



INSTITUTE OF CLINICAL PHYSIOLOGY  
NATIONAL RESEARCH COUNCIL

# Dalla qualità nella produzione di radiofarmaci al processo di performance management

**Michela Poli**

La Qualità nella ricerca scientifica: modelli e strumenti per  
la gestione delle attività di ricerca

Area della ricerca di Napoli 26 maggio 2016



# Michela

Dal gennaio 1997 mi sono sempre occupata di **preparazione controllo di qualità di radiofarmaci PET e SPECT** nel reparto di Radiofarmacia.

Fin dal mio arrivo mi sono dedicata allo studio degli **aspetti regolatori e dei vari sistemi della qualità** (GMP, GLP ISO etc)

Da luglio 2009 ho ottenuto il Decreto d'idoneità a svolgere la funzione di **Persona Qualificata presso officine farmaceutiche autorizzate alla produzione di farmaci**

Nel 2001 sono stata coinvolta nel progetto di **realizzazione dell'Officina Farmaceutica di IFC (Progetto IFC-GEHC).**

Dal 2010 sono divenuta Responsabile del Servizio di **Assicurazione della Qualità dell'Istituto** e sempre dal 2010 ricopro il ruolo di **Rappresentante della Direzione per la Qualità**

Dal 2003 sono **Responsabile Assicurazione della Qualità dell'Officina Farmaceutica** dell'Istituto per la Produzione di 18FDG

