



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 11/07/2013

Data riunione: **11 luglio 2013**

Autore: Michele Gragnani, K2C Solutions

Luogo riunione: Farmaceutici Formenti SpA – Origgio (VA)

Partecipanti: Manuela Pederzini, Grunhental - Formenti
Alessia Crivelli, Grunhental - Formenti
Simona Trampetti, Grunhental - Formenti
Michele Gragnani, K2C Solutions
Sergio Dusci, ACS Dobfar
Sandro De Caris, Consulente e Chairman GAMP Italia
Alessandro Cattaneo, Promeditec
Paolo De Bellis, Indena
Augusto Fuchiciello, Indena
Cristian Musazzi, Servitecno
Francesco Fittipaldi, Servitecno
Daniela Boccanelli, Bristol Myers Squibb
Dario Ceccon, JM Consulting
Pierluigi d'Emilio, S4BT
Filippo Savi, JM Consulting
Laura Luraghi, LB Research
Michela Vianello, Datacheck
Marco Torciani, LifeBee
Eustachio Nicoletti, Blulink
Stefano Zanobini, Menarini
Francesca Merlini, Menarini

Assenti iscritti al GdS: Marco Gimondo, Merck Sharp & Dhome
Roberta Scuppa, Abbott
Matteo Minelli, Farmaceutici Formenti
Elena Trincherio, Merck Sharp & Dhome
Francesco Capua, BSP Pharmaceuticals
Emanuele Rossi, Cosmo Pharmaceuticals
Giorgio Civaroli, CTP
Lorenzo Petronini, Adeodata
Lucia Prosdocimi, Molteni
Laura Luraghi, LB Research
Stefano Rampoldi, Centro Diagnostico Italiano

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

1. Presentazione risultati sondaggio promosso dal gruppo EDPM Gamp Italia sui temi di interesse per la Gestione Elettronica della Documentazione
2. Definizione attività del GdS, contributi individuali e ruoli, pianificazione attività a breve, medio e lungo termine
3. Definizione di un metodo per la valutazione dei benefici e del ritorno sull'investimento: confronto tra i membri del gruppo ed ipotesi di impostazione iniziale del metodo
4. Discussione sulla definizione di un percorso per una progressiva informatizzazione dei processi aziendali di gestione della documentazione
5. Presentazione di un case study sulla Gestione elettronica di CAPA e Change Control



Gruppo di Studio EDPM
Verbale di riunione 11/07/2013

Sommario:

1. Novità a livello ISPE (argomento non previsto in agenda)	3
2. Sondaggio promosso dal gruppo EDPM GAMP Italia	3
3. Attività del GdS e pianificazione a breve, medio e lungo termine.....	3
4. Metodo per la valutazione dei benefici e del ritorno sull'investimento	4
5. Definizione di un percorso per una progressiva informatizzazione dei processi aziendali di gestione della documentazione	4
6. Presentazione di un case study sulla Gestione elettronica di CAPA e Change Control.....	4
7. Riassunto attività pianificate nel meeting.....	5



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 11/07/2013

1. Novità a livello ISPE e GAMP (argomento non previsto in agenda)

- 1.1 L'ing. De Caris, che oltre a ricoprire l'incarico di Chairman di Gamp Italia è anche membro dello Steering Committee europeo di GAMP e del Consiglio Direttivo ISPE (Affiliata Italiana), ha illustrato brevemente alcune novità circa le direttive strategiche di ISPE a livello internazionale.
- 1.2 Le attività del gruppo EDPM sono rese note allo Steering Committee europeo di GAMP: i verbali delle riunioni sono tradotti in inglese e inviati ai membri dello SC o pubblicati negli spazi riservati del sito internazionale ISPE.
- 1.3 Un aspetto interessante emerso nell'ultima riunione dello Steering Committee europeo di GAMP è la rinnovata promozione di SIG (Special Interest Group) GAMP internazionali in Europa, ed esiste una concreta possibilità da parte del nostro GdS di elevarsi a tale livello. De Caris ha segnalato questa potenzialità allo SC, anche se è prematuro al momento avanzare una proposta, ed è preferibile attendere almeno fin quando le attività e gli obiettivi del GdS saranno definiti con maggiore completezza.
- 1.4 Tra gli aspetti di maggiore interesse per il GdS EDPM c'è che ISPE International (USA) intende promuovere maggiormente gli eventi locali rispetto al passato. E' quindi possibile contare sull'appoggio ISPE per l'eventuale organizzazione di un prossimo seminario da parte del nostro GdS, purché ovviamente lo stesso GdS sia arrivato a un sufficiente sviluppo dei lavori e abbia argomenti interessanti da presentare.
- 1.5 Un aspetto non discusso espressamente durante l'incontro ma emerso nei giorni successivi è la richiesta da parte ISPE per la pubblicazione di articoli sulla rivista internazionale di ISPE (Pharmaceutical Engineering).

2. Sondaggio promosso dal gruppo EDPM GAMP Italia

- 2.1 Sono stati presentati e discussi brevemente i risultati del sondaggio pubblicato online sul sito www.gampitalia.it. I risultati già forniscono una prima indicazione di massima delle aree di maggiore interesse su cui investire per gestire elettronicamente la documentazione, ma tuttavia non sono ancora significativi dato il numero ancora modesto di questionari compilati (poco più di 30 in totale, corrispondenti a circa un 10% degli iscritti di ISPE Italia, cui è giunta la comunicazione via email nelle passate settimane).
- 2.2 Si è discusso sull'opportunità di concentrare l'attenzione del sondaggio sui processi aziendali, e quindi di rimuovere dall'elenco dei processi indicati nel survey alcune voci (es. "Elaborazione risultati analitici di laboratorio" invece di "Fogli di calcolo excel")
- 2.3 Si è deciso di prolungare la raccolta di informazioni del questionario e di utilizzare vari canali aggiuntivi rispetto alla mailing list ISPE Italia per promuoverne la compilazione. In particolare si cercherà di coinvolgere altre associazioni per estendere la lista contatti raggiungibili e/o di utilizzare il network di contatti di ognuno dei partecipanti e delle rispettive aziende di appartenenza, quando possibile.

