



**Number:**

**Title:**

**Title (EN):**

**Type:**

**Scope:**

**Area:**

**Country:**

**Previous Number:**

#### **Document Information**

**Revision:**

**Status:**

**Effective Date:**

## 1 SCOPO DELLA PROCEDURA

Questa istruzione di lavoro (WIN) descrive il processo di gestione dei documenti standard in MasterControl in conformità alla procedura operativa standard (SOP) sul processo globale di gestione dei documenti standard (PROC-008172).

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo processo si applica a tutti i dipendenti di Grünenthal o che agiscono per conto di Grünenthal, coinvolti nella gestione dei documenti standard in MasterControl.

## 3 RESPONSABILITÀ

La tabella seguente definisce ruoli e responsabilità in aggiunta alla SOP principale (PROC-008172).

Funzione/ruolo*	Responsabilità
Autore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È indicato sulla/e rispettiva/e InfoCard.</li> <li>• Crea o rivede un documento standard.</li> <li>• Assicura (in allineamento con l'owner responsabile): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Che sia stato selezionato il tipo di InfoCard corretto, che sia stato utilizzato il modello giusto nella revisione recente e che tutti i metadati siano corretti.</li> <li>▪ Adeguatezza del contenuto.</li> <li>▪ Collegamenti appropriati alle InfoCard dei documenti impattati, correlati o di riferimento (si veda anche la sezione <a href="#">5.3 "Uso dei collegamenti"</a>).</li> </ul> </li> <li>• Approva il documento.</li> </ul>
DocAdmin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornisce supporto agli autori/proprietari all'interno di MasterControl, ad es, <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avvia la fase di prelievo per l'archiviazione.</li> <li>▪ Modifica i nomi dei partecipanti alle fasi del flusso di lavoro (in caso di assenza o assegnazione errata).</li> <li>▪ Apporta piccole modifiche a una InfoCard rilasciata, se richiesto dall'autore/proprietario (owner), ad esempio in caso di errori di battitura nel titolo, cambio di autore/proprietario (owner) o correzione di link (intelligenti).</li> <li>▪ Recupera i documenti archiviati per gli audit e le ispezioni.</li> </ul> </li> </ul>

Funzione/ruolo*	Responsabilità
Esperto (SME)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contribuisce al contenuto del documento durante la fase di collaborazione.</li> <li>Almeno un esperto del gruppo di collaborazione: Approva il documento.</li> </ul>
Approvatore finale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornisce l'ultima firma e stabilisce la data di entrata in vigore del documento (lo stesso giorno della firma o in futuro),</li> <li>Per le policy o le procedure relative alla GxP, deve essere un rappresentante dell'organizzazione Grünenthal Global Quality Assurance.</li> </ul>
Proprietario (owner)	<ul style="list-style-type: none"> <li>È indicato sulla/e rispettiva/e InfoCard.</li> <li>È responsabile dell'adeguatezza del contenuto e della correttezza di tutti i metadati, compreso il tipo di documento corretto.</li> <li>Deve valutare l'impatto sul documento di proprietà, nel caso in cui una InfoCard collegata venga creata o rivista di recente (se le informazioni sono disponibili).</li> <li>Approva il documento.</li> </ul>
Training Coordinator (TC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supporta l'autore e il proprietario (owner) nella gestione della formazione e dei codici di lavoro necessari all'interno di MasterControl.</li> <li>Conferma con una firma che i corsi di formazione sono impostati come richiesto dall'autore/owner. Nota: in base alla PROC-007488, è necessario avviare la formazione su tutte le politiche e procedure. La formazione su SUP e TMAT è facoltativa.</li> <li>Può recuperare i documenti archiviati per audit/ispezioni.</li> </ul>

\*Per partecipare e firmare i documenti in MasterControl, è necessario almeno il ruolo "Solo approvazione" (richiedibile tramite ivanti).

#### 4 TERMINI E DEFINIZIONI

Termine	Definizione
InfoCard	Una scheda digitale di MasterControl che contiene tutti i metadati di un documento e un link al documento principale.
Collegamenti	<p>Collegamenti che possono essere aggiunti alle InfoCard:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle fonti interne, cioè a qualsiasi InfoCard di MasterControl.</li> <li>A fonti esterne, ad esempio altri sistemi elettronici di Grünenthal o siti web di Internet.</li> </ul>

Termine	Definizione
Meta dati	Informazioni specifiche del documento che ne descrivono gli attributi e le proprietà. Esse forniscono il contesto e i dettagli relativi, ad esempio, al tipo, all'autore, all'owner, al titolo, alle relazioni con altri documenti e alle parole chiave (definite nei cosiddetti campi personalizzati).
Pacchetto (Packet)	Termine utilizzato in MasterControl quando un documento viene inviato in un flusso di lavoro (ad esempio, l'avvio di un "New Packet Task").

## 5 PROCESSO

Il processo descrive le fasi di MasterControl da seguire per la gestione di tutti i tipi di documenti standard descritti in PROC-008172.

Vedere anche TMAT-000008 o le traduzioni corrispondenti.

### 5.1 Tipi di InfoCard

Questa sezione descrive i tipi e i sottotipi di InfoCard da utilizzare per la gestione dei diversi tipi di documenti standard.

#### 5.1.1 Tipo di InfoCard "Procedura"

Questo tipo di InfoCard deve essere utilizzato per tutte le policy, le SOP e le WIN (Nota: valido per le policy fino a quando MasterControl non viene configurato per riflettere il tipo di InfoCard corretto per le policy. L'indicazione che si tratta di una policy è garantita dai campi personalizzati).

