



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 16/05/2013

Data riunione: **16 maggio 2013**

Luogo riunione: Cosmo Pharmaceuticals – Lainate (MI)

Partecipanti:

Emanuele Rossi, Cosmo Pharmaceuticals
Sandro De Caris, Consulente e Chairman GAMP Italia
Marina Mondini, Consulente
Michele Gragnani, K2C Solutions
Paolo De Bellis, Indena SpA
Stefano Rampoldi, Centro Diagnostico Italiano
Carlo Candotti, PQE
Sergio Dusci, ACS Dobfar
Alessia Crivelli, Grunhental - Formenti
Manuela Pederzini, Grunhental - Formenti
Simona Trampetti, Grunhental - Formenti
Pierluigi d'Emilio, S4BT
Daniela Boccanelli, Bristol Myers Squibb
Laura Luraghi, LB Research
Michela Vianello, Datacheck
Cristian Musazzi, Servitecno
Francesco Fittipaldi, Servitecno
Marco Torciani, LifeBee
Lorenzo Petronini, Adeodata

Assenti iscritti al GdS: Matteo Minelli, Farmaceutici Formenti
Alessandro Cattaneo, Sendo Foundation
Francesco Capua, BSP Pharmaceuticals
Lucia Prosdocimi, Molteni
Francesca Merlini, A. Menarini Manufacturing, Logistics and Services s.r.l.
Stefano Zanobini, A. Menarini Manufacturing, Logistics and Services s.r.l.
Roberta Scuppa, Abbott

Oggetto Meeting: come da agenda pubblicata sul sito gampitalia.it, ovvero:

1. presentazione dei partecipanti
2. presentazione obiettivi programmatici del GdS e proposte iniziali, come da documento programmatico già prodotto
3. brevi presentazioni di alcune esperienze dei partecipanti riguardo progetti di gestione elettronica della documentazione
4. discussione aperta per chiarimento interessi e proposte dei partecipanti
5. definizione obiettivi, contributi individuali e ruoli nel GdS, pianificazione attività a breve, medio e lungo termine

Autore: Michele Gragnani, K2C Solutions



Gruppo di Studio EDPM
Verbale di riunione 16/05/2013

Sommario:

1. Presentazione dei partecipanti	3
2. Presentazione obiettivi programmatici del GdS e proposte iniziali.....	3
3. Presentazioni di alcune esperienze dei partecipanti.....	3
4. Discussione aperta per chiarimento interessi e proposte dei partecipanti	3
5. Definizione obiettivi, contributi individuali e ruoli nel GdS, pianificazione attività a breve, medio e lungo termine	4
6. Riassunto attività pianificate nel meeting.....	4



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 16/05/2013

1. Presentazione dei partecipanti

- 1.1 Breve presentazione dei partecipanti, durante la quale è emersa una notevole varietà di esperienze professionali e di tipologie di aziende di provenienza (farmaceutiche, CRO, società di consulenza e fornitori di soluzioni informatiche)

2. Presentazione obiettivi programmatici del GdS e proposte iniziali

- 2.1 Breve presentazione degli obiettivi e del programma di massima del GdS, come da documento programmatico del 10/04/2013. Il programma è stato condiviso come impostazione di base e dovrà essere sviluppato in termini di specifiche attività e ruoli a partire dalla prossima riunione.
- 2.2 Cenno sulle regole generali dei GdS GAMP e sugli strumenti tra cui il sito www.gampitalia.it che il GdS cercherà di mantenere aggiornato con i documenti inerenti le attività svolte. A tal proposito, De Caris si impegna a mettere online la documentazione precedentemente prodotta dal GdS prima dell'interruzione dei lavori, e Gragnani curerà l'aggiornamento nel prossimo futuro.

3. Presentazioni di alcune esperienze dei partecipanti

- 3.1 In linea con gli obiettivi programmatici del GdS, si è deciso di offrire in ogni riunione uno spazio per la presentazione di casi reali di progetto inerenti la gestione elettronica della documentazione. Nella riunione odierna De Bellis di Indena ha presentato un primo caso di progetto inerente due moduli applicativi rispettivamente per la gestione delle procedure aziendali e dei metodi di analisi di laboratorio (quest'ultimo presentato solo con brevi cenni per motivi di tempo). Dato l'interesse dei partecipanti, si è deciso di riservare nei prossimi incontri uno spazio analogo (1 ora) per la presentazione di un caso di progetto.

