



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

Coordinatore : Barbara Testoni

VERBALE RIUNIONE DEL 27 NOVEMBRE 2007

Presenti (n. 26):

A. Augeri (Lifebee), E. Barbaria (Zambon), F. Bazzigotti (3D Informatica), F. Berghi (E-Pharma), L. Bernasconi (IBSA), C. Bestetti (Convalida.net), F. Cabrini (Studio Cabrini), O. Cacco (Zambon), M.T. Cinquegrana (Grunenthal), B. Cunico (Zambon), H. Commandeur (H@rlock), A. Danese (DV Informatica), S. De Caris, T. Di Bari (Takeda), G. Fasciolo (Onsoft), G. Grandi (Molteni Farmaceutici), G. Mantovani (Chiesi Farmaceutici), M.Nieri (DiaSorin), M.G. Pacchiani (Pfizer - Nerviano), M.Pederzini (Grunenthal), M.Riva (Servitecno), L. Ruo Rui (DiaSorin), A. Sciacca (Janssen Cilag), B. Testoni (Adeodata), S. Vianello (Datacheck), C. Zanotto (Farmalabor)

Assenti giustificati:

M.Fornasier (Cell Therapeutics), M. Gimondo (Schering Plough), S. Girlanda (Datacheck), 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 presenta un'agenda nutrita, che prevede cinque relazioni, relative ad altrettante esperienze, che illustrano le diverse prospettive di aziende farmaceutiche, fornitori e consulenti.

Inizia il dr. Alberto Augeri di Lifebee che percorre sinteticamente gli ultimi dieci anni di evoluzione nelle normative, soprattutto per record ed electronic signature. Evidenzia difficoltà e successi, sottolineando la sofferta maturazione dei processi tecnologici, dove il problema più grande è armonizzare l'innovazione tecnologica con la cultura dell'impresa. Il coinvolgimento dei collaboratori è un fattore chiave di successo, insieme ad una buona organizzazione ed ad una accurata analisi dei requisiti. In allegato, la presentazione.

Segue l'ing. Federico Cabrini che introduce il Process Management, in riferimento alla sua esperienza, prima come dipendente di aziende farmaceutiche, successivamente come consulente e libero professionista.

Diversi sono i comportamenti a seconda che si tratti di piccole aziende o di aziende medio-grandi, in quanto sono diverse le tipologie di stabilimento.

L'automazione di processo è più spinta nel ciclo produttivo e dove è forte l'abitudine all'uso di PLC, SCADA e BMS. I processi di Quality Assurance sono gestiti nel 90% di casi su documenti cartacei, mentre i processi produttivi sono gestiti al 50% su carta e al 50% in elettronico.

Anche in impianti con automazione molto avanzata, i processi di Q.A. sono realizzati su documenti cartacei: i vantaggi percepiti, infatti, nell'uso di documenti cartacei sono soprattutto in una gestione più "flessibile".

La computer validation comporta oneri elevati, benefici incerti e rigidità.

Gli ispettori, inoltre, sono favorevoli all'uso di hard-copy, rendendo meno percepito il vantaggio della documentazione elettronica. Infine, la tendenza a non rischiare e la più facile gestione del change control scoraggiano l'uso di documentazione elettronica.

Pertanto, un ambiente favorevole agli e-docs si trova dove esistono:

- 1) forte automazione di processo
- 2) bassa età media dei responsabili
- 3) focus sull'efficienza, sul contenimento dei costi e sull'ottimizzazione degli investimenti.

Argomenti significativi da approfondire sono le analisi statistiche dei dati, la loro interpretazione e la riduzione dei campioni, nonché il controllo della replicazione incontrollata delle istanze (archivi) e l'analisi

formale dei processi in fase di "early engineering". Attenzione al coordinamento progettuale e operativo tra ingegneria-manutenzione-Q.A.-produzione. (ved. Relazione)

La dr.ssa Giovanna Pacchiani di Pfizer presenta la sua esperienza di responsabile dell'ufficio di Change Control in Q.A. e fornisce una copia del diagramma di flusso relativo all'iter di richiesta di cambiamento, come attualmente è gestito in azienda, attraverso documentazione cartacea, unitamente a quattro allegati cartacei, rappresentati da:

- 1) modulo di richiesta di cambiamento
- 2) modulo di valutazione/autorizzazione al cambiamento
- 3) modulo per l'inserimento di eventuali note informative e/o da QAS/QS-change control
- 4) modulo di valutazione dello stato di avanzamento del cambiamento

Quando un'attività parte, a seguito dell'approvazione della richiesta, risulta difficile monitorarne lo stato di avanzamento.

Si realizzano circa 500 processi/anno, con durata variabile tra alcuni giorni e circa tre mesi. Viene attuata una procedura di controllo per ogni processo avviato.

E' assai complesso, nel quadro generale della gestione contemporanea di tutti i processi in corso, monitorare la manutenzione, le sostituzioni (ad es., il cambio della tastiera di un PC)

L'esperienza insegna che è molto importante distinguere la "gestione del cambiamento" dalla "gestione della documentazione del cambiamento".

Il passaggio da una gestione cartacea ad una gestione elettronica avviene solo se i vantaggi sono evidenti e immediati.

Dr. Giovanni Mantovani di Chiesi Farmaceutici porta la sua esperienza aziendale relativa all' Audit e alla gestione della non-conformità, attualmente in formato cartaceo. (ved. Allegato)

L'ing. Giovanni Grandi di Molteni Farmaceutici relaziona sinteticamente sull'uso di Lotus Notes, adottato dal 2002, nella gestione di SOP e Deviazioni di Produzione. Il processo è completamente automatizzato. Alcune rigidità del sistema rendono più complessa la gestione, anche se le procedure informatizzate portano alla riduzione della faraginosità dei processi. (ved. Allegato)

La dr.ssa Maria Teresa Cinquegrana di Grunenthal parla della gestione dei change del sistema SAP attraverso Documentum, applicata in sei nazioni in cui il gruppo è presente, tra cui l'Italia: esperienza complessa e faticosa ma soddisfacente. Elemento chiave: la progettazione della convalida. (Ved. Allegato)

Gli interventi tutti molto interessanti evidenziano come fattori chiave di successo l'importanza strategica dell'innovazione tecnologica, strettamente correlata ad un cambio di cultura, a tutti i livelli, e organizzazione aziendale, nonché il coinvolgimento e la motivazione dei collaboratori.

Conclusioni

Il GdS ritiene importante contattare alcuni fornitori di soluzioni per illustrare le loro soluzioni al Gruppo, aprendo una discussione costruttiva tra fornitori e utilizzatori.

Inoltre, emerge la volontà di approfondire i temi del risk management e dei project requirements.

Prossimo Incontro

Il prossimo incontro sarà il **12 Febbraio ore 9:00** c/o sede AFI di V.le Ranzoni,1 Milano.

Agenda provvisoria:

09:00 Apertura Lavori (B.Testoni)

09:15 Presentazione Soluzione di Qumas (H. Commandeur)

10:45 Break

11:00 Presentazione Soluzione di 3D Informatica (F. Bazzigotti)

12:30 Q&A

13:00 Chiusura Lavori

Cordiali saluti a tutti
G. Fasciolo, B.Testoni