



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

Workshop – Equipment Validation

Data e Sede: 10 Maggio 2007
Centro Congressi S. Elisabetta
Università di Parma
Viale G. P. Usberti, 181/A
Parma

Introduzione

GAMP Italia ed ISPE Affiliata Italiana organizzano una giornata di studio sulla convalida di macchine.

Il seminario si propone di illustrare un approccio efficace ed efficiente per gestire la qualifica dei sistemi di produzione farmaceutica ed in particolare le macchine automatiche di produzione e confezionamento.

Più in generale verrà proposta una gestione collaborativa tra cliente e fornitore dell'intero ciclo di vita di fornitura, in modo da assicurare la qualità e la sicurezza del macchinario e del prodotto che da questo viene trattato.

Verranno affrontati anche temi specifici relativi ai sistemi di automazione connessi alle macchine automatiche.

I punti salienti del seminario sono:

- *Risk-based approach*
- *Supplier cooperation*
- *Uso di Good Practice*

GAMP Italia ha avviato lo scorso anno un gruppo di lavoro sulla convalida delle macchine automatiche. Tra le attività in corso il gruppo sta producendo modelli di documenti e guide specifiche per aiutare aziende produttrici e costruttori a migliorare l'efficienza attraverso l'uso di Good Practice e con riferimento particolare alle linee guida GAMP prodotte in materia.

Durante il seminario sarà presentato lo stato di avanzamento dei lavori e alcuni modelli di documenti già pronti.

Il seminario si propone di estendere l'uso delle buone pratiche e della guida GAMP anche al di fuori del settore farmaceutico, per esempio nel campo alimentare.

Verranno inoltre brevemente presentate le altre attività di GAMP Italia, gli obiettivi ed i futuri sviluppi dell'iniziativa.

Saranno presenti relatori internazionali di altri Special Interest Group (SIG) GAMP.

(Sandro De Caris, Chairman GAMP Italia)

Mattina: Le necessità degli utenti

Moderatore/Chairman – Sandro De Caris – Consulente IT Compliance & Validation

- ore 9.00 Registrazione partecipanti
- ore 9.30 Apertura lavori, saluto del Preside della Facoltà di Ingegneria, Prof. Angiola Villa
- ore 9.40 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana, Claudio Rolandi

ore 9.50 GAMP Italia e il gruppo di lavoro convalida macchine – Sandro De Caris Consulente IT Compliance & Validation

ore 10.00 I requisiti normativi – Fernanda Ferrazin, AIFA

ore 10.30 La cooperazione cliente/fornitore - Sam Brooks Novartis (GAMP SIG Supplier cooperation, in lingua inglese)

ore 11.00 Coffee Break

ore 11.30 Il punto di vista dell'utente: le necessità delle aziende farmaceutiche – Piergiorgio Occhipinti MSD Pavia.

ore 12.00 Aspetti contrattuali nella gestione della fornitura di macchine – Roberto Sammarchi - Studio legale associato Parma & Sammarchi

ore 12.30 Requisiti normativi nel riempimento aseptico per l'industria alimentare – Marco Silvestri – Università di Parma

ore 13.00 Pranzo

Pomeriggio: La proposta GAMP Italia

ore 14.00 Ripresa Lavori - Moderatore/Chairman – Sandro De Caris

ore 14.15 La proposta GAMP Italia: a risk-based approach – Marco Bellentani, MG2

ore 15.00 User Requirements – Beny Fricano – IMA

ore 15.30 Coffee Break

ore 15.50 Validation Plan – Carlo Bestetti – Consulente compliance & automazione

ore 16.10 Il Validation Package dei fornitori – Andrea Simonetti – Bonfiglioli Engineering

ore 16.40 Domande e risposte, il futuro di GAMP Italia – Gruppo convalida macchine

ore 17.00 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:

Per iscrizioni entro il 18.04.2007:

Soci ISPE	€ 180
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 150
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 340
Soci ISPE provenienti dall'estero	€ 130

Dopo il 18.04.2007:

Per iscrizioni successive alla data indicata sopra:

Soci ISPE	€ 250
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 220
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 410

Soci ISPE provenienti dall'estero € 180

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 entro la data del 5 Aprile 2007.

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 c/o Istituto Bancario S. Paolo di Torino – via Broletto, 9 – Milano, intestato a ISPE Affiliata Italiana, conto corrente n. 100000115559 (Codice ABI 010125 – CAB 01600 – CIN Q)

IBAN IT41Q0102501600100000115559

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 N° di fax: **178 277 44 67** o all'indirizzo e-mail: segreteria.ispe@tiscali.it
All'attenzione di Corinna Carganico

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione ISPE _____

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 _____