



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

Giornata di studio GAMP



Il miglioramento dell'efficienza nelle fasi di Verification in ottica GAMP5

Date: 14 Maggio 2009

**Sede: Centro Congressi S. Elisabetta
Università di Parma
Viale G. P. Usberti, 181/A
Parma**

Introduzione

Il gruppo GAMP Italia ed ISPE Affiliata Italiana organizzano una Giornata di Studio in cui verranno esposti da parte di utilizzatori, costruttori e consulenti alcuni esempi pratici di applicazione dei principi delle nuove GAMP5, finalizzati a rendere la convalida di sistemi computerizzati più efficiente e più efficace.

Mattina: GAMP5 e Verification - Esperienze pratiche dei fornitori

Moderatore/Chairman – Marco Silvestri (Università di Parma)

ore 9.00 Registrazione dei partecipanti

ore 9.30 Apertura lavori, saluto e panoramica sulle collaborazioni tra università, industria e associazioni da parte delle Autorità Accademiche dell'Università di Parma

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

ore 10:00 Raggiungere l'efficienza nelle fasi di Verification secondo GAMP5. Sandro De Caris, Consulente Informatica e Qualità

ore 10.40 Strategia di testing ottimizzata per rispondere in maniera efficiente alle URS del cliente. Beny Fricano - IMA

ore 11.20 Coffee Break

ore 11.40 Standardizzazione e approccio risk-based per sistemi destinati a settori industriali differenti. Andrea Simonetti – Bonfiglioli Engineering.

ore 12.20 Validation Package come strumento di efficienza per nuove forniture e modifiche di sistemi già installati. Marco Bellentani – MG2.

ore 13.00 Pranzo a buffet

Pomeriggio: GAMP5 e Verification - Esperienze pratiche degli utilizzatori

Moderatore/Chairman – Marco Silvestri (Università di Parma)

ore 14.00 Il contratto di fornitura per la corretta definizione di ruoli e responsabilità in relazione alla GxP compliance ed alla revisione della Direttiva Macchine. Roberto Sammarchi - Parma & Sammarchi Studio Legale Associato.

ore 14.40 Case study: approccio risk-based e cooperazione con il fornitore per una verification efficiente di un sistema di automazione. Lucia Prosdocimi e Alessandro Ciacco, Molteni.

ore 15.20 Coffee Break

ore 15.50 La verifica dei requisiti funzionali e normativi nell'esperienza di produzione alimentare in asettico. Filippo Ferrari, Parmalat

ore 16.30 Sviluppi del lavoro di GAMP Italia e del gruppo di lavoro convalida macchine. Sandro De Caris - Chairman di GAMP Italia

ore 16:45 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:

Opzion di iscrizione	Soci ISPE	Soci ISPE / GAMP Italia (*)	Non Soci ISPE	Soci dal estero
Prima del 21.04.2009	€ 280	€ 230	€ 430	€ 150
Dopo il 21.04.2009	€ 330	€ 280	€ 480	€ 200
Prego indicare il totale applicabile:	€ _____			

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 Italia entro la data del **30 Marzo 2009**.

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

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 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 _____