



**GAMP Italia**

**Sandro De Caris**

**Consulenze in Informatica e Qualità**

**GAMP Italia Chair**

**Workshop Healthcare 4.0**

**Università Campus Bio-Medico di Roma**

**3 Luglio 2018**

# Sommario

- Cosa sono le Community of Practice
- Cos'è GAMP Italia
- I gruppi di lavoro



**ISPE**®



# **An Introduction to ISPE's Communities of Practice (COPs)**

# Definition: Community of Practice



“Communities of practice are groups of people who share a concern or a passion for something they do and learn how to do it better as they interact regularly.”

*Etienne Wenger*

# What is a COP for? (elevator definition)

## Connecting & Collecting

- Connecting members person-to-person
- Collecting relevant information to share



# ISPE Definition: COPs will...

- Provide a forum for community members to **help each other** solve everyday work problems and engage in active networking
- Develop and disseminate **best practices**, guidelines, and procedures for use by community members
- Organize, manage, and research a **body of knowledge** from which Community members can draw
- **Innovate** and create breakthrough ideas, knowledge, and practices

# GAMP

## Good Automated Manufacturing Practice



*ISPE, the Developers of GAMP®*

*Celebrating 25 Years*

- 27 anni di attività in Europa e nel mondo
- 12 anni di attività in Italia



Connecting a World of  
Pharmaceutical Knowledge



# GAMP Italia: Attività ed obiettivi

## **Gamp Italia nasce nel 2005**

- ✓ Organizza eventi pubblici:
  - Contribuzione e presentazione in Italia della Guida GAMP 5 e delle nuove GAMP Good Practice Guide
  - Efficienza and efficacia nei processi di automazione e nella computer validation
  - Risk Management
  - Tavole rotonde su aggiornamento direttive regolatorie
- ✓ Favorisce un network tra gli iscritti
- ✓ Propone un approccio pragmatico per l'applicazione pratica dei principi proposti dalle GAMP guidelines
- ✓ Crea e gestisce Gruppi di Lavoro e contatti con le Università



# GAMP Italia: Missione e obiettivi

- Migliorare la comunicazione tra:
  - Utenti
  - Fornitori
  - Consulenti
  - Enti regolatori
  - Università
- Soddisfare più efficacemente le necessità della convalida e della compliance alle normative delle Life Sciences.

# Missione

- GAMP Italia intende innanzi tutto promuovere le “**best practice**” del settore.
  - Buoni processi di progettazione, produzione, verifica, distribuzione e supporto, garantiscono prodotti e servizi di qualità, idonei per i settori regolati, ben documentati e quindi facili da convalidare.

