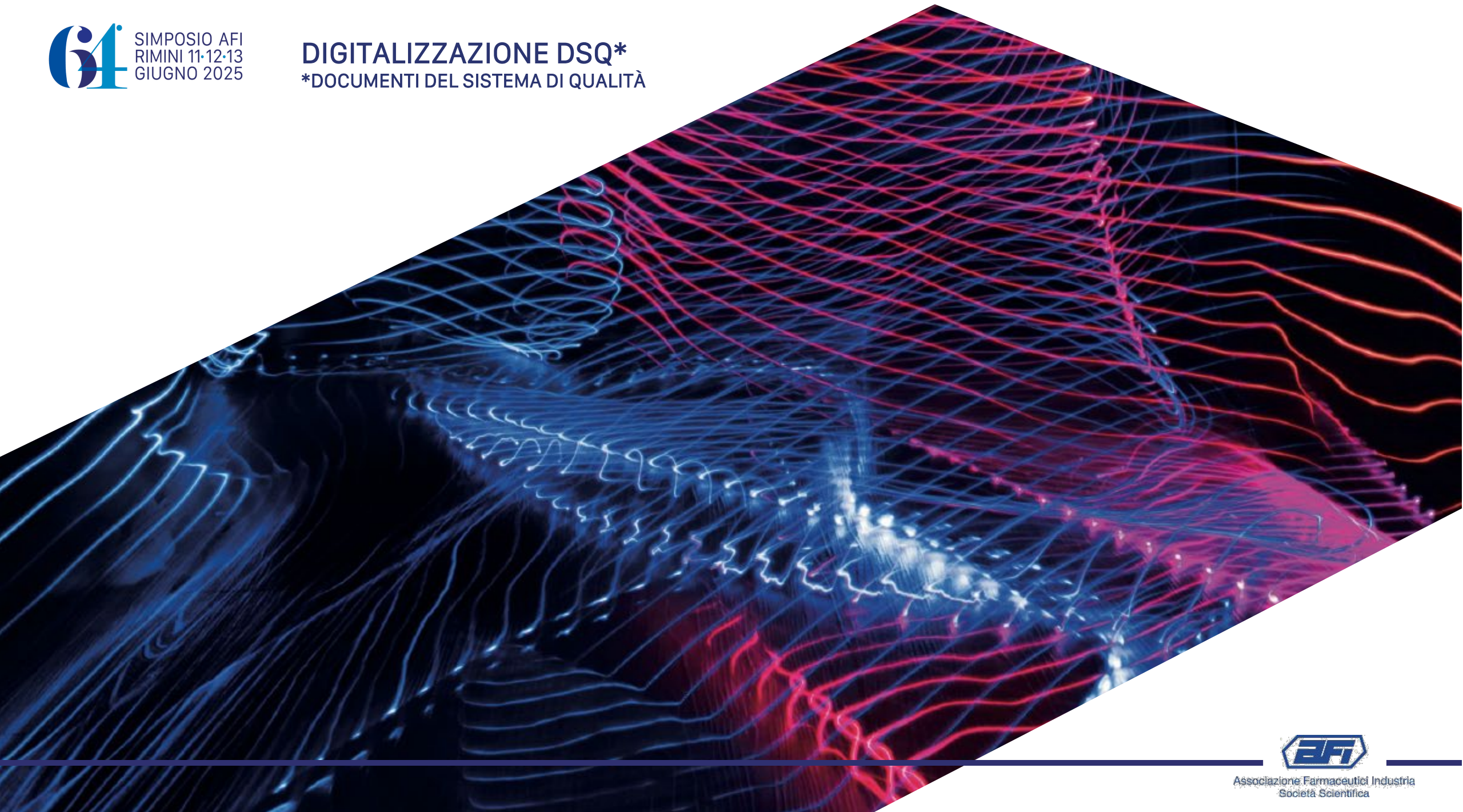
VANTAGGI

- Ottimizzare la documentazione di convalida per ogni processo
- Ottimizzare i tempi di validazione sia per i processi esistenti che nuovi
- Riduzione dei tempi di fermo per nuove implementazioni
- Garantire le funzionalità del sistema
- Garantire le normative di CSV e DI vigenti



