WHILE TRUE SRL

while(true)

4 COSE CHE NON SAI SUI BATCH RECORD

Scopri tutto sui batch record per il controllo qualità.

In questo report parleremo di 4 cose che non sai riguardo i batch record, la cui importanza all'interno dei processi di controllo qualità, in particolare in ambito farmaceutico, medicinale e alimentare, è elevatissima. Conoscere i batch record e avere un sistema di gestione efficace rappresenta un passo fondamentale per una corretta organizzazione del processo qualitativo in azienda.

I 3 ERRORI più comuni commessi dalle aziende che non gestiscono correttamente i batch record nei loro processi

Prima di addentrarci sugli aspetti essenziali che riguardano i batch record, vogliamo elencare 3 errori molto comuni che le aziende che non hanno un processo di controllo qualità ben definito e non gestiscono correttamente i batch record possono andare incontro:

1. **Mancanza di Tracciabilità**. Senza batch record dettagliati, diventa difficile tracciare l'origine e il percorso di ogni lotto di produzione. La mancanza di tracciabilità può complicare l'individuazione e la gestione di potenziali problemi di qualità o sicurezza. Un aspetto che diventa fondamentale e imprescindibile nel settore farmaceutico o quello alimentare.
2. **Conformità Regolamentare**. Le industrie regolamentate, come quella farmaceutica, devono rispettare rigorose normative; quindi la mancanza di documentazione adeguata, inclusi i batch record, può portare a non conformità regolamentari e sanzioni.
3. **Difficoltà nell'Implementazione di Miglioramenti**. La mancanza di una documentazione completa può ostacolare l'implementazione di miglioramenti o ottimizzazioni nei processi di produzione. A tal proposito, i batch record forniscono una base per l'analisi e l'ottimizzazione continua, oltre al fatto che contribuiscono all'attuazione della così detta *Business Intelligence*, la quale permette di sfruttare i dati raccolti proprio per migliorare i vari processi.

4 Semplici ma Fondamentali Cose Che Non Sai Sui Batch Record - Quello che ti manca per migliorare i tuoi processi

Dall'esperienza con il Gruppo Sol, tra i leader principali nel settore della produzione, ricerca applicata e commercializzazione di gas tecnici e medicali, abbiamo potuto acquisire il know-how necessario per portati informazioni chiare e precise sui batch record. Ecco le 4 semplici ma fondamentali cose che non sapevi sui batch record:

1. Fa parte dei documenti standard da produrre

Le aziende farmaceutiche che dispongono di un sistema per la qualità integrato devono produrre dei documenti che sono considerati standard. Tali documenti sono il Manuale della Qualità, le procedure operative, i Logbooks e, appunto, i batch record. Essi sono davvero importanti, poiché contengono tantissime informazioni: dall'identificazione del lotto, alle date e orari di ogni procedura eseguita, il personale coinvolto e così via.

2. Diverse tipologie di Batch Record

I batch record variano in base al settore industriale e alla specifiche esigenze, tuttavia è possibile identificare alcune categorie generali:

- **Batch Record di Produzione**. Documentano tutte le fasi coinvolte nel processo di produzione di un lotto specifico di prodotti. Include dettagli sulle materie prime utilizzate, le procedure di produzione, i tempi, le temperature, le condizioni ambientali e qualsiasi altra informazione critica legata alla produzione.
- **Batch Record di Controllo di Qualità**. Registrazione dettagliata dei test e delle analisi di controllo di qualità effettuati durante e dopo il processo di produzione. Questi batch record sono fondamentali per garantire che il prodotto finale soddisfi gli standard di qualità richiesti.
- **Batch Record di Confezionamento**. Riguardano le fasi finali del processo di produzione, inclusi il confezionamento, l'etichettatura e la preparazione per la distribuzione. Contengono informazioni dettagliate sulle procedure di confezionamento e i materiali utilizzati.
- **Batch Record di Sterilizzazione**. Nelle industrie come quella farmaceutica e dei dispositivi medici, dove la sterilizzazione è critica, vengono mantenuti batch record specifici per documentare i processi di sterilizzazione applicati a ciascun lotto di prodotti.
- **Batch Record di Rilascio**. Documentano il processo di rilascio del lotto per la distribuzione. Questi record contengono informazioni sulla revisione finale, l'approvazione e la conformità del lotto rispetto alle specifiche richieste.
- **Batch Record di Ricerca e Sviluppo**. Utilizzati nelle fasi iniziali della creazione di un nuovo prodotto o di modifiche a prodotti esistenti. Documentano esperimenti, prove e risultati durante le attività di ricerca e sviluppo.
- **Batch Record di Riqualificazione**. Registrazione delle attività di riqualificazione di attrezzature e impianti per garantire che siano ancora in grado di soddisfare gli standard richiesti dopo la manutenzione o le modifiche.

3. Batch Record Digitali

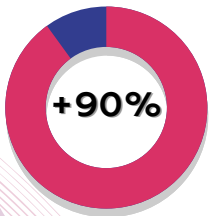
Dal momento che la documentazione è molto importante e che deve seguire attentamente le regole definite dalle GMP, una modalità più semplice per gestire questa enorme mole di informazioni è la digitalizzazione. Infatti, esistono batch record digitali o elettronici (EBR - Electronic Batch Record) che semplificano enormemente la gestione di tutta la documentazione e la raccolta dati, consentendo oltretutto un'archiviazione più immediata.