Dal mese novembre 2015 coordino il progetto di **performance management** di IFC





# Il gruppo Qualità di IFC



*Michela*



*Davide*

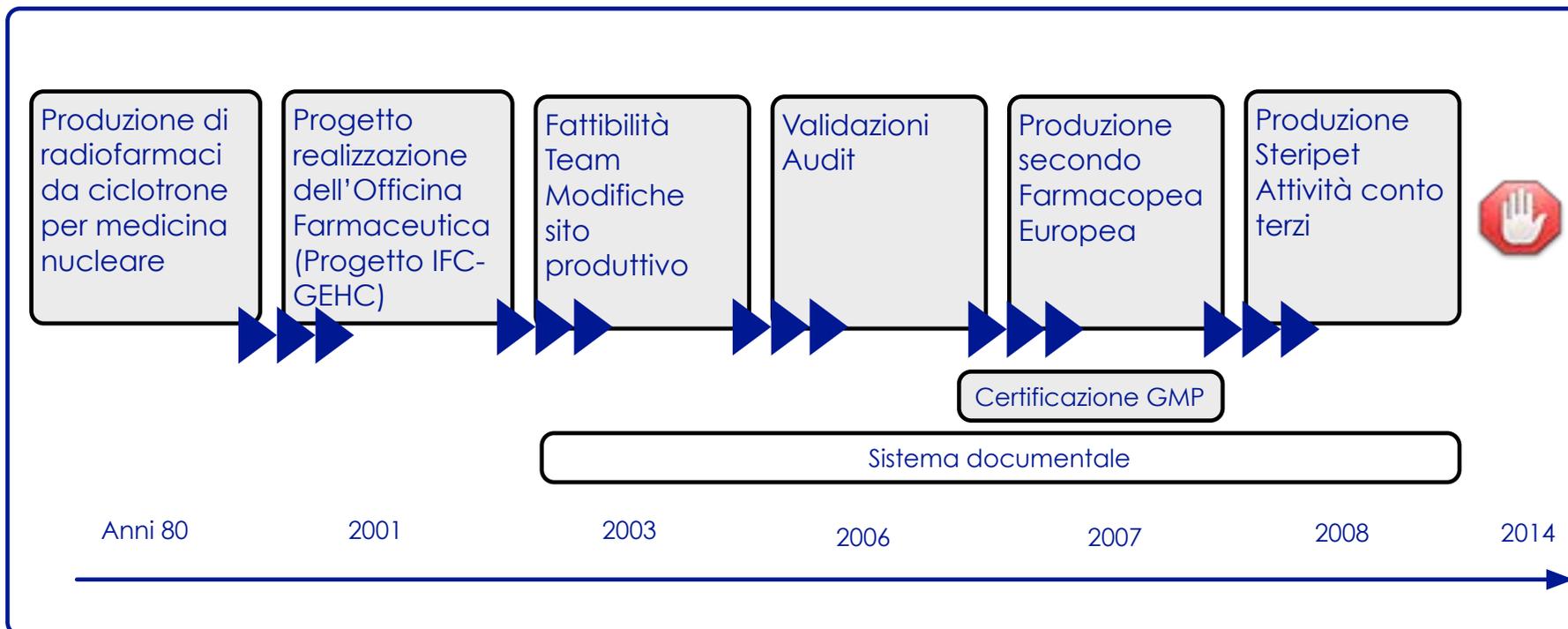


*Silvia*



*Ilaria*

# La produzione di radiofarmaci



## Officina 2.0

2015

Produzione con AIC

Produzione Galenici

Produzione traccianti per sperimentazione

Sviluppo nuovi radiofarmaci



# Gestione Sistema Qualità

*Officina Farmaceutica*

Redazione e controllo della documentazione

Gestione delle deviazioni e dei risultati analitici fuori specifica

Gestione dei piani di convalida, calibrazione e manutenzione

Gestione dei cambiamenti

Gestione dei reclami, recall

Qualifica dei fornitori

Revisione e chiusura BR

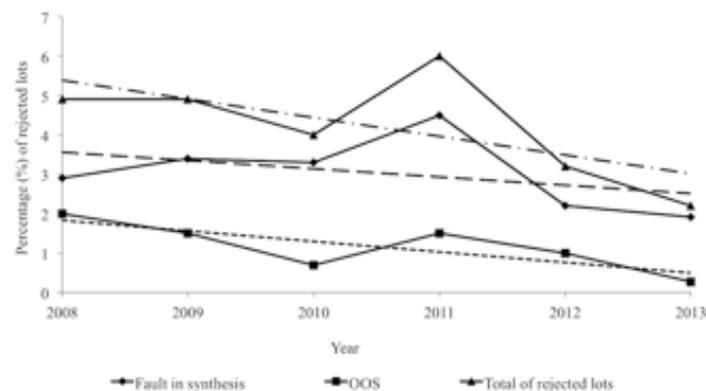
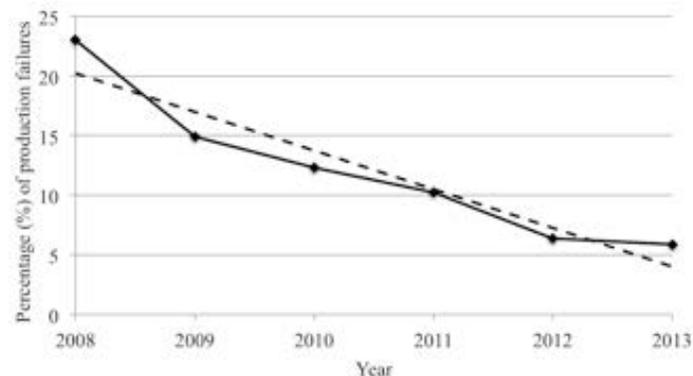
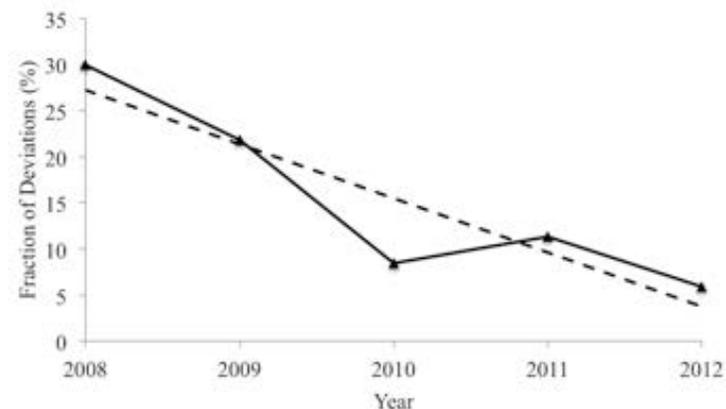
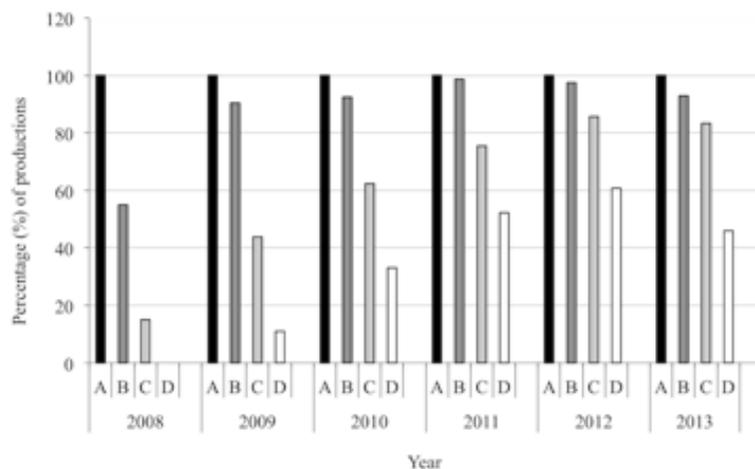
Gestione Formazione del personale

Ispezioni al sistema della qualità (interne, AIFA, ISO 9001, AIC)

Analisi dei dati e redazione del Product Quality Review e riesame della direzione

# The role of quality management system in the monitoring and continuous improvement of GMP regulated short-lived radiopharmaceutical manufacture

M. Poli • D. Petroni • A. Berton • E. Campani • C. Felicini • S. Pardini • L. Menichetti • P. A. Salvadori





# Il Progetto Qualità

Certificazione di IFC secondo la Norma  
ISO 9001:2008  
(Cdl 14 ottobre 2010)

