



**Number:**

**Title:**

**Title (EN):**

**Type:**

**Scope:**

**Area:**

**Country:**

**Previous Number:**

#### **Document Information**

**Revision:**

**Status:**

**Effective Date:**

## 1 SCOPO DELLA PROCEDURA

Lo scopo di questo documento è definire le attività, i criteri di valutazione e la documentazione necessari per un addestramento ed una qualifica adeguati di tutto il personale operante presso lo Stabilimento Farmaceutici Formenti, in modo che ogni dipendente sia in grado di adempiere alle sue mansioni e responsabilità e che tutti i requisiti legali siano soddisfatti.

In particolare, la presente procedura dettaglia i requisiti della formazione e dell'addestramento in ambito GMP (Good Manufacturing Practice) e UNI CEI EN ISO 13485:2021

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai programmi di formazione ed addestramento mirati alla preparazione specifica del personale operante nello Stabilimento Farmaceutici Formenti, in campo GMP e UNI CEI EN ISO 13485:2021 (relativamente a specialità medicinali, combination products e medical device).

Per quanto riguarda l'addestramento relativo a procedure operative standard, si rimanda alla [PROC-002437 - Gestione degli Standard Procedural Documents](#).

Per la formazione generale di tutto il personale aziendale, il settore Human Resources collabora con i responsabili di reparto nella pianificazione e nella gestione delle iniziative di formazione sia di carattere generale sia di specifico interesse professionale per le diverse funzioni.

### 3 RESPONSABILITÀ

Funzione	Responsabilità
Tutti i dipendenti	<p>Ogni dipendente è responsabile di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Completare la formazione assegnata, compresi gli esami.</li> <li>• Firmare il completamento della formazione per confermare di aver compreso appieno il contenuto della formazione, di essere a conoscenza di tutte le responsabilità e di essere in grado di svolgere i compiti correlati, se del caso.</li> <li>• Garantire la privacy e la protezione dei dati durante la gestione dei registri di formazione e dei dati confidenziali correlati.</li> <li>• Hanno il diritto e il dovere di richiedere formazione e coaching per qualsiasi compito assegnato per il quale ritengano di non essere adeguatamente qualificati.</li> </ul>
Global Quality Assurance	GQA è responsabile della supervisione del programma di formazione per verificarne l'adeguatezza e la conformità.
Responsabile di Reparto/ Line Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisionare le esigenze di formazione per tutti i ruoli all'interno della propria area di responsabilità e assicurare che per tutti i riporti diretti vengano assegnati Job Code appropriati.</li> <li>• Compilare e approvare la TNA (SUP-001974 o integrata in LTO/LTM specifica) per tutti i nuovi dipendenti o in caso di modifica mansione dei dipendenti.</li> <li>• Verificare che i riporti diretti completino i training assegnati.</li> <li>• Garantire che un'attività GxP venga eseguita solo dopo che il relativo addestramento è stato completato con successo e adeguatamente documentato.</li> <li>• Organizzare l'addestramento di base con l'ausilio di personale esperto, che per un periodo di tempo predefinito affianca l'operatore da addestrare.</li> <li>• Sotto il coordinamento di QA Systems, elaborare i piani annuali di addestramento professionale da sottoporre all'approvazione di Head of Internal Manufacturing QA.</li> </ul>

<b>Funzione</b>	<b>Responsabilità</b>
Training Coordinator	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supportare il Line Manager, secondo le necessità, tramite creazione/aggiornamento di corsi, Job Code, TNA;</li> <li>• In caso di documentazione di training cartacea, caricare l'evidenza dell'esecuzione della formazione in MasterControl;</li> <li>• Garantire la protezione dei dati e la gestione riservata della documentazione di training.</li> </ul>
Educational & Training Lead	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crea e aggiorna skill matrix e identifica eventuali gaps</li> <li>• Crea e aggiorna le Licence to Operate</li> <li>• Crea e programma training (interni ed esterni) basati su esigenze specifiche</li> <li>• Assicura il miglioramento continuo del processo di training</li> <li>• Supporto durante audit.</li> </ul>
Human Resources (HR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaborare con i responsabili di reparto per la pianificazione e gestione delle iniziative di formazione sia di carattere generale sia di specifico interesse professionale per le diverse funzioni</li> <li>• Documentare in collaborazione con i reparti il/i processo/i per stabilire le competenze, fornire la formazione necessaria e garantire la consapevolezza del personale.</li> <li>• Gestire la documentazione relativa a nuove assunzioni / cambio mansioni</li> <li>• Consegnare il materiale informativo ai neoassunti e archiviare la relativa documentazione.</li> </ul>
Quality Assurance (QA) Systems	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaborare con i responsabili di reparto per l'elaborazione di piani annuali di addestramento professionale</li> <li>• Elaborare un piano di addestramento trasversale relativo ad argomenti GMP e ISO coerenti con il background aziendale</li> <li>• Gestire l'addestramento di base relativo alle GMP (GMP Basic Training)</li> <li>• Supervisionare la gestione dei training all'interno del sistema MasterControl</li> </ul>

## 4 TERMINI E DEFINIZIONI

Termine	Definizione/Spiegazione
Addestramento	Processo di formazione concentrato sulle dimensioni tecnico-specialistiche dei ruoli professionali, attuabile sia con modalità di formazione d'aula, sia più tipicamente con modalità pratica di affiancamento professionale (on-the-job training).
Addestramento di base	Training fornito a tutto il personale al momento dell'assunzione o in occasione di trasferimenti di reparto o sostanziali modifiche di mansione.
Addestramento professionale	Training mirato all'approfondimento delle Norme di Buona Fabbricazione o focalizzato su specifici argomenti inerenti il settore farmaceutico.
Combination product	<p>Prodotto definito da CFR 21, 3.2 (e).</p> <p>In considerazione dell'attuale portafoglio prodotti gestito da Farmaceutici formenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodotto comprendente due o più componenti soggetti a differenti regolamentazioni (es. specialità medicinale e medical device, prodotto biologico e medical device, specialità medicinale e prodotto biologico, specialità medicinale, medical device e prodotto biologico) che sono fisicamente e chimicamente o in altro modo combinati o mescolati e prodotti come unità singola.</li> </ul> <p>Due o più singoli prodotti confezionati insieme in un'unica confezione o come un'unità comprendente le combinazioni sopra descritte.</p>
Corso	<p>È utilizzato per gestire i training in MasterControl e comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un documento scopo del training, es. SOP, slides, materiale di training specifico;</li> <li>• Eventuali documenti supportivi;</li> <li>• Esame;</li> <li>• Scadenze e re-training, se necessario;</li> <li>• Lista delle persone da addestrare/Job Codes.</li> </ul>
Documentazione di training	Prova scritta del completamento del training, su supporto cartaceo e/o in formato elettronico.
Esame	Consiste di una o più domande utilizzate per ottenere la conferma da parte della persona addestrata del riuscito completamento della formazione.

