

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	1/7

PROCEDURA

Gestione Q Alert, Incidenti di Qualità (QI), Significant Quality Incident (SQI), Potenziali SQI (PSQI) e CaPA

Motivo di riemissione

- *Adeguamento procedurale: Aggiornamento della gestione dei Q Alert relativi a Information Technology (IT).*
- *Aggiornamento dell'allegato 1 "Lista Indicativa dei possibili Q Alert" per l'aggiunta di Q Alert per errata gestione degli scarti (mescolamenti).*
- *Aggiornamento dei Riferimenti come indicato da testo rosso in corsivo.*
- *Aggiornamento Test di qualificazione (Test e Test con risposte esatte).*

Premessa**Definizioni collegate ai QSF**

QSF o Quality System Failure: Fallimenti del sistema di qualità.

La classificazione dei fallimenti del sistema qualità (QSF o Quality System Failure) è la seguente:

- Contaminazione.
- Errori di progettazione e sviluppo.
- Errori di produzione, di laboratorio e ambientali.
- Errori grafici (AW).
- Spedizione, trasporto e consegna al cliente.
- Integrità dei dati.
- Fallimento dell'efficacia del CaPA.

Esistono quattro (4) tipi di fallimenti del sistema di qualità (QSF):

- Q Alert / Deviazione minore.
- Quality Incident (QI).
- Significant Quality Incident (SQI).
- Potential Significant Quality Incident (pSQI).

Q Alert / Deviazione minore: Un fallimento del sistema di qualità ritenuto un rischio minore e che è stato contenuto e/o corretto prima di causare un incidente di qualità.

Quality Incident (QI) – Un fallimento del sistema di qualità che si traduce in un prodotto non realizzato come previsto (senza un processo di rilavorazione/adequamento documentato) e/o compromette la qualità e l'integrità dei prodotti o della reputazione dell'azienda e/o supera un verifica/approvazione del controllo qualità con un errore/fallimento identificato nel sistema qualità.

Gli incidenti di qualità richiedono un'indagine e l'attuazione di azioni correttive e/o preventive (CaPA).

Le potenziali fonti di QI possono includere, ma non sono limitate a, indagini sui reclami dei consumatori o dei clienti, osservazioni di audit interni, citazioni o notifiche scritte da organismi di regolamentazione o altre agenzie esterne.

Significant Quality Incident (SQI) - Un fallimento del sistema di qualità che è di scala più ampia o con un rischio maggiore che può avere un impatto significativo su consumatori, clienti o autorità di regolamentazione. I fallimenti del sistema qualità che soddisfano uno o più dei seguenti criteri saranno sempre SQI:

- Fallimenti del sistema di qualità con un costo totale di \$ 250.000 o superiore.
- Fallimento del sistema di qualità risultante in una lettera di avvertimento della FDA o una notifica di qualità/conformità equivalente da un'agenzia di regolamentazione esterna.
- Un richiamo del prodotto a livello di consumatore.
- Dichiarazioni errate o dichiarazioni errate di dati sulla qualità (calibrate e allineate dal QA aziendale).

Un fallimento del sistema di qualità (QSF) sarà considerato ripetuto quando soddisfa tutti i seguenti criteri:

- Stesso sito.
- Stessa area interessata.
- Stessa causa principale.
- Si è verificato entro un periodo di 12 mesi.

Nota: "Stesso sito" è definito dal numero del sito. Alcuni siti fisici possono avere due numeri di sito. Se l'intento è quello di gestire il sito fisico come un unico sito, considerare soddisfatti i criteri "Stesso sito".

Potential Significant Quality Incident (pSQI) - Un fallimento del sistema di qualità con un rischio maggiore per l'azienda viene inizialmente classificato come Potenzial SQI. Questo è uno stato temporaneo fino a quando non viene presa una decisione se elevarlo a SQI o declassarlo a QI.

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	2/7

Definizioni collegate al sistema CaPA

CaPA– Corrective and Preventive Action:

Il Sistema si articola nelle seguenti fasi:

- Scoperta del problema/difetto.
- Comprensione e Contenimento: Fase iniziale nella quale si raccolgono le informazioni, si valuta il rischio collegato, si corregge il difetto e si definiscono le eventuali azioni di contenimento per controllare e mitigare l'impatto del difetto.
- Investigazione per l'identificazione della causa base del problema.
- Definizione delle azioni correttive (che mirano ad evitare il ripetersi del problema) e delle azioni preventive (che mirano ad evitare l'occorrenza iniziale del problema).
- Verifiche di efficacia delle azioni intraprese che evitino il ripetersi/occorrenza iniziale del problema di qualità (in caso di fallimento delle verifiche di efficacia, il CaPA fallisce e l'intera indagine dovrà essere ripetuta).