Certificazione Officina  
Farmaceutica  
secondo la Norma  
ISO 9001:2008

Certificazione core  
activities di IFC  
secondo la Norma  
ISO 9001:2008

Diffusione del  
modello IFC

2011

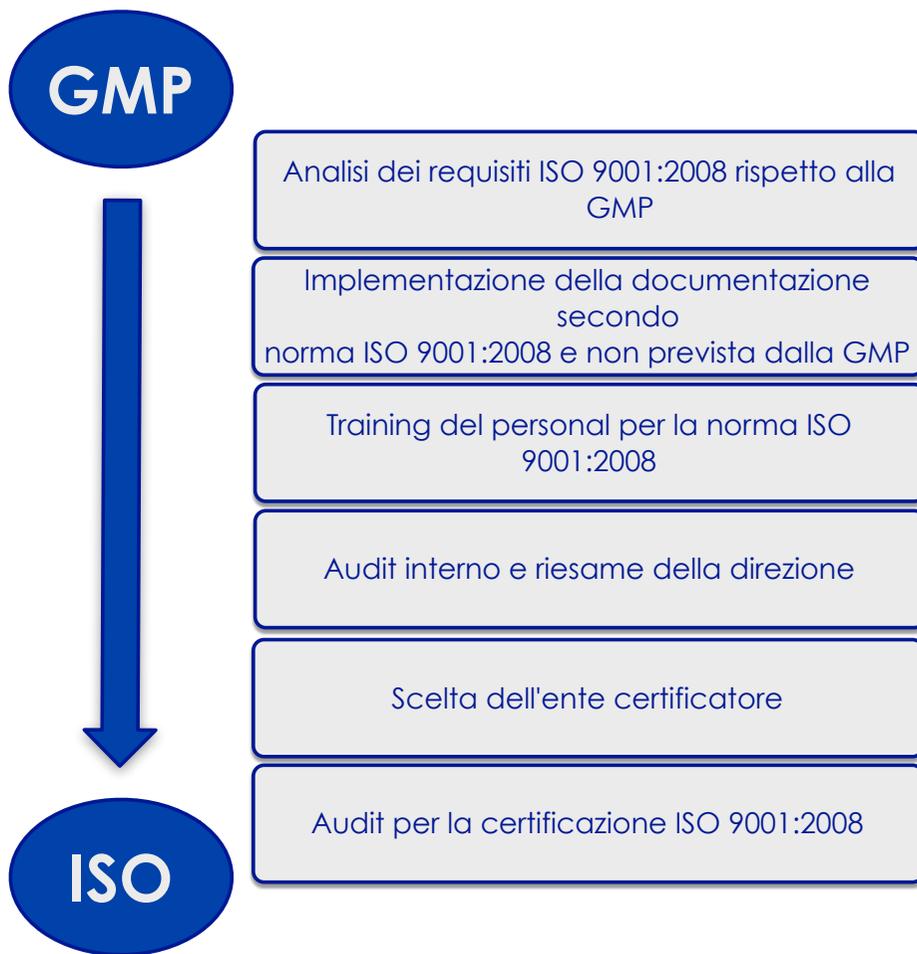
2013

In progress





# Fase 1: Certificazione Officina Farmaceutica secondo ISO 9001:2008



**M. Poli, D. Petroni, S. Pardini, P.A.**  
Salvadori, L. Menichetti, "Harmonisation between GMP and ISO 9001:2008 for radiopharmaceuticals production in an Italian Research Institute", BARQA Annual Conference, 2011.

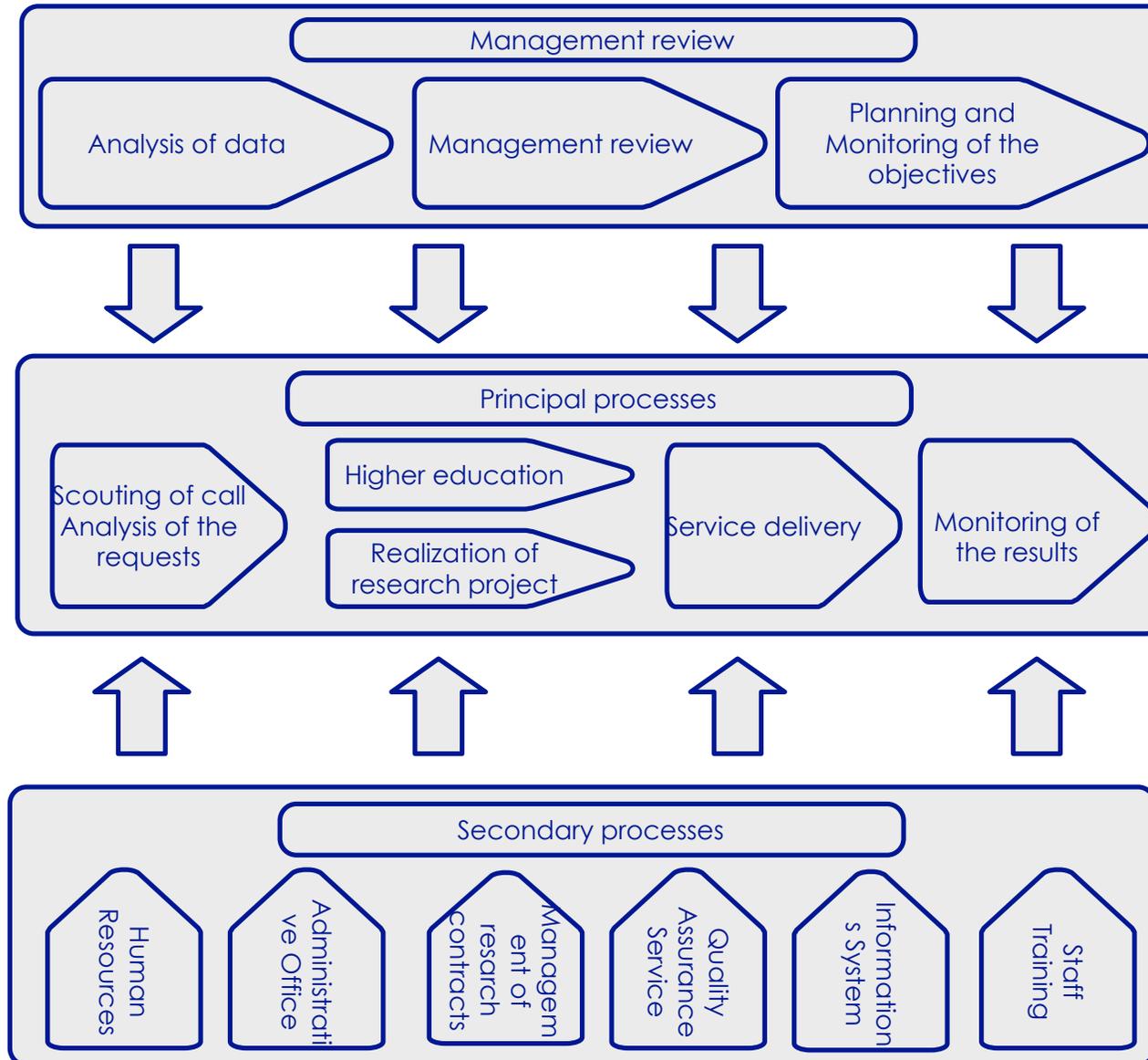
**M. Poli, D. Petroni, S. Pardini, P.A.**  
Salvadori, L. Menichetti, "Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001:2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre", Accred Qual Assur, 17, 341-348 (2012).