<b>Termino</b>	<b>Definizione/Spiegazione</b>
Formazione/Training	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È il processo di istruzione volto ad acquisire conoscenze, abilità e competenze in un'area specifica necessaria per un lavoro o compito particolare.</li> <li>• Serve a migliorare le capacità in un settore specifico e a ottenere prestazioni migliori o raggiungere obiettivi specifici.</li> <li>• Il processo di formazione fornisce esperienze di apprendimento strutturate e sistematiche, spesso attraverso istruzioni, esercitazioni e feedback, e può essere condotto tramite corsi, workshop, apprendimento sul campo o programmi online.</li> <li>• Come previsto al par 6.2 di UNI CEI EN ISO 13485:2021 ( Risorse umane)           <p>Il personale che svolge attività che incidono sulla qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione, competenze ed esperienza.</p> <p>L'organizzazione deve documentare il/i processo/i per stabilire le competenze, fornire la formazione necessaria e garantire la consapevolezza del personale.</p> <p>L'organizzazione deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>determinare le competenze necessarie per il personale che svolge attività che incidono sulla qualità del prodotto;</li> <li>fornire formazione o intraprendere altre azioni per raggiungere o mantenere le competenze necessarie;</li> <li>valutare l'efficacia delle azioni intraprese;</li> <li>garantire che il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come contribuisce al raggiungimento degli obiettivi di qualità;</li> <li>conservare registrazioni appropriate di istruzione, formazione, competenze ed esperienza</li> </ol> </li> </ul>
Good manufacturing Practice (GMP)	Norme di Buona Fabbricazione.
Job Code	Codice univoco che identifica un pacchetto di training (uno o più training) assegnato a uno o più dipendenti che eseguono le stesse attività e/o che hanno le stesse responsabilità. Più JC possono essere attribuiti ad uno stesso dipendente.
Job Description (se applicabile)	Descrizione delle responsabilità, dei doveri e dei requisiti relativi ad una posizione (lavoro).

<b>Termino</b>	<b>Definizione/Spiegazione</b>
Licence to operate (LTO) / Licence to Maintain (LTM)	Le Licence to Operate (LTO) e Licence to Maintain (LTM) sono documenti in cui viene registrata e verificata la conformità delle attività svolte dal dipendente per attestare che ha le competenze per svolgere le operazioni di cui è responsabile.
MasterControl	<p>Soluzione software integrata a supporto del sistema di gestione della qualità.</p> <p>MasterControl è lo strumento principale almeno per la documentazione dell'eseguita formazione sui documenti procedurali standard.</p>
Personale di Stabilimento	Lavoratori che prestano la propria attività presso lo stabilimento in forza di un contratto di lavoro. Sono compresi i lavoratori con contratti di lavoro atipici (sommistrazione, a progetto...) e a termine, come pure accordi di stage e apprendistato.
Profilo del dipendente	Sintesi scritta della qualifica professionale del dipendente, che include il curriculum vitae, la formazione scolastica, le esperienze professionali precedenti ed i corsi formativi rilevanti per la posizione.
Qualificazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È lo status di un dipendente.</li> <li>• Significa che il dipendente ha raggiunto un certo livello di competenza o ha soddisfatto i criteri necessari/possiede le conoscenze e le competenze necessarie per svolgere un determinato lavoro o funzione.</li> <li>• Di solito si acquisisce attraverso esperienza, istruzione e formazione nel settore o ruolo rispettivo.</li> <li>• Di solito viene conferita attraverso processi di valutazione formale, come esami, valutazioni, certificazioni o procedure di licenza.</li> </ul>
Refresh training	Addestramento, mirato alla revisione di una tematica/procedura/normativa, al fine di includere tutti gli aggiornamenti subentrati nel periodo intercorso dall'ultimo training sull'argomento.
Trainer	Figura facente parte dell'organico aziendale o esterna all'azienda che viene incaricata dal management aziendale di effettuare al personale operante presso il Plant, un training mirato alla formazione continua in ambito GMP e/o ISO applicabili.
Training Coordinator	Dipendente addetto alla gestione dei training e dei Job Code all'interno di MasterControl.

<b>Termine</b>	<b>Definizione/Spiegazione</b>
Training Location	<p>Termine utilizzato in MasterControl per descrivere la modalità di svolgimento del training:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Self-training</i>: training eseguito individualmente da ogni utente</li> <li>• <i>Instructor-led external training</i>: training eseguito con l'aiuto di un trainer esterno (online o in aula)</li> <li>• <i>Instructor-led internal training</i>: training eseguito con l'aiuto di un trainer interno a Grünenthal (online o in aula)</li> <li>• <i>On-the-job training</i> (OJT): training eseguito all'interno dell'ambiente di lavoro utilizzando gli strumenti, le macchine, etc. esistenti sotto la supervisione di un trainer professionista o di un dipendente con esperienza.</li> </ul>
Skill matrix	<p>Una matrice delle competenze utilizzata come strumento che consente di visualizzare le competenze che i lavoratori possiedono in base alle esigenze e obiettivi richiesti per il ruolo ricoperto dal dipendente.</p>
Training Need Analysis (TNA)	<p>Analisi che evidenzia eventuali necessità di formazione scaturite da gaps evidenziati nella comparazione della Job Description con lo stato di addestramento corrente (ad esempio record di training, certificati, ecc.).</p> <p>Il documento deve includere (vedere SUP-001974 per personale senza LTO/LTM, oppure LTO/LTM per personale con LTO/LTM in vigore):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome della persona da formare;</li> <li>- Piano di addestramento;</li> <li>- Tutor/mentor designato/i;</li> <li>- Data di apertura e chiusura addestramento;</li> <li>- Esito addestramento;</li> <li>- Approvazione del responsabile.</li> </ul>
Tutor	<p>Figura facente parte dell'organico del Plant che viene incaricato di seguire, tramite affiancamento, l'inserimento e la formazione di base di personale neo-assunto o di personale soggetto a trasferimenti di reparto o a sostanziali modifiche di mansione.</p>
Mentor	<p>Figura facente parte dell'organico del Plant che viene incaricato di seguire, tramite affiancamento, l'inserimento e la formazione di base di personale neo-assunto o di personale soggetto a trasferimenti di reparto o a sostanziali modifiche di mansione.</p> <p>La figura deve rispettare i requisiti richiesti dalla certificazione di livello di competenza 5 (paragrafo 5.4.3)</p>

Termino	Definizione/Spiegazione
Verifica dell'efficacia / Effectiveness Control	Termino utilizzato per indicare la valutazione di una formazione in termini di efficacia. Si valuta un training come "efficace" quando il partecipante è in grado di eseguire l'attività per cui è stato addestrato, ottenendo il risultato atteso. Il controllo dell'efficacia non avviene durante la formazione, ma sempre in un momento successivo.