4. Un processo dedicato alla creazione dei Batch Record

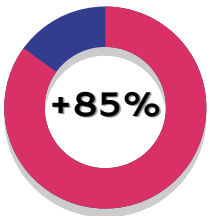
Senza un processo ben definito e chiaro, gestire la produzione, archiviazione, consultazione e condivisione dei batch record diventa assai complicato. Per questo motivo affidarsi a software personalizzati che consentono di svolgere tutte queste attività in digitale consente di semplificare enormemente la gestione. Come fatto per il Gruppo Sol, While True offre la digitalizzazione di questo processo mediante l'utilizzo di un software customizzato e altamente specifico.

Ottimizzazione del processo di controllo qualità attraverso batch record digitali

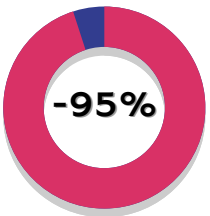
Dati in tempo reale

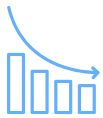


Sicurezza dei dati

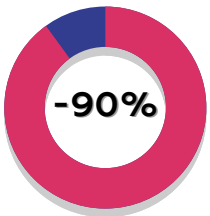


Riduzione errori





Riduzione costi



La VERITÀ sui Batch Record e sul perché la maggior parte delle aziende fallisce nell'avere una gestione ben definita di questi documenti

Avete mai provato a fare qualcosa di difficile senza aiuto? Potrebbe essere qualcosa di semplice come cercare di spostare un mobile pesante, come una scrivania, da soli. Probabilmente sapevate che era meglio chiedere aiuto a un amico o a un familiare, ma siete diventati impazienti e avete fatto un tentativo per vedere se potevate farcela da soli. Purtroppo, poco dopo averci provato, è stato chiaro che non ce l'avreste fatta. La scrivania era troppo pesante. Non solo avete fatto cadere la lampada vicina, ma ora avete un dolore lancinante nella parte bassa della schiena... e la scrivania è ancora incastrata dove si trovava.

Se solo aveste chiesto aiuto.

La verità è che gestire i batch record è molto simile. Può essere molto difficile riuscire a gestire tutto in forma cartacea.

Ovviamente, c'è un enorme differenza. Digitalizzare i batch record non è semplice come spostare un mobile. No, c'è molto di più. E le conseguenze potrebbero essere molto più costose di un infortunio alla schiena o di un graffio sul muro.

Non solo potreste perdere migliaia di euro o non riuscire a rispondere prontamente ai vari imprevisti, ma potreste anche tornare indietro di mesi nel vostro percorso. Potreste ritrovarvi più lontani dal raggiungere il vostro risultato di quanto non lo siate ora.

Purtroppo è una situazione che capita troppo spesso alle aziende di questi settore. Invece di chiedere l'aiuto di un esperto, cercano di fare da soli, continuano ad affidarsi a batch record cartacei e non riescono a raggiungere i loro obiettivi. Ecco perché è indispensabile chiedere la consulenza di un esperto per raggiungere i propri obiettivi. E nel settore della digitalizzazione del controllo qualità non c'è nessuno migliore di While True. Abbiamo 20 anni di esperienza, durante i quali abbiamo aiutato oltre 320 clienti a digitalizzare i processi aziendali, tra cui clienti importantissimi come il Gruppo Sol o Iren. Inoltre, il periodo di tempo medio che ci serve per digitalizzare un processo operativo è di 3 giorni.

Possiamo aiutarvi a evitare le insidie più comuni, a evitare gli errori più costosi e a migliorare tutti i processi di verifica. Perché continuare a lavorare con sistemi obsoleti e complessi che fanno perdere tantissimo tempo, quando potete usare la nostra esperienza e i nostri sistemi collaudati per ottimizzare questi processi e portare notizie positive ai vostri capi? Per scoprire come possiamo aiutarvi, contattateci qui sotto per una consulenza gratuita e senza impegno.

Richiedete la vostra CONSULENZA GRATUITA e non vincolante. Vi aiuteremo a DIGITALIZZARE i vostri Batch Record e ad adottare un processo più semplice e veloce per la raccolta dati

Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura di questo eBook: ci auguriamo che le informazioni siano state utili e che possiate utilizzare quanto appreso per conoscere meglio i batch record.
Se siete veramente intenzionati a raggiungere l'obiettivo, abbiamo un'ottima notizia. Solo per un periodo di tempo limitato, vi offriamo una sessione gratuita e non vincolante con uno dei nostri esperti di Digitalizzazione dei processi aziendali per migliorare il processo di gestione dei batch record.
Durante la consulenza, discuteremo della vostra situazione attuale, dei vostri obiettivi e di come possiamo aiutarvi a raggiungerli utilizzando il nostro sistema collaudato.
Non c'è alcun costo o obbligo di proseguire con il nostro servizio se ritenete che non faccia per voi. Si tratta semplicemente di una sessione informativa gratuita pensata per educarvi e fornirvi valore in anticipo.
Per richiedere la vostra consulenza gratuita o per avere maggiori informazioni su questa offerta limitata nel tempo, non dovete fare altro che cliccare sul link sottostante.

https://www.w-true.com/contact/

while(true)

Via Mazzini 55/C, Castiglione delle Stiviere (MN)

While True

www.w-true.com