D. Petroni, **M. Poli**, L. Campisi, P.A.  
Salvadori, L. Menichetti, "Implementation of Good Manufacturing Practice in small-volume production of [18F]FDG: a case report of performance measurements", J Radioanal Nucl Chem, 293:757-762 (2012).

**Dal 31 gennaio 2013 entra in vigore la nuova versione del cap 1 vol 4 della EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use in cui si armonizzano GMP e ISO e si parla di qualità del processo.**



# Fase 2: Certificazione IFC secondo UNI EN ISO 9001:2008



## Fase 2: Opportunità e Criticità

### Opportunità

Definizione della missione e della strategia con obiettivi e indicatori chiari  
 Standardizzazione attraverso le procedurizzazione delle attività  
 Monitoraggio del sistema  
 Riesame della Direzione

### Criticità

Perdita di “creatività”  
 Aggravio del carico di lavoro  
 Non viene colta l'opportunità che deriva dal miglioramento della performance organizzativa  
 Raccolta dei dati  
 Gestione delle non conformità  
 Gestione dei fornitori

# Fase 3: Diffusione del modello

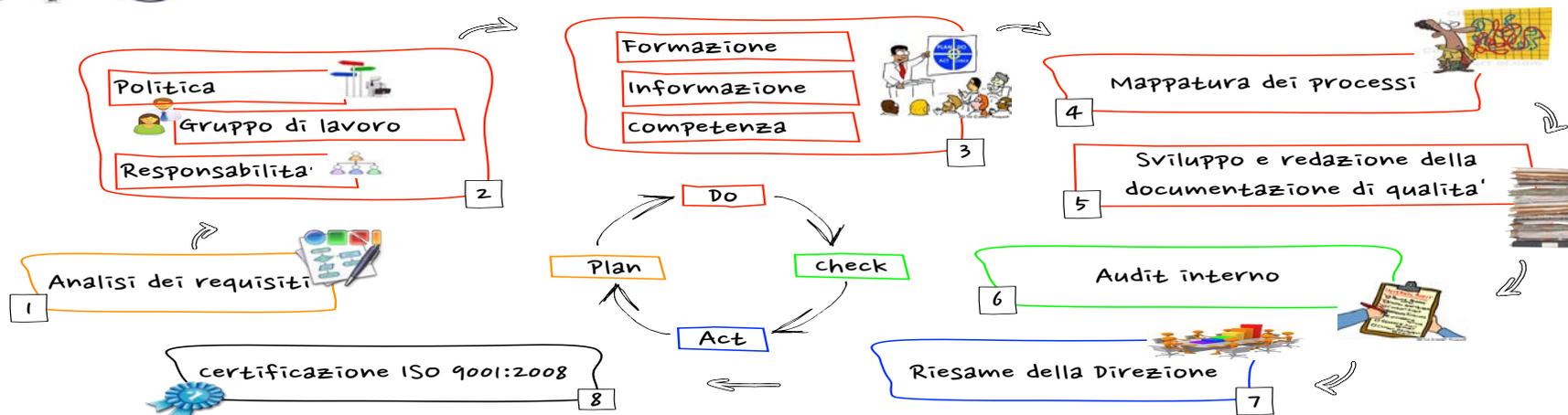


Premio per l'innovazione 2013 - CNR  
 idee che ci aiutano a stare meglio  
 1923 > 2013 >

Il progetto "Le 4A del Miglioramento: Audit-Awareness-Assessment-Accountability" è risultato 4° classificato ed è stato finanziato con 10.000 euro, per:

**“aver dato impulso alla cultura della qualità all'interno dell'Ente, oltre che importanza al corretto utilizzo dei dati e dei comportamenti, attraverso l'implementazione di un sistema di gestione certificato, basato su standard di qualità internazionali”.**

## FourA: le 4 A del miglioramento





## Fase 3: Diffusione del modello

Cofinanziamento per il progetto *Sicurezza Tramite Assicurazione della Qualità in Ricerca (STAR)*.

Finanziamento di progetti congiunti di alta formazione attraverso l'attivazione di assegni di ricerca nell'ambito del POR CRO FSE 2007-2013 Asse IV – Capitale Umano.

