



GLI INGEGNERI PER LA RICERCA BIOMEDICA: “QPMO”, UN PROGETTO CON IL CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Ordine degli Ingegneri
della provincia di Pavia

28 MARZO 2014

NASCITA, ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL PROGETTO QPMO

ing. A. Lanati,
Commissione Bioing

LA QUALITÀ NELLA RICERCA BIOMEDICA

Regolamentata nella ricerca finalizzata allo sviluppo di farmaci (GLP)

Non regolamentata nella ricerca biomedica di base

Qualche riferimento internazionale:

- WHO handbook for Quality Practice in Basic Biomedical Research (QPBR)
- Research Quality Association (RQA)
 - Guidelines for Quality in Non-Regulated Scientific Research
 - Quality Systems Workbook
- Good Research Practice
- JCoPR: Joint Code of Practice for [Quality Assurance in] Research (UK)

COME NASCE IL PROGETTO qPMO

Corso «La Qualità nelle Scienze per la Vita»; 13,5 giornate:
sett.–nov. 2011

Costituzione di un gruppo di ricercatori interessati
all'applicazione di norme, metodologie e strumenti di
Qualità: dicembre 2011

Ideazione e stesura del progetto: dic 2011 – genn. 2012

Ottenimento del finanziamento tramite FaReBio di Qualità
(Farmaci e reti biotecnologiche di qualità, progetto CNR
finanziato dal MIUR)

Presentazione allo sponsor (Direttore DSV– CNR) e kick off:
2 febr. 2012

Durata: febbraio 2012–giugno 2014

METODOLOGIE E STRUMENTI

Brainstorming: generazione di argomenti per il progetto

Preferenze e vincoli, griglia delle decisioni: valutazione e scelta delle opzioni

Charter (statuto di progetto): organizzazione del progetto e delle 4 linee di attività

PDCA, Gantt: pianificazione e definizione delle risorse

Strumenti di teamworking (es. debriefing)

Verbali delle riunioni: registrazione della gestione e monitoraggio delle azioni in corso

Skype, dropbox per incontri e condivisione di documenti

BRAINSTORMING lo strumento

Scopo: raccogliere un grande numero di idee stimolando la creatività dei partecipanti e la sinergia del gruppo.

Durata: 20–30 minuti

Poche, semplici regole:

- fissare chiaramente l'obiettivo
- rispettare i limiti di tempo e i partecipanti
- parlare uno alla volta
- contribuire egualmente alla raccolta di idee
- evitare critiche e discussioni delle proposte
- riservare un momento successivo per la rielaborazione del materiale

BRAINSTORMING l'applicazione

Ufficio di Project Management

Grant office

Modello di gestione amministrativa

Piattaforma online: catalogo POM (info+gestione stock)

Piattaforma online di protocolli comuni

Gestione della comunicazione: Reporting dei risultati, e Divulgazione scientifica

Gestione modulistica progetto (applicazione di PM a un progetto)

Applicazione qualità a un progetto per agevolare avvio a fase industriale (es. FMEA di progetto)

Sviluppo in qualità di un kit utile in laboratorio

Modello di valutazione della capacità di un laboratorio di formare ricercatori + modello di formazione per ricercatori

Nuove forme di contratto/trattamento per precari

Ottimizzazione/centralizzazione della gestione fornitori per labs di riferimento – Set up magazzino

Linee guida per buona pratica di colture cellulari fino alla smaltimenti rifiuti compreso

Sistema Gestione Qualità per 1 laboratorio

Applicazione di metodologie di qualità (es. FMEA, DOE) a un progetto

VINCOLI E PREFERENZE gli strumenti

Scopo: rielaborare il risultato del brainstorming

- **Vincoli:** condizioni che devono essere rispettate, pena l'esculsione della proposta
- **Preferenze:** criteri per una valutazione qualitativa al fine di stabilire una classifica finale

Finestra dei Vincoli: aiuta nell'applicazione dei vincoli alle proposte individuate.