Il sistema è integrato nel sistema IQS di stabilimento.

Fallimento del sistema di qualità (QSF) / non conformità: un evento/condizione non pianificato che costituisce una deviazione dai requisiti identificati negli standard tecnici e/o nelle procedure scritte per le normali condizioni operative, i processi di produzione, i test e il monitoraggio, lo stoccaggio e la distribuzione.

Indagine: l'attività per raccogliere ed esaminare le informazioni associate a una situazione.

Contenimento: un'azione a breve termine o immediata per controllare e mitigare l'impatto di una non conformità rilevata.

Correzione: azione per eliminare una QSF / non conformità rilevata. Ad esempio: un'azione come una riparazione, una rilavorazione o un adeguamento per eliminare una non conformità rilevata.

Azione Correttiva: Azione per eliminare la causa di una QSF/non conformità e per prevenire il ripetersi.

Azione Preventiva: Azione per eliminare la causa di una potenziale QSF/non conformità o altra potenziale situazione indesiderabile.

Programma di verifiche di efficacia del CaPA: un programma di verifiche progettato per valutare l'efficacia delle azioni del CaPA a intervalli predeterminati. Efficacia significa che le azioni del CaPA hanno impedito con successo il ripetersi/il verificarsi iniziale del problema di qualità.

SCOPO

- Evidenziare tutte le potenziali aree di rischio in termini di Quality e Legal Compliance al fine di prevenire qualsiasi Quality Incident / Significant Quality Incident..
- Aumentare la cultura della prevenzione su comportamenti e condizioni di rischio per la qualità e ridurre le cause di incidenti di qualità attraverso l'utilizzo quotidiano del sistema Q Alert.
- Definire la corretta gestione dei Q Alert, dei Quality Incident (QI), dei Significant Quality Incident (SQI) e dei Potential Significant Quality Incident (pSQI).
- Definire la corretta gestione dei CaPA per quanto riguarda: creazione e codifica, flusso di approvazione, flusso degli stati, timing richiesti e revisione.

CAMPO DI APPLICAZIONE

RESPONSABILITÀ

- Tutte le mansioni coinvolte sono responsabili dell'applicazione della presente procedura;
- Il QA Manager è responsabile:
 - di promuovere il Q Alert in Quality Incident / Potential Significant Quality Incident / Significant Quality Incident.
 - di approvare i CaPA (I CaPA potranno essere approvati dai Quality Pillar di area addestrati e qualificati. I CaPA relativi a Wipes e all'area Micro dovranno invece essere approvati sempre e solo dal Micro Leader).
- I Q Pillar di Area sono responsabili:
 - della gestione delle segnalazioni dei Q Alert della propria area di appartenenza.
 - della stratificazione dei dati dei Q Alert della propria area.
 - dell'apertura dei CaPA relativi ai Q Alert promossi a Quality Incident / Potential Significant Quality Incident / Significant Quality Incident.
 - della corretta gestione di tutti i CAPA di area garantendo nei tempi previsti la fase di Gestione, di Lavorazione e Chiusura" (esecuzione delle azioni immediate, correttive, preventive e di verifica d'efficacia; fino alla fase Chiuso che decreta il successo od il fallimento del CaPA).
 - di garantire che siano documentate le investigazioni e le azioni correttive, preventive e di verifica d'efficacia dei CaPA dell'area di competenza.
 - di effettuare con la Leadership una revisione settimanale dei CaPA della propria area.
- *Per i malfunzionamenti relativi ai sistemi informatici il Q Pillar dell'area Information Technology (TI) è responsabile di produrre mensilmente un report dei Q Alert in cui dovrà verificare se il malfunzionamento è stato causato da una non efficace validazione e in tal caso l'action plan dovrà riportare l'azione della rivalidazione, oppure se si è trattato di semplici bug, in questi casi l'action plan dovrà riportare l'esito di chiusura dei bug.*

Questo documento è valido solo se la prima pagina reca il timbro rosso Copia Autorizzata, la firma dell'originatore, la data di origine della copia e la validità della stessa. La semplice stampa del documento è da ritenersi copia non valida.

