



GAMP Italia Automation Day B O L O G N A

Quality Risk Management nell'Automazione

Data: 10 Maggio 2012

Sede: B4 Bologna Tower
Viale Lenin 43, 40138 Bologna

Il Quality Risk Management non è un'attività vera e propria ma una filosofia, un metodo, e presuppone un cambiamento di mentalità.

GAMP Forum Italia ne propone l'analisi a livello teorico dei principi con approfondimenti pratici ed applicazioni nel mondo dell'Automazione.

Saranno chiariti anche i benefici derivanti da una collaborazione costruttiva tra cliente e fornitore.

Mattina: Analisi dei rischi in teoria

Moderatore/Chairman – Beny Fricano - IMA

ore 9.00 Registrazione dei partecipanti

ore 9.30 Saluto del Presidente di ISPE Affiliata Italiana

ore 9:45 Risk Management – Concetti base e metodologie – Sandro De Caris (Consulente Informatica e Qualità nelle Life Sciences)

ore 10.30 Coffee Break

ore 11.00 Risk Management: richieste e raccomandazioni dalle Normative GMP e dalle Linea Guida GAMP – Giorgio Civaroli (CTP Systems)

ore 11.45 Risk Management: applicazioni ed interpretazioni nelle Good Practice Guide di ISPE e GAMP – Pier Luigi Agazzi (ADEODATA)

ore 12.30 Domande e risposte

ore 12.50 Pranzo a buffet

Pomeriggio: Analisi dei rischi in pratica

Moderatore/Chairman – Marco Bellentani – MG2

ore 14.15 Implicazioni pratiche nella gestione dei rischi con approccio collaborativo cliente - fornitore – Beny Fricano (IMA S.p.A.) & Marco Bellentani (MG2 S.r.l.)

ore 15.00 Applicazione del Risk Management ad una macchina automatica dedicata al collaudo di Integrità della chiusura di contenitori farmaceutici – Marco Silvestri (Università di Parma) & Andrea Simonetti (Bonfiglioli Engineering)

ore 15.45 Coffee Break

ore 16.15 Case study: come rendere utile ed efficiente la validazione di una linea produttiva – Alessandra Ugolini (Chiesi Farmaceutici)

ore 17:00 Domande e risposte

ore 17.30 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:

Soci ISPE	Non Soci ISPE	Soci ISPE da altre affiliate
€ 250	€ 460	€ 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.

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 Automation Day – 10 Maggio 2012" 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.

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 Segreteria ISPE

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 _____