Matrice delle decisioni: pesa le proposte con l'importanza dei criteri per una classificazione delle proposte

FINESTRA DEI VINCOLI l'applicazione

1. Scopo della decisione: Individuare uno o più progetti di standardizzazione procedure o best practice, da inserire in FareBio, con primi risultati a 6 mesi	Vincoli		Risultato
	vincolo 1: risultati a 6 mesi e conclusione a 1 anno	vincolo 2: integrazione in FareBio	
Ufficio di Project Management	no	sì	KO
Grant office	no	sì	KO
Modello di gestione amministrativa	no	sì	KO
Piattaforma online: catalogo POM (info+gestione stock)	sì	sì	OK
Piattaforma online di protocolli comuni	sì	sì	OK
Gestione della comunicazione: Reporting dei risultati, e Divulgazione scientifica	sì	sì	OK
Gestione modulistica progetto (applicazione di PM a un progetto)	sì	sì	OK
Applicazione qualità a un progetto per avvio a fase industriale (es. FMEA di progetto)	sì	sì	OK
Sviluppo in qualità di un kit utile in laboratorio	no	sì	KO
Modello di valutazione della capacità di un laboratorio di formare ricercatori + modello di formazione per ricercatori	sì	?	OK
Nuove forme di contratto/trattamento per precari	no	no	KO
Ottimizzazione della gestione fornitori per labs di riferimento – Set up magazzino	sì	sì	OK
Linee guida per buona pratica di colture cellulari fino alla smaltimenti rifiuti compreso	sì	sì	OK
Sistema Gestione Qualità per 1 laboratorio	sì	sì	OK

GRIGLIA DELLE DECISIONI

L'applicazione

1. Scopo della decisione:

Individuare uno o più progetti di standardizzazione procedure o best practice, da inserire in FaReBio, con risultati a 6 mesi e conclusione ad 1 anno.

2. Preferenze

3 Proposte

↓



2. Preferenze	3 Proposte	Piattaf. online Prot./mod. comuni /linee guida		Divulgazione		PM		Industrial.		fornitori		SGQ lab.		formazione Q		
		Peso	Giudizio risultato (GxP)													
Qualificabile con indicatori di risparmio tempo o \$		4	3	12	2,5	10	4	16	5	20	5	20	5	20	3	12
Migliore visibilità / comunicazione		3	4,5	13,5	5	15	3	9	4	12	3	9	5	15	3,5	10,5
Compatibile con la forza lavoro		4	5	20	4	16	4	16	4	16	3,5	14	3	12	4	16
Modello esportabile		5	5	25	4	20	5	25	5	25	5	25	4	20	4	20
Già tra i segnalati dai direttori (es. gestione forniture)		3	4	12	4	12	3	9	5	15	5	15	5	15	3	9
Buon grado di integrazione con																

DEBRIEFING lo strumento

Scopo: portare a coscienza le dinamiche del gruppo di lavoro

Si raccolgono impressioni e pareri dei partecipanti con un giro di tavolo senza discussione, in due colonne: «positivi», «da migliorare».

I risultati sono poi analizzati dai partecipanti, che individuano azioni per consolidare gli aspetti positivi e rafforzare gli aspetti da migliorare.

DEBRIEFING l'applicazione

<p style="text-align: center;">+</p> <p style="text-align: center;">(positivo)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(da migliorare)</p>
<p style="text-align: center;">Sintonia ed entusiasmo del gruppo</p> <p>Presenza e Partecipazione attiva Gestione degli interventi Tempi rispettati Ordine del giorno rispettato, considerando prima esperienza e necessità di approfondire alcuni aspetti Al di sopra delle aspettative anche per le proposte realistiche Utile scambio di informazioni e proficua discussione Concretezza e accordo sui passi successivi Nuove modalità di organizzazione di un progetto</p>	<p style="text-align: center;">Focus sui vincoli e sull'obiettivo del progetto</p> <p>Collegamento informatico +++</p> <p>Far circolare prima della riunione le informazioni utili in modo da accorciare i tempi e migliorare l'efficacia della comunicazione</p> <p>Comunicazioni interne, di approfondimento tematiche ordine del giorno</p>

CHARTER (STATUTO) DI PROGETTO

lo strumento

Scopo: documento di riferimento per il gruppo di lavoro, contiene le informazioni chiave del progetto.