DIGITALIZZAZIONE DSQ*

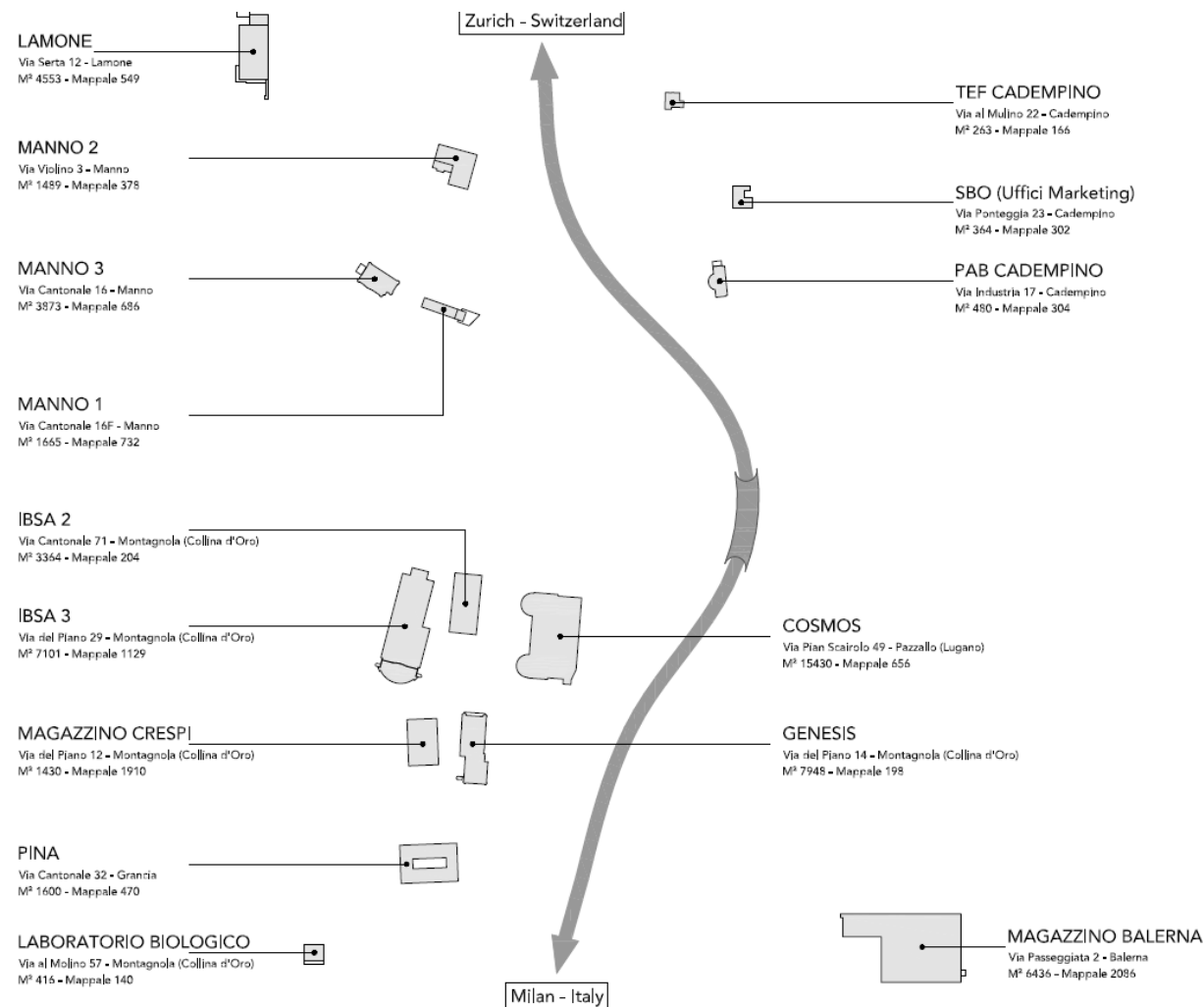
*DOCUMENTI DEL SISTEMA DI QUALITÀ



IL PERCHÈ DEL PROGETTO



- Elevata quantità di documenti
- Tanti reparti
- Personale dislocato in più sedi



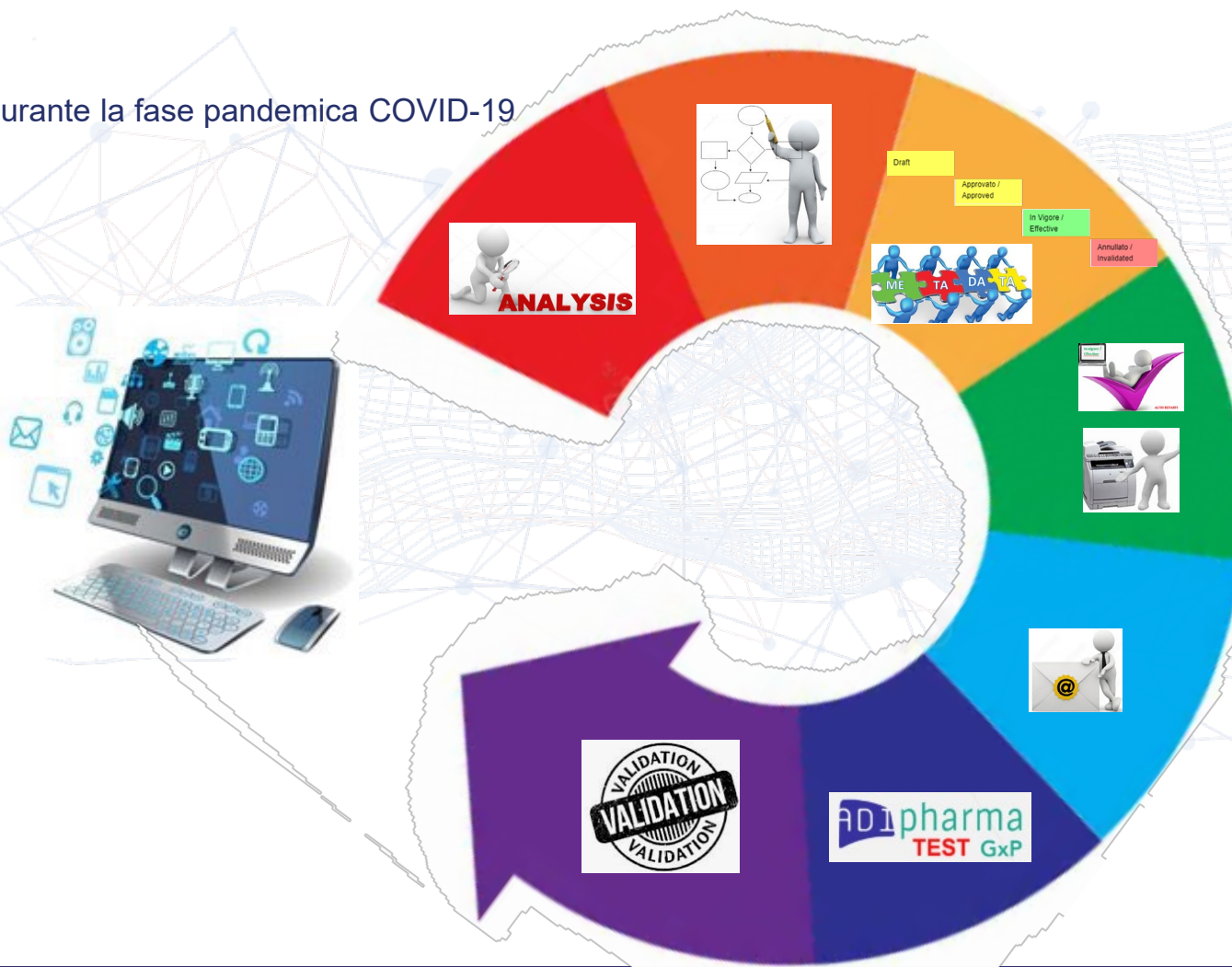
UN PROGETTO, TRE TAPPE/FASI - 1

- **Marzo 2019:** Emissione URS
- **2020:** Dilazionamento tempi di progetto durante la fase pandemica COVID-19
- **Novembre 2021:** Live flusso SOP

FASE 1



DIGITALIZZAZIONE FLUSSO SOP



UN PROGETTO, TRE TAPPE/FASI - 2

- **Agosto 2023: Evolutive flusso SOP** (aggiunta di metadati propedeutici al flusso MAN in Adipharma)
- **Ottobre 2024: Emissione URS**
- **Aprile 2025: Live flusso MAN** (Metodiche analitiche & Schede di Analisi)

FASE 2

Perché MAN in fase 2?

- Quantità (841 metodiche in vigore)
- Documenti operativi (accessibilità)
- Notevoli volumi di CC
- Presenza di allegati (Schede di analisi)



DIGITALIZZAZIONE FLUSSO MAN

Doc. Status: In Vigore / Effective - Valido dal / Effective from: 28/04/2025
COPIA CONTROLLATA - N.: 9 stampata il / printed on: 28/04/2025 08:55 da / by: [redacted]
Copia per / Copy for: 08-Chemical Laboratory

Dest.: 3000000527 - E03756 - 170000051148
Scheda scorparata da / Sheet split by: [redacted] on: 24/04/2025 10:44:26 GMT+01:00

IBSA

Cod.: MAN-08-0005	Ed.: 001	Pag.: 23 / 46
-------------------	----------	---------------

**CONDROSULF 1200 GEL ORALE BULK-CHONDROSULF 1200 MG GEL ORAL STICK
CONDROSULF UNIDIE 1200 MG GEL STICK**

Materiale: CONDROSULF

Allegato 1

IBSA

Famiglia documento: Scheda
Codice / Code: MAN-08-0005
Edizione / Edition: 001
Titolo / Title: Condrosulf 1200 gel orale bulk-Chondrosulf 1200 mg gel oral stick Condrosulf Unidie 1200 mg gel stick
Codice Scheda: Allegato 01
Titolo Scheda: Scheda di analisi Condrosulf 1200 mg gel orale BULK
Valido dal / Effective from: 28/04/2025
Scade il / Expires on: -
Annullato il / Invalidated On: -