Sottotipo	Informazioni sul sottotipo	Flusso di lavoro di approvazione*	Informazioni aggiuntive
GxP	Se legato alla GxP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione Autore</li> <li>• Approvazione Esperto (SME)</li> <li>• Training Coordinator</li> <li>• Approvazione owner</li> <li>• Approvazione finale QA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per ogni fase di approvazione viene selezionata una sola persona, ad eccezione dello SME (in questo caso è possibile aggiungere altri soggetti).</li> </ul>

Sottotipo	Informazioni sul sottotipo	Flusso di lavoro di approvazione*	Informazioni aggiuntive
Non GxP	Se non è legato alla GxP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvazione Autore</li> <li>• Approvazione Esperto (SME)</li> <li>• Training Coordinator</li> <li>• Approvazione Owner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il Training Coordinator firma dopo lo SME per confermare la creazione/aggiornamento dei relativi corsi di formazione, ma questo non viene conteggiato come approvazione e non viene riportato sul manifesto delle firme.</li> </ul>
TRANS	Solo per la traduzione 1:1	Approvazione in 2 fasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore</li> <li>• Approvazione finale</li> </ul>	La firma deve essere coordinata con l'owner del documento originale.

\*Nomi delle fasi del flusso di lavoro

### 5.1.2 Tipo di InfoCard "Supportivo"

Questo tipo di InfoCard deve essere utilizzato per tutti i documenti di supporto.

Sottotipo	Informazioni sul sottotipo	Flusso di lavoro di approvazione*	Informazioni aggiuntive
Labelled	Modello in MasterControl	Approvazione in 1 fase: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilascio di documenti</li> </ul> o Approvazione in 2 fasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore</li> <li>• Approvazione finale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per le GxP SUP: l'approvazione in 2 fasi è obbligatoria.</li> <li>• Non GxP: approvazione in 1 o 2 fasi.</li> </ul>
Vuoto	File caricati secondo necessità		

\*Nomi delle fasi del flusso di lavoro

### 5.1.3 Tipo di InfoCard "Materiale didattico (TMAT)"

Questo tipo di InfoCard deve essere utilizzato per il materiale di formazione.

Sottotipo	Informazioni sul sottotipo	Flusso di lavoro di approvazione*	Informazioni aggiuntive
Generale	File caricati secondo necessità.	Approvazione in 1 fase: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilascio di documenti</li> </ul> o Approvazione in 2 fasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore</li> <li>• Approvazione finale</li> </ul>	n.d.

\*Nomi delle fasi del flusso di lavoro

### 5.1.4 Tipo InfoCard "Modello"

Questo tipo di InfoCard viene utilizzato solo dalla funzione responsabile della configurazione del MasterControl.

Sottotipo	Informazioni sul sottotipo	Flusso di lavoro di approvazione*	Informazioni aggiuntive
n.d.	n.d.	Approvazione in 1 fase: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilascio di documenti</li> </ul> o Approvazione in 2 fasi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore</li> </ul> Approvazione finale	n.d.

\*Nomi delle fasi del flusso di lavoro

## 5.2 Convenzione di denominazione

Si raccomanda vivamente di utilizzare la seguente convenzione di denominazione per i titoli dei documenti:

Tipo di documento	Convenzione di denominazione
Tutti	Nel caso in cui sia necessario aggiungere un paese al titolo: Utilizzare il codice ISO a 3 lettere. Nel caso in cui sia necessario aggiungere una lingua al titolo: Utilizzare il codice ISO di 2 lettere.
Policy	Aggiungere "Policy" al titolo, ad esempio "Policy della qualità GxP".
Ambito del paese = Globale	Aggiungere "Globale" al titolo, ad esempio "Processo globale per.....".
Traduzioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scrivere il titolo nella rispettiva lingua.</li> <li>• Aggiungere "- Trans" alla fine del titolo + il codice ISO di 2 lettere della lingua tra parentesi.</li> <li>• Esempio: Gestione dei documenti estranei in MasterControl - Trans (ES)</li> </ul>

Tipo di documento	Convenzione di denominazione
SUP	Iniziare il titolo con il tipo di documento, ad es, <ul style="list-style-type: none"><li>• Lista di controllo per...</li><li>• Modello di....</li><li>• Guida per...</li></ul>

## 5.3 Utilizzo dei link

### 5.3.1 Generale

- I collegamenti tra le InfoCard sono sempre visibili su entrambe, il che significa che un collegamento a un SUP aggiunto alla InfoCard di una PROC viene automaticamente aggiunto alla InfoCard del SUP.
- Una InfoCard può essere collegata a diverse altre.
- Un link può essere contrassegnato come "Smart link" (vedere 5.3.3).

### 5.3.2 Collegamenti normali

È necessario applicare le seguenti regole:

- Collegare le InfoCard solo quando sono direttamente citate nel contenuto dell'altro documento standard.
- Non aggiungere collegamenti a schede informative di altri moduli MasterControl, ad esempio a deviazioni, CAPA, ecc.

### 5.3.3 Smart Link

Gli Smart Link tra le InfoCard vengono impostati quando il contenuto dei documenti dipende l'uno dall'altro, ovvero quando una modifica del contenuto di un documento può avere un impatto diretto sull'altro documento.

Quando si modifica una InfoCard che ha uno Smart Link, una finestra a comparsa avvisa l'utente che qualsiasi modifica può influire sulle InfoCard collegate.

L'owner di una InfoCard collegata con Smart Link riceve una notifica via e-mail.

È necessario applicare le seguenti regole:

- Utilizzare Smart Link solo per le InfoCard quando i contenuti dipendono direttamente l'uno dall'altro, ad esempio traduzioni 1:1.
- Si raccomanda vivamente di coordinarsi con l'owner del documento o dei documenti corrispondenti.

## 5.4 Modifica dei dati InfoCard

A seconda dello stato dell'InfoCard, le modifiche possono essere effettuate da diversi ruoli (tutte le modifiche sono conservate in un audit trail):

- Bozza di InfoCard, non in un pacchetto: ogni Creatore/Revisore può apportare modifiche.
- Bozza di InfoCard, in collaborazione: ogni membro della fase di collaborazione può apportare modifiche (quando si accede all'InfoCard dalla collaborazione e non tramite la funzione di ricerca).

- InfoCard rilasciata: Solo un DocAdmin può effettuare le modifiche (non è possibile modificare il contenuto del documento!).