Principali contenuti:

- Requisiti per stakeholders sponsor; necessità affrontate dal progetto
- Scopo e ambito
- Sponsor, Project leader, Project Team / competenze e conoscenze
- Risorse (budget)
- Pianificazione e controllo
- Resoconti, rapporti e comunicazione

CHARTER (STATUTO DI PROGETTO)

- Uno statuto per il progetto completo
- Uno statuto per ciascuna delle 4 linee di attività individuate

	SCHEDA PROGETTO	Data emissione:
		Data aggiornamento:
	<i>q-PMO (Quality and Project Management Office)</i>	Revisione:

Sponsor	
Responsabile del Progetto	
Obiettivi	

	DATA PREVISTA	DATA AGGIOR.	DATA EFFETTIVA
Progetto			
Note			

PROGETTO

ANALISI DEGLI OBIETTIVI

RISORSE

TEAM DI LAVORO

ATTIVITÀ

COMPILATORE	NOTE	PAG 1/1
-------------	------	------------

PLAN-DO-CHECK-ACT (PDCA) lo strumento

ACT:

Ripetizione del processo per raffinare i risultati, *consolidamento* in procedure.

CHECK:

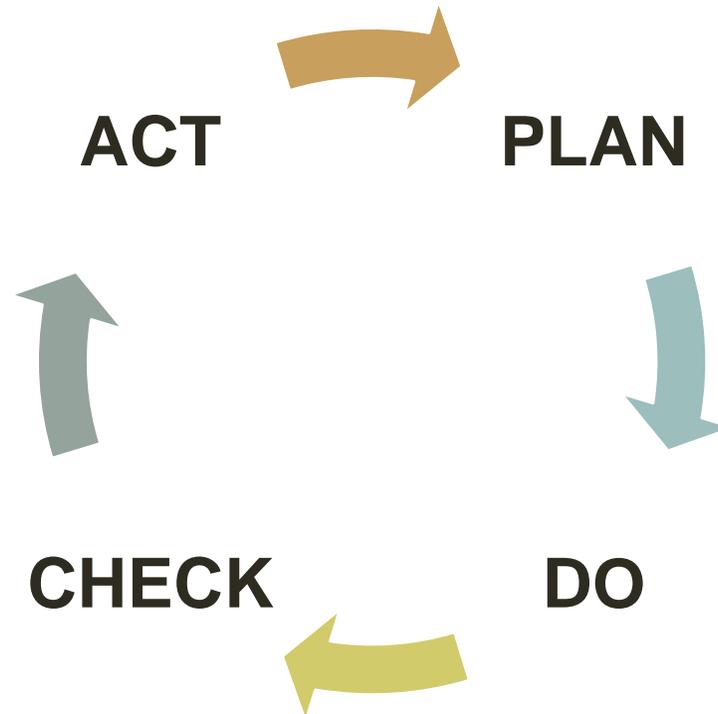
Controllo dei risultati e confronto con l'obiettivo prefissato

PLAN:

Identificazione del problema e della soluzione, *pianificazione* dell'intervento

DO:

Esecuzione dell'intervento pianificato



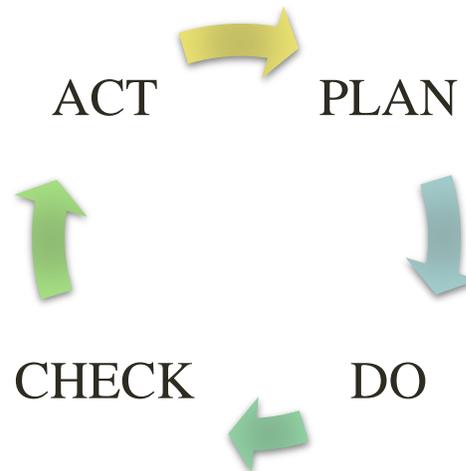
PLAN-DO-CHECK-ACT un esempio

ACT

- Model extent to the Reference Laboratories FaReBio and other labs

PLAN

- Identify “pilot processes” (PP)
- Define field of application
- Activate / consolidate business partners



CHECK

- Review of activities

DO

DO

- Analysis of three PP (flow chart)
- Performing FMEA of three PP
- Draw up an action plan related to: 1) Training and personnel management, 2) management instrumentation, 3) Management and control of incoming material and stored, 4) Process

GANTT lo strumento

Ideato da Henry Gantt, ingegnere americano, collaboratore di Frederick W. Taylor, e introdotto nel management scientifico fin dal 1917.

Permette di pianificare nel tempo una successione di operazioni, di controllarne lo stato di avanzamento e di verificare il grado di completamento del progetto.

GANTT un esempio

Linea di Attività 2	Anno I												Anno II												Anno III																										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5																						
APPLICAZIONE DI METODOLOGIE PER LA QUALITÀ A UN PROGETTO PER LA VALORIZZAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA																																																			
WP1 PLAN																																																			
Identificazione processo/i "pilota" sui quali applicare metodologie per la qualità																																																			
Definizione ambito di applicazione del processo identificato																																																			
WP2 DO - Sperimentazione delle metodologie sul processo pilota																																																			
Analisi del processo utilizzando diagrammi di flusso descriventi le attività e le modalità operative (flow chart)																																																			
Esecuzione FMEA di processo																																																			
Stesura del piano di controllo (eventualmente con SPC)																																																			
Campionamento parametri che descrivono le attività e le caratteristiche del prodotto in uscita																																																			
Gestione documentazione interna ed esterna																																																			
individuazione delle azioni per messa in qualità del processo (eventualmente con DoE)																																																			
Progettazione e realizzazione del controllo del processo																																																			
WP3 CHECK																																																			
Riesame delle attività svolte																																																			
Verifica delle metodologie di qualità applicata al processo																																																			
WP4 ACT																																																			
Estensione del modello ad altri processi nei laboratori/istituti del q-PMO e/o del progetto FaReBio																																																			

VERBALE DI RIUNIONE lo strumento

Scopo: mantenere traccia di informazioni, decisioni, azioni emerse da una riunione.

Tre sezioni:

- Dati generali
- Svolgimento (argomenti, osservazioni, decisioni)
- Azioni (introdotte nella riunione corrente; introdotte nelle riunioni precedenti per controllo dell'avanzamento)

VERBALI l'esempio

		Verbale di riunione	
Oggetto		Data	
Ordine del Giorno			
Presenti			
Distribuzione			
ALLEGATI			
PROSSIMA RIUNIONE			
Compilatore	Firma	Data compilazione	
VDR VERBALE DI RIUNIONE		DATA 14/02/2012	REV. 0

		Verbale di riunione					
ARGOMENTO		OSSERVAZIONI / DECISIONI					
Elenco azioni in sospeso da riunioni precedenti							
ID	AZIONE	CHI	QUANDO	stato			
Elenco azioni introdotte nella presente riunione							
ID	AZIONE	CHI	QUANDO	stato			
VDR VERBALE DI RIUNIONE		DATA 20/12/2010	REV. 0	PAGINA 2/2			

BILANCIO FINALE

Trasferimenti

Valutazione formalizzata

Pianificazione e
Tracciabilità

Monitoraggio

Efficacia ed efficienza

Uso di strumenti di
gestione

Acquisizioni

Generalizzazione dei
concetti

Semplificazione

Consolidamento dei
modelli

Arricchimento culturale