



**GAMP Forum Italia Charter**  
**Versione 1.0 – 15 maggio 2006**

**REVISION HISTORY**

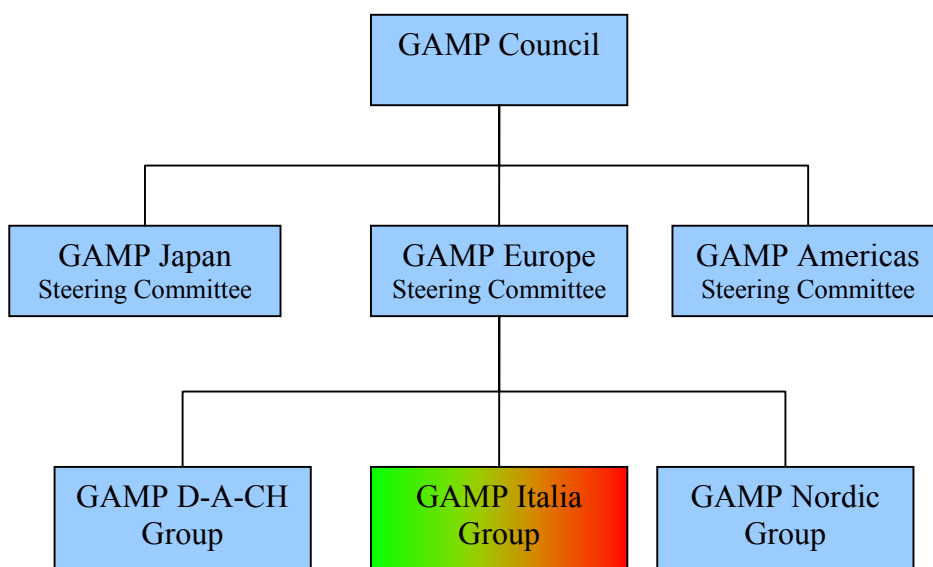
<b>Rev.</b>	<b>Date</b>	<b>Developed By:</b>	<b>Revision Summary</b>
Draft A	3 febbraio 2006	S. De Caris - GAMP Italia	Bozza Iniziale per commenti
Draft B	13 febbraio 2006	S. De Caris - GAMP Italia	Recepito le osservazioni dei partecipanti alla prima riunione plenaria (3 febbraio 2006). Aggiunte modalità di partecipazione al Forum, per commenti e revisioni.
1.0	15 maggio 2006	S. De Caris - GAMP Italia	Modificato il logo in analogia agli altri gruppi GAMP (include il riferimento a Italia). Recepito le osservazioni dei partecipanti alla riunione del 3 aprile 2006 Recepiti i suggerimenti organizzativi pervenuti dal GAMP Council. Fonte ufficiale: "GAMP Forum Roles Definition (Version 1)".

# 1 Struttura e organizzazione di GAMP Italia

## 1.1 Struttura organizzativa

La struttura organizzativa di GAMP Italia è armonizzata all'interno del GAMP Forum internazionale, e si colloca allo stesso livello degli altri due gruppi europei già esistenti (GAMP Nordic e GAMP D-A-CH), che riportano allo Steering Committee del GAMP Europe. GAMP Italia costituisce pertanto un "GAMP Group" regionale italiano.

La struttura organizzativa risultante è rappresentata dal seguente schema:



## 1.2 Missione

Migliorare la comunicazione tra Utenti, Fornitori, Consulenti, Enti regolatori nel settore delle Life Sciences (industria farmaceutica, dispositivi medici, biotecnologie, ecc) ed Università per soddisfare più efficacemente le necessità della convalida e della compliance alle normative di settore.

GAMP Italia intende innanzi tutto promuovere le "best practice" in ogni settore.

Attraverso buoni processi di progettazione, produzione, verifica, distribuzione e supporto, è possibile ottenere prodotti e servizi di qualità, idonei per i settori regolati da normative stringenti, ben documentati e quindi facili da convalidare.

GAMP Italia opera in armonia con gli obiettivi generali del GAMP Forum internazionale e si propone di allargare l'accettazione, la conoscenza e l'uso della Guida GAMP, contribuendo allo sviluppo e al successo della metodologia GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).

