



## Gruppo di Studio EDPM 'Gestione Elettronica dei Processi Documentali' Coordinatore : Barbara Testoni

### VERBALE RIUNIONE DEL 27 Gennaio 2009

#### Presenti:

A.Andrico (Temmler), C. Bestetti (Convalida.net), S.Bonvini (Tinext), A. Campani (Diasorin), H. Commandeur (H@rlock), A. Faggionato (GSK Verona), S. Ghirlanda (Datacheck), C.Iacovello (Grunenthal), E.Lumini (Consulente), G. Martinetti (Grunenthal), F.Merlini (Menarini – FI), M.G. Pacchiani (Actavis – ex Pfizer Nerviano) L. Prosdocimi (Molteni Farmaceutici) , R. Sacerdote (Bracco), B. Testoni (Adeodata), E. Tieghi (Servitecno), M. Torciani (LifeBee)

#### Assenti giustificati:

F. Baioni (SASI Group), L. Bernasconi (IBSA), B. Cunico (Zambon), A. Danese (DV Informatica), S. De Caris, L. Di Bari (Takeda), G. Fasciolo (Onsoft), D. Fuganti (Recordati), G. Grandi (Molteni Farmaceutici), G. Mantovani (Chiesi Farmaceutici), L. Ruo Rui (DiaSorin), M. Vianello (Datacheck), C. Zanotto (Farmalabor)

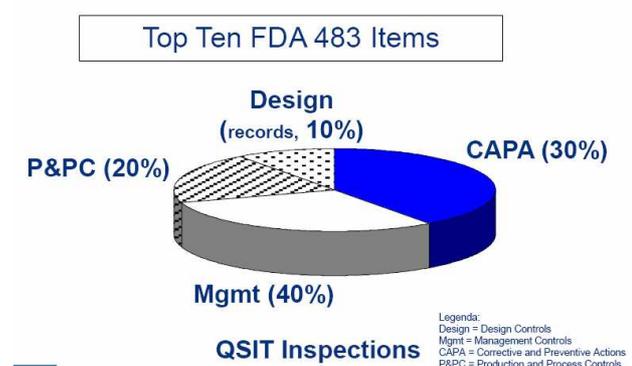
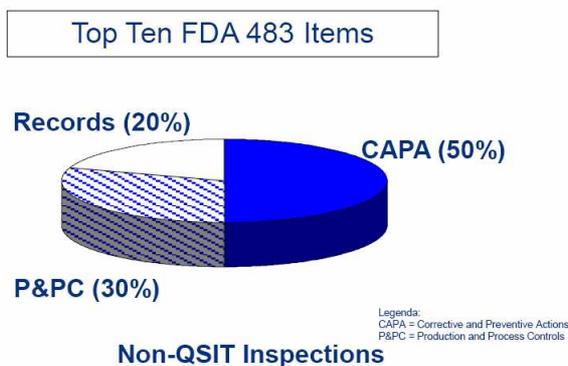
#### Distribuito a:

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

Alle ore 14 la dr.ssa Testoni apre i lavori e presenta l'agenda.

Il primo intervento è presentato dal dr. Alberto Campani, CAPA Manager di Diasorin. Dr. Campani illustra le normative inerenti la gestione CAPA (Corrective & Preventive Actions) (ved. slide in allegato)

Sul sito FDA è possibile verificare quanto l'argomento sia attuale: molti 483 riguardano proprio la gestione dei CAPA.



Terminato l'intervento, dr. B.Testoni presenta una breve introduzione al documento di User Requirements Specification utilizzando il materiale esposto da dr. Michela Vianello durante il seminario GAMP5 di Novembre 2008 a Milano (ved. slide in allegato)

Successivamente, dr. B.Testoni illustra la primissima bozza di un documento di riferimento (Template) dei requisiti di un sistema per la gestione CAPA. I contenuti del documento derivano dal Template di URS proposto da GAMP5 e successiva elaborazione eseguita dai Gruppi di Studio 'Convalida Macchine' di GAMP FORUM Italia e 'Sistemi Computerizzati di Laboratorio' di AFI & GAMP Forum Italia.

Tutti i presenti hanno dato disponibilità a collaborare attivamente come co-autori del Template URS CAPA.

Hanno segnalato disponibilità a collaborare come revisori del documento, senza possibilità di partecipare agli incontri, i seguenti: B. Cunico (Zambon), L. Di Bari (Takeda), G. Grandi (Molteni Farmaceutici), G. Mantovani (Chiesi Farmaceutici), L. Ruo Rui (DiaSorin), C. Zanotto (Farmalabor). La prima bozza del Template URS CAPA viene inviata in allegato al presente verbale.

I presenti hanno deciso di incontrarsi a breve per una prima elaborazione condivisa dei contenuti. Successivamente, il GdS valuterà se procedere con altri incontri o se "telelavoro", via posta elettronica o attraverso strumenti come Skype.

Durante i vari incontri necessari per la stesura e revisione del documento, saranno previsti dei brevi interventi divulgativi su vari temi, come 'firma elettronica e digitale', 'approccio progettuale e di convalida', 'checklist di vantaggi-benefici nel passaggio dalla carta all'elettronico'.

Si ringrazia il DR. Campani per il sintetico esaustivo intervento e i membri del GDS che si sono offerti disponibili a collaborare attivamente alla stesura del documento insieme al coordinatore del Gruppo.

Alle ore 17,30 si chiude la seduta.

---

### **Prossimo Incontro**

Il prossimo incontro sarà martedì **03 Marzo ore 14:00** c/o sede AFI di V.le Ranzoni,1 Milano.

Agenda Provvisoria:

14:00 Apertura Lavori (B.Testoni)

14:15 Lavoro di Gruppo: Stesura Template URS CAPA

17:15 Varie ed eventuali

17:30 Chiusura Lavori

---

Cordiali saluti a tutti  
B.Testoni