## **5.5          Processo**

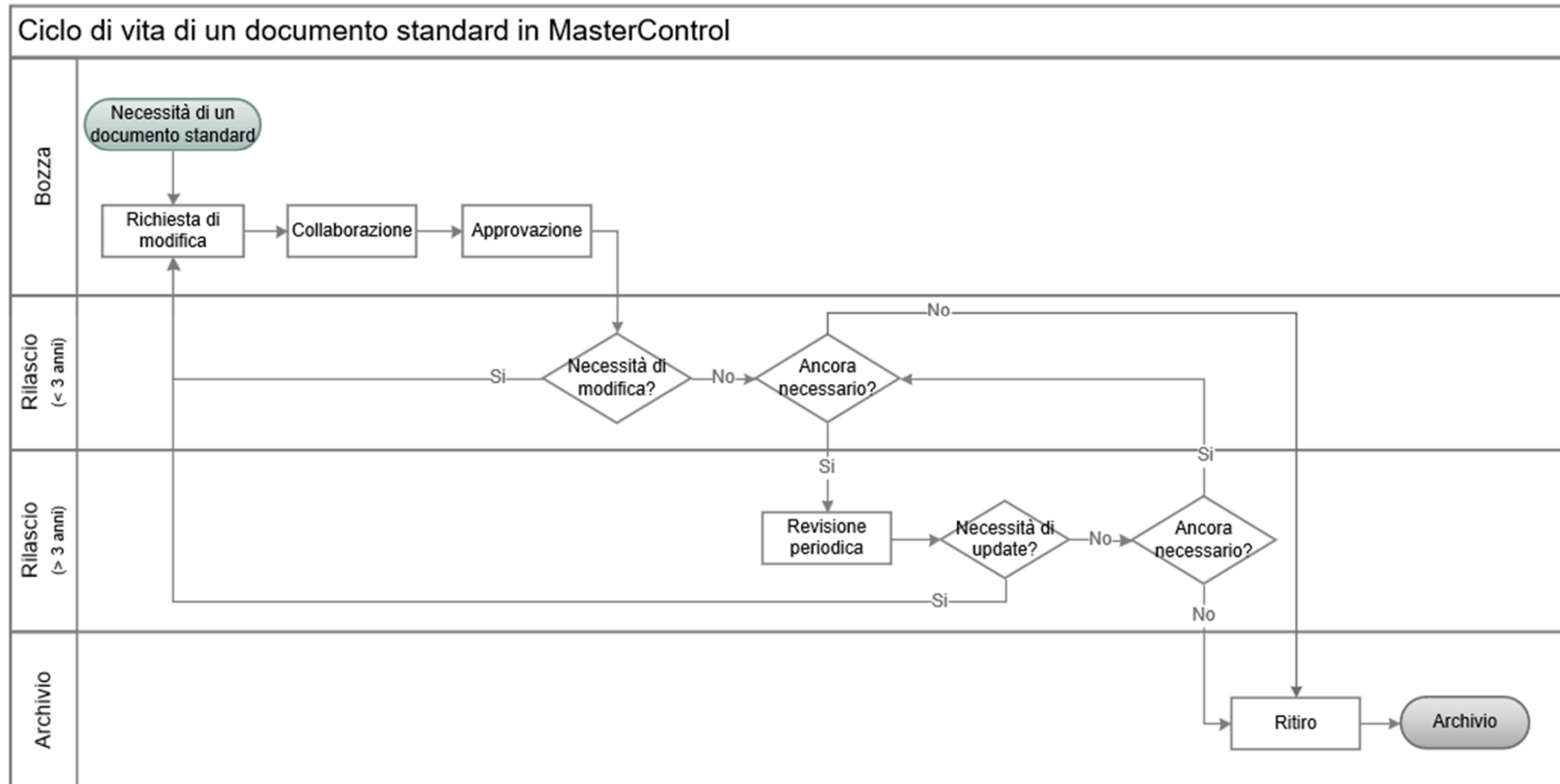
### **5.5.1          Ciclo di vita del documento in MasterControl - Stato del documento**

Lo stato del ciclo di vita di un documento viene aggiornato automaticamente dal sistema:

- "Bozza": Ogni nuova InfoCard (nuovo documento o nuova revisione) è prima in bozza.
- "Rilascio": Lo stato cambia dopo il salvataggio dell'ultima firma e al raggiungimento della data di entrata in vigore.
- "Archivio": Lo stato cambia,
  - a. Se una nuova revisione entra in vigore, o
  - b. Dopo il salvataggio dell'ultima firma di un flusso di lavoro di prelievo e al raggiungimento della data di scadenza.

