

Raggiungere la conformità IDMP all'interno di un framework MDM

"La sfida alla base dell'IDMP è fondamentalmente una sfida legata ai dati master".

– Agenzia Europea per i Medicinali

L'approccio per fasi all'IDMP in Europa

Per riuscire ad essere conformi allo standard ISO relativo all'identificazione dei prodotti medici e sanitari (IDMP) richiesto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in scadenza il 1° luglio 2016 è stato adottato un approccio per fasi. A partire da marzo 2016, la definizione delle prime linee guida relative all'IDMP è prevista per i primi mesi del 2017 e l'applicazione dell'Iterazione 1 verrà avviata verso la fine del 2018. Le fasi iniziali sono state strutturate in modo tale che i dati vengano raccolti e consolidati piuttosto facilmente e in modo che sia possibile ottenere il più alto valore di business. I dati a cui è più difficile accedere (ad esempio, i dati che si trovano in documenti non strutturati) e che non presentano un valido business case, verranno inclusi nelle successive fasi per la conformità all'IDMP.

Il cambio di approccio è stato accolto da tutti con favore, poiché consente di eliminare un elevato rischio di invio di dati di scarsa qualità nel 2016, considerando anche il fatto che le aziende farmaceutiche hanno difficoltà nel raccogliere l'ampia quantità di dati di prodotto richiesti dallo standard IDMP. L'approccio per fasi non elimina la complessità della conformità IDMP. Tuttavia, offre più tempo per l'adeguamento ai requisiti fondamentali per essere conformi all'IDMP: progettare e implementare i processi di dati interni per dimostrare di saper padroneggiare i dati di prodotto. Le aziende che commercializzano una quantità ridotta di prodotti in Europa potrebbero ottenere la conformità attraverso un approccio manuale. Per quelle che dispongono di autorizzazioni di commercializzazione per un numero di prodotti medio-alto, la definizione di un'ottima data governance è fondamentale per il rispetto e il mantenimento della conformità.

Un approccio MDM

Informatica ha sostenuto un approccio basato sul Master Data Management (MDM) per essere conformi all'IDMP sin dai primi mesi del 2014. Entro la fine dello stesso anno, i sostenitori di questo tipo di approccio includevano consulenti, analisti, integratori di sistemi e altri vendor di software indipendenti che hanno espresso soltanto due preoccupazioni principali a riguardo:

- La mancanza di tempo sufficiente per realizzare l'MDM e ottenere allo stesso tempo la conformità all'IDMP entro luglio 2016.
- Un'organizzazione potrebbe non avere raggiunto un livello maturo di data governance necessaria ad implementare l'MDM

Entrambe queste preoccupazioni erano legate a un fattore di tempo. Il nocciolo della questione consisteva nel fatto che, con il poco tempo a disposizione, i processi e lo staff non avrebbero raggiunto la maturità necessaria per ottenere la data governance richiesta per realizzare un programma MDM di successo. Grazie al tempo aggiuntivo previsto nell'approccio per fasi, esiste una maggiore correlazione tra la conformità all'IDMP e un "tipico" programma MDM. L'MDM è più di un semplice prodotto software, è una metodologia che consente di individuare le informazioni fondamentali all'interno di un'organizzazione e creare una singola fonte di dati affidabili per alimentare i processi di business. In questo contesto, la metodologia MDM consentirà invii IDMP accurati.