## 5 PROCESSO

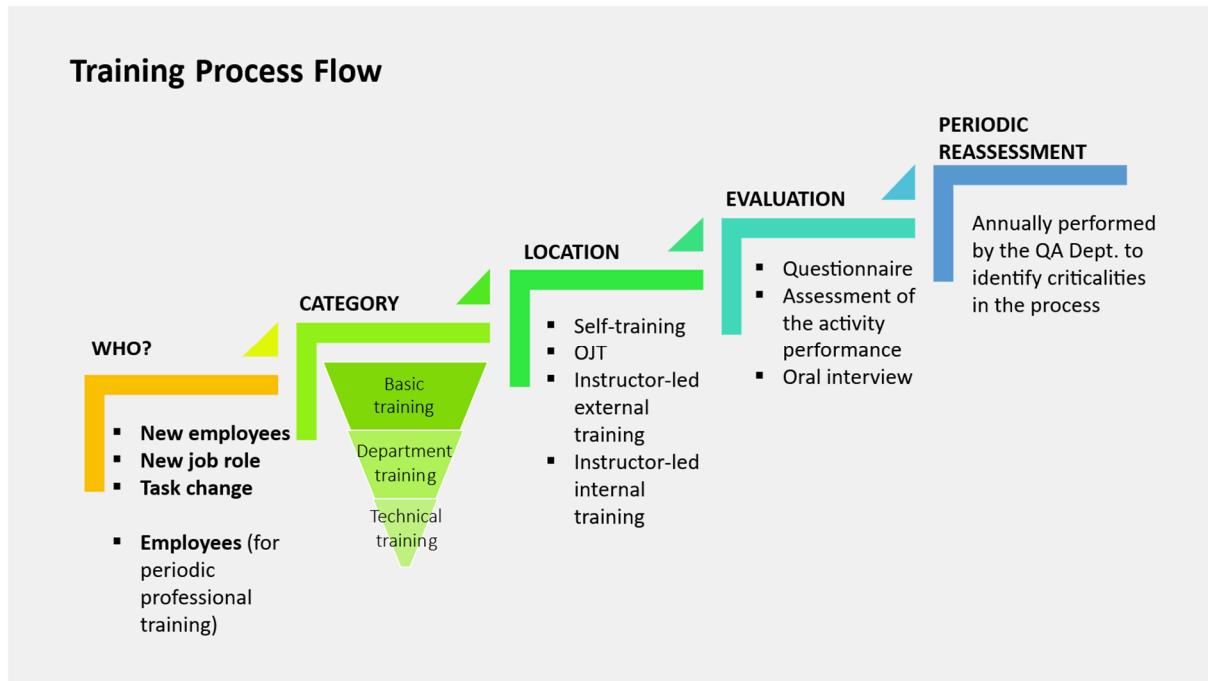


Figura 1 Flusso del processo di addestramento del personale

### 5.1 Requisiti generali

- Tutta la formazione (o almeno quella relativa ai documenti procedurali standard) deve essere avviata e documentata in MasterControl, indipendentemente dal fatto che sia eseguita all'interno o all'esterno del sistema.
- Gli utenti devono completare la formazione assegnata entro la data di scadenza indicata, se applicabile.
- Qualsiasi documentazione relativa alla formazione deve essere gestita secondo la normativa sulla privacy e sulla protezione dei dati. L'accesso a documenti e registrazioni deve essere limitato all'utente che ha partecipato al training, al rispettivo Line Manager e al personale dedicato, ad es. il Training Coordinator.
- Qualsiasi training deve essere documentato e deve includere:
  - Nome/i del/i partecipante/i;

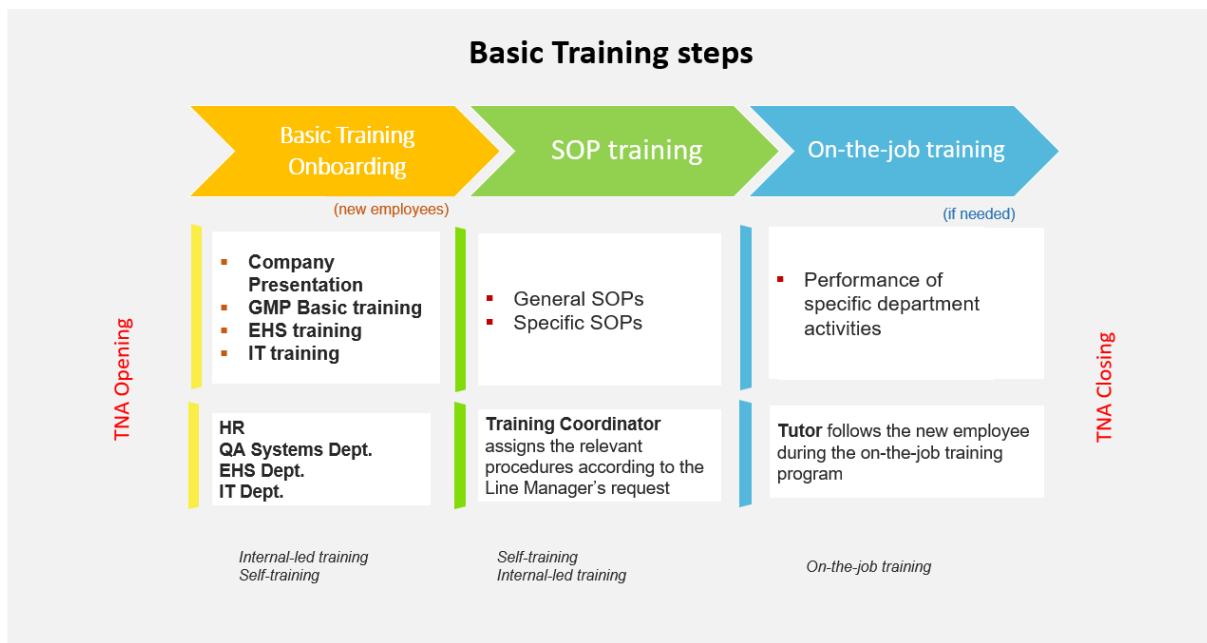
- Nome del Trainer (se applicabile);
  - Data e durata della formazione;
  - Argomento principale della formazione;
  - Metodo di formazione (location), ad es. self-training, training eseguito con l'aiuto di un trainer;
  - Riepilogo del contenuto del training o riferimento al materiale di training;
  - Se applicabile, verifica dell'efficacia della formazione (vedere il requisito successivo).
- Per tutti i corsi di formazione svolti all'interno di MasterControl, è obbligatorio almeno un esame che richieda la conferma di avvenuta lettura e comprensione. Se richiesto, per i corsi di formazione GxP deve essere eseguito e documentato un controllo di efficacia. Il controllo dell'efficacia può essere una prova scritta, verbale o pratica, sia per una singola persona che per un gruppo. Il tipo di valutazione deve riflettere la criticità dell'argomento o degli argomenti della formazione.
- Nota: si raccomanda di considerare un controllo di efficacia per tutti i tipi di formazione.
- Le persone indicate come Trainer devono avere conoscenze sufficienti e capacità per svolgere la funzione di istruttori (vedi 5.3.5).
  - I re-training devono essere pianificati ed eseguiti sulla base delle esigenze aziendali, delle normative e delle linee guida applicabili.

Per quanto riguarda l'addestramento del personale in ambito GMP, si distinguono due tipologie di addestramento:

- 1) Addestramento base;
- 2) Addestramento professionale periodico.

## 5.2 Addestramento di base

L'addestramento di base viene effettuato per tutto il personale di nuova assunzione o per il personale che cambia mansione o ruolo all'interno dell'organizzazione.

**Figura 2** Addestramento base

Per il personale di nuova introduzione, all'atto dell'assunzione, HR ha la responsabilità di consegnare a ciascun neo-assunto nell'ambito dello stabilimento materiale informativo in forma elettronica e/o cartacea inerente il contratto di lavoro, le informazioni relative alla Farmacovigilanza e il codice di condotta (consegnato entro il periodo di prova; per il personale con accesso a MasterControl, le informazioni relative a Farmacovigilanza e codice condotta sono erogate anche dal sistema stesso).

L'**addestramento di base**, per i neo-assunti o per il personale che cambia mansione all'interno dell'organizzazione, viene stabilito sulla base della **Training Needs Analysis (TNA)**; analisi svolta dal Line Manager per identificare le esigenze formative del neoassunto sulla base delle conoscenze già possedute e quelle richieste dalla specifica mansione da svolgere. La TNA è gestita con due modalità differenti:

CASO 1: LTO/LTM non prevista. La TNA deve essere riportata in breve sulla relativa scheda di registrazione (SUP-001974) compilata dal Line Manager al momento dell'ingresso del neoassunto o al momento del cambio mansione. Tali schede vengono archiviate dal reparto di appartenenza del trainee. Quando il periodo di training è concluso, la TNA dev'essere chiusa e firmata nuovamente dal line manager, archiviata sempre presso il reparto di appartenenza del trainee.