Stampa documento:

ELENCO STAMPE CONTROLLATE
IL 28/04/2025 ALLE 08:36:12 UTENTE [redacted]
STAMPA CONTROLLATA n. 1
DESTINATARIO: 3000000527 - E03765 - 170000051206
COPIA PER / COPY FOR: 08-Chemical Laboratory

IL 28/04/2025 ALLE 08:39:48 UTENTE [redacted]
STAMPA CONTROLLATA n. 2
DESTINATARIO: 3000000527 - E03767 - 170000051175
COPIA PER / COPY FOR: 08-Chemical Laboratory

IL 28/04/2025 ALLE 08:42:53 UTENTE [redacted]
STAMPA CONTROLLATA n. 3
DESTINATARIO: 3000000527 - E03759 - 170000051200
COPIA PER / COPY FOR: 08-Chemical Laboratory

IL 28/04/2025 ALLE 08:45:36 UTENTE [redacted]
STAMPA CONTROLLATA n. 4
DESTINATARIO: 3000000527 - E03761 - 170000051204
COPIA PER / COPY FOR: 08-Chemical Laboratory

REP. EMITTENTE	Richiesta di redazione/revisione	
QADOC	Verifica/Approvazione	
REP. EMITTENTE	Richiesta redazione	
	Redazione	Condivisione/Verifica Doc Extrasistema
REP. EMITTENTE	Chiusura TASK di redazione (caricamento Word a sistema e compilazione metadati)	
	Verifica DOCA cura dell'APPROVATORE e compilazione Check list Change (se applicabile)	
QA/QUALITY APPROVATORE	Conversione doc in PDF e compilazione metadati	
QADOC	FIRMA ELETTRONICA REDATTO DA	
REDATTORE	FIRMA ELETTRONICA VERIFICATO DA	
VERIFICATORI	FIRMA ELETTRONICA APPROVATO DA	
APPROVATORE (QA/QUALITY)		
Dopo la firma di approvazione NON si torna più indietro - il sistema cambia il doc status del documento da DRAFT a APPROVATO (manda le notifiche a referenti training) e attende il raggiungimento della data del valido dal proposta per ricambiare il doc status da APPROVATO a IN VIGORE (inviando notifica alla lista di distribuzione elettronica del documento)		
QADOC	Scorporo allegati (se presenti)	Rilascio LOGBOOK (se presenti)
MODULI	SCHEDA	
QADOC	EVT LANCIO DEL FLUSSO DI TRADUZIONE	
QADOC	STAMPA COPIA DI CONTINGENCY	

UN PROGETTO, TRE TAPPE/FASI - 3

FASE 3



DIGITALIZZAZIONE RESTANTI DOCUMENTI DEL SISTEMA QUALITA'



IBSA Institut Biochimique SA

ANNULLATO

ASSICURAZIONE QUALITÀ

data: 27/03/22

Pagina: 1 di 13

Codice: NBF-01.001.000 e

Amministrato da: SOP-01-0001-001

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE TARATURE

FUNZIONE	DISTRIBUZIONE			RITIRO - DISTRIBUZIONE		
	Capia n°	data	ricevente	Capia n°	data	convenite
Direzione Tecnica	X	001	27/03/22	001	27/03/22	
Assicurazione Qualità	X	002	27/03/22	002	27/03/22	
Reparto Farmacia	X	003	27/03/22	003	27/03/22	
Direzione Produzione	X	004	27/03/22	004	27/03/22	
Reparto Servizi Messaggeria	X	005	27/03/22	005	27/03/22	
Reparto Liquidazione	X	006	27/03/22	006	27/03/22	
Reparto Solidi/Chili	X	007	27/03/22	007	27/03/22	
Reparto Confezionamento	X	008	27/03/22	008	27/03/22	
Laboratorio Chimico	X	009	27/03/22	009	27/03/22	
Reparto Magazzino	X	010	27/03/22	010	27/03/22	
Servizi Tecnici	X	011	27/03/22	011	27/03/22	
Laboratorio Microbiologia	X	012	27/03/22	012	27/03/22	
Reparto Principi Attivi Biologici	X	013	27/03/22	013	27/03/22	
Controllo Materiali Confezionamento	X	014	27/03/22	014	27/03/22	
Servizio Campionamento	X	015	27/03/22	015	27/03/22	
Ufficio Tecnico Confezioni	X	016	27/03/22	016	27/03/22	
Laboratorio Tecnica Farmaceutica	X	017	27/03/22	017	27/03/22	
Laboratorio Sviluppo Analitico	X	018	27/03/22	018	27/03/22	
Controllo Qualità	X	019	27/03/22	019	27/03/22	
Laboratorio Biologici	X	020	27/03/22	020	27/03/22	
Servizio Tarature e Convalida	X	021	27/03/22	021	27/03/22	
Reparto Ormoni Lamone	X	022	27/03/22	022	27/03/22	
Reparto Solgar Capsule	X	023	27/03/22	023	27/03/22	
Direzione Logistica	X	024	27/03/22	024	27/03/22	
Ricerca e Sviluppo PAB	X	025	27/03/22	025	27/03/22	
Stability Unit	X	026	27/03/22	026	27/03/22	
R&D Solgar Capsules	X	027	27/03/22	027	27/03/22	
Produzione Manno C3	X	028	27/03/22	028	27/03/22	
Laboratorio Chimico Manno C3	X	029	27/03/22	029	27/03/22	
Produzione PAB Lamone	X	030	27/03/22	030	27/03/22	
Scientific Division	X	031	27/03/22	031	27/03/22	
Reg. Operazioni Microbiologia	X	032	27/03/22	032	27/03/22	
Reg. Liquid. SVL Manno 1	X	033	27/03/22	033	27/03/22	
CorPharma M-L2S	X	034	27/03/22	034	27/03/22	
Laboratorio SVL Manno 1	X	035	27/03/22	035	27/03/22	

DOCUMENTO ORIGINALI

In vigore da: 27 MAG 2019

Valido fino a: 27 MAG 2022

Redatto da	Verificato da	Approvato da
Redatto da: [Firma]	Verificato da: [Firma]	Approvato da: [Firma]

HOME NUOVO RICERCHE ATTIVITÀ MESSAGGI TUTOR ADMIN

Ti trovi in: (AdPharma Ibsa Ch) Home Ricerche Risultati ricerca: 4 documenti

Chiedi anteprima SOP-01-0060-004.pdf

1 di 28

IBSA

IBSA Institut Biochimique SA

Cod.: SOP-01-0060 Ed.: 004 Pag.: 1 / 28

DOCUMENTI DEL SISTEMA QUALITÀ (FLUSSO CARTACEO): STRUTTURA E GESTIONE

Legacy Doc. Nr.: NBF-01.000.000

Reparto / Department: Quality Assurance

Codice / Code: SOP-01-0060 - Edizione / Edition: 004

Doc. Status: In Vigore / Effective

Valido dal / Effective from: 01/04/2025

Scade il / Expires on: 31/03/2028

Annullato il / Invalidated on:

Documento visualizzato il 20/05/2025 11:36 da / by [Firma]

Documento in sola visualizzazione

Redatto da / Written by: [Firma] (W-01-Quality Assurance) il / on: 24/03/2025 10:09:25 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-50-HSE (Health, Safety and Environment)) il / on: 24/03/2025 10:12:25 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-11-Procurement) il / on: 24/03/2025 10:19:15 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-03-Manufacturing-Pharmaceutical Cluster Manno) il / on: 24/03/2025 10:19:46 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-03-Manufacturing-Pharmaceutical Cluster CdO) il / on: 24/03/2025 10:20:42 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-46-Legal Affairs) il / on: 24/03/2025 10:24:25 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-31-Swiss Business Operations) il / on: 24/03/2025 10:37:39 GMT+01:00

Verificato da / Verified by: [Firma] (V-03-Manufacturing-Pharmaceutical Cluster CdO) il / on: 24/03/2025 10:37:39 GMT+01:00

Documenti del Sistema Qualità

Codice / Code	Edizione / Edition	Codice Reparto Emittente	Reparto / Department	Tipo Documento	Descrizione Tipo Documento	Scadenza?	Dettaglio scadenza (in anni)	Titolo / Title	English Title	Legacy Doc. Nr.	Data "Valido da" Proposta	Distribuzione interna (cartacea)	Distribuzione esterna (UCC) per/motivo	Necessaria Traduzione?	Annulla Altri Documenti?	Codice documenti da annullare	Redatto Da / Written By	Utenti Redattori	Verificato Da / Verified By	Utenti Verificatori	Approvato Da / Approved By	QA User Main	Lista di distribuzione (elettronica)		
SOP-01-0060	004	01	Quality Assurance	SOP	Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)	Si	3	Documenti del Sistema Qualità (flusso cartaceo): Struttura e gestione	Quality System Documents (paper flow): structure and management	NBF-01.000.000	01/04/2025	01		Si	No	NA	W-01-Quality Assurance	[Firma]	V-00-Technical Operations, V-03-Manufacturing-Pharmaceutical Cluster Lamone, V-03-Manufacturing-Pharmaceutical Cluster Manno, V-10-Tec Control-Laboratories, V-22-Regulatory Affairs, V-23-Customer & Busine Supply Chain & Logistic, V-31-Swiss Business Operations, V-39-Human V-44-Products Development Documentation, V-46-Legal Affairs, V-50-H Safety Unit, V-53-Regulatory Affairs USA & Canada, V-51-Pharma Distr	[Firma]	[Firma]	[Firma]	A-01-Quality Assurance-Direction	[Firma]	D-00-Technical Operations, D-01-Quality Assurance, D-02-Manno2 M-C Noranco M-L2S (Liquid & Semisolid Dosage Forms), D-07-CorPharma Warehouse, D-10-Technical Services, D-11-Procurement, D-12-Microbi (Biological Active Ingredients), D-14-Packaging Quality Control Laborat Department, D-17-Pharmaceutical Technology, D-18-Analytical Research Biological Laboratory, D-21-Calibration and Validation, D-22-Regulatory Information Technology, D-26-Lamone M-I (Injectables), D-28-Softgel C D-30-Biochemical Laboratory, D-31-Swiss Business Operations, D-32-Group R&D Project Management, D-36-MannoC3 M-SG (Softgel), D-31 BAI (Biological Active Ingredients), D-39-Human Resources & Organize Administration, D-43-Manno1 M-SVL (Small Volume Liquids), D-44-Pro



HOME NUOVO RICERCHE ATTIVITÀ MESSAGGI TUTOR ADMIN

Ti trovi in: (AdiPharma Ibsa Ch) Home Ricerche Risultati ricerca: 110 documenti

REPORT GXP EXCEL Selezione Export-Report CSV EXCEL

#		Famiglia	Doc. Status	Codice / Code	Edizio...	Titolo / Title	Valido dal ...	Scade il / Exp...	Reparto / Department	Documenti
3		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0035	001	Delegation letter per batch release e CQ testing release	12/05/2022	11/05/2025	Quality Assurance	-
4		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0023	001	Documenti del Sistema Qualità Verifica integrità dei dati elettronici e conformità al 21 CFR Part 11	18/04/2022	17/04/2025	Quality Assurance	-
5		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0028	001	Gestione campionamento di routine sui prodotti finiti	19/04/2022	18/04/2025	Quality Assurance	-
6		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0030	001	Verifiche periodiche sistemi computerizzati aziendali ad uso GMP	18/04/2022	17/04/2025	Quality Assurance	-
7		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0025	001	Impostazione e uso del software "SEAVISION" per la stampa dei dati variabili e codici seriali su astucci di prodotto finito	01/04/2022	31/03/2025	Quality Assurance	-
8		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0021	001	Convalida dei sistemi computerizzati	18/04/2022	17/04/2025	Quality Assurance	-
9		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0022	001	Convalida dei sistemi computerizzati di produzione	18/04/2022	17/04/2025	Quality Assurance	-
10		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0027	001	Gestione dei reclami provenienti dal mercato	23/03/2022	22/03/2025	Quality Assurance	In revision
11		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0018	001	Quality Risk Management - Approccio da utilizzare per i dispositivi medici	19/04/2022	18/04/2025	Quality Assurance	-
12		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0024	001	Rintracciabilità e archiviazione documentazione lotti di convalide di processo, lotti destinati a studi clinici, impiegati in...	04/04/2022	03/04/2025	Quality Assurance	-
13		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0026	001	Utilizzo del sistema AdiPharma per la gestione dei reclami	23/03/2022	22/03/2025	Quality Assurance	-
14		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0029	001	Gestione utenze sistemi di laboratorio	28/03/2022	27/03/2025	Quality Assurance	-
15		Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective	SOP-01-0003	001	Contratti di Qualità	11/03/2022	10/03/2025	Quality Assurance	-



Archiviazione “fisica” di
documenti originali e delle
copie controllate



Registrazione “manuale”
dei documenti emessi

Two screenshots of a web application interface for document management.

Left Screenshot: Shows a search result for "Documenti del Sistema Qualità" with a status of "In Vigore / Effective". Below the search results, there is a list of document families with icons for actions like delete, upload, and settings.

#	Famiglia	Doc. Status
1	Documenti del Sistema Qualità	In Vigore / Effective

Right Screenshot: Shows a search result for "Documenti del Sistema Qualità" with a status of "Draft". A dropdown menu is open, showing the current workflow action: "Inserimento checklist e verifica Word e Metadati". Below the search results, there is a list of document families with icons for actions like delete, upload, and settings.