## 1.3 Obiettivi

GAMP Italia si propone di migliorare l'armonizzazione, la comprensione, la condivisione e la divulgazione di buone pratiche conformi alle esigenze del settore Life Sciences, ed in particolare:

- Favorire l'uso di *best practice* in tutti gli stadi di sviluppo dei sistemi automatici, presso le aziende produttrici e utilizzatrici e favorirne il riconoscimento presso gli enti regolatori.

- Migliorare la comunicazione tra Utenti, Fornitori, Consulenti ed enti regolatori nel settore delle Life Sciences attraverso l'uso di modelli di business standard per l'industria.
- Fornire una base tecnica ed un linguaggio comuni con modelli di documenti che possano essere facilmente accettati dalle industrie regolate del settore.
- Semplificare il processo di approvvigionamento e qualifica dei sistemi automatizzati utilizzando il modello e l'approccio GAMP.

Per raggiungere questi obiettivi GAMP Italia intende promuovere le seguenti attività:

- Convocare incontri periodici su temi di interesse generale (promossi dagli stessi membri)
- Preparare documenti aventi principalmente circolazione italiana (e quindi scritti in italiano) per comunicare formalmente la propria posizione in merito agli argomenti trattati
- Definire un approccio standardizzato per la convalida di sistemi automatizzati, basato sulla metodologia GAMP
- Fornire strumenti per lo scambio di informazioni e un forum di discussione per i professionisti del mondo Life Sciences (inclusi fornitori e autorità)
- Generare argomenti e suggerimenti per le future versioni della linea guida GAMP e delle estensioni (es. Good Practice Guides).
- Istituire gruppi di lavoro (SIG) dedicati a specifiche tematiche allo scopo di produrre linee guida in armonia con le linee guida GAMP.

GAMP Italia costituirà pertanto un gruppo di esperti che possa essere punto di riferimento per il mondo Life Sciences italiano.

## **1.4 Struttura organizzativa**

### **1.4.1 Steering Committee**

GAMP Italia è un'associazione soprintesa dal Consiglio Direttivo di ISPE Italia e gestita da un Comitato Direttivo (Steering Committee) composto da:

- **Presidente (Chairman):** rappresenta il GAMP Italia nel GAMP Forum internazionale. La nomina del Presidente è approvata dall'ISPE Italian Affiliate Chairman e ha una durata biennale rinnovabile.
- **Membri dello Steering Committee** (con un minimo di 3 ed un massimo di 6), costituito da volontari preferibilmente aventi ciascuno il ruolo di leader di un gruppo di lavoro (SIG). Tutti i membri dello Steering Committee possono avere un rapporto diretto con il GAMP Forum internazionale. Le nomine sono approvate dal Consiglio Direttivo di ISPE Italian Affiliate e hanno durata biennale rinnovabile.
- **Segretario/a** o coordinatore (opzionale): è responsabile per le sinergie con la Segreteria dell'ISPE Italian Affiliate e aiuta nel coordinamento e l'organizzazione degli eventi. La nomina è approvata dallo Steering Committee di GAMP Italia ed ha durata biennale rinnovabile.

Tutte le attività amministrative verranno gestite attraverso la ISPE Italian Affiliate (e pertanto non è necessario un Tesoriere).

E' interesse di GAMP Italia avere uno Steering Committee che rappresenti adeguatamente ed in modo bilanciato produttori, consulenti e fornitori del mondo Life Sciences in Italia. Per questo motivo può essere ammesso al massimo un rappresentante per ogni azienda.

#### **1.4.2 Membri attivi e associati**

Sono previsti due tipi di partecipazione:

- A. Membri attivi
- B. Membri Associati

#### **1.4.3 Membri attivi**

- I membri attivi del Forum debbono essere membri attivi di almeno un gruppo di lavoro e rispettare le condizioni previste per la partecipazione a tali gruppi.
- Non vi sono limiti al numero di membri attivi presenti nel Forum, salvo quanto previsto per la partecipazione ai singoli gruppi di lavoro. Una singola azienda può perciò avere più membri attivi iscritti al Forum, ed una singola persona può partecipare attivamente a più gruppi di lavoro.

#### **1.4.4 Membri associati**

- Debbono essere membri associati di almeno un gruppo di lavoro e rispettare le condizioni previste per la partecipazione a tali gruppi.
- Non vi sono limiti al numero di membri associati presenti nel Forum, salvo quanto previsto per la partecipazione ai singoli gruppi di lavoro. Una singola azienda può perciò avere più membri associati iscritti al Forum, ed una singola persona può partecipare a più gruppi di lavoro.