CASO 2: LTO/LTM in vigore. Per personale provvisto di LTO/LTM, la TNA viene integrata nella LTO/LTM relativa (vedere SUP LTO/LTM specifici per ciascun reparto).

Viene fatta eccezione per il personale del reparto Quality Control, per il quale la TNA viene effettuata usando moduli interni di “training needs analysis overview”, indicati nella procedura PROC-002914 “Addestramento tecnico del personale del controllo qualità”.

Per il personale di nuova assunzione, il training base di on-boarding deve garantire un adeguato inserimento in azienda. Il Responsabile di Reparto, con l'ausilio dei propri

assistanti e della funzione QA Systems, deve assicurare, nell'arco delle prime 4 settimane di lavoro, che vengano realizzate alcune attività di formazione generali e preliminari:

- Presentazione generale dell'organizzazione aziendale, illustrazione degli organigrammi aziendali e tour delle aree di stabilimento pertinenti alla mansione;
- Illustrazione dei concetti base delle Norme di Buona Fabbricazione (vedi cap. 5.2.1.);
- Illustrazione dei concetti base EHS (come descritto dalla [PROC-006280–Formazione in ambito EHS](#));
- Training base IT.

Inoltre, il personale di nuova assunzione deve venire addestrato su SOP di carattere generale e SOP indispensabili per l'operatività assegnata. Il personale che cambia mansione, invece, viene addestrato su SOP specifiche per la nuova mansione da svolgere (ove necessario).

Sulla base delle indicazioni fornite dal Line Manager e riportate nella TNA o LTO/LTM, il Training Coordinator assegna all'utenza del neoassunto i relativi JobCode su MasterControl.

Il neoassunto con accesso diretto al portale completa direttamente su MasterControl i training assegnati firmando i rispettivi task al completamento. In caso di personale senza accesso diretto a MasterControl, il training viene eseguito fuori sistema ed è compito del Training Coordinator registrare sul portale le attività di addestramento svolte.

Ad ogni neoassunto con accesso al sistema MasterControl deve essere inoltre fornita – da parte del Training Coordinator di riferimento – un'adeguata formazione sull'utilizzo del presente tool.

Oltre ai training di base e delle SOP, coerentemente con il ruolo/mansione, possono essere organizzate attività di addestramento operativo o training on-the-job (vedere dettaglio al capitolo 5.2.2).

### **5.2.1 Addestramento di base: “GMP Basic Training”**

Nell'ambito dell'addestramento di base per il personale di nuova assunzione un momento di formazione di fondamentale importanza è l'esecuzione del “GMP Basic Training”.

Il “GMP Basic Training” ha l'obiettivo di fornire una comprensione di base delle tematiche relative alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP), che costituiscono una guida fondamentale per chi entra a far parte di una realtà farmaceutica o un valido strumento di refresh.

Il “GMP Basic Training” può essere erogato in aula durante l'onboarding, a cura del settore QA Systems, oppure può essere completato autonomamente nel sistema MasterControl. Il materiale formativo presentato durante la sessione è disponibile anche su MasterControl sotto forma di training interattivo, strutturato come segue:

Il materiale di training presente in MasterControl è così strutturato:

- Home page e presentazione
- Sezione 1: Grünenthal-Formenti si presenta
- Sezione 2: GMP/NBF: significato
- Sezione 3: Guida alle Norme di buona fabbricazione dei medicinali (comprendente 9 capitoli)
- Sezione 4: le Procedure Operative Standard
- Questionario finale

Il materiale di training è interattivo e include video filmati esemplificativi. Specifiche sezioni di approfondimento sono previste per inserimenti di personale in determinati ruoli aziendali.

Alla fine dei singoli capitoli della Sezione 3 sono inseriti dei test di autovalutazione, utili per verificare il grado di apprendimento relativamente alle tematiche affrontate. È prevista la visione del risultato finale subito dopo la compilazione dei test, al fine di poter approfondire in tempo reale eventuali argomenti che necessitino di chiarimenti, ripetendo nuovamente il test.

Al termine del corso viene proposto un “Questionario finale”. Lo scopo del questionario è fornire un’opportunità di verifica finale dei contenuti del corso ed uno spunto di approfondimento per alcuni concetti eventualmente risultati non sufficientemente chiari.

Il corso si ritiene effettuato con esito positivo se le risposte esatte al questionario finale sono pari al 100% del numero totale di domande. Sulla base del risultato finale, QA Systems provvede a fornire delucidazioni relativamente alle risposte errate, al fine di assicurare una ripetizione dell’esame con raggiungimento del punteggio richiesto.

L’esito dell’esame viene registrato su MasterControl.

### **5.2.2 Il Tutor e l’addestramento operativo (training on-the-job)**

Le attività di addestramento operativo in reparto, qualora richiesto, vengono effettuate con l’ausilio di personale esperto designato (Tutor), che per un periodo di tempo prefissato affianca l’operatore da addestrare.

Il **Tutor** viene designato dal Responsabile del reparto di inserimento e il nome deve essere riportato nell’apposita modulistica dove viene riportata la TNA (SUP-001974).

Tale figura è a conoscenza degli obiettivi di formazione definiti dal Responsabile del reparto e collabora con lo stesso al fine di garantire il buon andamento dell’inserimento e la continuità della formazione fino al raggiungimento dell’autonomia di gestione delle attività lavorative da parte del neo-inserito.

I requisiti per poter svolgere il ruolo di Tutor sono i seguenti:

- Almeno due anni di attività continuativa nel reparto o di pregressa esperienza nello stesso ruolo in un’altra Azienda Farmaceutica;
- Dimostrazione di conoscenza ed applicazione delle procedure aziendali;
- Conoscenze tecniche in relazione alle mansioni specifiche;

- Partecipazione ad un training di qualifica alla mansione di Tutor (Course-010281 “*Train the trainer*”). Tale corso è studiato appositamente per aiutare i trainer a migliorare le loro capacità di formare gli altri.

Per il training in questione può essere applicato l’approccio di “Training a cascata”, ovvero l’addestramento può essere articolato in una prima fase in cui alcune persone chiave vengono addestrate da personale esterno qualificato, seguita da successivi step di addestramento nei quali le persone addestrate formeranno a loro volta altri tutor in azienda.

All’inizio dell’anno i Responsabili dei vari settori del Plant inviano a QA Systems la lista dei nomi relativi ai Tutor designati per i relativi reparti ([SUP-007961 - Elenco tutor reparto](#)). La lista tutor di ogni reparto dev’essere aggiornata almeno una volta l’anno.

L’addestramento operativo in reparto può essere suddiviso in tre fasi principali:

- Fase 1 – spiegazione teorica: il Tutor spiega il flusso operativo al personale di nuovo inserimento illustrando le attività e le specifiche procedure operative;
- Fase 2 – affiancamento al Tutor: il Tutor mostra l’attività pratica al neoassunto;
- Fase 3 – svolgimento dell’attività da parte del nuovo personale con supervisione del tutor. Il tutor dovrà avere l’evidenza che l’attività sia stata compresa in toto e che la persona può svolgere l’attività in autonomia al termine di questa fase

Le fasi sopra descritte possono essere articolate in maniera differente a seconda delle esigenze formative di ciascun reparto. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle procedure di addestramento operativo dei reparti ([PROC-002914 Addestramento tecnico del personale del Controllo Qualità](#); [PROC-007246 Addestramento del personale di Confezionamento](#)).