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	3/7

- L'Owner del sistema Q Alert è responsabile di supportare in caso di necessità i Q Pillar di area nel processo di stratificazione.
- Il QA di Plant è responsabile di:
 - Effettuare una revisione mensile con il Plant Director ed i Manager:
 - dei Quality Incident / Potential Significant Quality Incident / Significant Quality Incident.
 - e dello stato di avanzamento dei CaPA del mese precedente.

LINEE GUIDA / ANALISI DEL RISCHIO

Addestramento:

Per questa nuova edizione della procedura è necessario un nuovo addestramento, in quanto sono state apportate modifiche procedurali.

PROCEDURA

Gestione Q Alert

- Questa procedura deve essere utilizzata in tutti i casi di rischio per la Qualità del prodotto finito (evidenze riguardanti comportamenti o condizioni di rischio per la qualità riscontrate durante le normali attività, health check o standard tour).
- Chiunque rilevi una situazione che si ritenga un Quality Alert (vedi allegato 1 "Lista Indicativa dei possibili Q Alert"), dovrà adoperarsi per la chiusura immediata del punto e dovrà registrare l'evento sul portale Q Alert del sistema IQS. Nella fase di registrazione del Q Alert sarà necessario inserire una dettagliata descrizione dell'evento che dovrà contenere informazioni collegate all'evento quali: linea, data, turno, codice materia prima, articolo, SSCC dell'unità di movimentazione materia prima/prodotto finito, identificativo della strumentazione ecc.
Prestare particolare attenzione alla definizione dei campi:
 - Area scoperta, che deve essere l'area dove viene scoperto il problema.
 - Area interessata, che deve essere l'area che ha generato il problema.
Esempio: Consegna al lotto Femcare di materia prima in controllo qualità.
 - Area scoperta: FC (Area Femcare)
 - Area interessata: MMP (Magazzino materie prime)
- Ad ogni inserimento di un Q Alert sul portale IQS, il responsabile QA Manager riceverà una notifica via e-mail e nel caso in cui il QA Manager reputi l'evento:
 - un Quality Incident (vedi allegato 2 "Tabella Classificazione Quality Incident"),
 - un Significant Quality Incident,
 - un Potential Significant Quality Incident,
trasformerà il Q Alert in Quality Incident, Potential Significant Quality Incident o Significant Quality Incident e invierà una notifica al Q Pillar dell'area interessata chiedendo l'apertura di un Capa.

Gestione dei malfunzionamenti relativi ai sistemi informatici.
Ogni segnalazione di malfunzionamento relativa ai sistemi informatici verrà gestita come Q Alert e non come Quality Incident (QI). Mensilmente il Q Pillar IT produrrà un report di analisi dei Q Alert in cui andrà a verificare se il malfunzionamento è stato causato da una non efficace validazione e in tal caso l'action plan riporterà l'azione della rivalidazione, oppure se si è trattato di semplici bug, in questi casi l'action plan riporterà l'esito di chiusura dei bug.
- Ogni inizio mese il Q Pillar di area verificherà se i Quality Incident / Potential Significant Quality Incident / Significant Quality Incident del mese precedente, abbiano tutti un Capa associato, sanando eventuali mancanze.
- Semestralmente il Q Pillar di Area e se necessario con il supporto dell'owner del sistema Q Alert, effettuerà una stratificazione dei Q Alert (basato sui valori di RPN), individuando gli eventi prioritari per i quali definire un piano correttivo strutturato (Quality Incident Elimination). Qualora i dati rilevassero la presenza di un Q Alert critico con elevato rischio di possibilità di Q Incident, dovranno essere definite le contromisure di tipo sistemico atte a prevenire il ripresentarsi dell'evento.
- Per ogni Quality Incident / Potential Significant Quality Incident / Significant Quality Incident, il QA di Plant, assieme al Capo Area dell'area interessata, presenteranno l'evento al Plant Director ed a tutti i manager nella presentazione mensile dei risultati di Qualità.