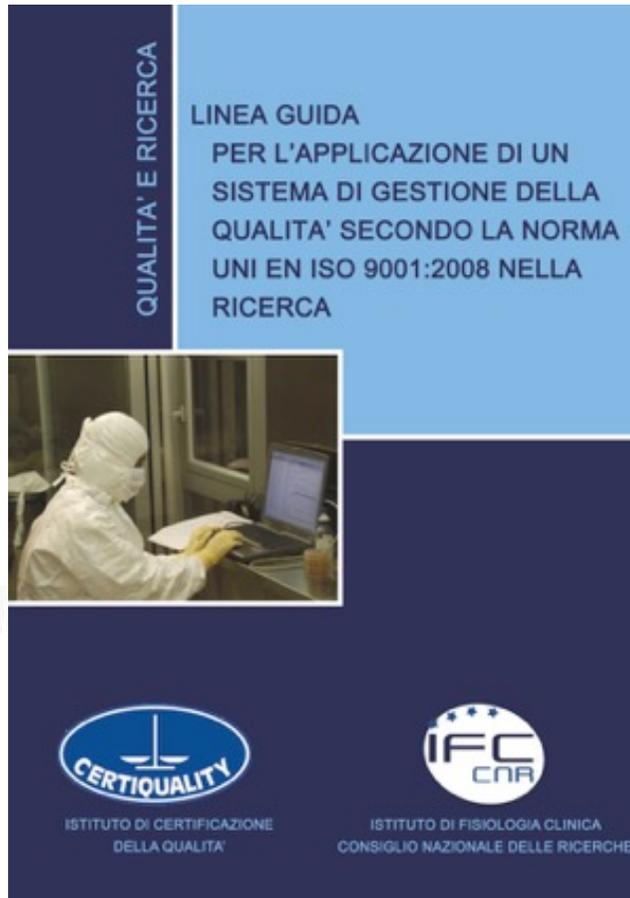
“Favorire le opportunità di sviluppo del capitale umano attraverso percorsi di alta formazione in ambiti multi- e inter-disciplinari: la proposta del CNR Toscano” del progetto di alta formazione in regime di cofinanziamento con la Regione.

Il progetto finanziato con 30.000 euro riprende i temi del progetto qualità e affronta anche la parte di gestione della sicurezza sul lavoro (OHSAS 18001).



<http://www.ricercatoscana.it>

# Fase 3: Diffusione del modello



- *Definizione del “cliente nel settore ricerca”*
- *Proprietà intellettuale*
- *Benessere organizzativo*
- *Risk management*
- *I prodotti della ricerca*
- *Comunicazione interna*
- *La valutazione della qualità nella ricerca*
- *Obiettivi e indicatori*
- *Trasferimento tecnologico*
- *La progettazione*



# Fase 3: Diffusione del modello

Attività di consulenza

**Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze Agenzia industrie della Difesa per ISO 9001 e GMP (con Spin off Ergo Scuola S. Anna)**

**Laboratorio Obesità, Diabete e Rischio Cardiometabolico per ISO 9001 e GLP**

**Stabulario di Area per ISO 9001 e GLP**

**Banca Biologica per ISO 9001**

**Fly & Sense (Droni) per ISO 9001**

**QUIPU srl per ISO 9001 (Spin off CNR)**

**CQR srl per ISO 9001 (Spin off CNR)**





# Fase 3: Diffusione del modello

## Divulgazione scientifica

M. Poli, D. Petroni, S. Pardini, P.A. Salvadori, L. Menichetti, "Harmonisation between GMP and ISO 9001:2008 for radiopharmaceuticals production in an Italian Research Institute", BARQA Annual Conference, 2011.

M. Poli, D. Petroni, S. Pardini, P.A. Salvadori, L. Menichetti, "Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001:2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre", *Accred Qual Assur*, 17, 341-348 (2012).

D. Petroni, M. Poli, L. Campisi, P.A. Salvadori, L. Menichetti, "Implementation of Good Manufacturing Practice in small-volume production of [18F]FDG: a case report of performance measurements", *J Radioanal Nucl Chem*, 293:757-762 (2012).

Michela Poli, Silvia Pardini, Ilaria Passarelli, Ilaria Citti, Davide Cornolti, Eugenio Picano The 4 A's improvement approach: a case study based on UNI EN ISO 9001:2008 Total Quality Management & Business Excellence. Vol 26 N° 11, 111-1130 (2015)

M. Poli, D. Petroni, A. Berton, E. Campani, C. Felicini, S. Pardini, L. Menichetti, P.A. Salvadori The role of quality management system in the monitoring and continuous improvement of GMP-regulated short-lived radiopharmaceutical manufacture. *Accred Qual Assur* (2014) 19:343-354



# Altre iniziative:

## Internal Customer Satisfaction

Per la norma ISO 9001:2008, la gestione in qualità delle risorse umane, è uno dei processi fondamentali per il successo dell'organizzazione: il lavoratore è considerato il cliente "interno" per eccellenza e la sua soddisfazione è obiettivo di qualità



### Sperimentazione Nazionale Family Audit

### Campagna Europea Lavoriamo insieme per la prevenzione dei Rischi



### Iniziative per la formazione del personale

### Questionario di soddisfazione



# Altre iniziative:

## Sperimentazione nazionale family Audit

L'Istituto partecipa alla Sperimentazione nazionale **Family Audit**. Strumento di management per la conciliazione tra vita familiare e vita lavorativa.

La sperimentazione accoglie 50 organizzazioni sul territorio nazionale. (In collaborazione con il Dipartimento per le Politiche della Famiglia presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Provincia Autonoma di Trento).