### **5.2.3        Verifica dell’efficacia e valutazione finale dell’addestramento di base**

Le attività di training on-the-job vengono registrate su MasterControl tramite la creazione di specifici corsi. Al termine dell’addestramento operativo, il neoassunto firma e chiude il task di training direttamente all’interno del sistema MasterControl. La chiusura del task viene confermata dal Line Manager che, contestualmente, elabora un giudizio finale, dichiarando nei commenti la conclusione dell’addestramento di base relativo all’attività specifica e l’autonomia del neo-inserito allo svolgimento della stessa. In caso di personale senza accesso diretto a MasterControl, l’addestramento relativo a ciascuna attività viene caricato a sistema a chiusura dei relativi corsi dal Training Coordinator.

Il supportivo SUP-004803 “*Modulo registrazione training on the job*” viene utilizzato per registrare le sessioni di TOJ e caricato poi su Mastercontrol per accreditare la chiusura del corso specifico dal Training Coordinator.

Al termine del periodo definito per l’addestramento del personale di nuova introduzione o del periodo di addestramento per lo svolgimento di nuove mansioni, dopo la chiusura dei relativi corsi in MasterControl, il Responsabile di settore chiude la TNA di riferimento (SUP-001974) oppure, nel caso di personale con LTO/LTM, il responsabile di reparto o il supervisore approvano la LTO/LTM.

#### **5.2.4 Matrice di abilitazione delle attività**

L'abilitazione allo svolgimento autonomo delle attività previste nel reparto Warehouse da parte del personale viene tracciata nel [SUP-001778 Matrice di abilitazione alle attività](#).

La compilazione di tale documento è a cura del reparto.

La matrice viene aggiornata almeno con frequenza annuale. La nuova emissione viene stampata, siglata dal responsabile e conservata in reparto. È necessario lasciare dei campi bianchi (sia colonne che righe) per consentire l'aggiornamento del documento a seguito di eventuali modifiche che possono emergere nel corso dell'anno relative all'addestramento del personale di reparto.

Durante il periodo che intercorre tra ogni emissione è consentito l'aggiornamento manuale da parte del Responsabile di reparto o persona autorizzata per i seguenti motivi:

- 1) Introduzione personale di nuova assunzione o trasferimenti da altri reparti: il reparto aggiunge il nominativo del nuovo personale nella prima riga disponibile e appone data e sigla nella casella corrispondente a ciascuna attività. La data apposta per inizio svolgimento attività deve essere congruente alla data di formalizzazione del completamento dell'addestramento.
- 2) Addestramento a nuove attività: a seguito del completamento dell'addestramento, il reparto appone data e sigla nella casella corrispondente all'interno della matrice.
- 3) Cessazione del rapporto lavorativo o cambio di reparto: il reparto annulla con data e sigla l'intera riga corrispondente all'interno del documento.

#### **5.2.5 Addestramento dopo un periodo di assenza prolungata**

Il personale, dopo assenze per periodi di tempo prolungati (superiori a sei mesi o definiti da ciascun Responsabile), deve essere sottoposto a un ri-addestramento mirato al refresh delle competenze specifiche già in possesso, documentato all'interno del sistema MasterControl. La durata e le modalità di tale tipologia di addestramento vengono definite per ogni caso specifico dal Responsabile di settore.

Nel caso di assenze prolungate, è responsabilità del Training Coordinator di reparto mettere l'utenza MasterControl della persona in stato "Draft".

Per assenze inferiori ai due mesi, si ritiene sufficiente la riattivazione dell'utenza su MasterControl e lo svolgimento dei training di SOP aggiornate durante il periodo di assenza, salvo ulteriori indicazioni da parte del Line Manager.

### **5.3 Addestramento professionale periodico**

#### **5.3.1 Piani annuali di training**

L'addestramento professionale periodico ha lo scopo di garantire che il personale operante presso lo stabilimento sia costantemente aggiornato sui requisiti previsti dalle normative di settore e su argomenti tecnici correlati alle attività da svolgere.

Il piano di addestramento professionale può realizzarsi attraverso la partecipazione a corsi specifici interni od esterni.

Ciascun Responsabile di Reparto elabora un Piano annuale di addestramento specifico per il proprio reparto ([SUP-001969 – Modulo piano annuale di training per reparto](#)) che comprenda iniziative mirate ad argomenti GMP di particolare rilevanza per i processi del Reparto e/o corsi su tematiche tecniche e ISO inerenti al background aziendale. Gli argomenti vengono definiti da ciascun Responsabile sulla base delle progettualità in corso o previste, in considerazione dell'installazione di nuove attrezzature e sulla base di esigenze formative emerse a seguito di non conformità riscontrate (deviazioni, OOS, reclami, richiami). Ciascun piano viene approvato da Head of Internal Manufacturing QA.

QA Systems elabora il piano di training per la funzione QA, inserendo anche iniziative di training GMP e ISO rilevanti per il background aziendale trasversali su tutte le funzioni aziendali. Tale piano viene approvato da Head of Internal Manufacturing QA.

In ogni Piano di training vengono definiti, per ciascuna iniziativa, i reparti da coinvolgere e la pianificazione temporale di esecuzione dell'iniziativa.

Oltre alle iniziative pianificate come sopra descritto, possono essere realizzate nel corso dell'anno sessioni di addestramento tecnico su tematiche specifiche (es. utilizzo nuova attrezzatura o nuova strumentazione analitica, utilizzo nuovo software, implementazione nuovo processo produttivo, etc.) o refresh a seguito di non conformità, non programmate nell'ambito del piano annuale.

Tali iniziative vengono organizzate da parte del Responsabile del Reparto di pertinenza.

### 5.3.2 Documentazione e riconciliazione

La partecipazione a tutte le tipologie di corsi interni sopra descritte è registrata all'interno del sistema MasterControl.

Prima di ciascuna sessione di un corso, il Responsabile del reparto che organizza il training e il Trainer informano il Training Coordinator di reparto, che procede alla creazione del corso all'interno del sistema e alla sua assegnazione ai partecipanti attesi.

Dopo la partecipazione al corso, ciascun partecipante chiude il task di training generato dal sistema. La chiusura dell'addestramento può venire confermata dal Trainer, che, se inserito come "Verificatore", indica nei commenti l'esito del training eseguito e la data di effettiva esecuzione.

In caso di personale senza accesso diretto a MasterControl, i training task generati dal sistema per i partecipanti vengono chiusi dal Training Coordinator tramite caricamento a sistema del modulo cartaceo utilizzato per la tracciatura dell'addestramento: [SUP-001971 – Modulo per la registrazione di sessioni interne di training](#), oppure SUP-004803 "Modulo registrazione training on the job" per training on the job, o eventuale modulistica utilizzata dai reparti in accordo alle procedure di addestramento specifiche di reparto). Tale modulo viene compilato prima di ciascuna sessione di un corso con i nominativi dei partecipanti attesi e riporta le firme dei partecipanti effettivamente presenti al corso e del Trainer, che attesta la conclusione del corso stesso.

In caso di persone assenti, il task di training generato dal sistema rimarrà pending fino alla partecipazione ad una nuova sessione del training (in caso di corsi che prevedono sessione multiple) o ad un'iniziativa mirata organizzata dal Responsabile (in caso di corsi con unica sessione). In caso di assenze prolungate, per le quali verranno organizzati riaddestramenti generali, o di personale in procinto di interrompere il rapporto lavorativo, i training task rimasti pending verranno eliminati tramite controllo delle utenze (disattivazione temporanea o permanente dell'utente).