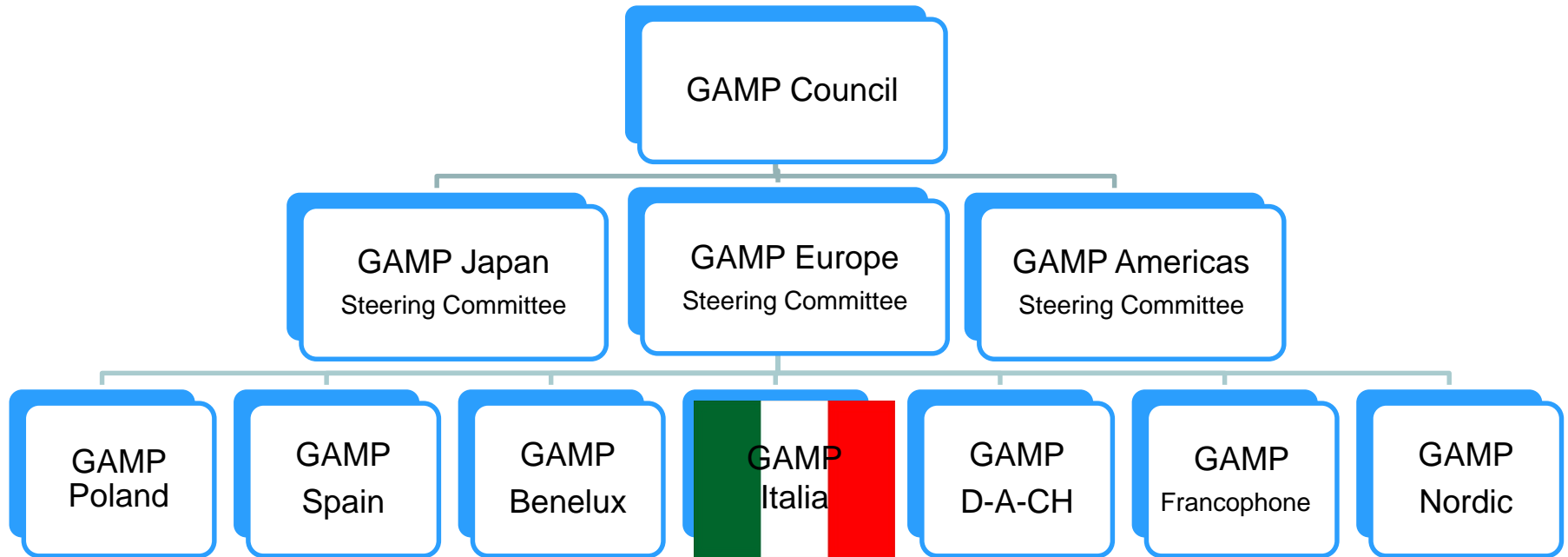
# Missione

- GAMP Italia si propone di:
  - Allargare l'accettazione, la conoscenza e l'uso della Guida GAMP e delle Good Practice Guide
  - Contribuire allo sviluppo e al successo della metodologia GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).

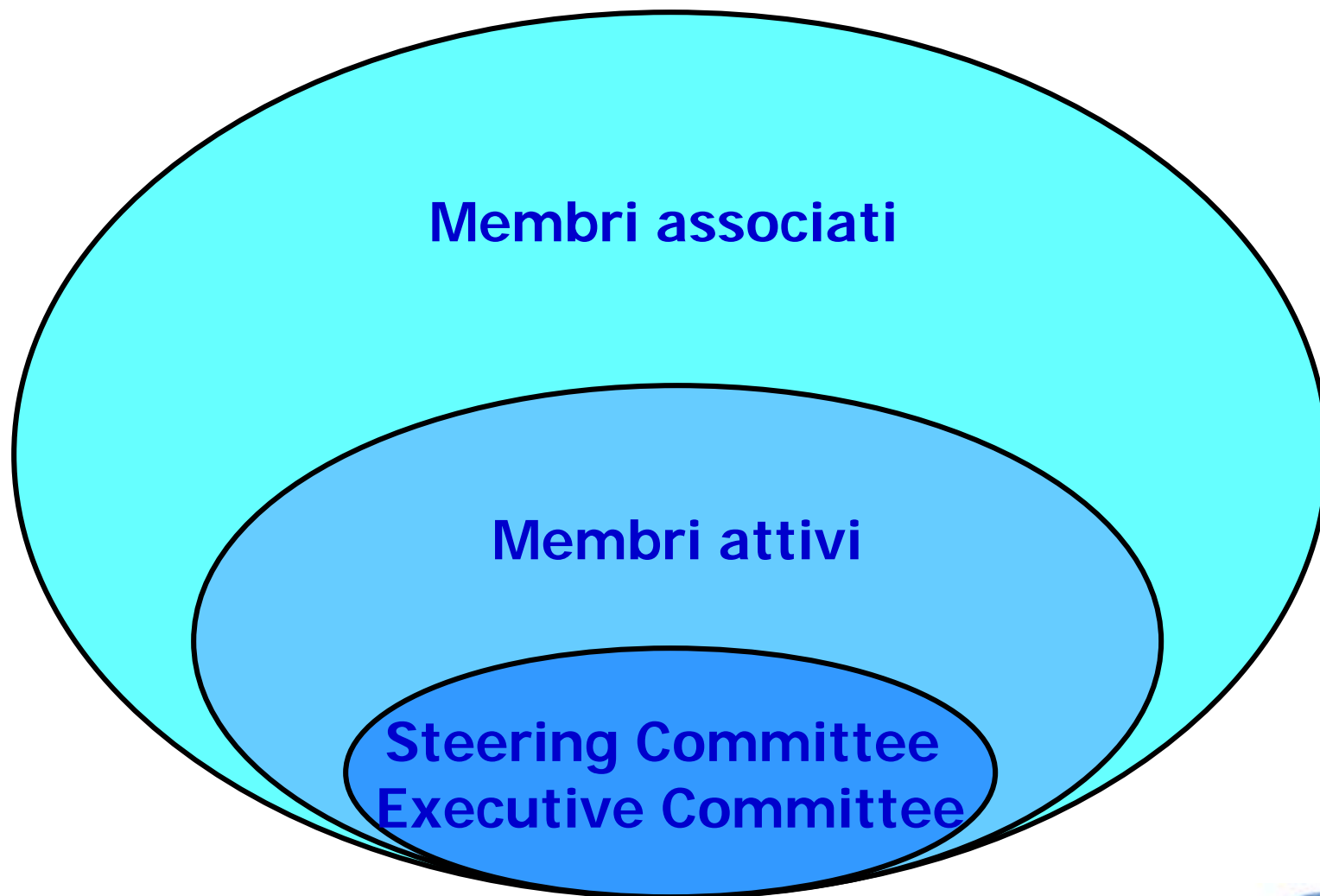
# Modalità di iscrizione e altre informazioni

