

## Gestione Deviazioni di Processo, Change Control, Capa

---

**Azienda:** nota multinazionale farmaceutica

**Settore:** Industria Farmaceutica

**Obiettivo:** Supportare il reparto "Quality Assurance" nella gestione di Deviazioni di processo, Change Control e CAPA (Corrective Actions Preventive Actions)

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

### 1. LE FASI DEL PROGETTO

A fronte di un picco di lavoro l'azienda committente aveva la necessità di un supporto specifico in ambito *Quality Assurance* per la gestione dei seguenti processi:

- Deviazioni di processo
- Change Control
- CAPA (*Azioni Correttive e Preventive*)

Il progetto ha previsto l'inserimento di Consulenti con una comprovata esperienza in ambito *Quality Assurance*, maturata in diversi settori, tra cui chimico e microbiologico.

Dopo una prima fase analisi dei processi aziendali del Cliente, alcune figure del Team si focalizzate sulla **riduzione delle deviazioni di processo** già aperte, collaborando attivamente con tutta l'organizzazione aziendale per ricercare informazioni necessarie e per elaborare i relativi report, in accordo con le procedure interne del Cliente.

Dopo gli ottimi risultati ottenuti con la riduzione delle Deviazioni già aperte, l'attenzione si è spostata sulle **nuove deviazioni**.

Partecipando alla realizzazione di piano di indagine mirato, attraverso CAPA efficaci, il team ha contribuito al raggiungimento di due obiettivi importanti:

- chiusura delle indagini entro i termini stabiliti
- diminuzione delle *Root Cause* all'origine delle problematiche più comunemente riscontrate

Le risorse impegnate nella gestione di Change Control e CAPA hanno collaborato con i relativi reparti per le seguenti attività:

- preparazione di reportistica e documentazione necessarie per la corretta gestione e chiusura delle attività
- stesura di procedure operative
- monitoraggio intensivo delle produzioni

## 2. LE FASI DEL PROGETTO

Già durante le prime fasi del Progetto, l'azienda cliente ha raggiunto due fondamentali risultati:

- ✓ **completo azzeramento** del numero di deviazioni non chiuse nelle tempistiche stabilite
- ✓ **incremento** del **30%** del numero di nuove Deviazioni chiuse senza estensione.

Il contributo degli Specialisti S4BT nella gestione delle attività di Change Control e CAPA si è rivelato fondamentale, perché ha permesso di:

- ✓ **alleggerire il lavoro delle Risorse interne** del Cliente (che hanno potuto concentrarsi maggiormente sulle attività routinarie di produzione)
- ✓ **ridurre il tempo** necessario alla corretta gestione (e chiusura) dei Change Control
- ✓ implementare **CAPA realmente efficaci**