

## Gap analysis e gestione/implementazione Action Plan

---

**Azienda:** DSM

**Settore:** Industria Farmaceutica

**Obiettivo:** Effettuare una *gap analysis* tra la documentazione di qualifica esistente e quanto richiesto dalle normative vigenti

**Soluzione offerta:** Consulenza in ambito *Quality & Operation*

### 1. L'AZIENDA

DSM è una multinazionale olandese attiva nei settori salute, nutrizione e materiali (prodotti farmaceutici, strumenti medici, prodotti per l'igiene personale, alimenti, ecc...)

La sezione *BioSolutions* DSM (di cui fa parte lo stabilimento di Capua) è fortemente concentrato sulle tecnologie basate sulla fermentazione.

### 2. LE FASI DEL PROGETTO

Per utilizzare equipment ed impianti esistenti in nuove attività produttive, DSM aveva la necessità di effettuare un confronto (*gap analysis*) tra la documentazione di qualifica esistente e quanto richiesto dalle normative vigenti. Per quest'attività DSM si è rivolta alle competenze specifiche del Team *Quality&Operation* S4BT, che ha curato il progetto in tutte le seguenti fasi:

#### A. *Gap Analysis*

nella quale il Team S4BT ha evidenziato il livello di rispondenza della documentazione di qualifica esistente rispetto alle disposizioni normative ed agli standard aziendali ed internazionali (cGMP ed FDA).

## B. Action Plan

La "Gap analysis" ha fornito le basi per:

- ✓ la definizione di tutte le **azioni da intraprendere** al fine di assicurare la piena rispondenza degli equipment e/o gli impianti agli standard aziendali ed internazionali
- ✓ la **definizione delle priorità** sulla base dell'entità e/o la gravità dei "gap" riscontrati

## C. Qualification Master Plan

Una volta definiti i "gap" esistenti ed il conseguente piano di attività, è stato redatto il QMP (*Qualification Master Plan*) di progetto contenente:

- ✓ gli obiettivi dell'attività di qualifica
- ✓ le responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte nel progetto
- ✓ la strategia di qualifica da adottare
- ✓ l'inventario degli equipment e/o impianti coinvolti nel progetto
- ✓ l'elenco della documentazione di qualifica (e.g. DQ, IQ, OQ, PQ) da redigere per ogni equipment e/o impianto

## D. Implementazione Action Plan

Una volta approvato il QMP, il team S4BT è stato coinvolto nelle seguenti attività:

- ✓ Implementazione dell'Action Plan
- ✓ Supporto nella gestione e nella programmazione delle diverse attività di qualifica
- ✓ Stesura di documenti di qualifica (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ✓ Supporto nella revisione di documenti di qualifica e SOPs

### **3. I RISULTATI**

Il progetto ha contribuito a spingere ancor di più l'Azienda verso un approccio "Risk-based".

Il lavoro del Team S4BT ha permesso inoltre di:

- a. evidenziare tutti i gap documentali esistenti
- b. eliminare tutte le attività di qualifica ridondanti

Per l'Azienda Committente questo si è tradotto in un miglioramento delle Performance e in una maggior efficienza.