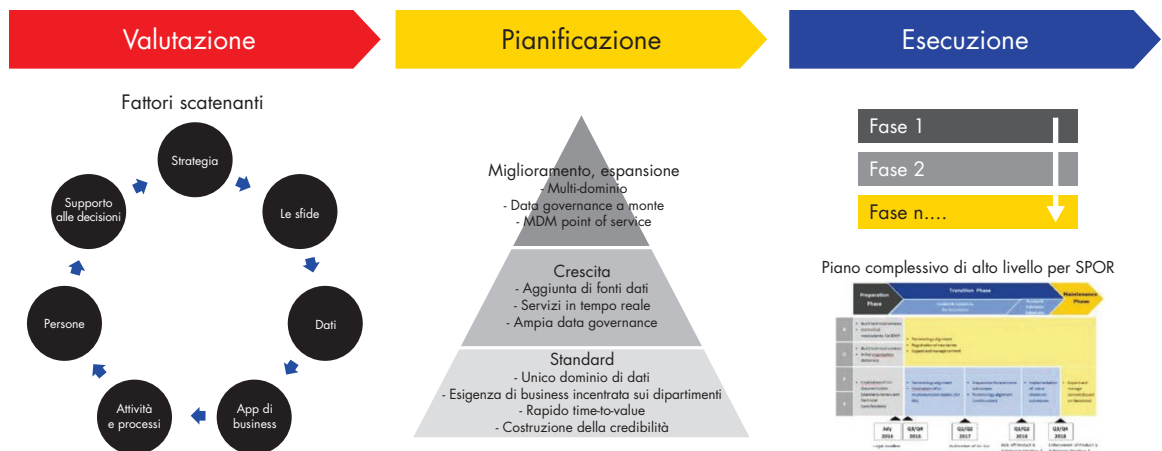


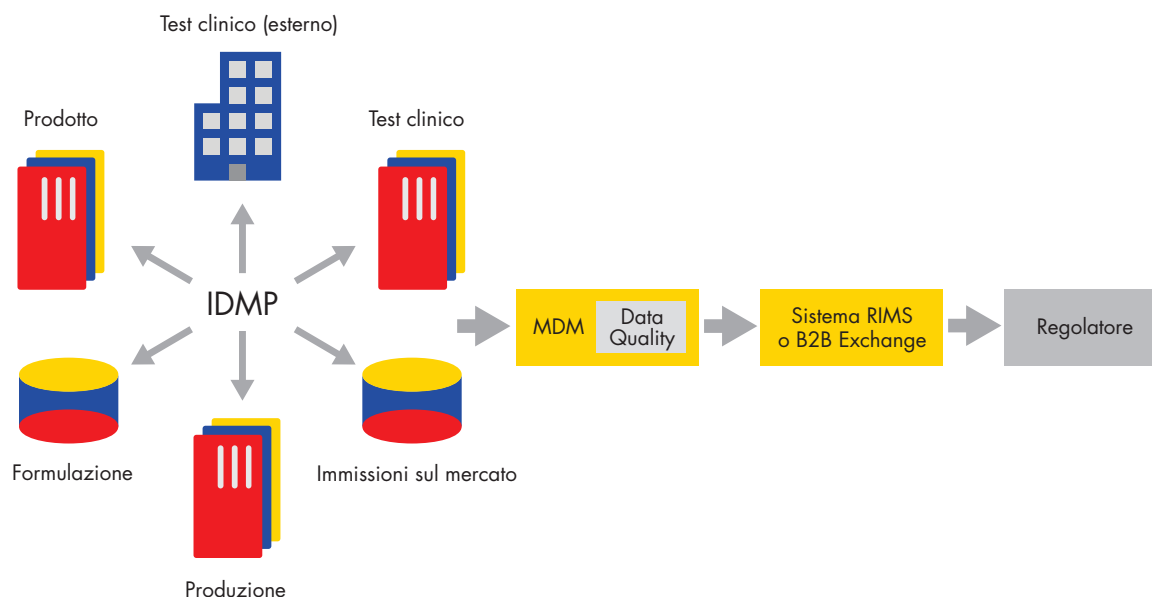
Figura 1: Approccio del framework MDM

È possibile associare un framework MDM generico alla conformità IDMP come segue:

- **Valutazione:** interpretazione e comprensione delle linee guida pubblicate per ciascuna fase di implementazione IDMP
- **Pianificazione:** rispetto del sistema MDM standard tenendo in considerazione la conformità IDMP. Espansione e miglioramento dei servizi di dati nel tempo
- **Esecuzione:** allineamento delle fasi IDMP alle fasi del programma MDM

L'IDMP può raggiungere il suo massimo potenziale così come previsto dalle autorità regolatorie solo se affiancato da un'ottima gestione dei dati. Un framework MDM consente di ottenere un'ottima gestione dei dati anticipando la maturità della data governance delle organizzazioni. L'MDM è associato all'offerta di vantaggi di business, che risultano ampiamente conformi ai vantaggi IDMP mirati:

- Processi (normativi) più efficienti che consentono un time-to-market più rapido
- Miglioramento della comunicazione e riduzione degli oneri di natura regolamentare
- Migliore sicurezza del paziente attraverso un miglioramento dell'accuratezza dei rapporti di sicurezza sui casi individuali (ICSR) e una più rapida implementazione dei requisiti per far fronte alla falsificazione dei medicinali



Come far fronte alle sfide associate alla conformità IDMP

Le maggiori sfide legate all'ottenimento della conformità IDMP possono essere direttamente attribuite all'ampia gamma di dati di prodotto che è necessario raccogliere, consolidare, bonificare e inviare. Queste sfide vengono riassunte qui di seguito.

Sfida organizzativa

I dati vengono distribuiti all'interno di più dipartimenti che utilizzano il proprio vocabolario per identificare e descrivere i prodotti. È necessario che il progetto IDMP ottenga un supporto a un livello alto per promuovere l'ampia partecipazione organizzativa richiesta per l'invio di un insieme di dati IDMP accurato.

Sfida tecnica

Discovery, raccolta e consolidamento di dati da più sistemi IT. Generalmente, sono necessarie da 10 a 15 sorgenti per raccogliere i dati per i 150-300 campi richiesti per il prodotto nel modello di dati IDMP. I sistemi sorgente possono trovarsi internamente o esternamente e una percentuale significativa di dati è contenuta in documenti non strutturati. Le autorità regolatorie sono autorizzate a mettere in discussione la sorgente e l'accuratezza di tutti i dati, perciò deve essere predisposta una cronologia completa degli invii.