Gestione CaPA

Utilizzo del Sistema CaPA:

- Il sistema CaPA può essere utilizzato in tutti i casi in cui si voglia evitare il ripetersi o l'occorrenza iniziale dell'Evento/Difetto/Problema. Il sistema prevede di:
 - comprendere contenere inizialmente il difetto: Fase nella quale si raccolgono le informazioni, si valuta il rischio collegato, si corregge il difetto e si definiscono le eventuali azioni di contenimento per controllare e mitigare l'impatto del difetto.
 - rifocalizzare il problema utilizzando il sistema 6W2H incluso nel CaPA.
 - risalire alle causa base (una o più cause) utilizzando il sistema Why Why incluso nel CaPA.
 - identificare le azioni correttive (azioni che evitano che il problema si Ripeti; ad esempio azioni che mirano ad evitare che lo stesso problema si ripresenti sulla stessa linea di produzione dove è stato osservato per la prima volta).
 - identificare le azioni preventive (azioni che evitano che il problema si Presenti per la prima volta; ad esempio azioni che mirano ad evitare che il problema si presenti su una linea diversa da quella dove è stato osservato per la prima volta).
 - valutare l'efficacia delle azioni del CaPA (valutare l'efficacia significa verificare che il CaPA ha impedito con successo il ripetersi/occorrenza iniziale

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	4/7

dell' Evento/Difetto/Problema (in caso di fallimento delle verifiche di efficacia, il CaPA fallisce e l'intera indagine dovrà essere ripetuta aprendo un nuovo CaPA).

- o Il sistema è applicabile in tutti i casi di fallimento del sistema di qualità e non conformità, ma deve essere sempre utilizzato nei casi di:
 - o Q Incident, SQI e pSQI.
 - o Osservazioni da Audit (solo per osservazioni di tipo Major).
 - o Consumer Complaint (solo per lamentele confermate: Evento Awerso o Lamentela legata alla Qualità del prodotto (AE/PQC) che abbia una causa di progetto e/o di esecuzione di produzione).
 - o Mock Recall (solo per Mock Recall (solo per i casi specificati nella procedura di Mock Recall DIOP IG 19 101 – P).

Creazione:

In base al caso il CaPA dovrà essere creato:

- o dal Q Pillar dell'area interessata per i Q Incident.
- o dal Q Pillar dell'area interessata dall'osservazione per Osservazioni da Audit di tipo Major.
- o dall' Owner dei Consumer Complaint (solo per lamentele confermate).
- o dal Q Pillar MPF per Mock Recall (solo per i casi specificati nella procedura di Mock Recall DIOP IG 19 101 – P).

Codifica:

Per garantire la tracciabilità, il CaPA viene codificato automaticamente dal sistema IQS mentre il formato del campo "Nome Evento" dovrà seguire il seguente formato:

- o Per Quality Incident (QI):
 - QI per Q-Alert xxxx – FYAaAa – Sigla del reparto – Descrizione evento con riferimenti a linea, data, turno, ora, articolo ecc.
 - Esempio "QI per Q-Alert 4155 - FY2122 – TS - Temperatura rilevata sulla linea DIFA-107 superiore rispetto alla temperatura massima ammessa per effettuare test di scollamento core (Riferimenti: Difa-107 - Produzione 10/08/2021 2°T - Temperatura rilevata 29,4 °C USL 28.5°C)"
- o Per Potential Quality Incident (pSQI):
 - pSQI per Q-Alert xxxx – FYAaAa – Sigla del reparto – Descrizione evento con riferimenti a linea, data, turno, ora, articolo ecc.
 - Esempio "pSQI per Q-Alert 4155 - FY2122 – TS - Temperatura rilevata sulla linea DIFA-107 superiore rispetto alla temperatura massima ammessa per effettuare test di scollamento core (Riferimenti: Difa-107 - Produzione 10/08/2021 2°T - Temperatura rilevata 29,4 °C USL 28.5°C)"
- o Per Significant Quality Incident (SQI):
 - SQI per Q-Alert xxxx – FYAaAa – Sigla del reparto – Descrizione evento con riferimenti a linea, data, turno, ora, articolo ecc.
 - Esempio "SQI per Q-Alert 4155 - FY2122 – TS - Temperatura rilevata sulla linea DIFA-107 superiore rispetto alla temperatura massima ammessa per effettuare test di scollamento core (Riferimenti: Difa-107 - Produzione 10/08/2021 2°T - Temperatura rilevata 29,4 °C USL 28.5°C)"
- o Per Osservazioni da Audit (solo per osservazioni di tipo Major):
 - Ext. Audit QA 2021- Major observation ref. XXX – Descrizione.
 - Esempio "Ext. Audit QA 2021- Major observation ref. 1.1.2 - The system defining quality responsibilities between P&G and Fater in the joint venture is not fully defined. There are quality related omissions in the QATA between P&G and Fater Pescara".
- o Consumer Complaint (solo per lamentele confermate)
 - Linea – Descrizione – Riferimenti al CC (ticket, produzione, ecc)
 - Esempio "Difa-101 - Tape con ripiegamenti che impediscono l'adesione al LZ (Riferimenti: CC-20061252314046 produzione del 27/03/2020 3° turno ore 23:35 art.2705797)".
- o Mock Recall (solo per Mock Recall Falliti)
 - Mock Recall n° XYFYAaAa – Descrizione con riferimenti al Lotto oggetto di Mock Recall.
 - Esempio "Mock Recall n° 1 FY2122 – Mock Recall Fallito per percentuale di rintracciabilità inferiore al 98% (Riferimenti Lotto Cassa 02760000 1 195 54 46 22 Produzione: 14/07/2021 - 3°T - Batch Lotion: 1) 908296531194543303 2) 908296531195541202).

