



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

## Workshop GE Digital / ServiTecno – 8 Giugno 2016 – Pala Congressi Rimini

Titolo: "Efficienza, Qualità, Data Integrity e Compliance nelle fabbriche Life Science Industry 4.0 e le soluzioni di GE Digital"

Moderatore: TBD (proposto, suggerito da Dr. Luigi Tagliapietra: Alberto Bartolini, Consigliere AFI, Rep. GdL Informatica e Supply Chain)

### Benvenuto, inizio lavori e presentazione Workshop

Dott. Enzo M. Tieghi

ISPE Senior Member e A.D. di ServiTecno

Milano

Abstract:

"A marzo 2015, la MHRA, l'Agenzia di regolamentazione dei Medicinali e Sanità inglese, ha pubblicato un documento (MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry- March 2015) su quanto si aspetta l'ente regolatorio a livello di Good Manufacturing Practice (GMP) riguardo l'integrità dei dati per l'industria farmaceutica, in modo da assicurare che le medicine prodotte siano sicure per quanto riguarda la Qualità. Questa guida è complementare alle esistenti guide GMP dell'UE e dovrebbe essere letta in combinato disposto con la legislazione nazionale degli stati membri UE per i medicinali e per le norme GMP.

La guida da titolo "MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance" è stata scritta per sottolineare l'importanza della governance in tutto il ciclo di vita dei dati.

Considerazioni come corrette procedure organizzative e controlli di accesso ai sistemi devono essere i presupposti.

Il Workshop si pone l'obiettivo di analizzare la problematica dell'Integrità dei dati con un excursus che prenda in considerazione l'aspetto normativo, le metodologie di lavoro e la realizzazione pratica di sistemi conformi."



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

## Intervento 1 - 9.30 -10.00

### “Efficienza ed efficacia nelle produzioni Life Science”

Key Note Speaker: Prof. Claudio Rolandi

SUPSI - Department of Innovative Technologies - Advanced Studies

Lugano

Abstract:

“Se da un lato si parla di enormi scoperte ed innovazioni, il settore farmaceutico si caratterizza come uno dei più lenti e pesanti nel recepire l’innovazione tecnologica, come se l’aspetto sociale dell’introduzione di farmaci a costi accessibili ed in tempi brevi fossero aspetti secondari rispetto allo sviluppo di base profuso.

Vi sono alcuni indicatori di prestazione che servono a misurare la capacità di un sistema ad essere pronto ed efficiente a rispondere a quanto richiesto da un mercato globale e sempre maggiormente attento ai risultati ed ai costi.

Ogni azienda solitamente definisce un panel di indicatori, che spesso servono a mettere in concorrenza stabilimenti dello stesso gruppo o fornitori alternativi. In ogni caso e comunque, per poter valutare, occorre prima di tutto misurare e dotarsi di unità di misura efficienti e inoppugnabili e visti i numeri in gioco ed i parametri da tenere sotto controllo, anche di strumenti particolarmente evoluti.”



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

## Intervento 2 - 10.00 - 10.25

### **“Compliance per Data Integrity nei sistemi di automazione secondo GAMP- norme ed esempi”**

**Andrea Franco**

**Pharma Quality Europe s.r.l.**

**Milano**

**Abstract:**

“La corretta gestione dei dati elettronici (“DATA INTEGRITY”) è un argomento ritornato di prepotente attualità alla luce degli ultimi aggiornamenti regolatori e delle numerose non-conformità riscontrate dai principali Enti Regolatori, quali quello europeo (EMA) e statunitense (FDA): i Non-Compliance Report (EMA) e le Warning Letters (FDA) mostrano come il problema non sia confinato alle aree di laboratorio e ad alcune aree geografiche ma sia piuttosto diffuso in gran parte del mondo industrializzato.

Partendo da un’analisi delle recenti linee guida (emesse dal MHRA e dal WHO) e dal loro confronto con quelle ormai note (US FDA 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11), verranno illustrati esempi pratici di come implementare sistemi di automazione che possano assicurare “data quality and integrity” attraverso il processo di Convalida. Tale approccio assicura evidenza documentata che il dato elettronico generato dal sistema di automazione possa conservare quegli attributi di integrità richiesti oggi da gran parte degli enti regolatori per tutta la durata del suo ciclo di vita.”





Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

### Intervento 3 – 10.25– 10.50

**“Fully integrated SCADA platform on a complex filling line under isolation technology for liquid & lyophilized products”**

Michele Arduini - Director

Davide Frabboni - Product Manager

IMA S.p.A. – IMA Life division

Sales & Marketing department

Ozzano dell'Emilia - BOLOGNA

Abstract:

“L'importanza della scelta per la giusta piattaforma SCADA (GE Digital iFIX) come standard per le machine IMA LIFE: le ragioni tecniche e commerciali.