### **5.3.3 Valutazione dell'efficacia del corso**

Al termine di ogni sessione di addestramento, l'efficacia del corso deve essere verificata mediante valutazione del grado di apprendimento del personale partecipante.

Tale valutazione viene generalmente effettuata mediante l'utilizzo delle seguenti metodologie alternative:

**1) Questionario di valutazione finale.**

Ad ogni domanda o esercizio viene pre-assegnato un punteggio scalare e viene definito complessivamente un livello minimo di apprendimento da raggiungere (di norma 70%).

QA Systems in ambito GMP valuta i risultati dei questionari di verifica dell'approfondimento e fornisce per ciascun quesito la risposta corretta con opportune motivazioni.

In caso di quoziente insufficiente (di norma definito <70% risposte corrette), QA Systems definisce, in collaborazione con ciascun Responsabile di reparto a cui afferiscono le persone coinvolte, azioni mirate ad un approfondimento delle tematiche non chiare, al fine di raggiungere il livello minimo richiesto.

Nei casi di gravi e reiterate lacune, dovranno essere attuati approfondimenti specifici ed interventi di recupero.

**2) Workshop finale nel quale vengono discusse le tematiche affrontate nel corso, viene verificato il livello di comprensione attraverso domande orali e vengono ulteriormente spiegati gli eventuali punti non chiari.**

**3) Altro: colloquio/discussione**

La verifica di efficacia del corso, sia essa svolta direttamente all'interno del sistema o tramite supporto cartaceo, viene documentata all'interno del sistema MasterControl.

Al termine di ogni corso, a discrezione dell'organizzatore, può essere richiesta ai partecipanti la compilazione su base volontaria di un questionario di valutazione del corso.

### **5.3.4 Ri-addestramento a seguito di errori umani**

In caso di non conformità (deviazioni, reclami, richiami) derivanti da errori umani, è obbligo del Responsabile di Reparto eseguire il re-training dell'operatore coinvolto. Tale persona non potrà tornare ad eseguire le normali attività fino a quando il re-training non sarà stato eseguito con esito soddisfacente e opportunamente documentato.

Prima dell'esecuzione del re-training, il Responsabile di reparto informa il Training Coordinator, che procede ad assegnare all'interno del sistema MasterControl il relativo corso al personale coinvolto. Il re-training viene tracciato sull'opportuno modulo cartaceo ([SUP-004804 – Modulo registrazione re-training per non conformità](#)), che viene caricato a sistema dal Training Coordinator a chiusura del task generato dal sistema.

### 5.3.5 Trainers e materiale didattico

Per quanto concerne la figura di Trainer, per i corsi di addestramento professionale periodico, i relatori sono normalmente interni, ma per argomenti specifici può essere opportuno il coinvolgimento di personale esterno.

Il "Trainer interno" al Plant, autorizzato all'addestramento professionale in ambito GMP e/o ISO inerenti al background aziendale, deve essere qualificato in termini di appropriato background scolastico, addestramento/formazione ricevuta ed esperienza professionale.

Per quanto concerne il background scolastico, il trainer deve possedere appropriata istruzione di carattere scientifico (in particolare in campo farmaceutico); in relazione a corsi con specifici obiettivi possono essere qualificate altre figure professionali (es. specialisti informatici, personale con know-how specialistico).

Per quanto concerne l'esperienza professionale, il trainer deve possedere i seguenti requisiti:

- consolidata esperienza nell'industria farmaceutica nell'ambito di competenza
- conoscenza dei principi contenuti nelle cGMP e/o ISO pertinenti, aggiornamento continuo sulle normative del settore ed in particolare sui principi attinenti alla materia del training;
- partecipazione a training esterni o organizzati a livello Global inerenti alla materia oggetto del training.

In caso di addestramento su tematiche tecniche specifiche (utilizzo nuovo strumento o attrezzatura, utilizzo nuovo software, etc.), può essere applicato l'approccio di "Training a cascata", ovvero l'addestramento può essere articolato in una prima fase in cui alcune persone chiave vengono addestrate da personale esterno qualificato, seguita da successivi steps di addestramento nei quali le persone addestrate nella prima fase, pur non possedendo i requisiti generali di trainers, ricoprono tale funzione limitatamente all'argomento specifico.

## 5.4 Progetto Education & Training (E&T)

Il Progetto Educational & Training (E&T) rappresenta una nuova iniziativa di gestione della formazione aziendale che verrà progressivamente implementata su tutti i reparti dell'azienda. Il progetto E&T è stato creato con l'obiettivo di:

- Sviluppare le competenze e i comportamenti chiave necessari per guidare la crescita del dipendente all'interno dell'organizzazione e realizzare il pieno potenziale delle persone;
- Sviluppare la capacità organizzativa necessaria per soddisfare le esigenze aziendali;
- Eliminare le perdite derivanti dalla mancanza di competenze o conoscenze o a sistemi di formazione inefficaci o inefficienti.

Il progetto Education & Training viene applicato ai reparti di Nasal Spray, Produzione, Confezione e Manutenzione.

Nota: il modello Education&Training verrà progressivamente implementato in tutti i reparti e all'atto dell'implementazione sostituirà quanto descritto dal paragrafo 5.1 al paragrafo 5.3.

#### 5.4.1 Qualifica del personale

La qualifica del personale introdotta con il progetto E&T stabilisce un sistema di valutazione strutturato che suddivide il personale operativo in cinque livelli di qualificazione, ognuno associato a specifiche abilità e responsabilità, che variano a seconda dell'area di applicazione ma che seguono le definizioni sotto riportate:

LIVELLO	ABILITÀ	DESCRIZIONE	REQUISITI	DOCUMENTAZIONE
0	Nessuna abilità	Sta per iniziare l'addestramento	N/A	N/A
1	Conoscenze base	Ha completato la teoria	Lettura procedure, presa visione dei moduli E-xpert disponibili, e onboardig	N/A
2	Eseguire attività di base	Effettua operazioni sotto supervisione	Completare il livello 2 della LTO.	LTO del processo in addestramento
3	Avanzato	Può effettuare operazioni in modo indipendente senza supervisione	Completare il livello 3 della LTO.	
4	Esperto	Ha una vasta conoscenza e capacità di problem solving	Rispecchiare i requisiti dettati dalle singole aree.	<a href="#">SUP-009945</a> <a href="#">Certificazione Livello Esperto e Mentore</a>
5	Mentore	È in grado di insegnare agli altri, con capacità di trasmettere i concetti. Mostra impegno nei confronti dello sviluppo professionale degli altri, fornendo supporto, orientamento e feedback costruttivo.	Rispettare i requisiti del livello 4 e dimostrare capacità di insegnamento e mentoring.	

Il formato da utilizzare per l'elaborazione della Skill Matrix per ogni area corrisponde al [SUP-010033 - Template Skill Matrix Educational&Training](#).

#### 5.4.2 Licence to Operate/to Maintain (LTO o licenza di operare /LTM o licenza di manutenzione)

La licenza di operare (LTO) e Licenza di manutenzione (LTM) sono documenti che dettagliano le varie attività legate ad una specifica funzione operativa. Il documento ha lo scopo di certificare il personale in ruoli operativi nei livelli 2 e 3, in modo da garantire

che, al raggiungimento del livello 3, vengano svolte le attività di routine in autonomia senza supervisione.

