



## Giornate di studio GAMP



**Novità ed applicazioni pratiche di GAMP5: un approccio basato sui rischi per sistemi computerizzati GxP compliant**

**Date:** 19 e 20 Novembre 2008

**Sede:** Hotel Michelangelo  
Via Scarlatti, 33  
Milano

### Introduzione

GAMP Italia ed ISPE Affiliata Italiana organizzano due giornate di studio sulle GAMP 5.

La prima giornata si propone di illustrare i principali contenuti della nuova linea guida GAMP 5, presentata ufficialmente in Europa nella conferenza ISPE di Copenaghen di aprile 2008 ed in Italia il 19 Giugno scorso a Roma con una giornata organizzata da GAMP Italia. Sarà data la massima rilevanza a tutte le novità della guida e saranno discusse in dettaglio le differenze rispetto alla passata edizione.

La seconda giornata si propone di presentare le applicazioni pratiche delle GAMP 5 attraverso le esperienze dei quattro gruppi di lavoro finora costituiti nell'ambito di GAMP Italia (Convalida Macchine, Sicurezza dei sistemi GxP, Electronic

Document & Process Management, Sistemi computerizzati di laboratorio). Verranno illustrati i risultati ottenuti, gli obiettivi ed i futuri sviluppi dei gruppi di lavoro, seguiti dai relativi industry case history di applicazione.

NOTA: E' possibile partecipare ad entrambe le giornate o singolarmente ad una delle due.

### PRIMA GIORNATA: LE NOVITA' DI GAMP 5

Mattina: Principi generali delle GAMP 5

Moderatore/Chairman – Marco Bellentani, MG2

ore 9.00 Registrazione dei partecipanti

ore 9.45 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana, Ivano Morlacchi.

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 11.15 Ispezioni ed attività AIFA secondo le novità dell'Annex 11 e Annex 20. F. Ferrazin (ispettore AIFA).

ore 12.00 La Gestione dei Rischi in GAMP5, un approccio scientifico: come applicarla per ottenere sistemi compliant. Sandro De Caris, Consulente Informatica e Qualità.

ore 13.00 Pranzo

Pomeriggio: Approfondimenti tematici sulle GAMP 5

Moderatore/Chairman – Sandro De Caris (Chairman GAMP Italia)

ore 14.00 Le novità di GAMP5 rispetto a GAMP4: matrice di tracciabilità e identificazione dei nuovi contenuti come strumenti per aggiornare la propria documentazione. Pier Luigi Agazzi, Adeodata.

ore 14.30 Le attività per l'azienda regolamentata in GAMP5. Marco Gimondo, Schering Plough.

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 fase di Operations secondo GAMP 5. Giorgio Civaroli, CTP Tecnologie di Processo S.p.A.

ore 17.00 La posizione di GAMP sulle novità dell'Annex 11 – Sandro De Caris, GAMP EU Steering Committee

ore 17:15 Domande e risposte

ore 17.45 Aggiornamento su GAMP Italia e attività dei Gruppi di lavoro italiani. Sandro De Caris, Chairman GAMP Italia.

ore 18.00 Chiusura Lavori

---

## Introduzione alla seconda giornata

Durante la mattina, dopo una panoramica generale da parte del Chairman di GAMP Italia, ciascun gruppo di lavoro si presenterà mostrando brevemente l'organizzazione, le attività, i risultati finora ottenuti ed i programmi per il futuro, entrando poi nel dettaglio di un argomento specifico.

Seguirà nel pomeriggio un Case History di applicazione pratica per ogni gruppo di lavoro.

I case history sono relativi alle attività svolte dal gruppo di lavoro che lo propone e sono inoltre allineati con i principi chiave che stanno alla base di GAMP5.

---

## SECONDA GIORNATA: LE APPLICAZIONI PRATICHE DI GAMP 5

Mattina: I gruppi di lavoro di GAMP Italia

Moderatore/Chairman – Beny Fricano, IMA

ore 9.00 Registrazione dei partecipanti

ore 9.30 Introduzione: il ruolo di GAMP Italia e dei gruppi di lavoro nello sviluppo, applicazione e divulgazione di GAMP5. Sandro De Caris, Chairman GAMP Italia.

ore 9.45 Gruppo Convalida Macchine: un approccio ottimizzato per una efficiente fase di Verification. Andrea Simonetti, Bonfiglioli Engineering S.r.l.

ore 10.30 Coffee Break

ore 11.00 Gruppo EDPM (Electronic Document & Process Management): matrice di confronto per la selezione del fornitore e di un software di gestione secondo GAMP 5. Barbara Testoni, Adeodata

ore 11.40 Gruppo Laboratori: definizione di un modello di URS standard per un sistema LIMS. Michela Vianello, Data Check

ore 12.20 Gruppo Security: decalogo della Security con riferimento a GAMP5. Enzo Maria Tieghi, Servitecno

ore 13.00 Pranzo

---

Pomeriggio: Industry case history relativi ai gruppi di lavoro

Moderatore/Chairman – Marco Silvestri – Università degli Studi di Parma

ore 14.00 GAMP Italia e Università: un caso di trasferimento tecnologico. Marco Silvestri, Università di Parma

ore 14.30 Case History Gruppo Convalida Macchine: un approccio risk-based nella realizzazione di macchine per il settore alimentare. Paolo Ferrarini, GEA Procomac.

---

ore 15.00 Case History Gruppo EDPM: La selezione del sistema EDMS-QMS in IBSA utilizzando la matrice di confronto. Laura Bernasconi – IBSA.

ore 15.30 Coffee Break

ore 15.45 Case History Gruppo Laboratori: L'applicazione del Risk Management nella convalida di un sistema LIMS. Giovanni Grandi, Lucia Prosdocimi, Molteni Farmaceutici.

ore 16.15 Case History Gruppo Security: Soluzioni IT/security adottate da un'azienda farmaceutica di piccole/medie dimensioni. (da definire).

ore 16:45 Domande e risposte

ore 17.00-17.15 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](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

## Per iscrizioni entro il 07.11.2008:

| Opzioni di iscrizione                             | Soci ISPE | Soci ISPE / GAMP Italia (*) | Non Soci ISPE | Soci proven. da estero |
|---|-----------|-----------------------------|---------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> Prima e seconda giornata | € 500     | € 400                       | € 590         | € 200                  |
| <input type="checkbox"/> Solo prima giornata      | € 300     | € 250                       | € 390         | € 130                  |
| <input type="checkbox"/> Solo seconda giornata    | € 300     | € 250                       | € 390         | € 130                  |
| <b>Prego indicare il totale applicabile:</b>      | € _____   |                             |               |                        |

## Per iscrizioni dopo il 07.11.2008:

| Opzioni di iscrizione                             | Soci ISPE | Soci ISPE / GAMP Italia (*) | Non Soci ISPE | Soci proven. da estero |
|---|-----------|-----------------------------|---------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> Prima e seconda giornata | € 600     | € 500                       | € 710         | € 250                  |
| <input type="checkbox"/> Solo prima giornata      | € 350     | € 300                       | € 460         | € 150                  |
| <input type="checkbox"/> Solo seconda giornata    | € 350     | € 300                       | € 460         | € 150                  |
| <b>Prego indicare il totale applicabile:</b>      | € _____   |                             |               |                        |

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 5 Novembre 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

Inviare copia del bonifico stesso alla segreteria prima della data della Giornata di Studio.

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](mailto: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](mailto: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 \_\_\_\_\_