### **1.5 Modalità di iscrizione**

La richiesta di iscrizione a GAMP Italia andrà preferibilmente effettuata attraverso l'apposito modulo di iscrizione scaricabile dal sito di GAMP (o ISPE) Italia, non appena sarà disponibile.

E' comunque possibile effettuarla anche inviando una mail alla segreteria GAMP Italia (coincidente con la segreteria ISPE Italia), specificando la società di appartenenza, il proprio ruolo, il numero di telefono, l'indirizzo e-mail e quello postale.

Nella richiesta è opportuno specificare il settore industriale la società (farmaceutica, medical devices, ecc) ed il tipo di attività svolta (produttore, fornitore, consulente). E' inoltre utile segnalare anche l'interesse a partecipare alle attività di uno specifico gruppo di lavoro (SIG) già costituito oppure la proposta di costituirne uno specifico.

**Per iscriversi al GAMP Italia è necessario essere iscritti all'ISPE.**

I membri italiani dovrebbero essere iscritti all'affiliata ISPE Italia, ma sono ammesse iscrizioni anche di persone residenti in altri Paesi o in altre affiliate ove non sia presente un gruppo GAMP locale.

L'iscrizione a GAMP Italia è gratuita.

L'elenco degli iscritti al GAMP Italia sarà mantenuto aggiornato a cura della segreteria ISPE Italia.

## **1.6 Attività ed incontri**

GAMP Italia prepara commenti sulle bozze dei nuovi documenti GAMP e fornisce un punto di riferimento autorevole per i gruppi di lavoro italiani. Se ritenuto opportuno si può anche lavorare e commentare l'applicazione di metodologie e linee guida prodotte da altri SIG a livello internazionale (inclusa l'eventuale traduzione del documento in italiano, cosa che comunque al momento appare onerosa e comunque di limitato interesse).

E' previsto comunque anche che eventuali documenti prodotti a livello locale e destinati ad una discussione a livello internazionale siano tradotti (o preparati) in lingua inglese.

GAMP Italia organizza solitamente due incontri l'anno (a Marzo e Settembre), ed i contenuti di questi eventi possono includere:

- Informazioni sull'attività internazionale (a livello word-wide) di GAMP
- Riepilogo delle nuove linee guida regolatorie italiane, europee o extra-europee
- Informazioni in merito alle ispezioni in Italia, Europa e resto del mondo da parte delle autorità regolatorie
- Presentazioni riguardanti: esperienze nell'uso delle GAMP e delle GPG (Good Practice Guide), argomenti di interesse nell'ambito dei sistemi computerizzati, nuovi prodotti, ecc.

La lingua ufficiale degli incontri è l'italiano, salvo situazioni particolari (come ad esempio la partecipazione di persone straniere o membri di altri gruppi internazionali).

La partecipazione agli incontri prevede una quota di iscrizione, necessaria per coprire i costi di organizzazione.

Gli incontri del GAMP Italia saranno resi noti per tempo sul sito di GAMP (ISPE) Italia.

I verbali degli incontri saranno resi disponibili on-line per i membri del GAMP Itali. Una versione in inglese (o eventualmente un abstract) verrà inoltre preparata ed inviata per conoscenza al GAMP Council.

### **1.6.1 Forum di discussione**

Per facilitare la comunicazione viene creato un forum di discussione sul web, collegato al sito GAMP italiano. Il forum diventerà il luogo privilegiato per la discussione di argomenti specifici legati a Gruppi di Lavoro ed a tematiche di interesse generale.

Il forum sarà accessibile a tutti i membri del GAMP Italia e le modalità dettagliate di fruizione verranno pubblicate sul sito e all'interno del forum stesso.

Il forum sarà regolato dai membri stessi e non richiede pertanto un moderatore. I responsabili dei singoli gruppi di lavoro sono comunque autorizzati a rimuovere commenti non appropriati (ad esempio aventi taglio commerciale o comunque off-topic).

## **2 Gruppi di lavoro - Special Interest Groups (SIGs)**

Una parte qualificante dell'iniziativa GAMP Italia è la costituzione di gruppi di lavoro su argomenti di interesse generale, promossi dai membri stessi.

I gruppi di lavoro potrebbero sviluppare documenti da pubblicare in Italia o a livello internazionale (previa traduzione in inglese) come ad esempio su ISPEak o Pharmaceutical Engineering, oppure da presentare ad incontri nazionali ed internazionali.

