



Number:

Title:

Title (EN):

Type:

Scope:

Area:

Country:

Previous Number:

Document Information

Revision:

Status:

Effective Date:

1 SCOPO DELLA PROCEDURA

Scopo della presente procedura è quello di:

- definire le modalità delle operazioni di campionamento di tutti i materiali non codificati nel sistema gestionale SAP ERP
- descrivere e regolamentare le attività di gestione dei campioni da analizzare e della relativa documentazione analitica di materiali non codificati

I Materiali non codificati possono essere utilizzati esclusivamente nei seguenti casi:

- studi di pre-formulazione, studi di formulazione o di fattibilità preliminare di nuovi prodotti;
- studi di sviluppo/ottimizzazione della formulazione o del processo di prodotti già introdotti nel ciclo produttivo;
- prove tecniche preliminari di materiali alternativi;
- attività di qualifica di attrezzature nuove o sottoposte a cambiamenti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte i materiali non codificati in entrata che richiedono un campionamento/analisi per il controllo chimico, packaging e/o microbiologico.

3 RESPONSABILITÀ

L'esecuzione dei campionamenti dei materiali non codificati in entrata destinati al Reparto competente (ad es. Manufacturing, Pharma Technology o Packaging) è compito del personale autorizzato del Laboratorio Controllo Qualità.

Le attività analitiche sono a carico del Reparto Controllo Qualità del laboratorio di pertinenza.

E' responsabilità del Reparto competente (ad es. Manufacturing, Pharma Technology o Packaging) di definire se un determinato materiale non codificato necessita di analisi di laboratorio e dell'eventuale necessità di validazione del metodo o verifica del metodo compendiale.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

N/A

5 PROCESSO

Nel caso di introduzione di materie prime già autorizzate in stabilimento si può procedere al campionamento come descritto nel capitolo 5.1.

Nel caso in cui i principi attivi in entrata non siano utilizzati per le comuni produzioni o nel caso di “new chemical entities” dovrà essere effettuata una valutazione preliminare (risk analysis) per definire le modalità di manipolazione (es. dispositivi di protezione individuale, idoneità delle aree di campionamento, ecc.) e di pulizia (selezione detergenti, necessità di cleaning validation, ecc.); tale risk analysis dovrà essere eseguita dal Reparto competente (ad es. Manufacturing o Packaging) in collaborazione con QASS/EHS in accordo a quanto previsto nella PROC-002873.

All'atto del ricevimento di materiale acquistato da un fornitore esterno, il personale addetto del Reparto competente (ad es. Manufacturing o Packaging) provvede ad effettuare tutte le operazioni previste nella PROC-002658.

5.1 RICHIESTA DI CAMPIONAMENTO

Ricevuta dalla persona preposta del Reparto competente (ad es. Manufacturing, Pharma Technology o Packaging) la richiesta di analisi in accordo alla modulistica prevista nella PROC-002658 (SUP-002160), il Responsabile del Laboratorio Controllo Qualità di pertinenza assegna tale documentazione alla segreteria che provvede a protocollare nell'apposito registro il numero progressivo di analisi e ad emettere una sampling instruction (SUP-005603) della presente procedura. Il personale di segreteria dovrà compilare la parte superiore del suddetto SUP sino alla voce “safety instruction” compresa.

Vengono inoltre fornite al personale addetto al campionamento le seguenti etichette:

- Etichette attestante lo stato di Quarantena (SUP-005602) da applicare sui singoli contenitori della fornitura
- Etichette per identificare i campioni che verranno prelevati in fase di campionamento (SUP-005597)

Il Responsabile o persona da lui delegata compilerà invece la parte centrale indicando il/i work centre di riferimento e la quantità da prelevare.

5.2 CAMPIONAMENTO

Le attività di campionamento vengono eseguite nella Sampling Cabinet e per le modalità operative e di pulizia si rimanda alle PROC-002904.

5.3 OPERAZIONI SUCCESSIVE AL CAMPIONAMENTO

- 5.3.1 L'addetto al campionamento deve compilare, siglare e datare i campi previsti nel SUP-005603 (la colonna Qtà prelevata e la relativa unità di misura, la Quantità totale, il n° dei colli da cui è stato eseguito il prelievo relativo al campione omogeneo, eventuali commenti al campionamento e data e sigla di esecuzione attività).
- 5.3.2 All'uscita della cabina di campionamento il personale preposto provvede a recuperare i contenitori dal pass-box e trasferirli alla segreteria del Laboratorio Controllo Qualità che verifica le informazioni riportate nell'allegato e i campioni prelevati contro siglando e datando l'avvenuto controllo nell'opportuno campo.
- 5.3.3 I controcampioni vengono gestiti in accordo alla PROC-002879.
- 5.3.4 Il personale preposto di segreteria del Controllo Qualità emette la documentazione analitica necessaria all'esecuzione delle analisi e consegna il tutto al Responsabile del Laboratorio di pertinenza (Chimico e/o Microbiologico) che provvede a sua volta all'organizzazione delle analisi. Per la compilazione della documentazione analitica si rimanda alla PROC-002984.
- 5.3.5 La review della documentazione analitica avviene secondo quanto previsto dalla PROC-002997.

5.4 DECISIONE DI IMPIEGO DEL MATERIALE

Al termine delle analisi il Responsabile del Laboratorio o persona da lui delegata, nel caso in cui tutte le analisi richieste fossero conformi alle specifiche previste, provvede ad applicare l'etichetta di Approvato (Released - prevista nel SUP-005602) sovrapponendo la parte verde alla parte gialla delle etichette di Quality dapprima apposte.

Nel caso invece il materiale non fosse conforme alle specifiche, il Controllo Qualità applicherà quelle di Respinto (PROC-002652), sovrapponendola alla parte gialla delle etichette di Quality dapprima apposte.

L'addetto del Reparto competente (ad es. Manufacturing, Pharma Technology o Packaging) provvederà alla distruzione/smaltimento del materiale oggetto di non conformità.

5.5 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE ANALITICA

Al termine delle attività analitiche, della rispettiva Review e della decisione finale del Responsabile, la documentazione analitica (comprensiva della richiesta di analisi prevista in allegato alla PROC-002556) viene archiviata direttamente dal personale di segreteria del Controllo Qualità.

5.6 GESTIONE MATERIALI SCADUTI

In caso di materiali non codificati in carico al Reparto competente (ad es. Manufacturing, Pharma Technology o Packaging) che raggiungano la data di

scadenza, l'addetto del reparto stesso dovrà informare tempestivamente il Reparto di Controllo Qualità che provvederà ad apporre l'etichetta di Respinto (PROC-002556).

Infine l'addetto del Reparto di Pharma Technology o Reparto di Pertinenza provvederà immediatamente alla distruzione/smaltimento del lotto scaduto.

6 RIFERIMENTI

N/A

7 INDICE STORICO

n° versione del documento	Descrizione delle Modifiche
01	Stesura nuovo layout (precedente sop IT-QC-169) e trasformazione Allegati in documenti supportivi.