Stati, Flusso e di approvazione e Timing da rispettare:

Ogni CaPA evolve all'interno del sistema IQS attraverso diversi stati logici. Ogni singolo stato consente di effettuare solo determinate attività che devono essere completate prima di poter chiedere l'approvazione dello stato ed ottenere così il passaggio al successivo. L'approvazione viene effettuata da personale del QA qualificato (QA manager / Q Pillar / Micro Leader) che deve anche approvare eventuali modifiche a sezioni/attività già approvate nelle precedenti fasi. E' previsto il rispetto di specifici timing.

Di seguito la tabella che riassume per ogni stato le attività previste ed il timing da rispettare:

Stato	Attività previste	Timing
Creazione	Compilazione Dettagli iniziali, Dettaglio evento ed inserimento delle azioni immediate di contenimento e di correzione.	15 Giorni dalla data di scoperta dell'evento.
Gestione	Definizione della 6W2H, definizione della Why-Why con definizione delle azioni Correttive e Preventive. La Why-Why deve prevedere ed esplicitare: 1. L'analisi basata sulle 4 M Materials, Machine, Men e Methods riportando sul nodo quale delle 4M è in esame. 2. L'analisi della qualità di esecuzione delle RLS. 3. L'analisi dei Process KPI (ad esempio Pressione e Temperatura).	Prima Gestione: 45 Giorni Totali dalla data di scoperta. Gestioni successive alla prima in caso di richiesta/e di adeguamento: 15 Giorni dalla data di autorizzazione al rientro allo stato di Gestione..

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P		Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09		Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	5/7
Lavorazione	Chiusura delle azioni Immediate, Correttive e Preventive. Alla chiusura delle azioni: Definizione delle azioni di verifica d'efficacia.	Secondo quanto pianificato nelle singole azioni.		
Chiusura	Chiusura delle azioni di verifica d'efficacia (implica la definizione se le singole verifiche sono state chiuse con successo o meno. In caso di fallimento delle verifiche di efficacia, il CaPA fallisce e l'intera indagine dovrà essere ripetuta aprendo un nuovo CaPA).	Secondo quanto pianificato nelle singole azioni.		
Chiuso	Chiusura del CaPA (implica la definizione se il CaPA è stato chiuso con successo o meno).	Entro 10 giorni lavorativi.		

Tra uno stato e l'altro sono previsti stati logici di Richiesta Approvazione; in questi stati non è possibile effettuare alcuna operazione e l'evoluzione sarà:

- Allo stato successivo in caso di approvazione del QA.
- Allo stato di Rifiutata fase in caso di mancata approvazione del QA (in questo caso sarà necessario rivedere il CaPA alla luce dei commenti di rifiuto).

Riguardo al timing è da sottolineare che le date di chiusura delle azioni devono essere rispettate.

E' possibile estendere il tempo di chiusura delle azioni in base a particolari esigenze/situazioni, ma devono essere adeguatamente motivate e approvate dal QA nel sistema CaPA.

Adeguamento:

Potrebbe essere necessario adeguare il CaPA; in tal caso il Q Pillar di area può effettuare una richiesta di adeguamento con necessaria motivazione. Il QA manager in base alla motivazione può approvare e scegliere in quale fase autorizzare il rientro, o rifiutare la richiesta.

Revisioni:

E' previsto quanto segue:

- Una volta settimana: Ogni Q Pillar effettua insieme alla leadership di area, una revisione dei CaPA del proprio reparto.
- Una volta al mese: Il QA di Plant effettua insieme al Plant Director e ai Manager, una revisione dello stato di avanzamento dei CaPA del mese precedente.