Affinché il personale in formazione acquisisca autonomia futura, è essenziale che tutte le attività elencate nella LTO/LTM siano completate con successo.

Ai nuovi ingressi o a chi richiede addestramento per nuove funzioni operative, verrà richiesta la compilazione di un documento (LTO/LTM), secondo le modalità descritte in questo paragrafo, specifico per il ruolo in addestramento.

La prima LTO/LTM aperta per ciascun trainee include la Training Needs Analysis (TNA), finalizzata a individuare le competenze da sviluppare (vedere paragrafo 5.2).

L'apertura di ulteriori LTO per livelli successivi (definiti in accordo alla presente procedura), sarà effettuata solo se necessaria, in base all'evoluzione delle mansioni assegnate.

Le LTO/LTM di ciascun reparto devono essere redatte dal E&T Coordinator includendo tutte le operazioni da eseguire in un determinato processo, compresi aspetti generali come la gestione dei documenti.

Per assicurare la corretta esecuzione delle attività descritte nelle LTO/LTM, è necessario che un mentore designato le mostri e le verifichi. Il mentore ha il compito di formare il personale e assicurarsi che il dipendente osservi le attività almeno una volta e poi le ripeta quante volte è indicato nella LTO/LTM.

Ogni attività svolta deve essere registrata con data e sigla della persona che la completa e verificata dal mentore.

Le LTO/LTM sono divise in due parti:

- Parte Prima: deve essere consegnata al dipendente e contiene l'elenco di tutte le attività da svolgere durante l'addestramento e la loro verifica da parte del mentore;
- Parte Seconda: deve essere consegnata al mentore e contiene la metodologia consigliata per l'insegnamento delle attività riguardanti il livello di competenza 3. Inoltre contiene i criteri di accettazione, che il mentore deve seguire per confermare che la persona in addestramento svolga le attività in modo conforme alle procedure aziendali;

La "Parte Prima" inizia con la sezione dedicata al livello di competenza 2 che corrisponde ad un elenco attività più semplici (esempio: preparazione della postazione, avvio lotto ecc.) e poi si sviluppa in attività più complesse corrispondenti al livello di competenza 3; ogni attività dovrà essere verificata nel seguente modo:

- Operatore in addestramento: esegue l'attività sotto supervisione del mentore ed attesta la sua comprensione tramite data e sigla nel rispettivo campo;
- Mentore: osserva l'operatore durante l'esecuzione dell'attività e appone la sua valutazione positiva/negativa nel campo dedicato nella LTO/LTM.

Al completamento di ciascun dei livelli 2 e 3, il mentore deve verificare e attestare la conformità della formazione per ogni livello. Se tutte le attività del livello vengono eseguite in modo soddisfacente, il Responsabile d'area certifica che il dipendente è pronto a ricevere la sua *Licence to Operate*, concludendo così con successo il suo addestramento e consentendogli di operare in modo autonomo.

Nel caso in cui la verifica di un'attività risultasse non conforme, la verifica deve essere ripetuta e registrata nella apposita sezione dedicata.

Il completamento di ogni LTO/LTM deve essere approvato dal Mentor e dal Responsabile di area.

Una volta completato, il documento deve essere consegnato al Training Coordinator per l'archiviazione. I moduli di tracciatura addestramento verranno caricati su MasterControl. Dopo caricamento a sistema, i documenti cartacei a sostegno dell'evidenza della formazione verranno archiviati a cura del Reparto di pertinenza.

### 5.4.3 Certificazione livello 4 e livello 5

La certificazione del raggiungimento dei livelli di competenza 4 (Esperto) e 5 (Mentore) è regolata dal documento [SUP-009945 - Certificazione Livello Esperto e Mentore](#). Il processo di certificazione dei livelli 4 e 5 include le seguenti sezioni:

- Formazione in Master Control: il training Coordinator deve verificare che non siano presenti training scaduti in Master Control. Se dovessero risultare dei corsi scaduti, verrà richiesto il loro completamento.
- Valutazione dell'esperienza e delle competenze: sezione che comprende la verifica di:
  1. Esperienza nel processo di almeno 2 anni;
  2. Conoscenza delle normative GMP;
  3. Conoscenza del principio ALCOA;
  4. Registrazione delle perdite e controllo dei tempi standard;
  5. Aver completato 1 o più LTO;
  6. Capacità di problem solving.
  7. Capacità relazionali e di insegnamento (solo livello di competenza 5)

Per essere certificati per il livello di competenza 4, devono essere soddisfatti i punti da 1 al 6. Mentre per certificare il livello di competenza 5, devono risultare conformi i punti da 1 al 7.

- Valutazione pratica: si tratta di prove pratiche prese da LTO/LTM di riferimento e valutate da supervisore e/o responsabile di area; Queste prove devono essere:
  - Conformi alla sezione di Livello 3 della LTO/LTM in considerazione;
  - Dovranno essere preventivamente concordate con mentore, il supervisore e il Responsabile di area per garantire una valutazione accurata e completa del livello di competenza;

La valutazione si considera approvata quando l'operatore esegue correttamente il 100% delle prove pratiche effettuate

- Ripetizione delle prove pratiche: sezione da compilare solo nel caso in cui una o più prove pratiche risultano non conformi e necessitano di essere ripetute.
- Approvazione: sezione dedicata all'approvazione del passaggio di livello di competenza

Nel documento devono essere indicati il reparto e il processo a cui si fa riferimento.

Al termine della valutazione, il documento di verifica deve essere approvato dal supervisore, dal capo reparto/Responsabile di area e da Educational&Training Lead e deve essere conservato insieme alla documentazione del dipendente.

#### 5.4.4 Skill Matrix

L'abilitazione allo svolgimento autonomo delle attività previste nel reparto di applicazione da parte del personale viene tracciata nel [SUP-010033 - Template Skill Matrix Educational&Training](#).

La compilazione di tale documento è a cura di Educational&Training Lead per il primo anno dopo l'implementazione e successivamente la responsabilità della compilazione e aggiornamento passa al reparto.

La matrice viene aggiornata ad ogni completamento di LTO/LTM o valutazione livello esperto/mentore o dismissione.

L'aggiornamento della Skill Matrix viene gestito in modalità elettronica, con file Excel protetto. Viene richiesta la stampa su File PDF almeno 1 volta all'anno. La stampa su file PDF dev'essere firmata dal responsabile di reparto e dall'educational and training lead (per il primo anno) e successivamente dal responsabile di reparto e dall'Head of department.

- Durante il periodo che intercorre tra ogni emissione è consentito l'aggiornamento da parte del Responsabile di reparto o persona autorizzata per i seguenti motivi: introduzione personale di nuova assunzione o trasferimenti da altri reparti: il reparto aggiunge il nominativo del nuovo personale nella prima riga disponibile.
- Addestramento a nuove attività.
- Cessazione del rapporto lavorativo o cambio di reparto: il reparto annulla con data e sigla l'intera riga corrispondente all'interno del documento.

#### 5.5 Corsi esterni

Per quanto riguarda i corsi esterni, ciascun responsabile di settore valuta l'opportunità di partecipazione del proprio personale ad iniziative formative mirate ad argomenti di specifica competenza ed interesse e, se necessario, provvede a coinvolgere la funzione Human Resources nella definizione e nell'organizzazione delle iniziative di formazione.

Anche la partecipazione a corsi esterni deve essere registrata all'interno del sistema MasterControl.