The screenshot displays the 'FAMILY AUDIT' website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'AMBITI', 'DOCUMENTI', 'CONTATTI', 'FORUM', 'LINK', and 'REPORT'. The main content area features a central mind map titled 'Family Audit' with six numbered branches:

- 1. Organizzazione del Lavoro:** Includes 'orari di lavoro', 'Processi di lavoro', and 'Luoghi di lavoro'.
- 2. cultura della conciliazione:** Includes 'competenze dei dirigenti' and 'Sviluppo del personale'.
- 3. comunicazione:** Includes 'Strumenti per informare e comunicare'.
- 4. Benefit e Servizi:** Includes 'contributi finanziari' and 'Servizi per la famiglia'.
- 5. Distretto famiglia:** Includes 'Riorientamento dei servizi' and 'Responsabilit  sociale d'impresa'.
- 6. Nuove tecnologie:** Includes 'orientamento ai servizi ICT'.

At the bottom of the page, there is a 'NEWS' section with a partially visible article titled 'Webinars sul telelavoro'. A footer at the very bottom contains a cookie policy notice: 'Per offrirti il miglior servizio possibile questo sito utilizza cookies. Continuando la navigazione nel sito o cliccando su ok acconsenti al loro impiego. Cookie policy' with an 'Ok' button.





# Altre iniziative:

## Campagna Europea Sicurezza



Relazione alla "Giornata nazionale di promozione della rete dei partner". "L'esperienza dell'Istituto di Fisiologia Clinica" Roma 6 Novembre 2012

Relazione al convegno Sicurezza - Conoscere e Condividere. "Lavoriamo insieme per la prevenzione dei rischi Campagna europea 2012/2013: L'esperienza dell'Istituto di Fisiologia Clinica". (Pubblicazione STAR ISBN 9788879580984) Area della Ricerca di Pisa-29 Novembre 2012

Relazione al convegno Sicurezza e salute sul lavoro. Quale cultura e quali prassi? "Migliorare la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro attraverso la partecipazione dei lavoratori: l'esperienza dell'Istituto di Fisiologia Clinica". Bertinoro, 18-19 ottobre

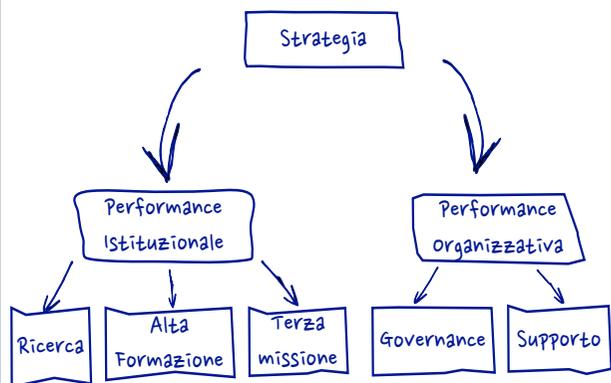
Relazione a cerimonia di chiusura della campagna

**Premio per la buona pratica CREAZIONE DI SUPPORTI AUDIO-VIDEO INFORMATIVI/FORMATIVI CON LA PARTECIPAZIONE DEI LAVORATORI Napoli 30 ottobre 2013.**

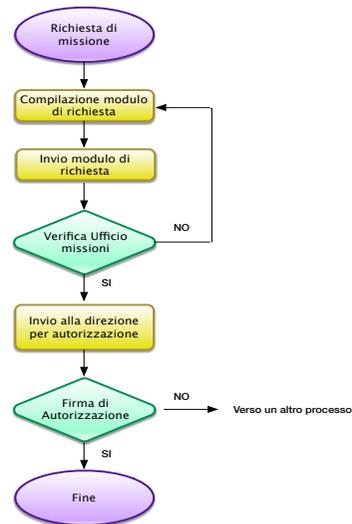
La buona pratica CREAZIONE DI SUPPORTI AUDIO-VIDEO INFORMATIVI/FORMATIVI CON LA PARTECIPAZIONE DEI LAVORATORI è stata **validata dalla Commissione Consultiva Permanente del Ministero del Lavoro e Politiche Sociali**

Mauro Boni, Ilaria Citti, Davide Cornolti, Silvia Pardini, Ilaria Passarelli, Eugenio picano, Michela Poli, Sabrina Tozzi. "Migliorare la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro attraverso la partecipazione dei lavoratori: l'esperienza dell'Istituto di Fisiologia Clinica. Sicurezza e salute sul lavoro. Quale cultura e quali prassi? Franco Angeli (2015) 363-373

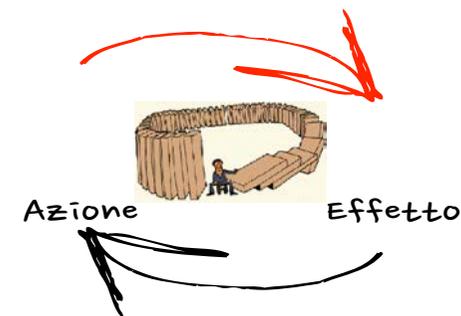
# Il progetto: IFC conosce se stesso



Definizione della Visione e della Strategia



Analisi del sistema e mappatura dei processi



Feed-back di verifica sui risultati



La comunicazione

# Gruppo di lavoro



Amministrativo Direzione  
 Dirigente di ricerca esperto progetti  
 Europei Nazionali Regionali  
 Esperto comunicazione  
 Amministrazione  
 Ricercatore esperto progetti Europei  
 Nazionali Regionali  
 Responsabili UOS  
 Ufficio del personale  
 Tecnico web  
 Qualità  
 Grant  
 Giovane ricercatore

**Mappare i processi dell'Istituto**  
**Gestire la procedura di feedback**

# Mappatura dei processi

Fase	Processo	Responsabile	Proprietario	Azioni
Fase 1 identificazione	Monitoraggio bandi	Michela	chiara Serena	Azione 1 Azione 2
Fase 2 Pianificazione	Gestione Presenze	Irene	Irene Daniela	
Fase 3 Finanziamento				
Fase 4 Rendicontazione				
Fase 5 chiusura				

