

**Implementazione di un Workflow Manager  
per aumentare la produttività**



## IL PROGETTO

L'azienda committente, una realtà farmaceutica terzista operante a livello internazionale e specializzata nello sviluppo e produzione clinica e commerciale di prodotti farmaceutici con un alto grado di tossicità, necessitava di una soluzione che permettesse al management di:

- informatizzare alcuni processi interni strategici
- effettuare un controllo puntuale
- ottimizzare l'impiego delle risorse
- azzerare gli scarti e gli errori

Un lungo processo di selezione ha portato alla scelta di PRAGMA-WFM, grazie al quale il Cliente ha così potuto gestire in modo automatico alcuni processi delle Aree:

- a. **Produzione:** gestione delle calibrazioni e delle riconvalide con relativo scadenziario
- b. **Qualità:** gestione delle SOP aziendali e del Training del Personale
- c. **IT:** gestione dell'assegnazione dei profili utente per gruppo

## FASI DEL PROGETTO

Il team di lavoro *Product Line* ha progettato una soluzione software modellata perfettamente sulle richieste del Cliente mediante l'**Analisi** e la **Stesura** del documento che sintetizza i **Requisiti** (*URS*).

Successivamente, in accordo con il Cliente, il Team si è concentrato sul **Disegno** e sulla **Configurazione** dei **Processi** sulla Piattaforma PRAGMA-WFM.

Nella fase successiva, il Team Product Line ha proceduto con l'**Installazione** della versione PRAGMA-WFM presso l'azienda farmaceutica, prima in ambiente di Test - dove il Cliente ha potuto eseguire la Sua formale verifica - poi in ambiente di produzione.

Il lavoro di S4BT non si è esaurito con l'installazione. Il Team infatti ha accompagnato il Cliente anche nella fase di **Test** (*UAT = User Acceptance Test*), sia per la **Stesura** dei **Protocolli** di **Convalida**

che per la loro **Esecuzione**, attivando anche dei **Programmi** di **Formazione** rivolti al Personale addetto a gestire il sistema nonché agli utenti finali.

Il team S4BT ha guidato il Cliente durante le fasi di **Configurazione** dei **Server**, dei **Backup** e degli **Ambienti d'Uso** del **Sistema**, così come di dare supporto nel caricamento iniziale dati.

La collaborazione con l'azienda Cliente continua ancora oggi: S4BT fornisce infatti il servizio di **Help-Desk** nell'utilizzo quotidiano del sistema.

## **RISULTATI**

Implementando il software PRAGMA-WFM il Cliente ha ottenuto importanti vantaggi, quali:

- a. tenere sotto controllo e gestire in tempo reale i flussi di lavoro e la documentazione;
- b. semplificare e velocizzare i processi
- c. dare risposte immediate in fase di Ispezione.

Tutto ciò si è tradotto in:

- **Risparmio** di tempo e di costi
- **Ottimizzazione** delle risorse

Peraltro con la certezza di affidarsi ad un Sistema conforme alle normative europee (Eudralex Vol. 4-GMP guidelines to Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary Use-Annex 11 Computerized Systems) ed americane (US FDA-21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures) e ad un Team di professionisti che da anni opera nel mondo della produzione farmaceutica.