Prima di ciascuna sessione di un corso, il Responsabile del reparto che organizza il training informa il Training Coordinator di reparto, che procede alla creazione del relativo corso all'interno del sistema e alla sua assegnazione ai partecipanti.

Dopo la partecipazione al corso, ciascun partecipante chiude il task di training generato dal sistema. La chiusura dell'addestramento può venire confermata dal Responsabile del reparto che ha organizzato il training, che, se inserito come "Verificatore", indica nei commenti la data di effettiva esecuzione.

In caso di personale senza accesso diretto a MasterControl, i training task generati dal sistema per i partecipanti vengono chiusi dal Training Coordinator tramite caricamento a sistema del modulo cartaceo utilizzato per la tracciatura dell'addestramento ([SUP-001971 – Modulo per la registrazione di sessioni interne di training](#), oppure SUP-

004803 “*Modulo registrazione training on the job*” per sessioni di training on the job o eventuale modulistica fornita dal Trainer esterno).

## 5.6 Business Continuity

Nel caso in cui il sistema MasterControl sia temporaneamente non disponibile, l'evidenza del completamento della formazione deve essere documentata su carta e trasferita nel sistema non appena questo viene ripristinato.

## 5.7 Archiviazione

Tutta la formazione e i relativi moduli di tracciatura addestramento caricati su MasterControl verranno archiviati automaticamente in MasterControl.

Dopo caricamento a sistema, i documenti cartacei a sostegno dell'evidenza della formazione verranno archiviati a cura del Reparto di pertinenza.

Nel caso in cui il sistema MasterControl sia temporaneamente non disponibile, l'evidenza del completamento dell'addestramento deve essere documentata su carta, utilizzando gli opportuni documenti supportivi, e trasferita nel sistema dopo il ripristino.

## 5.8 Revisione annuale training

Con frequenza annuale QA Systems esegue una valutazione dettagliata delle iniziative programmate nei singoli piani di training per garantirne l'effettiva esecuzione. Si verifica che il personale designato abbia partecipato, o in caso di assenze, che siano state organizzate adeguate sessioni di recupero.

A tale scopo ciascun reparto fornisce a QA Systems i consuntivi delle iniziative di training realizzate durante l'anno, registrate nell'apposito documento supportivo ([SUP-007960 – Modulo consuntivo training di reparto](#)).

In caso di mancata realizzazione del piano, QA Systems richiede ai Responsabili di reparto la definizione di opportune azioni correttive.

Nel Report Annuale di Formazione saranno trattati vari aspetti, tra cui:

1. Verifica dell'effettiva realizzazione delle iniziative previste nei singoli Piani di Training.
2. Valutazione del numero di procedure e documenti supportivi nuovi o aggiornati su MasterControl durante l'anno.
3. Verifica della corretta approvazione dei nuovi documenti su MasterControl, mirata a individuare eventuali documenti con data di scadenza. Per i documenti GMP in fase di approvazione, non deve essere specificata una data di scadenza per evitare l'archiviazione automatica in quella data (il sistema notifica automaticamente un task di Review ogni 3 anni). Tale verifica annuale, svolta contestualmente al Report Training, serve a garantire che nessun documento sia stato archiviato erroneamente durante l'anno o sia in procinto di esserlo nei mesi successivi.

## 6 RIFERIMENTI

UNI CEI EN ISO 13485:2021 (p. 6.2) Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari

Regolamento MDR 2017/745 – Art. 15

[PROC-000650 - Global Management of Training and Qualification](#)

[PROC-006280 - Formazione in ambito EHS](#)

[PROC-002914 - Addestramento tecnico del personale del Controllo Qualità](#)

[PROC-007246 - Addestramento del personale di Confezionamento](#)

[PROC-002437 - Gestione degli Standard Procedural Documents](#)

## 7 INDICE STORICO

n° versione del documento	Motivo della revisione
PROC-005770 Rev. 03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiunto paragrafo 5.2.4 <i>Matrice di abilitazione delle attività</i> della presente procedura. Per dismissione della PROC-002859, il contenuto della procedura è stato trasferito nella presente procedura.</li> <li>- Aggiornamento SUP-001778 <i>Matrice di abilitazione delle attività</i>.</li> </ul>
PROC-005770 Rev. 04	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento paragrafo 5.7 <i>Revisione annuale training</i> con inserimento dettaglio aspetti trattati nel Report Training. Nello specifico è stata inserita la verifica della corretta approvazione dei nuovi documenti su MasterControl (ref. AI-2023-6140).</li> </ul>
PROC-005770 Rev. 05	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisione generale procedura in accordo alla procedura Global PROC-000650</li> <li>- Aggiunta capitolo 5.4 “<i>Educational &amp; Training</i>”</li> <li>- Creati SUP-009945 - <i>Certificazione Livello Esperto e Mentore</i> e SUP-010033 - <i>Template Skill Matrix Educational&amp;Training</i></li> <li>- Create Licence to Operate per il reparto Nasal Spray: - SUP-009936, SUP-009937, SUP-009938, SUP-009939</li> </ul>
PROC-005770 Rev. 06	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisionato paragrafo 5.4 specificando le aree di applicazione E&amp;T</li> <li>- Create Licence to Operate per il reparto Produzione SUP-010040, SUP-010041, SUP-010042, SUP-010043, SUP-010044, SUP-010045, SUP-010065, SUP-010066, SUP-010108, SUP-010109, SUP-010221, SUP-010222, SUP-010784, SUP-010785, SUP-010786</li> <li>- Create Licence to Operate per il reparto Confezione SUP-010840, SUP-010841, SUP-010842, SUP-010843, SUP-010844, SUP-010845, SUP-010846, SUP-010847, SUP-010848, SUP-011263, SUP-011264, SUP-011265, SUP-011266</li> </ul>

<b>n° versione del documento</b>	<b>Motivo della revisione</b>
PROC-005770 Rev. 07	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento SUP-010033 per introduzione firme, in caso di stampa della skill matrix (almeno una volta l'anno)</li> <li>- paragrafo 5.4.4: indicazione per firme del file PDF skill matrix</li> <li>- Aggiornamento SUP-004804: inserimento campo firma del trainer</li> <li>- Aggiornamento lista delle LTO paragrafo 6</li> <li>- Inseriti riferimenti paragrafo 6: UNI CEI EN ISO 13485:2021 e regolamento MDR 2017/745 - medical devices</li> <li>- Paragrafo 5.2.2: specificazione lista tutor da aggiornare almeno una volta l'anno</li> <li>- Paragrafo 5.2.4: rimossi riferimenti ai reparti packaging – nasal e bulk per SUP-001778 Matrice di abilitazione alle attività (vedere skill matrix dedicata)</li> </ul>
PROC-005770 Rev. 08	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiunti riferimenti a UNI CEI EN ISO 13485:2021 e paragrafo 6.2 della UNI CEI EN ISO 13485:2021 nel paragrafo “termini e definizioni”</li> <li>- Specificata responsabilità di HR in termini di formazione</li> <li>- Sezione riferimenti: rimozione riferimenti a SUP e LTO, gestiti attraverso smart link nel sistema MasterControl.</li> </ul>
PROC-005770 Rev. 09	<p>Aggiornato par 5.2 e par 5.4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestione TNA sotto il reparto di appartenenza del trainee;</li> <li>- Distinzione casistiche gestione TNA con SUP-001974 o integrata in LTO/LTM;</li> <li>- Quality control department: inserito riferimento procedura specifica di reparto (rif. PROC-002914)</li> <li>- Archiviazione SUP-001975 (integrato in SUP-001974)</li> </ul>