Introduzione dell'architettura SCADA per la Nostra applicazione HMI: flessibilità e portabilità dell'applicazione per le diverse macchine automatiche, grazie ad una semplice e veloce fase di sviluppo

L'integrazione di iFIX con altri pacchetti software commerciali quali i database Microsoft SQL e GE Digital Historian.

Utilizzo dei giusti strumenti grafici per l'implementazione delle schermate SCADA con sinottici, P&ID, trends, etc...e collegamenti in Real-Time per l'acquisizione del dato e la sua restituzione sullo schermo: semplicità di interazione dell'applicazione HMI con fogli Excel per una più rapida fase di convalida alle GAMP5 e classificazione del software come CAT.4

Descrizione di un'architettura di supervisione per una complete linea di riempimento per farmaci liquidi e leofilizzati, tramite la configurazione di postazioni HMI Stand-Alone e un Server che funge da supervisore, collegati con una connessione dedicata Ethernet LAN.

La creazione di un network dedicato, con tutte le feature di Windows OS (local domain, user management, time synchronization, collection of files) e le principali features per la produzione (supervision of all machines, line batch management, data and trend analysis, batch report) centralizzate dal Supervisore.

Viene data l'opportunità ad ogni singola macchina di operare in libertà ed autonomia rispetto al Server principale, così da permettere il funzionamento nella modalità stand alone in caso di caduta della comunicazione.”



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

## Intervento 4 - 10.50 - 11.15

**“Sistemi di Automazione con architettura modulare e distribuita: corretta progettazione a supporto di Data Integrity”**

**Ing. Alessandro Ferroni**

**Dir. Ingegneria Dompé farmaceutici SpA**

**L'Aquila - AQ**

**Abstract:**

“I sistemi di controllo di processo attualmente in uso presso lo stabilimento Dompé e L'Aquila, sono state implementate a partire dal 2011.

Un nuovo modulo è stato sviluppato, relativamente ad una singola parte dell'impianto (quale progetto pilota), per poi essere replicato su tutte le altre sezioni con rischi praticamente inesistenti e costi contenuti

L'integrità dei dati è garantita da una policy di gestione appropriata dei dati e delle librerie oggetti: ogni modulo libreria è "chiuso" e l'operatore ha a sua disposizione solo le configurazioni controllate.

Tutte le azioni sono monitorate e memorizzate nel database di sistema.

L'unico modo per raggiungere i dati è quello di utilizzare il sito web report, disponendo ovviamente dei privilegi necessari alla consultazione dello stesso: questo è reso possibile tramite un uso consapevole dei Filtri Engine per Audit Trail Report, tramite i quali la persona qualificata è in grado di visualizzare la reportistica e garantire il rilascio dei singoli lotti.

L'infrastruttura centralizzata fornisce servizi senza che si renda necessaria una personalizzazione profonda, garantendo l'attuazione dei requisiti di base per integrità dei dati tramite le seguenti feature:

- Definizione di Gruppi di Accesso utente con adeguati livelli di password
- Attuazione di Sistema centralizzato e parametri di backup (senza trend dei dati)
- Archiviazione automatica dei Report e degli stessi Dati Grezzi”





Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**56** • SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Palacongressi, Rimini

## Intervento 5 - 11.15 - 11.40

**“Tool innovativi per raccolta dati, big data ed analytics in ottica Industry4.0, Industrial Internet e Cloud”**

**Michael Desloges**

**GE Digital Marketing Mgr**

**Hamburg**

Abstract:

“L'integrità dei dati (Data Integrity) è un requisito fondamentale per il settore regolamentato del Pharma, poiché le decisioni e presupposti sulla qualità dei prodotti e il rispetto delle disposizioni normative applicabili sono realizzati proprio sulla base di dati.

Le Agenzie di regolamentazione si aspettano che le aziende farmaceutiche conservino le registrazioni complete e accurate ed anche tutti i dati grezzi che le hanno generate (raw data), e che li mettano a disposizione degli ispettori.

L'integrità dei dati generati dalle aziende farmaceutiche regolamentate sia in produzione che nei laboratori ora conta di più, perché le informazioni registrate correttamente sono le informazioni di base che i produttori hanno per garantire l'identità del prodotto, la forza, la purezza, la sicurezza ed eventuali non conformità.

Proprio sull'integrità dei dati si basano molte delle più recenti (e gravi) lettere di avvertimento (Warning Letters) e di interventi normativi dalle Agenzie stesse.

Trattando di Data Integrity si sono illustrati i requisiti del cosiddetto “ALCOA-CCEA”, evidenziando come un prodotto software come Historian (come tutte le altre piattaforme della famiglia di software di GE Digital) possa rappresentare una solida base per garantire conformità alle applicazioni di raccolta, memorizzazione e storicizzazione dei dati raccolti durante la produzione e sia compliant alle norme durante tutto il ciclo di vita dell'informazione relativa al prodotto.”