#	Famiglia	Doc. Status	Codice / Code	Edizio...	Titolo
1	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0034	001	Ispazio
2	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0036	001	Norme prodott
3	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0027	002	Gestio
4	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0033	001	Linea g sistemi
5	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0004	001	Gestio
6	Documenti del Sistema Qualità	Draft	SOP-01-0017	002	Gestio

Sistema elettronico:

- COPIE identificate in automatico
- COPIE tracciate in AT

Stampa GxP

Il numero di copie stampabili è limitato. Stampate 1 di 9999999

☒ Stampa controllata ☐ Stampa non controllata ☐ Stampa bozza

Destinatario
IBSA (01)

Copia per / Copy for *
01-Quality Assurance

Stampa ☒ Tutto ☐ Pagine Da a

Sistema cartaceo:

Rilascio di decine di Copie/Documento

- da timbrare/identificare manualmente
- da distribuire
- da archiviare in prossimità di "punti d'uso"
- da riconciliare e distruggere a fine validità

IBSA Institut Biochimique SA



Cod.: SOP-20-0011	Ed.: 003	Pag.: 1 / 5
PULIZIA DEI MATERIALI DI STABULAZIONE (GABBIE, BIBERON)		

Legacy Doc. Nr.:	NBF-20.001.005
------------------	----------------

Reperto / Department: Biological Laboratory

Codice / Code: SOP-20-0011 - Edizione / Edition: 003

Doc. Status: In Vigore / Effective

Valido dal / Effective from: 20/05/2025

Scade il / Expires on: 19/05/2028

Annullato il / Invalidated on:

COPIA CONTROLLATA - N.: 1 stampata il / printed on: 20/05/2025 10:49 da / by: elkazevic (Elkazevic Meliha)
Copia per / Copy for: 01-Quality Assurance

IBSA Institut Biochimique SA



Famiglia documento: Documenti del Sistema Qualità

Codice / Code: SOP-01-0002
Edizione / Edition: 002
Titolo / Title: Locali Archivio IBSA
Valido dal / Effective from: 13/03/2023
Scade il / Expires on: 12/03/2026
Annullato il / Invalidated on:

Stampe documento:	Data/Visto ritiro e distruzione
ELENCO STAMPE CONTROLLATE IL 13/03/2023 ALLE 08:06:07 UTENTE: elkazevic (Elkazevic Meliha) STAMPA CONTROLLATA n. 1 DESTINATARIO: IBSA (01) COPIA PER / COPY FOR: 01-Quality Assurance	
IL 13/03/2023 ALLE 08:06:56 UTENTE: elkazevic (Elkazevic Meliha) STAMPA CONTROLLATA n. 2 DESTINATARIO: IBSA (01) COPIA PER / COPY FOR: 01-Quality Assurance	
IL 13/03/2023 ALLE 08:07:21 UTENTE: elkazevic (Elkazevic Meliha) STAMPA CONTROLLATA n. 3 DESTINATARIO: IBSA (01) COPIA PER / COPY FOR: 01-Quality Assurance	
ELENCO STAMPE NON CONTROLLATE IL 24/10/2023 ALLE 16:51:09 UTENTE: elkazevic (Elkazevic Meliha) STAMPA NON CONTROLLATA DESTINATARIO: TGA - Australian Government COPIA PER / COPY FOR: External - Uncontrolled Copy Confidential	
IL 06/12/2023 ALLE 09:42:04 UTENTE: elkazevic (Elkazevic Meliha) STAMPA NON CONTROLLATA DESTINATARIO: Ministero Russia COPIA PER / COPY FOR: External - Uncontrolled Copy Confidential	





- i flussi sono digitali quindi **standardizzati** (Electronic workflows)
- il «giro firme» è più **veloce** (Electronic signature)
- ogni step del ciclo di vita dei doc è **tracciato** in modo dettagliato (Traceability & Audit Trail)
- il documento è più facilmente **accessibile** «a portata di click» (Electronic distribution & Friendly consultation)
- **certezza** di utilizzare la versione IN VIGORE del documento
- **azzerato** il rischio di **errori** di archiviazione
- **riduzione costi** logistici (carta, archivio...)
- possibilità di accedere ai documenti ed espletare **attività da REMOTO**

Qualità pagine fotocopiate di tutti i DSQ IBSA nei 6 mesi antecedenti la digitalizzazione del flusso SOP e nei 6 mesi successivi alla digitalizzazione del flusso SOP:

- Pre-digitalizzazione flusso SOP: **257'000 / 6 mesi**
- Post-digitalizzazione flusso SOP: **103'000 / 6 mesi**



SI TRATTA DI UN CAMBIAMENTO «RADICALE»

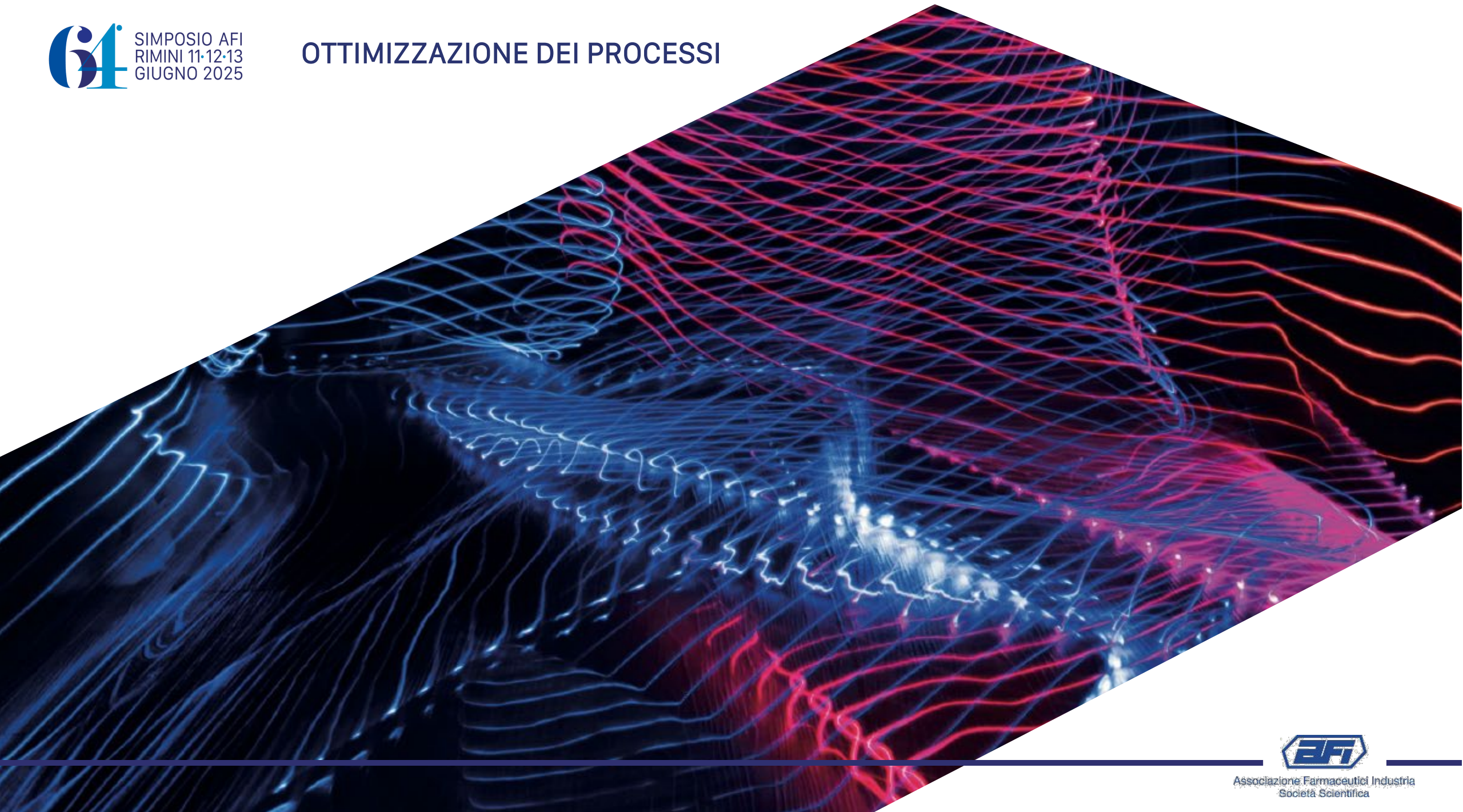
TRAINING/RE-TRAINING A RIPETIZIONE!!!