Si ritiene importante dare il massimo rilievo alla portata internazionale delle attività svolte dai vari SIG italiani e si cercherà pertanto con ogni mezzo di operare in modo globale e dare la massima visibilità delle attività svolte anche all'estero. Questo assicurerà una maggiore autorevolezza nelle posizioni che verranno prese sui vari argomenti trattati.

Parimenti è fondamentale lavorare in sinergia con altri SIG già esistenti a livello internazionale, anche per evitare sovrapposizioni o duplicati.

### **2.1.1 Benefici della partecipazione**

Probabilmente il beneficio maggiore è quello di costituire una rete di contatti nell'industria e diffondere conoscenza su argomenti non sempre gestibili a livello di una singola realtà aziendale. Questo fornisce una visibilità ineguagliabile sull'argomento a livello sia individuale che aziendale. Inoltre può fornire occasioni per influenzare le autorità ed altro ancora.

## **2.2 Approvazione dei gruppi di lavoro e dei SIG**

I gruppi di lavoro possono avere portata locale, senza riferimento cioè alla struttura globale del Forum, ma è possibile anche costituire dei veri e propri SIG (Special Interest Group) ufficiali, attraverso l'approvazione del GAMP Council.

Le proposte per la costituzione di nuovi gruppi di lavoro verranno approvate dallo Steering Committee di GAMP Italia, che provvederà anche a valutare la rilevanza nazionale o internazionale del gruppo ed eventuali sovrapposizioni o sinergie con i SIG già esistenti.

Lo Steering Committee di GAMP Italia contatterà lo Steering Committee di GAMP Europe per richiedere l'approvazione dei SIG da parte del GAMP Council.

I documenti prodotti dai SIG approvati saranno tradotti in lingua inglese e inviati al GAMP Editorial Board per la revisione e l'approvazione prima della pubblicazione.

## **2.3 Elenco dei gruppi di lavoro italiani**

Sarà tenuto a cura della segreteria ISPE Italia e pubblicato sul sito web di ISPE e GAMP Italia.

## **2.4 Requisiti per l'iscrizione ad un gruppo di lavoro o SIG**

L'iscrizione è aperta a tutti gli esperti dell'argomento provenienti da industrie di produzione, fornitori, consulenti del settore Life Sciences soggetti a Norme di Buona Fabbricazione (Good Practice - GxP).

Sono previsti due tipi di partecipazione:

- A. Membri attivi
- B. Membri Associati

### 2.4.1 Membri attivi

- Debbono partecipare ad almeno il 50% degli incontri nel corso di 24 mesi o partecipare alle attività principali come la revisione e la presentazione dei lavori. E' possibile anche la partecipazione attraverso teleconferenze "web-based" se questa sarà disponibile e se particolari problemi impedissero la partecipazione di persona.
- Debbono partecipare ad almeno un gruppo/sottogruppo di lavoro.
- Sono ammessi al massimo due membri attivi per ciascuna società
- Sono ammessi fino a 20 membri attivi, cercando di mantenere un giusto mix di Utenti, Fornitori e Consulenti (es. cercare di avere almeno 4 per tipologia)
- Sono responsabili per la definizione della direzione del gruppo e per la sua conduzione.

### 2.4.2 Membri associati

- Non ci sono vincoli per la partecipazione agli incontri
- Sono responsabili per la definizione della direzione del gruppo e per la sua conduzione.
- Devono partecipare ad almeno 2 attività di un sottogruppo ogni anno.
- Sono ammessi fino a 4 membri associati per ciascuna società.

### 2.4.3 Attività e ruolo dei Task Leader

La definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno del gruppo di lavoro verrà fatta a seguito della costituzione di ciascun gruppo di lavoro.

I compiti decisionali di ciascun gruppo di lavoro verranno affidati a Task Leader, responsabili delle varie attività come descritto nel seguito.

Il numero dei task leader necessari dipende dalla natura e dagli obiettivi che il gruppo di lavoro si propone.

Nella sua massima espressione, ad esempio quando l'obiettivo il gruppo di lavoro si propone di produrre una linea guida ufficiale (SIG autorizzato dal GAMP Council), possono essere necessarie tutte le funzioni elencate nel seguito.

E' possibile accorpare più funzioni, ad esempio quando gli obiettivi fossero più limitati (gruppo di lavoro locale).

I Task Leader devono essere tutti Membri Attivi del GAMP Italia.