**77** Processi analizzati

**44** Azioni di miglioramento individuate

**8** con priorità elevata

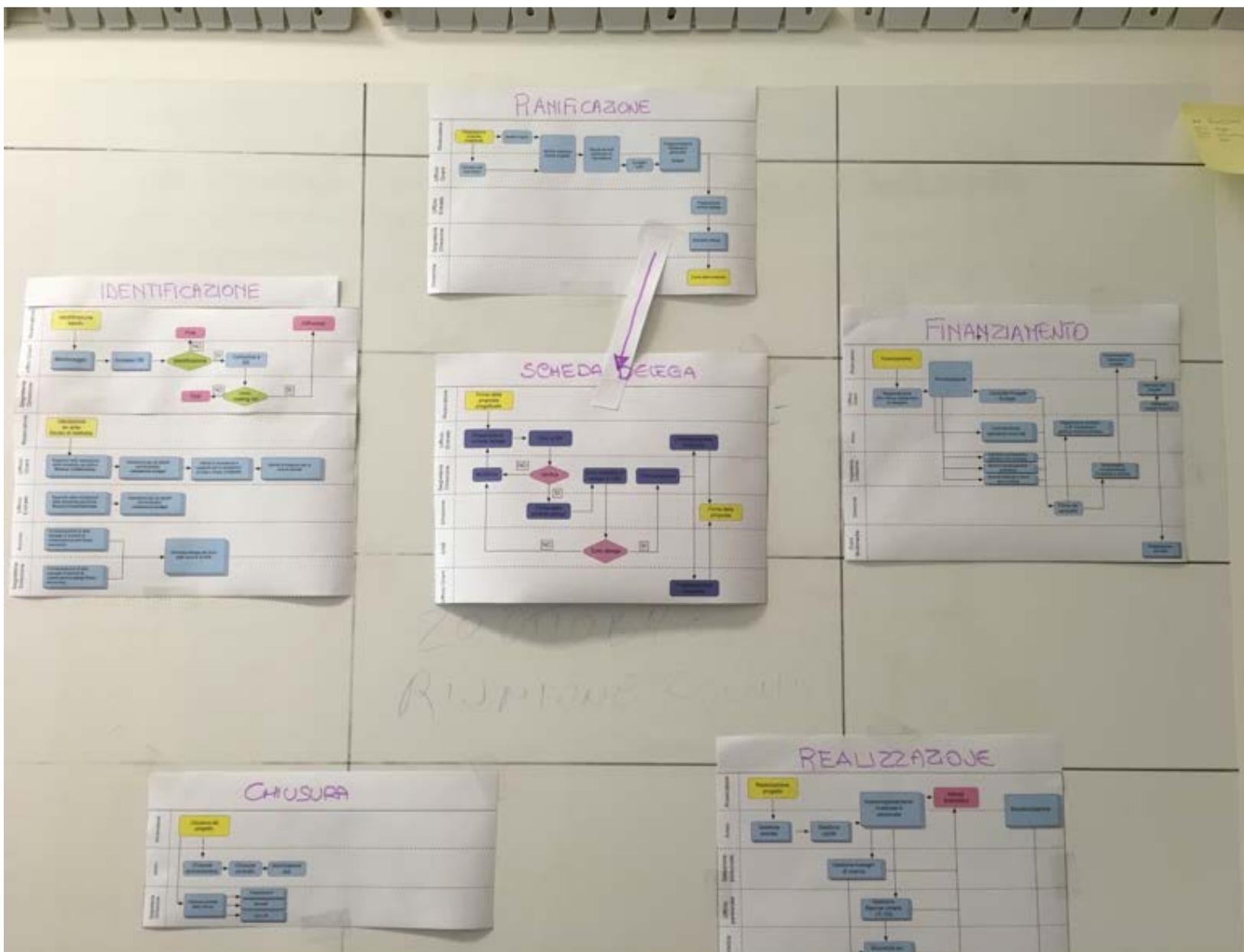
# Rapporto di valutazione

## Fase 2 Pianificazione (segue)

Processo	Attività	Stato attuale	Azioni di miglioramento		Resp.	Data
Formazione e addestramento del personale	<p>Analisi fabbisogno formativo (sia formazione CNR che di reparto)</p> <p>Pianificazione delle attività formative</p> <p>Gestione budget</p> <p>Organizzazione e realizzazione eventi formativi</p> <p>Valutazione dell'efficacia</p> <p>Registrazione</p>	<p>E' disponibile la procedura PG-002. Gestione della formazione del personale redatta in occasione della prima certificazione ISO di IFC: tale procedura deve essere <b>revisionata</b> per valutarne l'adeguatezza. In particolare la procedura deve specificare le <b>modalità</b> di richiesta del fabbisogno formativo attraverso la compilazione di una scheda di programmazione annuale della formazione che contenga sia la formazione su fondi CNR che la formazione su fondi d'Istituto. Alla fine dell'anno verrà richiesta al personale la compilazione di una scheda riassuntiva con i corsi effettuati (compreso attestato di partecipazione) e la motivazione per eventuali corsi non eseguiti. La raccolta delle schede è a carico dell'UFE.</p>	<p><b>Azione 2.9</b> <b>Revisione</b> della procedura di formazione. Introduzione di un'offerta formativa interna online gratuita (Eomez, Trio etc.) da pubblicizzare sul sito web.</p>			
Risorse Umane (Studenti in formazione)	<p><b>Promozione</b> dell'attività formativa (Modalità di informazione)</p>	<p>Al momento è disponibile una procedura, ancora in <b>draft</b>, per l'accesso di studenti visitatori nell'ambito dell'alternanza scuola lavoro e delle visite guidate (scuole superiori e Università)</p>	<p><b>Azione 2.10.