RIFERIMENTI

- POLICY P&G QAS-P-08 versione 3 – CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CaPA) PROGRAM
- SOP P&G QAS-BFA-S-009 versione 5 - Corrective and Preventive Action System
- SOP P&G LDR-S-04 versione 7 - Notifications to Management - Quality Related Event
- SOP P&G MAT-BFA-S-008 versione 8 - Baby Care Feminine Care Product Retrieval and In Market Action.
- SOP P&G QAS-S-15 versione 8 - QUALITY SYSTEM FAILURE IDENTIFICATION & INVESTIGATION REPORTING.
- SOP FATER DIOP IG 19 101 – P *versione 11* - Test Richiamo Simulato Prodotto Finito (Mock Recall).
- Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici.
- *Norma UNI EN ISO 22716:2008 sui Requisiti GMP specifici dei Prodotti Cosmetici*
- *Regolamento UE 745/2017* Concernente i Dispositivi Medici
- *Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 sui Dispositivi Medici*
- *Norma UNI EN ISO 9001:2015 sul Sistema di Gestione Della Qualità*

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	6/7

ALLEGATI

- o DIOP IG 19 075 - P - All02 Tabella Classificazione Quality Incident.docx
 - <https://extranet.fater.it:9443/Uploads/ed9a1971-4138-4ce4-9e79-61cad3295e29DIOP IG 19 075 - P - All02 Tabella Classificazione Quality Incident.docx>
- o DIOP IG 19 075 - P - All01 Lista Indicativa dei possibili Q Alert - V02 20240430.xlsx
 - <https://extranet.fater.it:9443/Uploads/42aacc5f-f97e-4819-bc77-a65ff14157fdIOP IG 19 075 - P - All01 Lista Indicativa dei possibili Q Alert - V02 20240430.xlsx>
- o DIOPIG19 075 - P - Test.doc
 - <https://extranet.fater.it:9443/Uploads/8f67e69b-12d4-4ea2-882f-3b8bd8a8b5f2DIOPIG19 075 - P - Test.doc>

Linee

Area	Reparto	Linea
------	---------	-------

Storico Cambiamenti**Storico Revisioni**

Versione	Anno	Mese	Tipo revisione	Modifica
Versione	Data/ora creazione	Motivo	Commento	
9	06/09/2023 16:49:32	Revisione con cambio contenuti	-Adeguamenti procedurali sugli aspetti da analizzare ed esplicitare nelle WW dei CaPA.	
8	29/06/2023 16:04:34	Revisione con cambio contenuti	Adeguamenti procedurali e aggiornamento dei riferimenti secondo quanto indicato nel motivo di riemissione.	
7	09/09/2022 15:26:55	Revisione con cambio contenuti	Adeguamento della procedura per PSQI	
6	09/11/2021 17:31:03	Revisione con cambio contenuti	Aggiunta della gestione e riferimenti dei CaPA.	
5	18/05/2021 08:46:25	Revisione con cambio contenuti	Eliminazione allegati non più validi e aggiunti titoli delle SOP P&G	
4	15/02/2021 16:21:33	Revisione con cambio contenuti	Aggiunta riferimento BFA P&G	
3	18/02/2020 15:26:59	Revisione con cambio contenuti	Modifica titolo, definizioni e responsabilità	
2	14/11/2019 16:17:45	Revisione con cambio contenuti	Aggiornamento procedura con inserimento parte di IQS	
10	30/04/2024 15:51:20	Revisione con cambio contenuti	Adeguamenti procedurali sulla gestione dei Q Alert relativi a Information Technology (IT) e aggiornamento dell'allegato 1 per aggiunta del Q Alert per errata gestione degli scarti (mescolamenti).	
1	05/03/2019 17:38:36	Nuova creazione	---	

Procedura N. DIOP IG 19 075 - P	Data di emissione 30/04/2024	Edizione 10	Data di inizio 15/05/2024
Sostituisce DIOP IG 19 075 - P Ed.09	Del 06/09/2023	Data di revisione 30/04/2026	7/7
ORIGINATORE		Data avviamento workflow approvativo	
QA LEAD COORDINATOR	ANTENUCCI LUCA	30/04/2024 16:50:30	
APPROVATORI/AUTORIZZATORI			
Utente	Data/ora approvazione	Tipo	
AICARDI GIAN BATTISTA (AICARDI.GB)	30/04/2024 17:08	Autorizzazione	Firmato digitalmente
MONTICELLI MARCELLO (MONTICELLI.M)	30/04/2024 16:54	Approvazione	Firmato digitalmente
PALESTINI CORRADO (PALESTINI.C)	30/04/2024 17:04	Approvazione	Firmato digitalmente