



# PharmaIT 2008

Con l'autorevole competenza di:

**FERNANDA FERRAZIN**  
Ispettore Senior - **AIFA**

**LUISA STOPPA**  
Ispettore Senior - **AIFA**

E l'esperienza di 15 Relatori qualificati:

**ANDREA TAGLIAVINI**  
IT Infrastructure Manager  
**FORMENTI GRUNENTHAL**

**ROBERTO LUCCA**  
IT Process&Knowledge Manager  
**NOVARTIS FARMA**

**MERCEDE BRUNETTI**  
Head of Quality assurance  
**RTC**

**GIOVANNI MARTINETTI**  
Local Validation Manager  
**FORMENTI GRUNENTHAL**

**ALESSANDRO CIACCO**  
Quality Assurance Complaint Handling Coordinator  
**MOLTENI FARMACEUTICI**

**ALESSANDRO SCIACCA**  
Computer system Validation Manager  
**JANSSEN CILAG**

**DANIELA COCCETTI**  
IT Development Analyst  
**CHIESI FARMACEUTICI**

**VANIA RABITO**  
R&D IT QA & Support Management  
**GLAXO SMITH&KLINE**

**CATERINA PARATO**  
Head of Quality Validation  
**MERCK SERONO**

**ANNA PICCOLBONI**  
Pre-clinical & Clinical QA Manager  
**ZAMBON**

**MARTA COSENTINO**  
Validation Specialist  
**DOMPE'**

**ERICA ALOISIO**  
Quality Assurance  
**MERCK-SERONO**

**LUCA TREVISAN**  
Avvocato  
**TREVISAN&CUONZO AVVOCATI**

**CARLO A BESTETTI**  
Validation Consultant Compliance & Automation

**ROBERTO TECCO**  
Sales Manager  
**LABSYSTEMS ITALIA**

**ANTONIO D'ISPET**  
General Manager  
**A.M.D. ELECTRONIC**



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

## TUTTE le NOVITA' sulla **CONVALIDA** dei **SISTEMI COMPUTERIZZATI** nel **SETTORE FARMACEUTICO**

Un nuovo approccio alla **QUALITÀ FARMACEUTICA**  
basato sull'**ANALISI** del **RISCHIO**

**FOCUS** sulle **NOVITÀ 2008:**

- **ALLEGATO 11 "SISTEMI COMPUTERIZZATI"**
  - Linee guida ICH
  - Le **NUOVE GAMP 5**
- **ISPEZIONI** e attività dell'**AIFA**

... e inoltre:

- Come affrontare la **convalida di un sistema computerizzato già in funzione o in corso d'opera - focus sulla convalida retrospettiva**
- Cosa occorre sapere quando il fornitore tratta e gestisce l'hardware aziendale? Aspetti e cenni relativi alla **contrattualistica**
- Come **valutare il fornitore**
- **Qualifica Infrastrutture e Periodic review**
- Procedure di **archiviazione dei dati elettronici**
- **Agile development** e convalida: un incontro possibile?
- **Disaster Recovery Plan** per **sistemi computerizzati critici**
- **Validazione software** di un sistema per il **condizionamento e monitoraggio Ambientale**

Workshop Post- Convegno

12 Dicembre

La **CONFORMITÀ** dei **SISTEMI COMPUTERIZZATI:**  
**INNOVAZIONE** e **CONTINUITÀ** in **GAMP® 5** E **ANNEX11**

**Milano, Starhotel Ritz - 10 e 11 Dicembre 2008**

Sponsor



**SAVE 250 EURO**  
per iscrizione singola al convegno  
**ENTRO IL 24 OTTOBRE**

**SPECIALE**  
**PROMOZIONE QualitIT 2008**  
Vedi Scheda di iscrizione

Per iscriversi: Tel. 02 83847.627 - Fax 02 83847.262 - Email: conferenze@iir-italy.it - Sito: www.iir-italy.it



Istituto Internazionale di Ricerca  
Know how to achieve



**PharmaIT**  
2008

Milano, Settembre 2008

Gent.ma Dottoressa, Egregio Dottore,

sono lieta di presentarLe la nuova edizione di **"PHARMA IT"**, l'appuntamento annuale di riferimento dedicato alla **CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI** e all'**UTILIZZO EFFICACE ed EFFICIENTE** dei **SISTEMI INFORMATIVI** in ambiente Pharma.