4. Discussione aperta per chiarimento interessi e proposte dei partecipanti

- 4.1 I partecipanti hanno espresso interesse o hanno già avuto esperienze di progetti EDMS nei seguenti ambiti applicativi:
- Procedure
 - Training
 - Documentazione inerente i Batch Record
 - Change Control
 - Gestione Deviazioni
 - Gestione Sicurezza del Personale
 - Annual Product Review
 - Metodi di Analisi di Laboratorio
 - Indicatori di performance (KPI)
 - Documentazione inerente PAT (Process Analytical Technology)
 - Documentazione di Convalida
- 4.2 Il GdS intende sviluppare ulteriormente l'identificazione e l'analisi dei processi nei quali sia possibile ottenere un beneficio sia per la qualità che per il business, e a tal proposito Gragnani si è offerto per coordinare la raccolta di informazioni in merito dagli altri membri del GdS anche prima del prossimo incontro, tramite comunicazioni dirette e/o appositi strumenti (survey).
- 4.3 In relazione al punto precedente, è stato evidenziato l'interesse di diversi partecipanti all'analisi e/o elaborazione di "benchmark" di riferimento, o per meglio dire una valutazione non solo



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 16/05/2013

qualitativa ma anche dei benefici economici (risparmio e ritorno sull'investimento) derivante dall'adozione di sistemi EDMS nei diversi processi aziendali. D'Emilio si è offerto volontario per contribuire a definire un metodo.

- 4.4 Un altro aspetto che è stato evidenziato e condiviso, è l'interesse ad analizzare un percorso ottimale per approcciare all'informatizzazione della gestione elettronica della documentazione: la discussione è stata breve sull'argomento e meriterebbe ulteriori approfondimenti, per quanto sia già emerso il comune parere che convenga, come di fatto spesso avviene, partire dalla gestione elettronica delle procedure aziendali.

5. Definizione obiettivi, contributi individuali e ruoli nel GdS, pianificazione attività a breve, medio e lungo termine

- 5.1 Per motivi di tempo, avendo privilegiato la presentazione reciproca dei partecipanti e la discussione di casi di progetto cui i medesimi erano interessati, non è stato possibile affrontare in dettaglio la pianificazione delle attività e quindi l'assegnazione di ruoli del GdS. Si è deciso di rimandare la discussione di un piano al prossimo incontro, che si terrà presso Farmaceutici Formenti SpA a Origgio (MI) il prossimo 11 luglio, alle ore 14.00.
- 5.2 E' stata condivisa un'agenda di massima, che sarà sviluppata meglio nei prossimi giorni (Gragnani, contattando l'azienda ospitante) per il prossimo incontro, che prevede in sintesi tre punti:
- Identificazione processi d'interesse per la gestione elettronica della documentazione
 - Definizione piano attività e ruoli
 - Presentazione (mezz'ora) e discussione di un caso di progetto (mezz'ora) da parte di Formenti o altra azienda volontaria (da confermare)

6. Riassunto attività pianificate nel meeting

Segue il riepilogo delle attività pianificate durante l'incontro, il cui avanzamento verrà verificato nel prossimo incontro.

Data Meeting	Agenda Item #	Azione pianificata	Resp.	Scadenza	Stato
16/05/13	2.2	Caricamento documenti pregressi del GdS nel sito gampitalia.it	De Caris	24/05/13	
16/05/13	2.2	Manutenzione sito con documenti e attività del GdS	Gragnani		
16/05/13	3.1	Presentazione di un case study per ogni prossimo incontro (1 ora)	ALL	ogni prossimo incontro	
16/05/13	4.2	Identificazione processi d'interesse per la gestione elettronica della documentazione	Gragnani (survey) + ALL	11/07/13 (meeting)	
16/05/13	4.3	Definizione di un metodo per la valutazione dei benefici e del ritorno sull'investimento	D'Emilio	da definire nel prossimo meeting	



Gruppo di Studio EDPM
Verbale di riunione 16/05/2013

Data Meeting	Agenda Item #	Azione pianificata	Resp.	Scadenza	Stato
16/05/13	4.3	Definizione di un percorso ottimale per approcciare all'informatizzazione dei processi di gestione documentale	ALL	da definire nei prossimi meeting	
16/05/13	5.1	Incontro GdS presso Farmaceutici Formenti SpA in Origgio (MI)	ALL	11/07/13	
16/05/13	5.1.1	Definizione del caso aziendale di progetto da presentare nel prossimo incontro	Gragnani	30/05/13	