#### A. Presidente (Chair):

- Propone l'agenda degli incontri e fornisce lo stato di avanzamento nel successivo incontro
- Presenta gli argomenti e le raccomandazioni allo Steering Committee di GAMP Italia (e/o al GAMP Forum)
- Pubblica i verbali che vengono preparati
- Coordina la logistica per i successivi incontri

#### B. Responsabile per le iscrizioni (Membership Task Leader):

- Verifica le richieste di partecipazione e le sottopone ai Membri Attivi per il voto (a maggioranza)
- Ricerca e istruisce i nuovi membri
- Mantiene la lista dei membri

- Rivede periodicamente l'impegno dei membri attivi ed associati e dialoga con i membri che non soddisfano gli impegni.

**C. Responsabile per il controllo della documentazione** (Documentation Control, Standards, & Publications Task Leader):

- Fornisce regolarmente aggiornamenti sullo stato del documento ai membri del team
- Archivia le copie di tutti i documenti prodotti dal team (versione corrente e revisioni storiche)
- Gestisce il controllo delle revisioni dei documenti
- Rilascia formalmente i documenti per la pubblicazione sul sito web del GAMP Italia (o ISPE Italia)

**D. Responsabile per lo sviluppo dei modelli** (Template Development Task Leader):

- Fornisce regolarmente aggiornamenti dei modelli dei documenti ai membri del team
- Coordina lo sviluppo dei modelli

**E. Responsabile per la formazione e la promozione** (Industry Training & Promotion Task Leader):

- Coordina le pubblicazioni e le presentazioni pubbliche
- Coordina l'identificazione

**F. Responsabile per la pianificazione** (Schedule Task Leader):

- Mantiene le pianificazioni del SIG
- Fornisce regolarmente gli aggiornamenti alla pianificazione ai membri del team

**G. Responsabile per la finanza e i business case** (Financial & Business Case Task Leader):

- Facilita e mantiene l'analisi dei business case
- Sollecita e fornisce regolarmente aggiornamenti relativi ai business case ai membri del team

**H. Responsabile per le presentazioni** (Presentation Task Leader):

- Responsabile per la preparazione le presentazioni ai vari eventi (fiere, incontri ISPE, ecc)

**I. Responsabile per il sito web** (Website Task Leader):

- Sviluppa il sito GAMP Italia (o le relative pagine sul sito ISPE Italia) in coordinamento con GAMP e ISPE
- Mantiene il sito aggiornato con i documenti disponibili e le attività
- Fornisce aggiornamenti regolari ai membri del team in merito alle statistiche di consultazione dei visitatori

#### **2.4.4 Frequenza e logistica degli incontri**

- Verranno svolti almeno sei (6) e non più di dodici (12) incontri ogni anno
- Verranno alternati incontri di persona e teleconferenze sulla base delle necessità del team e della disponibilità di risorse tecnologiche
- Gli incontri saranno in generale programmati nel terzo mercoledì di ogni mese
- La sede di ciascun incontro sarà scelta in base alle offerte volontarie di ospitalità da parte dei membri
- La logistica degli incontri sarà pubblicata sul sito GAMP Italia (ISPE) almeno 2 settimane prima dell'incontro (e/o sarà inviato un invito via e-mail a tutti i membri del team)

- E' ammissibile la partecipazione remota (se sono disponibili adeguate infrastrutture).

#### **2.4.5 Politiche (Policies)**

Man mano che eventuali regole, processi di pubblicazione ecc saranno create o aggiornate, queste saranno anche distribuite a tutti i membri.

#### **2.4.6 Ospiti**

Ospiti possono partecipare agli incontri se invitati da un membro attivo del team.

#### **2.4.7 Distribuzione dei verbali**

I verbali degli incontri verranno inviati ai membri attivi ed associati e agli altri nella lista di distribuzione, e saranno anche pubblicati sul sito GAMP (ISPE) Italia.

I verbali degli incontri dei SIG ufficiali verranno tradotti in inglese ed inviati per conoscenza allo Steering Committe del GAMP Europe.

#### **2.4.8 SIG attivi**

Un elenco degli argomenti già coperti in passato da vari SIG e di temi attuali è mantenuto costantemente aggiornato sul sito ISPE International. I futuri SIG italiani saranno resi pubblici sul sito GAMP (ISPE) Italia e, ove applicabile, concordati con il GAMP Council e aggiunti pertanto nell'elenco dei SIG sul sito ISPE internazionale.