

NTO-AI-Italy, Rovereto



## **Added value in a Global approach Data Integrity in Production**

M. Zorzan, Head of QA Operations, Quality Systems & Compliance  
Pavia

10 Novembre, 2017

# Data Integrity

Addestramento o Educazione?

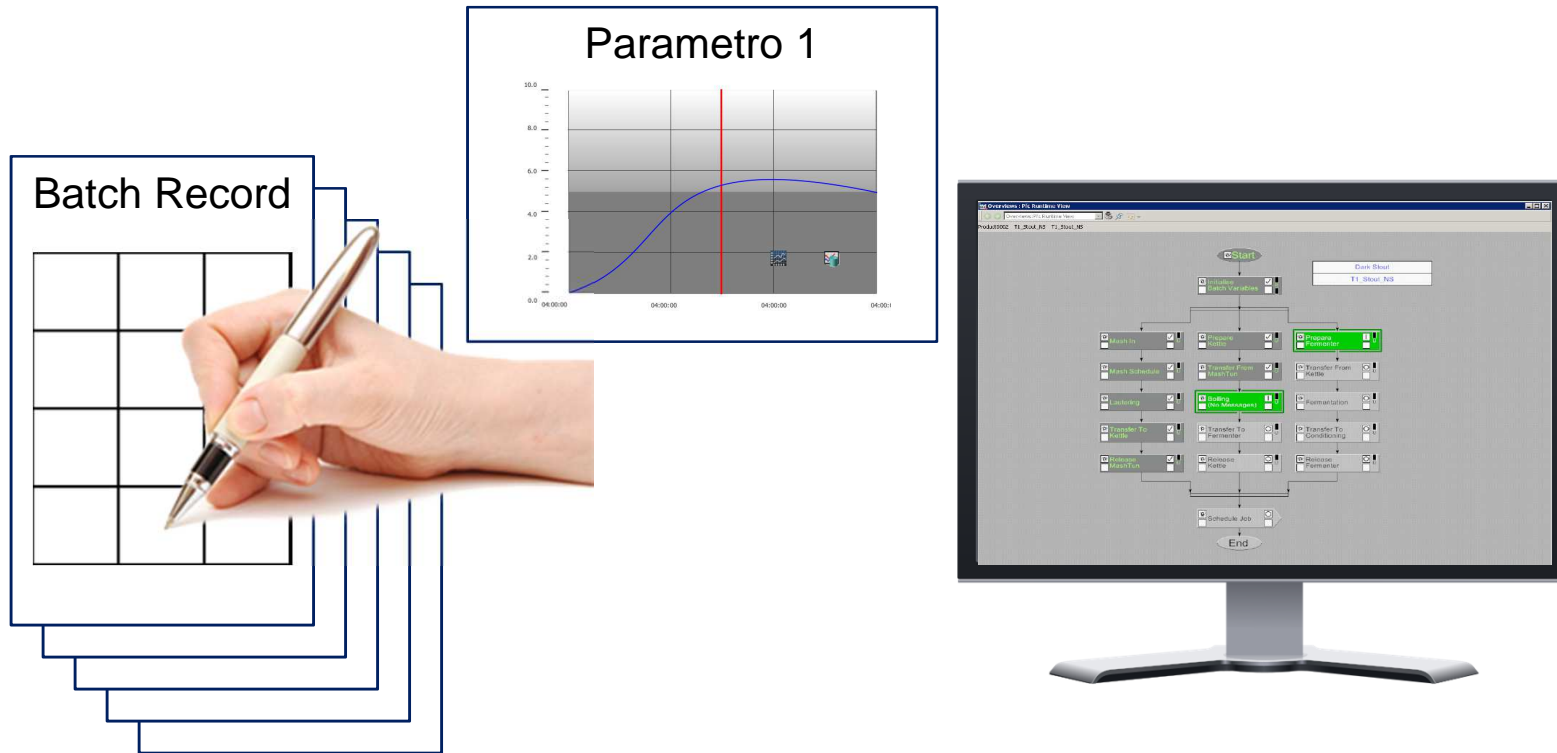
Cultura Aziendale



Cambiamento  
(Attitudine e Organizzazione)