### 5.5.2 Ciclo di vita del documento in MasterControl - Flusso di lavoro

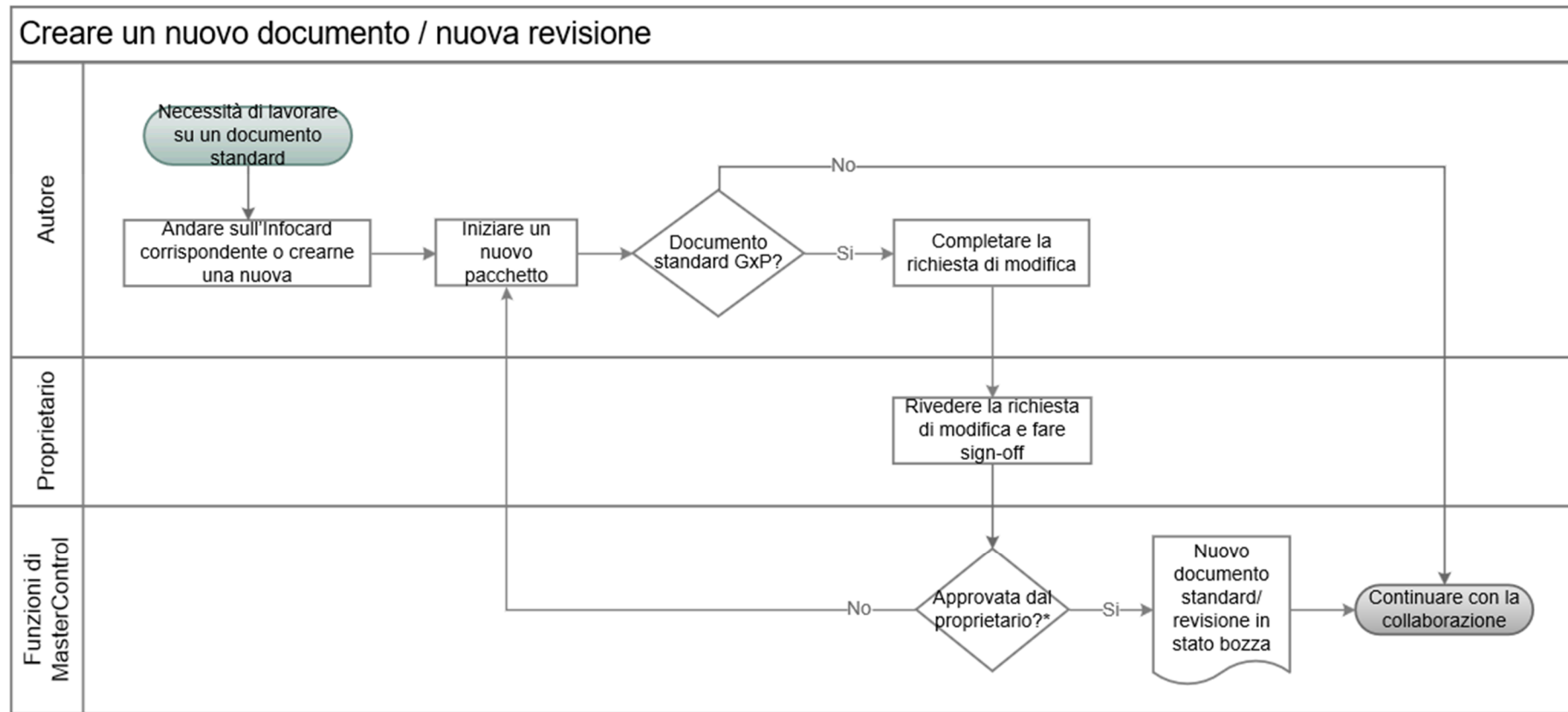
Il flusso di lavoro riportato di seguito descrive a titolo di esempio le fasi del ciclo di vita di una procedura GxP.



Nota:

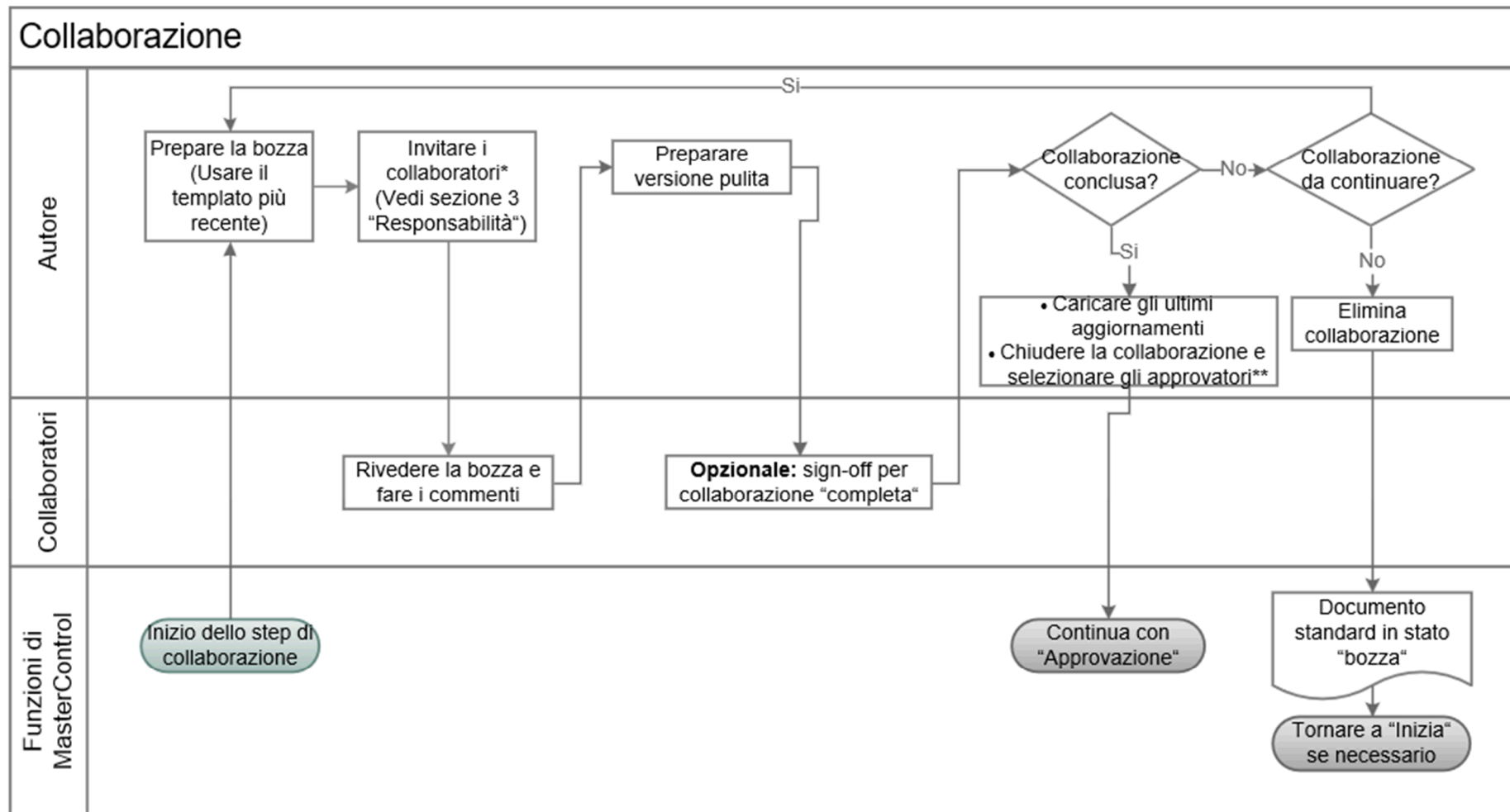
- Non esiste una fase di richiesta di modifica per le procedure non GxP o per i flussi di lavoro di approvazione in 1 e 2 fasi.
- La revisione periodica è valida solo per le procedure, ma non per i documenti di supporto o il materiale di formazione.