</b> Comunicazione esterna: è auspicabile migliorare la <b>promozione</b> delle attività dell'Istituto sul Sito web con lo scopo di attrarre le istituzioni scolastiche e le Università. Comunicazione interna: è auspicabile identificare una procedura per promuovere percorsi interni ad IFC in caso di autocandidature e visitatori.</p>			
	<p>Realizzazione di percorsi formativi congiunti con partner <b>stranieri</b></p> <p>Gestione dell'Offerta formativa per: <b>PhD</b>, <b>Post-Doc</b>, <b>Stage</b></p> <p>Prevalutazione ammissione studenti e ricercatori</p> <p><b>Progettazione percorso formativo</b></p>	<p>Se è necessaria la <b>convenzione</b> il <b>resp.</b> è SD, se sono tirocini retribuiti il <b>resp.</b> è AMM. In passato era stata preparata una bozza di procedura per la gestione delle autocandidature. Tale bozza sarà <b>revisionata</b> per valutarne l'adeguatezza.</p>	<p><b>Azione 2.11.</b> <b>Revisione</b> della procedura delle autocandidature. Il responsabile scientifico ha la responsabilità di identificare il percorso formativo e le attività da svolgere attraverso una programmazione. L'Ufficio Formazione (UF) deve essere informato <b>relativamente</b> agli studenti che arrivano in Istituto.</p>			
	<p>Accordi con Università e altri istituti scolastici</p>	<p>La <b>stipula</b> delle convenzioni non onerose è a carico di SD</p>	<p><b>Azione 2.12.</b> E' necessario mappare e descrivere il flusso delle attività per la <b>stipula</b> delle convenzioni</p>			

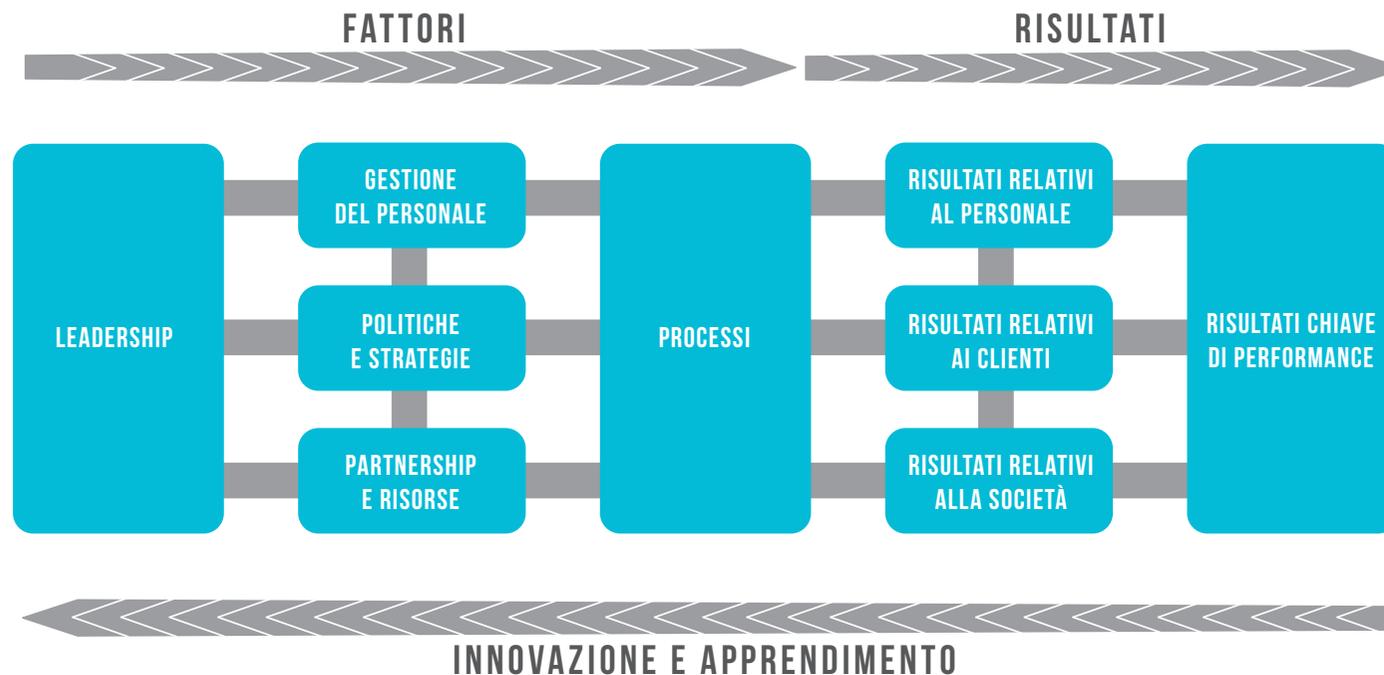


# Primi dati



# Il feedback continuo:

## *Il Common Assesment Framework*



Il metodo CAF è uno strumento di TQM sviluppato dall'EIPA (European Institute of Public Administration)

Il più grande vantaggio competitivo di un'organizzazione è la sua capacità di imparare e di tradurre rapidamente in azioni ciò che ha appreso

Jack Welch

