



GAMP Italia EDPM M I L A N O

Electronic Document and Business Process Management

Data: 25 Settembre 2014

Sede: Hotel Michelangelo
Piazza Luigi di Savoia, 6, Milano

GAMP® Italia organizza una giornata di confronto sul tema della Gestione Elettronica della Documentazione e dei Processi, al fine di analizzare il quadro normativo, le opportunità di business e le buone pratiche applicabili.

Alla giornata contribuiranno rappresentanti del settore Life Sciences (industria farmaceutica, dispositivi medici, biotecnologie, ecc.), fornitori e consulenti esperti in materia. L'evento si propone di fornire buone pratiche ovvero indicazioni utili per quelle aziende che intendono muoversi verso una gestione elettronica della documentazione critica per i propri processi, cogliendo le opportunità di miglioramento in termini di efficienza del business e di qualità.

Con l'occasione sarà presentata una bozza di Linea Guida pratica per l'implementazione dei sistemi di gestione elettronica della documentazione e dei processi, proposta dal Gruppo di Lavoro EDPM (Electronic Document and Process Management) di GAMP® Italia.

Considerato il coinvolgimento internazionale nell'iniziativa, la documentazione e le presentazioni mostrate durante l'evento saranno in lingua Inglese, anche se i relatori le esporranno in lingua italiana.

Mattina

Moderatore/Chairman – Sandro De Caris,
Coordinatore Gamp Italia

- ore 9.00 Registrazione dei partecipanti
- ore 9.30 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana
- ore 9:40 Richieste dall'industria e Iniziative del Gruppo GAMP EDPM (*Michele Gragnani, K2C, Manuela Pederzini Grünenthal-Formenti*)
- ore 10:00 La Guida per l'implementazione di sistemi di Gestione Elettronica della Documentazione - Principi, scopo e contenuto (*Sandro De Caris, Gamp Italia Chair*)
- ore 10:10 Analisi opportunità e criticità (*Teresa Minero, Life Bee*)
- ore 10.40 Business Process Management come valorizzazione delle risorse umane (*Claudio Rondelli, CRE Microsistemi*)
- ore 11.00 Coffee Break
- ore 11.30 Il Ciclo di Vita e la Gestione del Progetto (*Michele Gragnani, K2C*)
- ore 12.00 V-Model vs. Agile: approcci moderni per essere più reattivi, snelli ed economici. (*Gianfranco Pugno, GSK*)
- ore 12.30 Aspetti Tecnologici (*rappresentante Gruppo GAMP Italia EDPM, da confermare*)
- ore 12:50 Domande e risposte
- ore 13.00 Pranzo a buffet

Pomeriggio

Moderatore/Chairman – Michele Gragnani,
Coordinatore Gruppo di Lavoro GAMP Italia EDPM

- ore 14.00 Brevi presentazioni da parte degli Sponsor
- ore 14.15 Approccio per la Convalida e la Conformità Normativa (*Sandro De Caris, consulente*)
- ore 14.35 Gestione Record e Firme Elettroniche (Giorgio Civaroli, CTP)
- ore 14.55 Case Study: Business Process Remodeling applicato alla Gestione dei Metodi Analitici (Roberto Pace e Stefano Dini, Indena)
- ore 15.25 Coffee Break
- ore 15.50 Case Study: Business Process Remodeling applicato alla Gestione delle SOP e del Sistema Qualità (*Emanuele Rossi, Cosmo Pharmaceuticals*)
- ore 16.20 Case Study: Corporate Enterprise Quality Management System (relatore da confermare, Zambon)
- ore 16.50 Domande e risposte
- ore 17.00 Chiusura Lavori

Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli espositori, i quali avranno 3' cadauno durante la giornata per un breve intervento rivolto a tutti i partecipanti sui Servizi offerti.

Chi è interessato ad ulteriori informazioni sull'area espositiva può scrivere a:

segreteria.ispe@tiscali.it

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:

Soci ISPE	Non Soci ISPE	Soci ISPE da altre affiliate
€ 250	€ 470	€ 250
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, di 220 €, quota che comprende sconti su tutte le guidelines, sconti sui convegni, abbonamenti gratuiti a riviste di settore.

Modalità di iscrizione

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

La Segreteria provvederà ad inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario con causale "Iscrizione GAMP Italia EDPM – 25 Settembre 2014" presso Banca IW BANK intestato a ISPE Affiliata Italiana

CIN: N

ABI: 03165

CAB: 01600

N° conto: 110497555

IBAN: IT72N0316501600000110497555

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.

Scheda di partecipazione

Da inviare entro il **18 Settembre 2014** all'indirizzo e-mail: segreteria.ispe@tiscali.it

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione SPE _____

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 _____