### 5.5.3 Avviare un nuovo documento/revisione



\*Nel caso in cui la richiesta di modifica sia approvata da una persona diversa dall'owner, è necessario aggiungere una giustificazione nel campo dei commenti.

### 5.5.4 Collaborazione



\*Si consiglia di invitare tutti gli approvatori previsti come collaboratori prima di terminare la collaborazione.

\*\*Raccomandazione: Informare il Training Coordinator competente sulle prossime esigenze di formazione. Se applicabile, assicurarsi che il materiale di formazione sia preparato e trasmesso al Training Coordinator.

### 5.5.5 Approvazioni

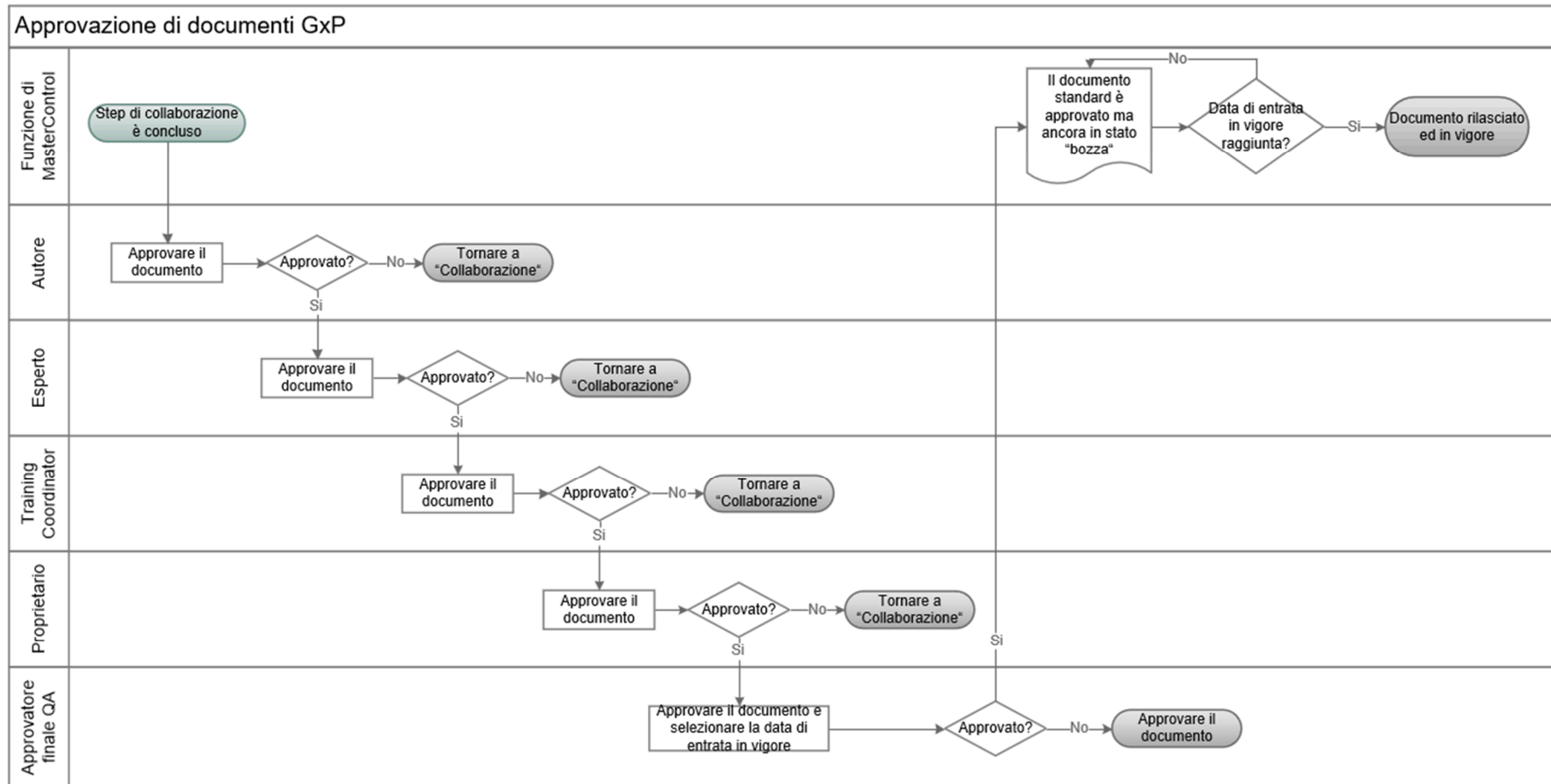
In generale, per tutti i flussi di lavoro di approvazione, vale quanto segue:

L'approvatore finale deve impostare la data di entrata in vigore. Questa può essere una data futura, ad esempio per un periodo di formazione prima che il documento diventi effettivo.