Shopfloor e Management

# Gestione dati in Produzione



# Sistema Informatico

Miglioramenti apportati

Segregazione dei ruoli

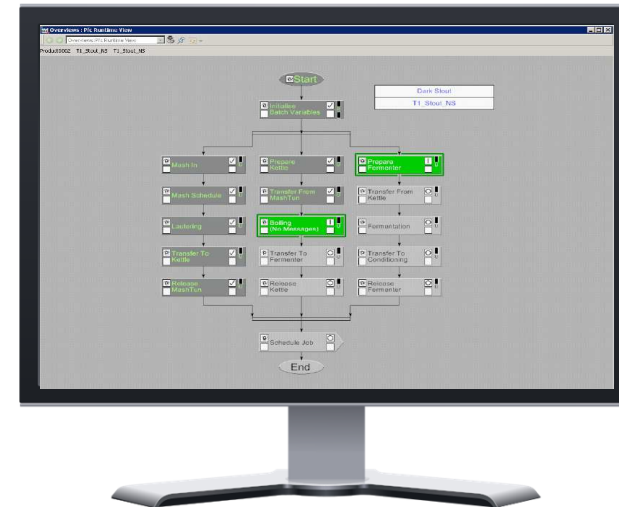
Documentazione di convalida e cambi

Stoccaggio dati, Back Up e gestione Server

Nuove implementazioni

Gestione Allarmi

Audit Trail



# Sistema cartaceo



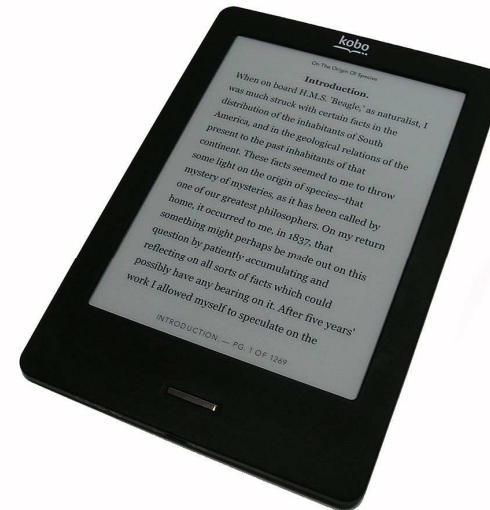
Cosa sto documentando?

Serve?

Posso ricavarlo da altre fonti?

Cosa sto firmando?

