

6° appuntamento annuale
per **Quality Assurance** e **IT Manager** del Pharma

tutte le novità sulla **CONVALIDA**
dei **SISTEMI COMPUTERIZZATI**
nel **SETTORE FARMACEUTICO**
1^a giornata - 10 dicembre '08

Ore 16.45

Le nuove GAMP5 e l'innovativo approccio volto alla qualità farmaceutica basato sulla gestione del rischio nelle attività di convalida

1. Diamo spazio all'innovazione
2. Nel rispetto della continuità
3. Meno burocrazia, molti miglioramenti
4. Utili sinergie
5. Uno sguardo al valore aggiunto

Carlo Bestetti

Validation Consultant Compliance & Automation

Esperienza nei settori della meccanica, dell'elettronica, della petrolchimica, dell'energia, del farmaceutico, maturata lavorando in società di ingegneria, di produzione, di manutenzione, di conduzione impianti, di servizi di convalida. Studi classici, laurea in ingegneria meccanica presso il Politecnico di Milano, indirizzo impiantistico, approfondimento su «calcolatori di processo», con tesi su «Gestione integrata di uno stabilimento petrolchimico», sviluppata presso la Montecatini Edison spa. Si è occupato di progettazione per automazione pneumatica nel Gruppo Norgren- UK, di automazione con calcolatore nel Gruppo S.I.R. , di Strumentazione e Controllo avanzato di processo in Snamprogetti- ENI. Ha curato progetti innovativi per sistemi industriali, per Health Care Automation e per Public Utilities nel Gruppo Philips. Ha iniziato la collaborazione con G.I.S.I. nel 1993 e con ISPE nel 1995. Consulente per progetti di convalida e automazione per piccole, medie e grandi aziende nazionali e internazionali. Membro del GAMP EU Steering Committee, del GAMP Italia, del gruppo di revisione della VPCS Good Practice Guide. Nel 2007 e 2008 presenza alla conferenza di Berlino e presentazioni ai seminari italiani del gruppo di lavoro Convalida Macchine, "Toward GAMP5" e al seminario BIAS –Fiera di Milano

Ore 17.30 Chiusura dei lavori della giornata