**GESTIONE DELLE DIFFICOLTÀ DEI COLLEGHI «CARTA-NOSTALGICI»
e/o NON PRONTI AL CAMBIAMENTO**

**INSUFFICIENTE MATURAZIONE (lato utente) DELLA CONSAPEVOLEZZA
CHE IL METADATO E' IMPORTANTE QUANTO IL CONTENUTO DEL
DOCUMENTO**

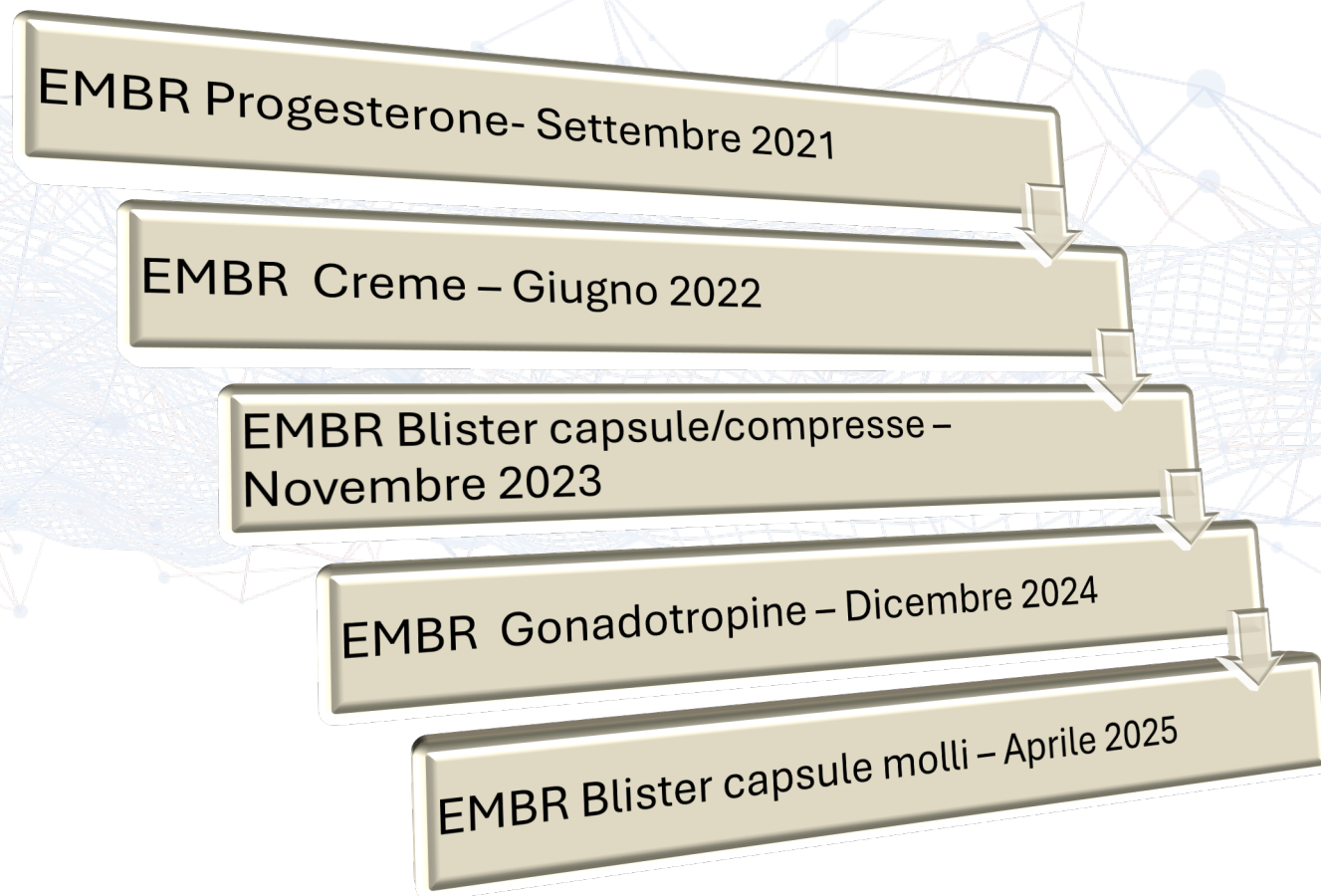
NOTIFICHE DAL SISTEMA «IGNORE» / NON LETTE

OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI



Stato di implementazione

Electronic Master Batch Record



Quality Issues & CAPA Management



Approccio allo sviluppo



- **Quality Assurance**
- **Information Technology**
- **Referenti dei reparti**



Sviluppare un sistema

- **compliance alle normative**
- **integrato con il sistema ERP aziendale**
- **semplice e immediato: compilazione guidata**



Approccio allo sviluppo

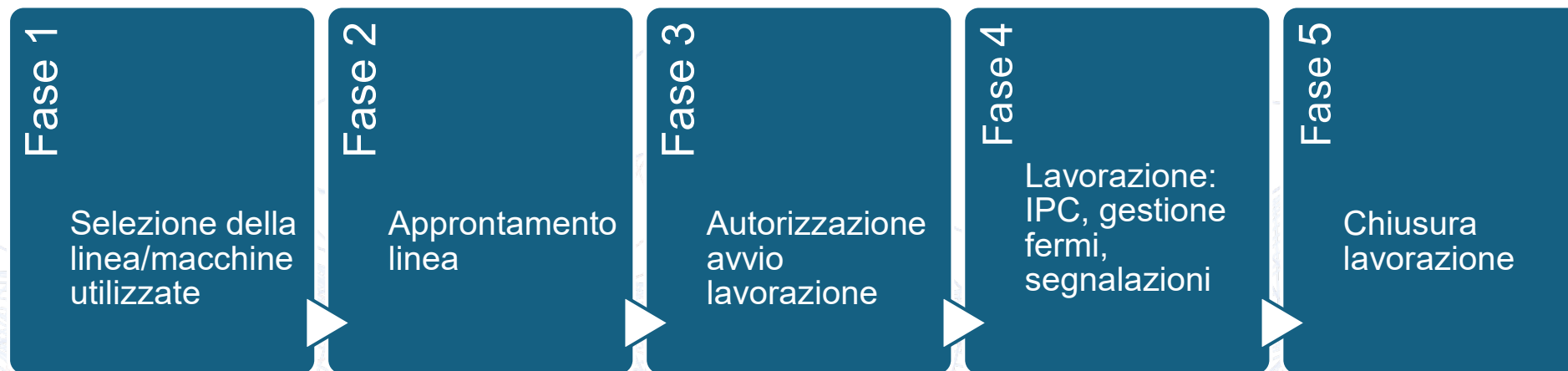
Analisi dei processi allo scopo di:

- Revisionare i flussi e definire i punti critici di controllo
- Armonizzare i processi a livello strutturale e logico
- Definire i livelli gerarchici di revisione dei documenti elettronici

Supportato da
analisi del
rischio
linee guida

La digitalizzazione rappresenta un'opportunità di miglioramento

Macrofasi di progetto



Abilitazione alla compilazione delle fasi avviene in funzione di dati input e mediante attivazione a cascata

Guida al processo di compilazione

Controllo dei dati inseriti

NUMERO DI LOTTO		Data e Sigla I operatore		Data e Sigla II operatore	
210091		admin 2021-04-22		est2 2021-04-22	
DATA DI MANIFATTURA		admin 2021-04-22		est2 2021-04-22	
DATA DI SCADENZA		admin 2021-04-22		est2 2021-04-22	

2.5 APPONTAMENTO LINEA (continua)
Impostare i parametri macchina, in accordo ai valori di riferimento, secondo la tabella sottostante:

TABELLA PARAMETRI		Velocità
Valori di riferimento	Valore impostato	
200-400 battute/min	200	
Valori di riferimento	Valore impostato	
70%	Non modificabile	
Valori di riferimento	Valore impostato	Velocità
Etichetta prevista: Carta		
3000 – 5000 bpm (ET VIALS CARTA)	3000	
2000 – 4000 bpm (ET VIALS PLASTICA)	N.A.	

ATTENZIONE

Il valore inserito non rispetta i limiti consentiti, se confermi il valore, il BR sarà automaticamente **BLOCCATO**, confermi?

Gestione GMP delle correzioni

Motivazione della modifica

Fase * Modulo * Pagina
Fase_2.2 * Fase 2.2 Verifica Materiali * Page 0

Fase * Modulo * Pagina
Errore di distrazione

Giustificazione

Motivazione della modifica

Fase * Modulo * Pagina
Fase_2.2 * Fase 2.2 Verifica Materiali * Page 0

Fase * Modulo * Pagina
Errore di distrazione

Giustificazione

Motivazione della modifica

Fase * Modulo * Pagina
Fase_2.2 * Fase 2.2 Verifica Materiali * Page 0

Fase * Modulo * Pagina
Errore di distrazione

Giustificazione

Controllo della completezza della compilazione delle fasi

! Sei sicuro? Non sarà più possibile modificare la Pagina! In caso di valori fuori Range saranno prese le azioni configurate con il possibile blocco dell'intero Batch Record!

Alcuni campi non sono stati completati, impossibile chiudere la pagina!

Gestione di formule con trascinamento di dati precedentemente inputati

2.15 RICONCILIAZIONE MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

Effettuare nella tabella sottostante la riconciliazione dei materiali di confezionamento.

Codice	ACQUA DELL'OPERATORE DI LINEA						A CURA DEL CAPO REPARTO DELEGATO	
	Quantità A	Quantità B	Quantità C	Quantità D	Quantità E	Quantità F	Quantità G	% (*)
Viale Codice Quantità ricevuta - quantità inventario	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Prodotto (completato) Codice	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Prodotto (ricevuto) Codice	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Etichetta box barattolo Fluente	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Etichetta per regolatore Codice	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Temperometri Codice	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ
Idroregolatore Codice	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ	00 MM AAAJ

(*) $F = (A+B+C+D+E+F) \times 100 / A$

Gestione blocco eBR

IBSA

● In Progress ● On Hold
● Completed ● Blocked

Fase_2.2
002
004

Fase_2.12 RICONCILIAZIONE VIALS E ETICHETTE VIALS

Ala fine del lotto, effettuare la riconciliazione dei vials e delle etichette vial nella tabella sottostante.

Codice	ACQUA DELL'OPERATORE DI LINEA						A CURA DEL CAPO REPARTO DELEGATO	
	Maggio A	Stato B	Raso C	Prodotto D	Data E	Etichetta F	Quantità G	% (*)
Vials	35007	0	5113	40120	26/03/2021	Zacchia	-10226	-29.2
Etichette vial	38800	112	112	40120	26/03/2021	Zacchia	-1544	-4.9

(*) $F = (A+B+C+D+E) \times 100 / A$

Il valore della colonna G deve essere compreso tra:
± 0% per vials
± 1% per etichette

Se lo scostamento percentuale G è superiore ai valori indicati effettuare un'integrale ad aprire una deviazione secondo MBP, 01.014.000 ed con

Gestione segnalazioni

6	IPC	Batch Record Lotto 200588 bloccato IPC: CARTA DI CONTROLLO ETICHETTATURA VIALS giorno: 1 per aver inserito il valore Non Conforme nelle righe: 05. Centratrice etichetta	17/09/2020 12:18:51	IPC: CARTA DI CONTROLLO ETICHETTATURA VIALS	prova PQ	17/09/2020 12:20:45
13	Fase_2.3A	Etichetta di pulto che doveva essere allegata il giorno 18 settembre verrà inserita come PQ in quanto la fase 2.3A prevede una sola registrazione	18/09/2020 08:11:01	Fase_2.3A * Fase 2.3A Verifica pulizia e sgombero locali etichettatura * Page 0	Fase 2.3A prevede una sola registrazione. Etichetta di pulto CONFORME. Si autorizza l'avvio della lavorazione.	18/09/2020 08:14:02
14	IPC	Batch Record Lotto 200588 bloccato IPC: CARTA DI CONTROLLO ETICHETTATURA VIALS giorno: 2. l'orario inserito non rispetta la frequenza indicata	18/09/2020 10:56:21	IPC: CARTA DI CONTROLLO ETICHETTATURA VIALS	IPC eseguito dopo chiusura di fine giornata in quanto IP-C ancora attivi	18/09/2020 10:58:09
15	Fase_2.15	Batch Record Lotto 200588 bloccato per valore fuori range. Campo bloccato id: 3 Deviazione: Combobox valore inserito: Non Conforme valore impostato per fuori range: Non Conforme	18/09/2020 11:20:36	Fase_2.15 * Fase 2.15 VERIFICA CONFORMITÀ LAVORAZIONE PARTE 2	Personale registrato per errore nel locale 003	18/09/2020 11:22:52

Gestione IPC/fermi

Giorno 1

Prossimo controllo tra:

