



Giornata di studio – Le novità di GAMP5: un approccio basato sui rischi per sistemi computerizzati GxP compliant

Data e Sede: 19 giugno 2008

**Università di Roma Tre
Via della Vasca Navale, 79
Roma**

Introduzione

GAMP Italia ed ISPE Affiliata Italiana organizzano una giornata di studio sulle GAMP 5.

Il seminario si propone di illustrare i principali contenuti della nuova linea guida GAMP 5, appena pubblicata e presentata ufficialmente in Europa nella conferenza ISPE di Copenaghen di aprile 2008. Sarà data la massima rilevanza a tutte le novità della guida e saranno discusse in dettaglio le differenze rispetto alla passata edizione.

Verranno inoltre brevemente presentate le attività di GAMP Italia, gli obiettivi ed i futuri sviluppi dell'iniziativa oltre allo stato di avanzamento dei gruppi di lavoro finora costituiti.

Mattina: Principi generali delle GAMP 5
Moderatore/Chairman – Enzo Maria Tieghi, Servitecno

ore 9.00 Registrazione dei partecipanti

ore 9.15 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana, Ivano Morlacchi e di un rappresentante della Facoltà di Ingegneria di Roma Tre.

ore 9.30 Collaborazione tra università e industria per l'automazione nelle aziende regolamentate – Prof. Stefano Panzieri, Università Roma Tre.

ore 10.00 GAMP5: Drivers and Objectives, Key Concepts and New Approaches. Relatore di GAMP European Steering Committee, in lingua inglese.

ore 11.00 Coffee Break

ore 11.30 Ispezioni ed attività AIFA secondo le novità dell'Annex 11 e Annex 20. Dr.ssa Fernanda Ferrazin, Ispettrice GMP AIFA .

ore 12.15 La Gestione dei Rischi in GAMP5, un approccio scientifico: come applicarla per ottenere sistemi compliant. Sandro De Caris, consulente Informatica e Qualità.

ore 12.45 Le novità di GAMP5 rispetto a GAMP4: matrice di tracciabilità e identificazione dei nuovi contenuti come strumenti per aggiornare la propria documentazione. Andrea Simonetti, Bonfiglioli Engineering.

ore 13.15 Pranzo a buffet

Pomeriggio: Approfondimenti tematici sulle GAMP 5
Moderatore/Chairman – Sandro De Caris (Chairman GAMP Italia)

ore 14.15 Ripresa lavori. Presentazione di GAMP Italia e breve panoramica sui gruppi di lavoro. SIG Internazionale su Qualifica Macchine. Sandro De Caris, Chairman GAMP Italia.

ore 14.30 Le attività per l'azienda regolamentata in GAMP5. Alessandro Sciacca, Janssen-Cilag.

ore 15.00 Le attività per il fornitore in GAMP5. Marco Bellentani, MG2

ore 15.30 Coffee Break

ore 16.00 Il miglioramento dell'efficienza con GAMP5. Beny Fricano – IMA.

ore 16.30 La progettazione della fase di Operations: dall'esperienza di System Integration l'importanza di realizzare il sistema computerizzato in funzione della sua evoluzione. Teresa Minero, LifeBee.

ore 17.00 Aggiornamento su GAMP Italia, attività dei Gruppi di lavoro italiani. Enzo Maria Tieghi, Servitecno

ore 17.15 Domande e risposte su GAMP5.

ore 17.45 Chiusura Lavori

Quota di iscrizione

La Giornata di Studio sarà riservata ai soli associati ISPE.

Chi non è socio può contattare direttamente la segreteria per effettuare le iscrizioni:

ISPE: segreteria.ispe@tiscali.it

Le tariffe sono le seguenti:

Per iscrizioni entro il 31.05.2008:

Soci ISPE	€ 250
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 200
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 340
Soci ISPE provenienti dall'estero	€ 130

Dopo il 31.05.2008:

Per iscrizioni successive alla data indicata sopra:

Soci ISPE	€ 300
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 250
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 410

Soci ISPE provenienti dall'estero € 130

Governativi/Accademici/Studenti Gratis

Note:

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato il **20% di sconto**.

Per i Non Soci, la tariffa include la quota associativa ISPE valida 1 anno, quota che comprende sconti su tutte le guidelines, sconti sui convegni, abbonamenti gratuiti a riviste di settore, due cene conviviali annue.

(*) Lo sconto si applica ai soci ISPE che risulteranno iscritti al GAMP entro la data del 31 Maggio 2008. L'iscrizione a GAMP Italia è gratuita ed è riservata agli associati ISPE. Attraverso l'iscrizione è possibile partecipare alle attività dei gruppi di lavoro italiani.

Modalità di iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata a mezzo unita "Scheda di partecipazione", anche via fax, alla Segreteria Organizzativa ISPE.

La Segreteria provvederà a inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario presso Banca Intesa San Paolo, via Broletto, 9 – Milano, intestato a ISPE Affiliata Italiana

CIN: O
ABI: 03069
CAB: 01626
N° conto: 100000115559

IBAN: IT43 0030 6901 6261 0000 0115 559
BIC: BCITITMM

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.

Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli operatori.

Chi è interessato ad ulteriori informazioni sull'area espositiva può scrivere a: segreteria.ispe@tiscali.it

Scheda di partecipazione

Da inviare entro le date riportate al via fax: 178 27744 67 o all'indirizzo e-mail: segreteria.ispe@tiscali.it
All'attenzione di Corinna Carganico

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione ISPE _____

Città _____

CAP _____

Via _____

N° _____

Tel _____

Fax _____

e-mail _____

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data _____

Firma _____