

## Emissione Certificati di analisi in formato elettronico

---

**Azienda:** JANSSEN-CILAG

**Settore:** Technical Regulatory, Quality & Compliance

**Obiettivo:** Emissione Certificati di analisi in formato elettronico

**Soluzione offerta:** Consulenza nell'implementazione di un nuovo flusso di emissione dei Certificati di Analisi

### 1. L'AZIENDA COMMITTENTE

Janssen-Cilag è un'azienda del gruppo Johnson & Johnson leader nel settore Farmaceutico.

### 2. LE FASI DEL PROGETTO



Lo scopo del Progetto è rivolto a migliorare ed ottimizzare il flusso di emissione dei Certificati di Analisi relativi ai prodotti finiti, alle materie prime e ai materiali di confezionamento primario. A tal proposito la Janssen-Cilag ha deciso di introdurre un nuovo software attraverso il quale verrà gestita la creazione, revisione ed approvazione del Certificato stesso.

Per questa attività Janssen-Cilag ha deciso di affidarsi ad un consulente esterno con competenze specifiche nella gestione dei Certificati di Analisi da emettere per scopi di rilascio lotti e registrati.

Il lavoro del Consulente S4BT si è articolato in due macro-attività:

1. **Testare** la funzionalità di un nuovo software deputato a gestire la creazione e la firma elettronica del Certificato di Analisi da parte del Manager del QC o della Persona Qualificata;

2. **Creare** una nuova procedura per riportare tutte le informazioni relative all'emissione del Certificato di Analisi in formato elettronico.

### **3. RISULTATI OTTENUTI**



1. Riduzione dei tempi di creazione del Certificato di Analisi;
2. Riduzione ed ottimizzazione dei tempi di revisione ed approvazione del Certificato di analisi;
3. Riduzione nei tempi di risposta alle richieste provenienti dagli enti regolatori e dai Customer Account Coordinator.
4. Evidenza dell'avvenuta revisione del Certificato di Analisi, mancante nel flusso cartaceo.
5. Risparmio di risorse e di spazio in quanto l'archiviazione del documento è gestita direttamente a sistema.