3. Attività del GdS e pianificazione a breve, medio e lungo termine

- 3.1 Medio termine: i partecipanti condividono che un possibile obiettivo consista nello sviluppare una Linea Guida inerente le tematiche affrontate dal gruppo EDPM. Ovviamente si tratterebbe di un obiettivo ambizioso, da verificare progressivamente con l'avanzamento dei lavori del gruppo, e



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 11/07/2013

probabilmente combinabile con altre iniziative propedeutiche.

- 3.2 Breve termine: sfruttando le esperienze di casi reali già realizzati da diversi partecipanti, taluni come fornitori e altri come aziende clienti, si è condiviso di produrre, a partire dalla prossima riunione brevi presentazioni (circa 15 minuti l'una) degli scenari AS-IS / TO BE per il passaggio dal sistema cartaceo a quello di gestione elettronica della documentazione. Il GdS ritiene infatti utile avviare una condivisione di tali esperienze che sono peraltro inerenti diversi processi, di seguito i possibili contributori per processo/tematica:

- Gestione SOP: Savi, Gragnani, Nicoletti, Indena (da definire chi), altri da verificare
- Training: Boccanelli, D'Emilio, Gragnani, altri da verificare
- Change Management: Formenti (da definire chi), Gragnani
- Gestione Deviazioni: Savi
- CAPA System: Boccanelli, Merlini
- Convalida: Gragnani
- Batch Record: Boccanelli
- Audit Interni ed esterni: Formenti
- Quality Risk Management: D'Emilio, Gragnani
- GxP Inventory: Gragnani
- Gestione Metodi di Analisi CQ: Gragnani, Indena (da definire chi)

Anche in base al sondaggio sopra menzionato, potremo avviare la discussione partendo dai processi di maggiore interesse, tra cui Gestione SOPs e Training, per poi proseguire con gli altri progressivamente nei prossimi incontri. Possibilmente cercheremo di presentare per ogni incontro due-tre scenari as-is / to-be relativi a due processi diversi, esaminando quando anche le interazioni nella tra i due processi esaminati (es. tra SOP e Training) ed altri ancora da esaminare.

Il gruppo ha concordato di fissare il prossimo incontro per mercoledì 25 settembre p.v. in luogo ancora da definire.

4. Metodo per la valutazione dei benefici e del ritorno sull'investimento

- 4.1 D'Emilio ha presentato brevemente una prima visione generale di come sia possibile valutare i benefici ed il ritorno dell'investimento nell'introduzione di un sistema di gestione elettronica della documentazione. Il GdS ritiene che il metodo sia da sviluppare tenendo in considerazione gli utili spunti di riflessione della presentazione odierna che verrà pubblicata online nella cartella del GdS (sito www.gampitalia.it). L'argomento verrà quindi sviluppato nel proseguo dei lavori del gruppo, secondo modi e tempistiche che verranno definiti nei prossimi incontri.

5. Definizione di un percorso per una progressiva informatizzazione dei processi aziendali di gestione della documentazione

- 5.1 L'argomento non è stato trattato non soltanto per motivi di tempo ma anche perché si preferisce posticipare la discussione rispetto ad altri approfondimenti in corso (sondaggio online, esame scenari as-is / to-be ecc.).

6. Presentazione di un case study sulla Gestione elettronica di CAPA e Change Control

- 6.1 La presentazione da parte di Merlini (Menarini) ha illustrato l'approccio utilizzato dall'azienda per la gestione elettronica del CAPA e dei Cambiamenti, ed è emerso un chiaro interesse dei partecipanti, confermando quindi l'utilità della condivisione delle esperienze aziendali di progetto, come già condiviso nell'incontro precedente. Il materiale della presentazione verrà pubblicato online nella cartella del GdS (sito www.gampitalia.it).



Gruppo di Studio EDPM Verbale di riunione 11/07/2013

7. Riassunto attività pianificate nel meeting

Segue il riepilogo delle attività pianificate durante l'incontro in oggetto o gli altri precedenti, il cui avanzamento verrà verificato nel prossimo incontro. Seguirà l'agenda del prossimo incontro a breve.

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	Non eseguita, riprogrammata per il 31/07/13
11/07/13	1.3	Possibilità di proporre il gruppo EDPM come SiG GAMP internazionale	ALL	Medio termine (3-6 mesi)	
11/07/13	3.1	Valutare possibilità di definire come target del gruppo la definizione di una linea guida inerente l'EDPM	ALL	Medio termine (3-6 mesi)	
11/07/13	3.2	Presentazione di scenari As-Is / ToBe relativi a progetti di gestione elettronica della documentazione in diversi ambiti di processo	ALL (lista relatori da verificare da parte di Gragnani prima del 25/9)	25/09/13	
11/07/13	2.3	Estensione delle comunicazioni via email per la compilazione del Survey EDPM	ALL	25/09/13	
11/07/13	4.1	Definizione di un metodo per la valutazione dei benefici e del ritorno sull'investimento	ALL	Medio termine (piano da definire nei prossimi incontri)	
11/07/13	5.1	Rischedulare l'attività "Definizione di un percorso ottimale per approcciare all'informatizzazione dei processi di gestione documentale"	ALL	25/09/13	
11/07/13	3.2	Prossimo incontro del GdS in luogo da definire	ALL	25/09/13	