



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

## GAMP Italia Forum Day



**Nuove GPG GAMP per il mondo Life-Science, applicazione GAMP nell'alimentare e Workshop su valutazione dei fornitori**

**Date: 5 Novembre 2010**

**Sede: Centro Congressi S. Elisabetta  
Università di Parma  
Viale G. P. Usberti, 93/A - Parma  
Coord. GPS 44.76614,10.309412**

Le nuove Good Practice Guides su MES e Operations proseguono il cammino di rinnovamento avviato con la pubblicazione della linea guida GAMP5 mirata all'efficienza. Nello stesso ambito si colloca la revisione delle GPG su sistemi di controllo e taratura strumenti.

Le singole GPG saranno presentate con esempi pratici al fine di essere più facilmente applicate. Vedremo poi come GAMP possa essere applicato con profitto anche nel campo alimentare. La giornata si conclude con un WORKSHOP sulla valutazione dei fornitori e sulla reale utilità del Postal Audit in cui tutti sono invitati a portare la loro esperienza.

Mattina: Le novità nelle Good Practice Guides di GAMP: concetti chiave ed esempi pratici

Moderatore/Chairman – Marco Silvestri (Università di Parma)

ore 8.30 Registrazione dei partecipanti

ore 9.00 Apertura lavori, saluto e panoramica sulle collaborazioni tra università, industria e associazioni da parte delle Autorità Accademiche dell'Università di Parma

ore 9.15 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana, Luca Angelini

ore 9:30 Operations of GxP Computerized Systems GPG (NEW) - Giorgio Civaroli – CTP Systems

ore 10.10 Manufacturing Execution Systems GPG (NEW) – Pierantonio Tanzi e Antonio Delia – Chiesi Farmaceutici S.p.A.

ore 10.50 Coffee Break

ore 11.20 Calibration Management GPG (Upcoming revision) – Pierluigi Agazzi - ADEODATA

ore 12.00 Validation of Process Control Systems (VPCS) GPG (Upcoming revision) – Giorgio Quaroni – Stilmas S.p.A.

ore 12.40 Pranzo a buffet

Pomeriggio: GAMP nell'alimentare & Valutazione dei fornitori

Moderatore/Chairman – Marco Silvestri (Università di Parma)

ore 14.00 Applicazione dei principi di GAMP 5 nell'industria alimentare. – Marco Silvestri - Università di Parma / Cristian Tagliavini - Procomac

ore 15.00 Introduzione al Workshop:  
La valutazione dei fornitori – Benefici dell'approccio GAMP 5 per rendere efficiente e funzionale la selezione del fornitore – Sandro De Caris (Consulente Informatica e Qualità nelle Life sciences)

ore 15.30 Coffee Break

ore 15.50 WORKSHOP SU VALUTAZIONE DEI FORNITORI

L'esperienza dei fornitori: gli errori più comuni e le domande più ambigue

Le domande dell'Auditor

Le idee e proposte del pubblico

Le possibili risposte suggerite dai fornitori

Sandro De Caris - Chairman di GAMP Italia / Marco Bellentani – MG2 / Beny Fricano – IMA

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](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

Le tariffe sono le seguenti:

Opzioni di iscrizione	Soci ISPE	Soci ISPE / GAMP Italia (*)	Non Soci ISPE	Soci dal estero
<b>Prima del 20.10.2010</b>	€ 300	€ 250	€ 450	€ 150
<b>Dopo il 20.10.2010</b>	€ 350	€ 300	€ 500	€ 200
<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 Italia entro la data del **30 Settembre 2010**.

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 con causale "Iscrizione GAMP Italia Forum Day – 5 Novembre 2010" 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 Sonia Ricci

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 \_\_\_\_\_