Sfida di coordinamento

Il mantenimento della conformità richiede la gestione di cambiamenti continui, poiché i prodotti vengono sottoposti a test clinici e raggiungono la maturità necessaria per essere commercializzati sul mercato. L'ampia gamma di applicazione dell'IDMP implica inoltre che alcuni dati richiesti per l'IDMP vengano inviati anche in conformità ad altre normative. In questi casi, i valori dei dati inviati devono corrispondere a quelli di tutte le altre normative, rendendo altrimenti inevitabili revisioni costose a livello di tempo. Inoltre, le aziende devono mantenere la data integrity nei processi interni e all'interno dei dati inviati alle autorità regolatorie.

Il software MDM è appositamente progettato per un consolidamento continuo dei dati e consente di far fronte in modo diretto a queste sfide, fornendo un'unica vista dei prodotti e delle relazioni all'interno dell'intera organizzazione. Un approccio MDM alla conformità fornisce una struttura per creare e gestire un'unica vista affidabile dei prodotti per un uso illimitato, sia esternamente che internamente.

Informazioni su Informatica

Informatica è un fornitore di software indipendente leader nell'offerta di soluzioni innovative per la gestione dei dati. Aziende di tutto il mondo si affidano a Informatica per valorizzare il potenziale racchiuso nelle informazioni ottenendo un evidente vantaggio competitivo. Oltre 7.000 aziende globali si avvalgono di Informatica per sfruttare appieno il proprio patrimonio informativo, presente nelle infrastrutture on-premise, nel Cloud e su Internet, inclusi i social network.

FUNZIONALITÀ DI INFORMATICA MDM	ANALISI SULLA SFIDA IDMP E SULL'APPROCCIO PER FASI
Workflow configurabile	• Organizzativa: coinvolgimento di rappresentanti di più dipartimenti • Coordinazione: sincronizzazione dei dati all'interno dei sistemi e degli invii
Modello di dati flessibile	• Approccio per fasi: parte dall'XEVMPD o da un altro progetto (ad esempio, padronanza della sostanza) e si espande alle fasi IDMP senza un upgrade del software • Tecnica: Entità, attributi, gerarchie e relazioni configurabili per rappresentare il modello di dati IDMP e associare il modello di base a più vocabolari regionali e linee guida per l'invio.
Regole di qualità per l'automatizzazione dei dati	• Tecnica: Regole configurabili per la bonifica dei dati, in conformità con i vocabolari controllati, la corrispondenza e la trasmissione degli attributi • Tecnica e coordinazione: Vista a riferimento incrociato per il data lineage
Cronologia dei dati visibile	• Coordinazione: Interazioni soggette a revisioni, derivanti dai dati sorgente o immesse manualmente • Coordinazione: Console di data stewardship, inclusa la capacità di immettere e convalidare dati contenuti in documenti non strutturati

Vantaggi dell'approccio MDM con Informatica

Informatica Master Data Management è l'unica soluzione MDM facile da implementare e allo stesso tempo abbastanza flessibile da evolversi con l'adozione globale dell'IDMP nel breve e nel medio periodo.

Agilità: la nostra soluzione può essere implementata in modo rapido e facile e comprende l'assortimento completo di funzionalità di data integrity, data quality e data governance necessarie per completare con successo qualunque progetto IDMP.

Focalizzazione sull'utente business: i workflow integrati e le interfacce utente richiederanno ai proprietari dei dati e agli esperti all'interno delle organizzazioni di contribuire a un'unica versione affidabile dei dati di prodotto da cui dovranno ricavare importanti informazioni.

Solida rete di partnership: inclusi i system integrator e i vendor di software di gestione delle informazioni normative leader nel settore. Alcuni dei nostri partner hanno sviluppato acceleratori IDMP basati sul nostro software MDM per progetti di implementazione più efficienti.

Focalizzazione sul successo del cliente: gruppo dedicato all'interno della divisione MDM di Informatica, il nostro team per il successo del cliente è stato creato con l'unico scopo di garantire la customer satisfaction. Di conseguenza, Informatica è stata nominata numero uno per fidelizzazione dei clienti per dieci anni di fila dalla società di ricerche indipendente TNS.



Piazza della Repubblica 14/16 - 20124 Milano, Italia. Tel: +39 02 37 05 80 00 | Via Luca Gaurico 9/11 - 00143 Roma, Italia.
Tel: +39 06 54 83 21 34. informatica.com/it [linkedin.com/company/informatica](https://www.linkedin.com/company/informatica) twitter.com/Informatica twitter.com/InformaticaITA

© 2016 Informatica LLC. Tutti i diritti riservati. Informatica® e Put potential to work™ sono marchi o marchi registrati di Informatica negli Stati Uniti e in giurisdizioni a livello mondiale.