- L'iscrizione a GAMP Italia è gratuita.
- Per iscriversi a GAMP Italia è necessario essere iscritti ad ISPE.
- La richiesta di iscrizione può essere effettuata tramite la segreteria ISPE o contattando uno dei membri del gruppo direttivo GAMP
- Lo Statuto di GAMP e altre informazioni sono disponibili on-line sul sito [www.gampitalia.it](http://www.gampitalia.it)

# GAMP: Struttura Internazionale



# GAMP Italia: Struttura organizzativa



# Gruppi di lavoro

- Convalida Macchinari e sistemi di produzione
- Sistemi computerizzati di laboratorio
- Sicurezza dei sistemi GxP
- Electronic Document Process Management (EDPM)
- Data Integrity

# Altre attività

- Articoli (NCF, Pharmaceutical Engineering)
- Seminari (tipicamente 2 ogni anno)
- Conferenze internazionali ISPE in Italia
  - 2005 Milano
  - 2010 Milano
  - 2018 Roma



# Alcuni argomenti trattati

- Qualifica di macchine automatiche e sistemi di controllo processi
- Risk Management
- Sistemi computerizzati di laboratorio
- Dispositivi mobili
- Archiviazione Dati
- Electronic Records & Signatures
- Data Integrity

# Steering Committee

Sandro De Caris - Consulente  
(Gamp Italia Chair)

[sandro@decaris.it](mailto:sandro@decaris.it)  
[PresidenzaGAMP@ispeitaly.it](mailto:PresidenzaGAMP@ispeitaly.it)

Anna Lidia Vignoli - CTP System / AKKA  
(GAMP Italia vice-Chair & ISPE Italy CD)

[annalidia.vignoli@ctpsystem.com](mailto:annalidia.vignoli@ctpsystem.com)  
[PresidenzaGAMP@ispeitaly.it](mailto:PresidenzaGAMP@ispeitaly.it)

Pier Luigi Agazzi - Adeodata

[pierluigi.agazzi@adeodata.eu](mailto:pierluigi.agazzi@adeodata.eu)

Marco Bellentani - MG2

[mbellentani@mg2.it](mailto:mbellentani@mg2.it)

Giorgio Civaroli - Life Bee

[g.civaroli@lifebee.it](mailto:g.civaroli@lifebee.it)

Beny Fricano - IMA

[FricanoB@bo.ima.it](mailto:FricanoB@bo.ima.it)

# Executive Committee

Alessandro Ferroni - Dompé

[Alessandro.Ferroni@dompe.com](mailto:Alessandro.Ferroni@dompe.com)

Elena Francesconi - Patheon

[elena.francesconi@patheon.com](mailto:elena.francesconi@patheon.com)

Ciro Galeone - Janssen

[cgaleon@its.jnj.com](mailto:cgaleon@its.jnj.com)

Massimo Ghelfi - Fedegari

[mgh@fedegari.com](mailto:mgh@fedegari.com)

Marco Gimondo - MSD Italia

[marco.gimondo@merck.com](mailto:marco.gimondo@merck.com)

Patrizia Infusino - Angelini

[p.infusino@angelini.it](mailto:p.infusino@angelini.it)

Giuseppe Menin – Copadata

[giuseppe.menin@copadata.it](mailto:giuseppe.menin@copadata.it)

Costantino Santoli- BSP

[costantino.santoli@bsp-pharmaceuticals.com](mailto:costantino.santoli@bsp-pharmaceuticals.com)

Antonella Sfondrini - BMS

[antonella.sfondrini@bms.com](mailto:antonella.sfondrini@bms.com)

Michele Tomaiuolo - Chiesi

[M.Tomaiuolo@chiesi.com](mailto:M.Tomaiuolo@chiesi.com)

# Contatti

Chi è interessato a partecipare alle attività di GAMP può contattare:

Segreteria ISPE Italy

[segreteria@ispeitaly.it](mailto:segreteria@ispeitaly.it)

Presidenza GAMP

[PresidenzaGAMP@ispeitaly.it](mailto:PresidenzaGAMP@ispeitaly.it)



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**Sandro De Caris**

**Consulenze in Informatica e Qualità  
nelle Life Sciences**

**GAMP Italia Chair**

**[sandro@decaris.it](mailto:sandro@decaris.it)**

**[PresidenzaGAMP@ispeitaly.it](mailto:PresidenzaGAMP@ispeitaly.it)**