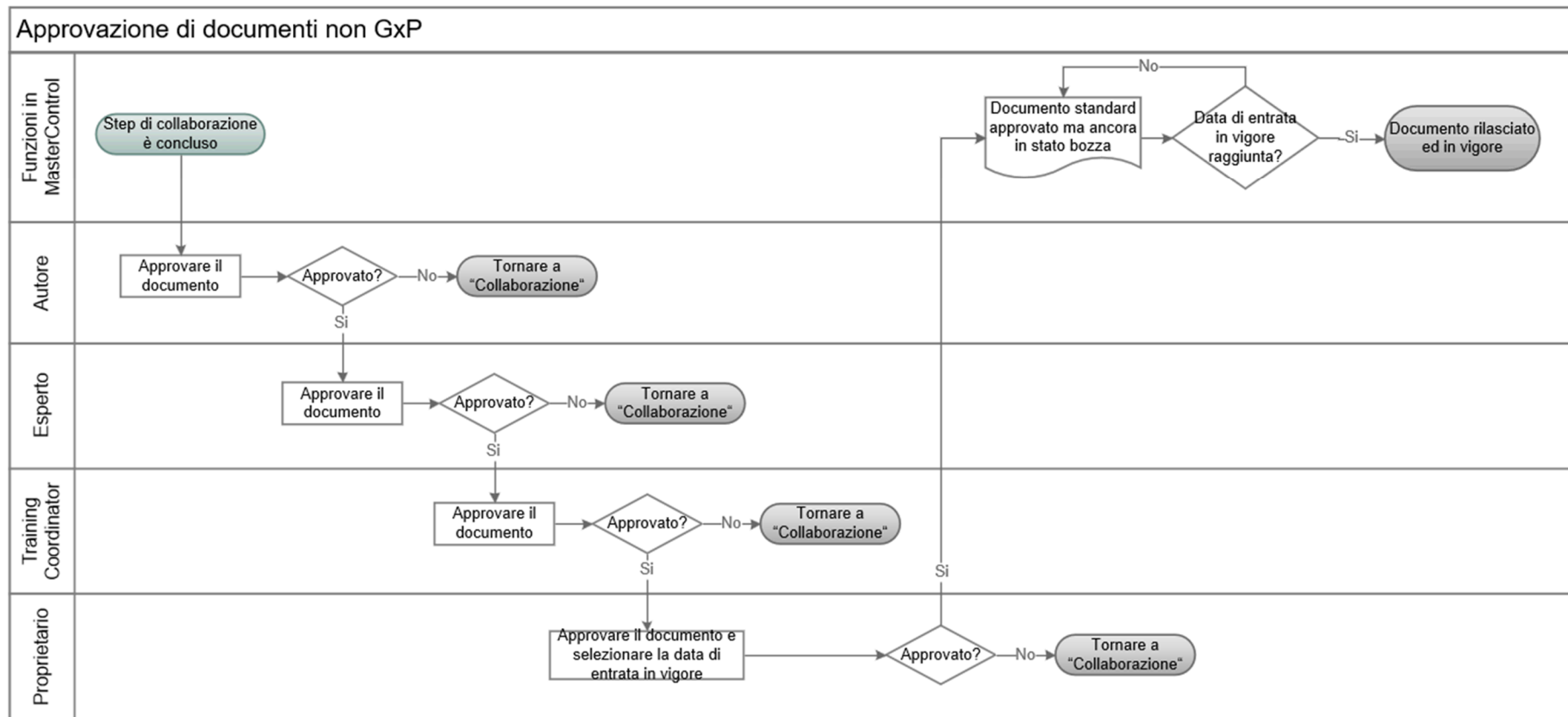
Da considerare:

- Data di entrata in vigore da concordare con l'autore/owner,
- Il Training Coordinator deve essere informato della data di entrata in vigore prevista per allineare le tempistiche di completamento della formazione,
- Si consiglia vivamente di impostare la data di entrata in vigore a  $\leq 30$  giorni.
- **Non inserire una data di scadenza!!!** In caso contrario, il documento verrà archiviato automaticamente a quella data. Se più persone sono selezionate per una fase di approvazione, tutti i firmatari devono firmare prima che inizi la fase successiva, ad eccezione della fase di training coordinator e della fase di approvazione finale di QA, per le quali è sufficiente una sola firma per passare alla fase successiva.

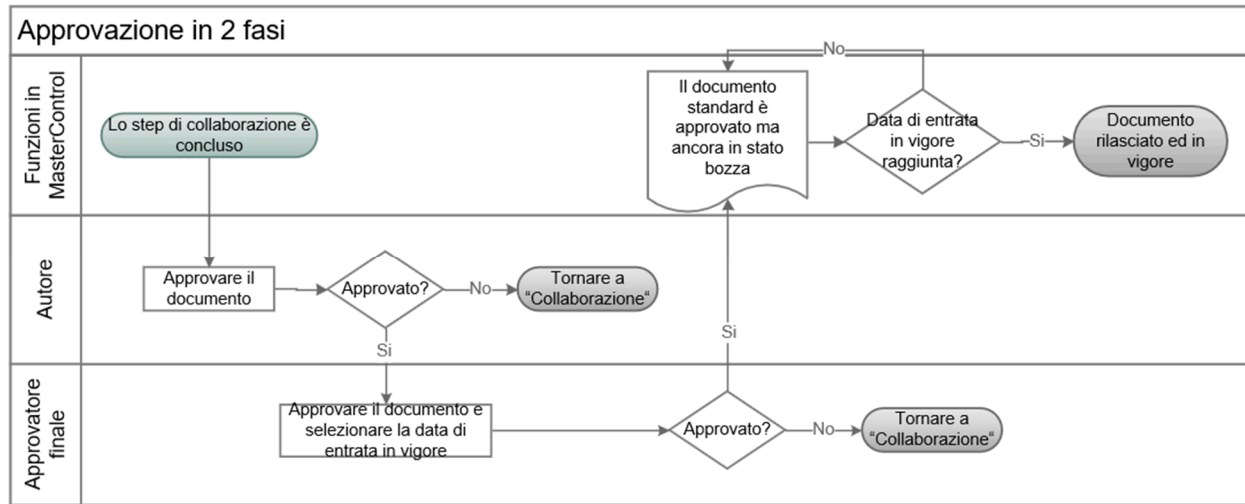
### 5.5.5.1 Approvazione - Flusso di lavoro GxP



