



AFI – Gruppo di Studio 'Gestione Elettronica dei Processi di Qualità'

Coordinatore : Barbara Testoni

VERBALE RIUNIONE DEL 24 SETTEMBRE 2007

Presenti:

A. Augeri (Lifebee), L. Bernasconi (IBSA), F. Cabrini (Studio Cabrini), H. Commandeur (H@rlock), A. Danese (DV Informatica), S. De Caris, E. Di Bari (Takeda), G. Fasciolo (Onsoft), G. Grandi (Molteni Farmaceutici), F. Merlini (Menarini - FI), G. Nocita (Pipeline), M.G. Pacchiani (Pfizer - Nerviano) , L. Ruo Rui (DiaSorin), B. Testoni (Adeodata), A. Trotta (Zambon – VI), S. Vianello (Datacheck)

Assenti giustificati:

C. Bestetti (Convalida.net), M. De Micco (ACS DobFar - Tribiano), M. Gimondo (Schering Plough), S. Girlanda (Datacheck), G. Mantovani (Chiesi Farmaceutici), D. Strada (Waters), E. Tieghi, (Servitecno), M. Vianello (Datacheck)

Distribuito a:

Prof. S. Rigamonti,

Dr. L. Tagliapietra,

Membri del Gruppo di Studio 'Gestione Elettronica dei Processi di Qualità'

Per questa prima riunione, il verbale viene inviato anche a tutti i Colleghi (vedi allegato) che hanno espresso la volontà di partecipare o di essere informati sulle attività dei Gruppi di Studio, rispondendo al Questionario.

Membri ISPE GAMP Forum Italia

Raccomandazione: Chiediamo cortesemente di confermare prima possibile al coordinatore l'adesione o rinuncia al Gruppo di Studio, verificando la situazione nell'allegato inviato. I successivi verbali verranno inviati solo ai membri del GdS.

L'ing. S. Vianello apre la sessione, si presenta e illustra la missione della Commissione Informatica.

La dr.ssa B. Testoni, coordinatrice del Gruppo di Studio "Gestione Elettronica dei Documenti e dei Processi", si presenta e invita tutti i partecipanti a presentarsi e ad esporre brevemente la motivazione a partecipare.

Alla fine del giro di presentazioni, risulta che i partecipanti rappresentano per una metà aziende farmaceutiche, per un'altra metà consulenti o fornitori.

I rappresentanti delle aziende farmaceutiche esprimono il bisogno di una gestione più razionale, efficiente e sicura della documentazione prodotta in azienda, in tutte le fasi dei processi aziendali: dalla gestione amministrativa, alle attività regolatorie, ai processi produttivi, con particolare attenzione alla documentazione prodotta ai fini regolatori e ispettivi, alla gestione elettronica del processo di gestione dei cambiamenti (change control). L'allineamento tra la documentazione cartacea e quella elettronica è punto di criticità elevata, in quanto difficile da ottenere, elemento di rischio nell'operatività e causa di inconvenienti in caso di ispezione.

Trotta manifesta maggior interesse ad occuparsi di processi produttivi (sistemi MES, EBR) sentendo maggiormente l'esigenza di ottenere una riduzione dei costi della produzione.

Commandeur suggerisce di fare una sorta di radiografia dei requisiti richiesti dagli Enti Regolatori e di esaminare cosa viene richiesto in fase di ispezione o di audit in modo da esaminare come recuperare agevolmente tutte le informazioni.

Pacchiani osserva che l'uso di LIMS non è sufficiente per affrontare al meglio le ispezioni e introduce il problema della firma elettronica.

Vianello ricorda che la dr.ssa Ferrazzin di AIFA è un punto di riferimento per queste tematiche e che potrebbe essere contattata per un parere o anche un relatore sull'argomento in un eventuale workshop. Conferma, inoltre, che i laboratori nutrono una grande aspettativa sulla razionalizzazione dei processi attraverso l'elettronica.

Testoni sottolinea che il Gruppo di Studio è finalizzato alla realizzazione finale di un documento, un workshop, o una giornata di divulgazione che divenga uno strumento concreto ed efficace nell'attività aziendale per i partecipanti stessi e per tutti i soci AFI.

Vianello ricorda come l'AFI sia un'associazione che ha per finalità la diffusione della cultura fra le aziende; poiché esistono ancora alcuni spazi disponibili nel calendario del Simposio 2008, si può pensare anche ad un evento in questo contesto che riporti i risultati del gruppo di studio.

Testoni propone di scomporre lo scenario nei quattro aspetti importanti:

- Processo: uso della documentazione cartacea e uso della documentazione elettronica;
- Normative
- Soluzioni: quali soluzioni esistono; quale soluzione è più adatta per la grande azienda e quale per la piccola
- Approccio Progettuale e di Convalida

Augeri propone di fare una sintesi dell'evoluzione, dal 1994 a oggi, della normativa di riferimento, della tecnologia, degli standard europei e americani, in modo da avere una sorta di mappa dello stato dell'arte e avere una base univoca e condivisa da tutto il gruppo di studio.

Testoni accoglie la richiesta di mappatura ma chiede di identificare da subito l'argomento guida del gruppo di lavoro. I temi di maggior interesse sono: Quality Process Management (in particolare: change management, non conformità), MES e Batch Record Elettronico, integrazione con i sistemi di Document Management.

Conclusioni

Il GdS si occuperà di Gestione Elettronica dei Processi di Qualità (Quality Process Management). Verrà organizzata una prima giornata per definire lo stato dell'arte. Successivamente verranno identificati i macro-requisiti e invitati 2-4 fornitori di prodotto per illustrare le loro soluzioni.

In funzione dell'evolversi del piano di lavoro, il GdS si riserva la possibilità di organizzare anche una giornata nel 2008 per approfondire le tematiche di MES e Batch Record Elettronico.

Tutti sono invitati a produrre un documento, da inviare al coordinatore entro il 3 ottobre, in cui sia riassunta la propria esperienza sui temi proposti e un suggerimento per un intervento all'incontro successivo.

Il verbale, l'elenco dei partecipanti e i documenti di interesse del GdS verranno archiviati sul sito www.afiweb.it nell'area riservata al GdS.

Prossimo Incontro

Il prossimo incontro sarà il **21 o il 27 novembre ore 14:00** c/o sede AFI di V.le Ranzoni,1 Milano.

Alcuni membri del GdS presenteranno le loro esperienze e lo stato dell'arte. Il GdS inizierà ad individuare i macro requisiti per un sistema di gestione elettronica dei processi di qualità.

Cordiali saluti a tutti

G. Fasciolo, B.Testoni, S. Vianello