



AFI – Gruppo di Studio ‘Gestione Elettronica dei Processi Documentali’

Coordinatore : Barbara Testoni

VERBALE RIUNIONE DEL 12 FEBBRAIO 2008

Presenti (n.25):

A. Augeri (Lifebee), E. Barbaria (Zambon), L. Bernasconi (IBSA), D. Coccetti (Chiesi Farmaceutici), B. Cunico (Zambon), H. Commandeur (H@rlock), S. De Caris, L. Di Bari (Takeda), G. Fasciolo (Onsoft), C. Gallotti (GlaxoSmithKline – VE), S. Girlanda (Datacheck), M. Gragnani (K2C), G. Grandi (Molteni Farmaceutici), G. Mantovani (Chiesi Farmaceutici), G. Martinetti (Grunenthal), F. Merlini (Menarini), L. Monti (Adeodata), M.G. Pacchiani (Actavis – ex Pfizer - Nerviano) , M. Pederzini (Grunenthal), M. Rodino (DiaSorin), G. Rossi (CTP Tecnologie di Processo), I. Serica (IBSA), B. Testoni (Adeodata), M. Torciani (LifeBee), S. Vianello (Datacheck)

Assenti giustificati:

C. Bestetti (Convalida.net), A. Danese (DV Informatica), A. Pezzato (Fidia Farmaceutici), E. Tieghi (Servitecno), A. Trotta (Zambon), M. Vianello (Datacheck)

Distribuito a:

Prof. S. Rigamonti, Dr. L. Tagliapietra, Membri del Gruppo di Studio AFI, Membri ISPE GAMP Forum Italia

La dr.ssa Testoni apre la riunione alle 13,30 e introduce il dr. Huub Commandeur, rappresentante di [H@rlock](#) s.r.l., azienda privata, fortemente orientata alle soluzioni di compliance nei settori regolati, in particolare il farmaceutico.

Il dr. Commandeur presenta l'azienda e focalizza il suo intervento sul settore farmaceutico, anche se sottolinea che le logiche di convalida dei processi si stanno estendendo anche ad altri settori e mercati, in cui è necessario uno stretto controllo sulla qualità del processo stesso.

La convalida dei processi si salda quasi in modo naturale con la produzione di documentazione e in particolare di documentazione elettronica e con il concetto di Compliance Management di tutte le normative.

E' necessaria una competenza specifica su:

- 1) i dati (gestione dei flussi e analisi dei dati aziendali)
- 2) i documenti (gestione dei documenti aziendali sensibili e/o sulla qualità)
- 3) i processi (gestione dei processi aziendali e dei servizi I.T.)

Per quanto riguarda i documenti e i processi, H@rlock propone la soluzione dell'azienda irlandese QUMAS, scalabile, alla portata anche delle piccole aziende, frutto di oltre un decennio di esperienza e di evoluzione del prodotto.

Il sistema comprende il modulo eDocCompliance per la gestione elettronica dei documenti e il modulo QProcess per il process management.

L'applicazione supporta l'adeguamento alle normative FDA CFR21part 11.

L'applicazione è flessibile e configurabile in modo parametrico, senza intervenire sul codice e consente di ridurre i rischi regolatori, aumentando l'efficienza nella gestione dei documenti e dei processi.

Tutti i passaggi del work-flow sono monitorati, con la possibilità di valutare i tempi di attraversamento tra i vari step.

Per quanto riguarda i servizi I.T., la ITIL (Information Technology Infrastructure Library) si sta affermando come uno standard, basato su ISO 20000.

La dr.ssa Testoni ringrazia il dr. Commandeur per l'esauriente e interessante presentazione e sottolinea l'importanza e le implicazioni del mantenere il sistema e lo stato di compliance nel tempo, attraverso un "life cycle approach", partendo da una buona progettazione, attraverso una rigorosa metodologia.

Si allegano le presentazioni di dr. Commandeur e dr.ssa Testoni.

Conclusioni

Dall'esperienza e dai commenti di molti partecipanti emerge quanto importante e critico sia il tema affrontato; in generale, è sentita la necessità di buoni strumenti e di conoscenza delle esperienze altrui per prevenire inconvenienti e incidenti e per migliorare l'efficacia "sul campo" dei processi, a tutto campo.

Prossimo Incontro

Il prossimo incontro sarà il **15 Aprile ore 13:30** c/o sede AFI di V.le Ranzoni,1 Milano.

Agenda:

13:30 Apertura Lavori (B.Testoni)

14:00 Presentazione Soluzione Track Wise di Sparta Systems (Mrs Tali Weinberg; in lingua inglese)

16:00 Q&A

16:15 Break

16:30 Lavoro di Gruppo: High Level User Requirements Checklist

17:45 Chiusura Lavori

E' in corso di definizione un successivo incontro in data 13 maggio.

Cordiali saluti a tutti
G. Fasciolo, B.Testoni