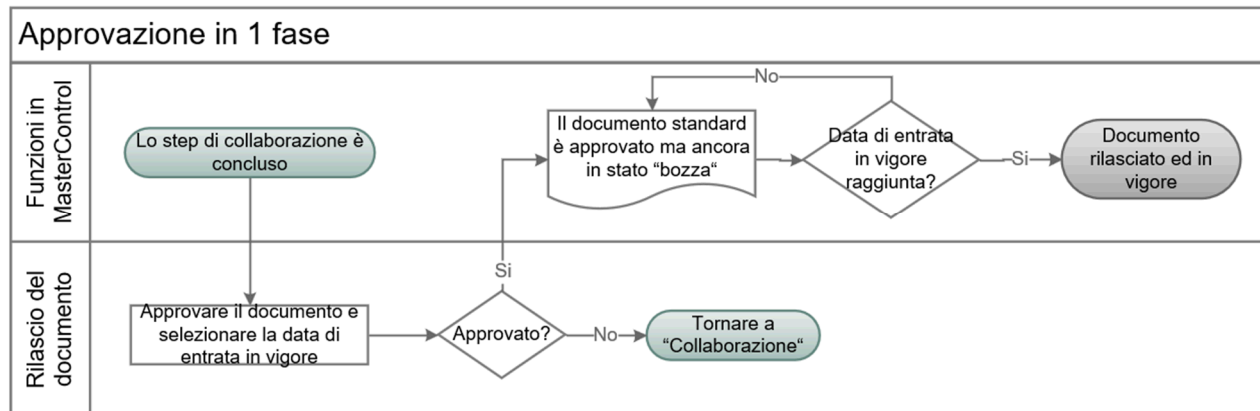
### 5.5.5.2 Approvazione - Flusso di lavoro non GxP



### 5.5.5.3 Flusso di lavoro - Approvazione in 2 fasi



### 5.5.5.4 Flusso di lavoro - Approvazione in 1 fase





## 5.5.6 Revisione periodica

### 5.5.6.1 Informazioni generali

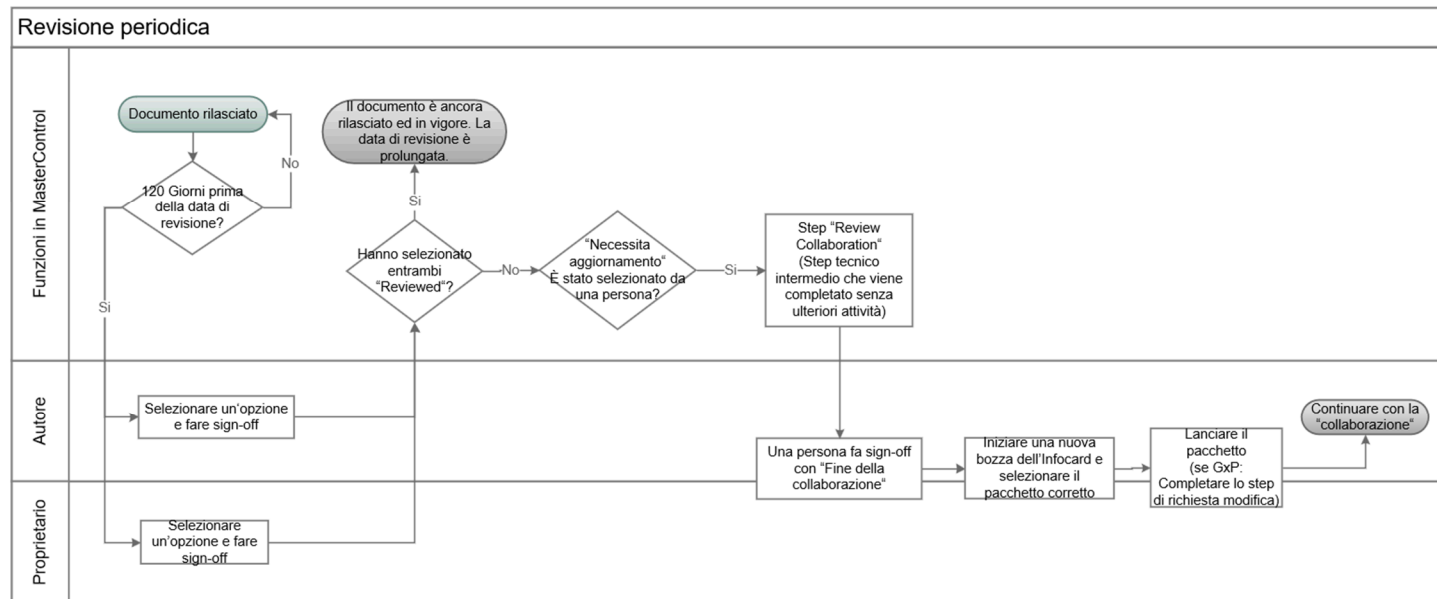
Per il tipo di InfoCard "Procedura", MasterControl genera un'attività automatica di "Revisione" per l'autore e l'owner (i nomi vengono recuperati dalla rispettiva InfoCard). L'attività viene avviata 120 giorni prima della data di "Prossima revisione" sull'InfoCard. Il periodo di revisione dipende dal sottotipo di InfoCard:

- GxP: ogni 3 anni.
- Non GxP: ogni 5 anni.

È possibile selezionare le seguenti opzioni:

- "Reviewed":
  - Significato: Il documento non richiede alcun aggiornamento.
  - Flusso di lavoro: Dopo che l'Autore o l'Owner hanno firmato con " Reviewed", l'attività rimane aperta per l'altro finché non viene selezionata la stessa opzione per la firma.
  - Conseguenze: Il numero di revisione rimane invariato, ma la data della "Next Review" viene prorogata in base al periodo di revisione definito, ovvero 3 anni per le procedure GxP e 5 anni per quelle non GxP (il processo termina qui).
  - Nota: la fase di revisione può essere completata selezionando " Reviewed" solo due volte di seguito. Successivamente, il documento deve essere aggiornato.
- "Necessità di aggiornamento":
  - Significato: Il documento deve essere rivisto.
  - Flusso di lavoro: Dopo che l'Autore o l'Owner hanno firmato "Necessita di aggiornamento", il flusso di lavoro continua con la fase successiva (vedere il flusso di lavoro qui sotto) e l'attività di revisione viene rimossa dall'elenco dell'altra persona.
  - Conseguenze:
    - Viene avviata la fase intermedia "Review Collaboration", che deve essere prima firmata come "Termina collaborazione" senza ulteriori attività.
    - Il firmatario della collaborazione di revisione deve confermare la creazione di una nuova InfoCard, selezionare il flusso di lavoro corretto e lanciare l'attività del nuovo pacchetto.