Tipologia	Unità	Frequenza	02/10/2020 09:05:29	02/10/2020 09:38:11	02/10/2020 10:22:12
CARTA DI CONTROLLO CONFEZIONAMENTO			716	716	722
01. Aspetto Vials	1 confezione	30'	C	C*	C*
02. Controllo dei variati etichetta Vial	1 confezione	30'	C	C*	C*
03. Aspetto/completezza cassette (presenza 1 vial*)	1 confezione	30'	C	C*	C*
04. Presenza conformità libretto	1 confezione	30'	C	C*	C*
05. Leggibilità conformità del etichetta	1 confezione	30'	C	C*	C*
06. Leggibilità conformità etich. box Fluente	1 box	30'	C	C*	C*
07. Leggibilità conformità etich. aggiunt. box	1 box	30'	C	C*	C*
08. Uniformità ultimo stato	1 box	30'	C	C*	C*
09. Presenza leggibilità Vignetta/bolino filigranato	1 confezione	30'	NA	NA	NA

ID	FERMO	INSERITO DA	DATA INSERIMENTO	RISPOSTA	INSERITA DA	DATA INSERIMENTO RISPOSTA
72	fermo linea per recupero scarti		22/09/2020 10:41:26	Fine recupero		22/09/2020 11:03:01
69	Regolazione cartografica		22/09/2020 10:05:43	Fine regolazione cartografica		22/09/2020 10:14:18
67	Cambio astuccio e passa caffè		22/09/2020 09:15:53	Fine cambio astuccio e passa caffè		22/09/2020 09:54:57
64	regolazione cartografica		22/09/2020 08:36:47	ripartenza		22/09/2020 08:49:57
62	cambio astuccio / foglietto		22/09/2020 08:01:51	ripartenza dopo cambio astuccio / foglietto		22/09/2020 08:02:56

Macrofasi dei flussi



Definizione dei campi obbligatori
con controllo di abilitazione al task
successivo

Guida al processo di compilazione

The screenshot displays a web-based interface for CAPA management. At the top, there is a navigation bar with tabs: HOME, NUOVO, RICERCHE, ATTIVITÀ, and MESSAGGI. Below this, a red rectangle highlights a section containing buttons: ULTIMO, NUOVA, ALLEGATI, and DETTAGLIO. The main area of the form contains several fields for data entry, including:

- Colloquio reportante emittente / Department code: 07
- Reporto / Department: CoPharma M.P. (Packaging)
- Data di rilevazione / Date of occurrence: 22/07/2024
- Sistema/apparecchiatura/impianto coinvolto (se relativo TSG) / System/equipment involved (and related TSG): NA
- Descrizione dettagliata deviazione / Detailed description of deviation: Basso resa di confezionamento
- Azioni immediate intraprese / Immediate Action Taken: Verifica della documentazione e calcoli di riconciliazione
- Prima indagine per identificare la causa / First investigation to identify the cause: Potenzialmente imputabile ad elevati scarti per regolazioni a carico dell'attuazione
- Gruppo QA Riferimento: CAPA/DEV - CAPA/DEV-01-Quality Assurance-Operation
- QA User Main: russo (Russo Incorporata)
- Richiedente: [Redacted]
- Data di Apertura / Date Opened: 23/07/2024
- Stato Flusso: Inserimento
- Attività in Corso: No

At the bottom of the form, there is a button labeled "DEVIATIONI - DETTAGLIO".

Controllo delle tempistiche di apertura

Deviazioni	
Codice reparto emittente / Department code	07
Reparto / Department	CorPharma M-P (Packaging)
Data di rilevazione / Date of occurrence	22/07/2024
Sistema/apparecchiatura/impianto coinvolto (e relativo TAG) / System/equipment involved (and related TAG)	NA
Descrizione dettagliata deviazione / Detailed description of deviation	Bassa resa di confezionamento
Azioni immediate intraprese / Immediate Action Taken	Verifica della documentazione e calcoli di riconciliazione
Prima indagine per identificare la causa / First investigation to identify the cause	Potenzialmente imputabile ad elevati scarichi per regolazioni a carico dell'astucciatrice
Gruppo QA Riferimento	CAPA/DEV-01-Quality Assurance-Operation
QA User Main	russol (Russo Inconronata)
Giustificativo ritardo registrazione / Recording late justification	
Data Limite Approvazione	24/07/2024
Richiedente	[Redacted]
Data di Apertura / Date Opened	23/07/2024
Stato Flusso	Inserimento

Controllo delle tempistiche di esecuzione indagine

OK ANNULLA + AGGIUNGI ATTIVITÀ

Lista di default creata dall'amministratore.

Attività Doc. Richiesti Allegati

Duplica + Aggiungi sottoattività - Rimuovi attività

Responsabili azione:

[Redacted]

Attività

Indagine reparto produttivo - Production Department's Investigation

Data 31/07/2024

Blocca approvazioni dopo la scadenza ✓

Controllo su richiesta di documentazione da allegare

TEST HOME NUOVO RICERCHE ATTIVITÀ MESSAGGI

Ti trovi in: (AdiPharma TEST Ibsa Ch) Home Lista attività Gestione attività

SCHEDA DOC. APPROVO

Anteprima Deviazioni - 57217.htm

Attività iniziata in data: 24/07/2024 10:48 Data scadenza attività: 31/07/2024

Descrizione

Effettuare indagine ed allegare il report in Adluto:
Indagine reparto produttivo - Production Department's Investigation

Note ricevute

-

Note

[Redacted]

STORIA WORKFLOW DELEGA PRENDI IN CARICO LISTA ATTIVITÀ

0 BISCRITI

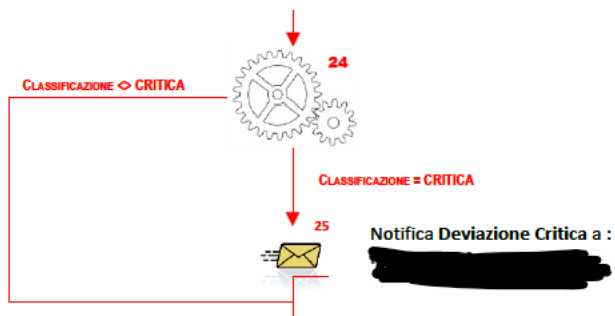
Ci sono dei documenti da allegare...

Data	Autore	Commento
24/07/2024 alle 10:33:41	russol (Russo Inconronata)	Aggiornamento indici

Versioni Precedenti

Data	Autore	Commento

Gestione di notifiche in funzione della criticità



Escalation dei task identificati come critici

Chiusura QA
MAnager



Chiusura Head
of QA



Chiusura
QP/Responsible
Person

Vantaggi

Dati sempre ed immediatamente disponibili

Archivio elettronico vs. cartaceo: > 3'000 documenti per anno

Possibilità di ottimizzare/standardizzare i flussi

Compilazione guidata e riduzione degli errori (approccio Poka Yoke)

Dati facilmente estraibili ed analizzabili

Ottimizzazione del processo di revisione documentale

... non vantaggi

La digitalizzazione non riduce il lavoro ma lo trasforma

I controlli offerti dai sistemi riducono l'errore ma non lo annullano

I processi di digitalizzazione sono impegnativi e richiedono supporto costante

I tempi di applicazione sono più lunghi rispetto al cartaceo

Il processo di cambiamento deve essere recepito a tutti i livelli



IBSA NOI CI SIAMO

Condividiamo
Sostenibilità
Innovazione
e Bellezza



Q & A

Grazie