# Batch Record cartaceo o elettronico?



Novartis Technical Operations, Anti-Infective, Italy, Rovereto

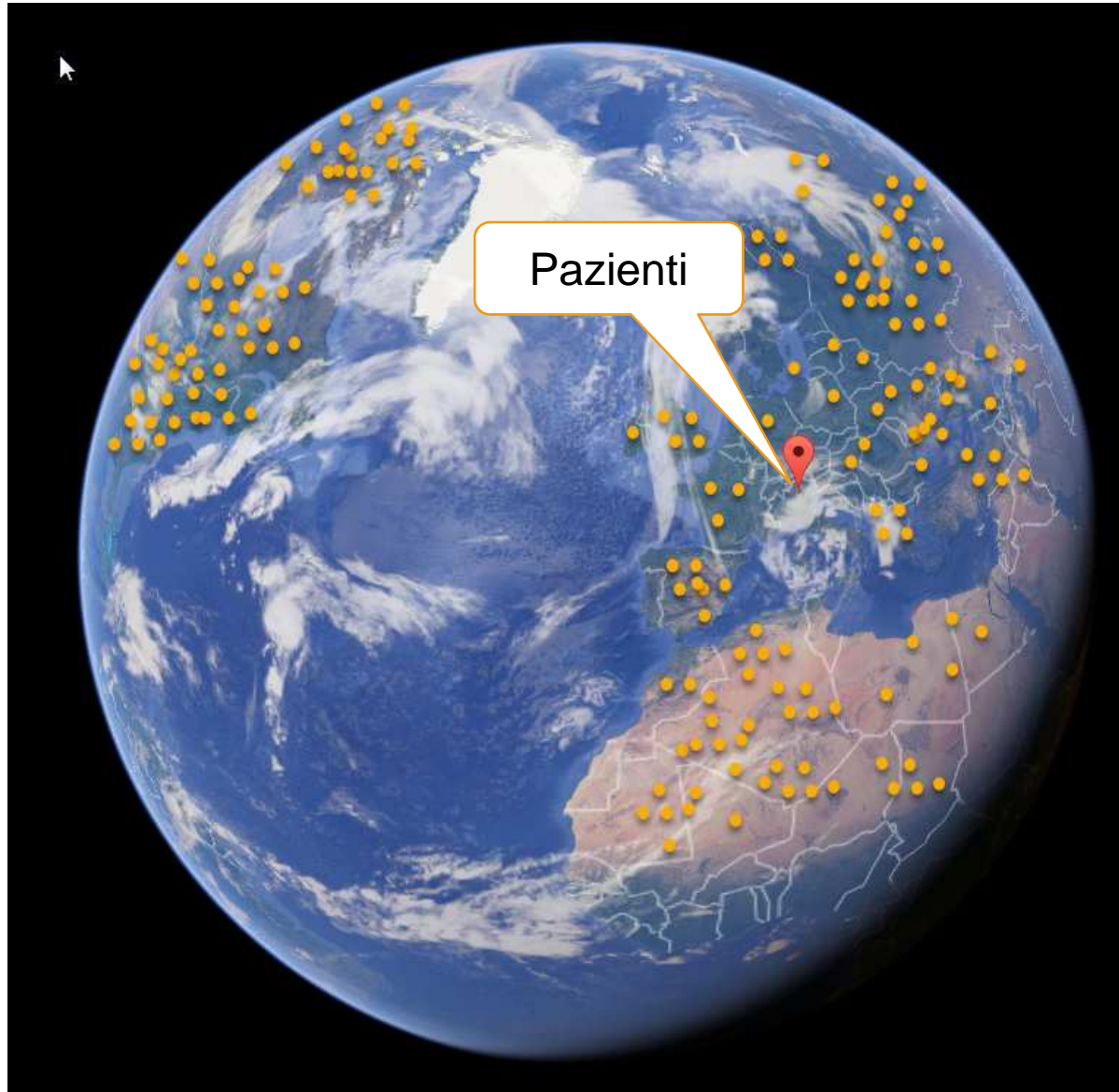
# Esperienze



COSA	CHI	FATTO
Spostare Ciabatte Simoni-Manica		
Pulizia autoclave residui carta Bowie Dick		
Etichettare/identificare H2O sonde autoclavi		
Definire posto cartelli materiale da autoclavare/autoclavato		
Cartello autoclave 704.3 per rifiuti		
Pulizia lato autoclavi		
Box chiuso per raccolta rifiuti biologici		
Cambiare cartello sterilizzazione stufa		
Etichettare "calibrazione non necessaria" per barometri linee vapore		
Uniformare le etichette delle materie prime		
Eliminare materie prime sperimentali da cella		
Mettere piastre controlli di cappa nella cella		
Etichettare magazzino consumabili (anche tappi, barattoli) e relativo armadio		
Etichettare scaffale cilindri prep. terreni		
Provette di vetro: non nel cassetto, o in cestini o in box in magazzino		
Etichetta argilla: mettere non autoclavata (invece di non sterile)		
Spostare cestini per il vetro da lavaggio a magazzino		
Separare detersivi per vetreria da altri e rivedere etichette		
Eliminare tappo dai carrelli grandi o colorare/identificare il tappo		
Chiudere a chiave porta vicino ascensore piano 2		
Ordine locale congelatori (togliere ripiani, polistirolo, alluminio ecc..)		
Cartelli fuori servizio su sonde pozzetti		
Etichettare adeguatamente le scatole con i filtri, tappi nel lab IPC		
Eliminare tutto il materiale obsoleto dal lab IPC (anche provette Hamilton)		
Eliminare il pentano e le Gilson		
Riorganizzare il magazzino al piano 2 con etichette e ordine		
Eliminare materiale da armadietto al 3 piano zona CS		
Etichettare con Dymo tutte le pipettatrici		



# Dove sta il valore?



Novartis Technical Operations, Anti-Infective, Italy, Rovereto







**Grazie**