### 5.5.6.2 Revisione periodica - Flusso di lavoro



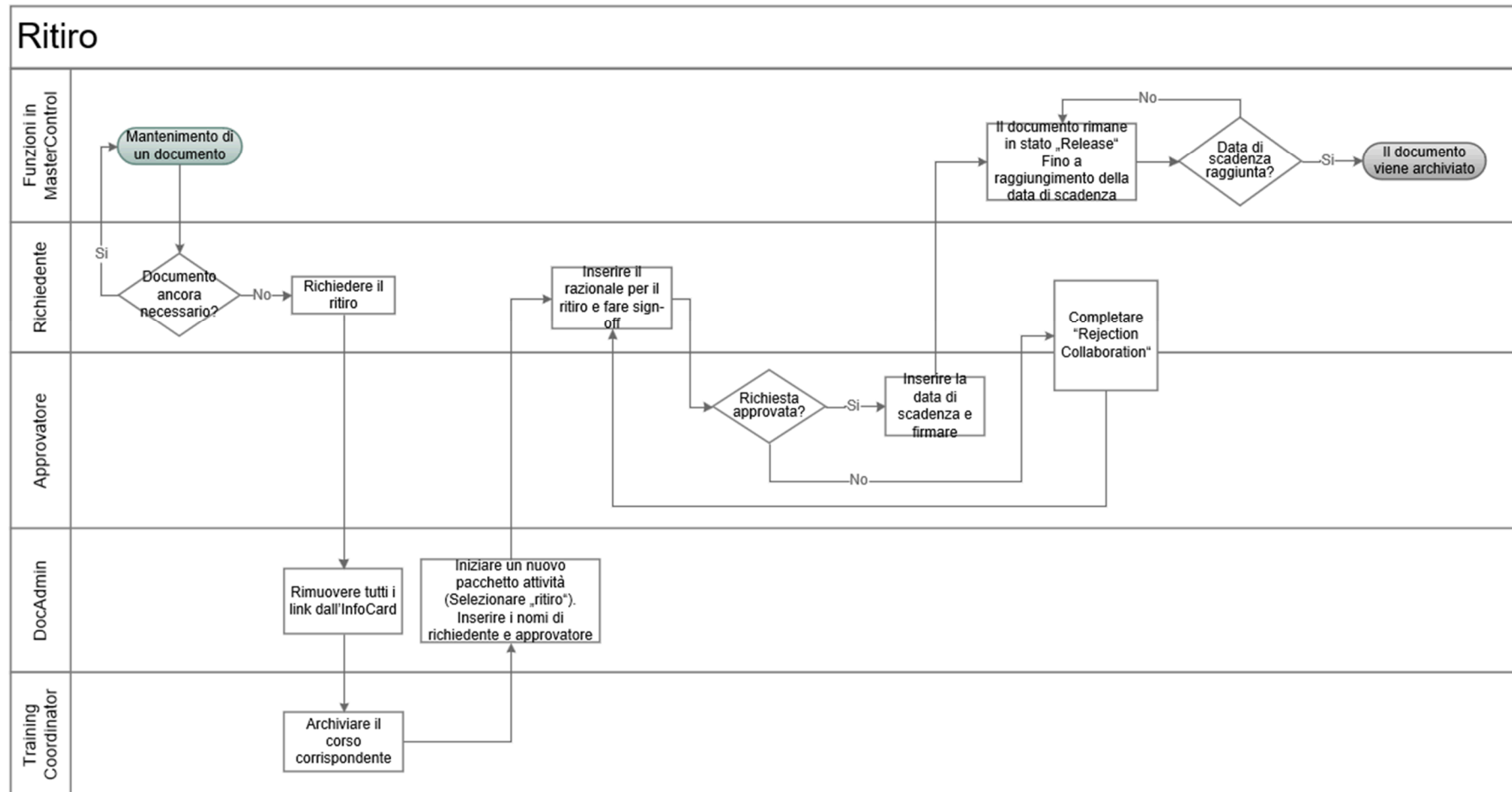
### 5.5.7 Ritiro

#### 5.5.7.1 Informazioni generali

Per ritirare un documento, è necessario inviare una richiesta a un DocAdmin (ad esempio, via e-mail) con le seguenti informazioni:

- Numero di InfoCard,
- Nome della persona incaricata di richiedere ufficialmente il ritiro (si raccomanda che l'Autore firmi la richiesta),
- Nome della persona incaricata di approvare la richiesta (deve essere diversa dal richiedente).  
Nota: l'approvatore deve essere l'Owner, un sostituto appropriato o una funzione di QA. Se non è possibile, l'approvatore deve spiegarlo nel campo dei commenti quando firma.
- Un Training Coordinator deve essere informato per garantire l'archiviazione del corso o dei corsi corrispondenti.
- Nota: **l'approvatore deve impostare una data di scadenza** per inviare il documento all'archivio. Se questa data non viene inserita, le InfoCard rimangono nello stato Rilasciato.

### 5.5.7.2 Ritiro - Flusso di lavoro



## 6 RIFERIMENTI

- [PROC-008172](#) Processo globale per la gestione dei documenti standard - Trans (IT)
- [TMAT-000008](#) MC Creator-Reviser (inglese)
- L'elenco dei Training Coordinator e dei DocAdmin è disponibile a questo link: [Link all'elenco dei contatti nella Quality Community](#).

## 7 INDICE STORICO

n° versione del documento	Descrizione delle Modifiche
02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sezione 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiunta del ruolo di training coordinator (TC) e di nota che specifica che per le PROC deve sempre essere avviata una formazione.</li> <li>▪ Aggiunta dell'informazione che per svolgere i vari compiti è necessario un ruolo specifico.</li> </ul> </li> <li>• Sezione 5.5.: Il coordinatore della formazione è stato aggiunto alle fasi del flusso di lavoro per completezza (non era menzionato in precedenza poiché non figura nel manifesto delle firme).</li> <li>• Sezione 5.5.5: Corretta in quanto la data di entrata in vigore non viene impostata automaticamente e aggiunta una nota.</li> <li>• Sezione 5.5.6.1: Corretta la terminologia relativa all'approvazione della collaborazione alla revisione.</li> </ul>