Anche per quest'anno l'appuntamento è fissato a metà Dicembre, quando ci incontreremo per raccogliere idee, informazioni e spunti emersi in questi ultimi mesi nel settore farmaceutico del Quality Assurance e dell'IT Department.

Attraverso la voce esperta e preparata dei Relatori che quest'anno intervengono, il Convegno offrirà una panoramica completa e precisa del tema, continuando a guardare e considerare la *computer system validation* come **un'opportunità**, un **insieme di metodi per limitare il rischio di errori e incidenti** nel sistema e **incidere positivamente sulla qualità del prodotto**.

**"PharmaIT"** si riconferma così il punto di riferimento per tutti coloro che operano professionalmente nell'ambiente farmaceutico avvalendosi dei sistemi informativi presenti in azienda e che desiderano confrontare e condividere le proprie esperienze.

**Attraverso competenti QUALITY ASSURANCE e IT MANAGER di:**

FORMENTI GRUNENTHAL - NOVARTIS FARMA – RTC - MOLTENI FARMACEUTICI - JANSSEN CILAG  
CHIESI FARMACEUTICI - GLAXO SMITH&KLINE - MERCK SERONO - DOMPE' - ZAMBON

E la supervisione di **due** autorevoli rappresentanti **AIFA**, il confronto verterà su:

### **ALLEGATO 11 - Linee guida ICH - Le NUOVE GAMP 5**

soffermandosi inoltre su

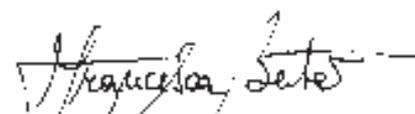
- ▶ Come affrontare la **convalida di un sistema computerizzato già in funzione o in corso d'opera**
- ▶ Cosa occorre sapere quando il fornitore tratta e gestisce l'hardware aziendale?
- ▶ Come **amalgamare** le **diverse professionalità** dell'equipe
- ▶ Procedure di **archiviazione** dei **dati elettronici**
- ▶ **Agile development** e convalida: un incontro possibile?
- ▶ **Disaster Recovery Plan** per sistemi computerizzati critici
- ▶ **Validazione software** di un sistema per il **condizionamento e monitoraggio Ambientale**

Certa del valore delle esperienze proposte anche quest'anno, La invito a consultare il programma dell'evento e la qualità dei contenuti presentati.

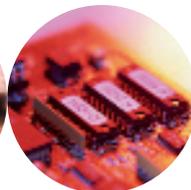
Resto a disposizione per chiarimenti e informazioni aggiuntive e, in attesa di conoscerLa in sede di Convegno, Le porgo i miei migliori saluti

Ecco solo alcune tra le aziende farmaceutiche che hanno preso parte alle passate edizioni di "Pharma IT":

<b>BRACCO</b>	<b>BAYER</b>
<b>MOLMED</b>	<b>GLAXO SMITH &amp; KLINE</b>
<b>DOMPÉ</b>	<b>ASTRAZENECA</b>
<b>LABORATOIRES BOIRON</b>	<b>PROCTER&amp;GAMBLE Pharmaceuticals Italy</b>
<b>BOEHRINGER INGELHEIM</b>	<b>GIMEMA</b>
<b>CHIESI FARMACEUTICI</b>	<b>NERVIANO Medical sciences</b>
<b>CELL THERAPEUTICS</b>	<b>PFIZER</b>
<b>RECORDATI</b>	<b>ACRAF ANGELINI</b>
<b>JANSSEN CILAG</b>	<b>SIGMA TAU</b>

  
Dott.ssa Francesca Bertè  
Conference Manager

# 1ª giornata



Ore 8.45 *Registrazione partecipanti*

Ore 9.15 *Apertura dei lavori a cura del Chairman:*

**Mercede Brunetti,**

*Head of Quality Assurance,*

**RTC**

Ore 9.30 **Allegato 11 "sistemi computerizzati"**

1. panoramica sulle linee guida esistenti
2. principi generali del nuovo annex 11
3. aspetti innovativi
4. relazioni con altre linee-guida
5. conclusioni

**Luisa Stoppa**

*Ispettore Senior*

**AIFA**



*Laureata in Chimica all'Università di Roma, dopo un corso di perfezionamento presso la Scuola Normale di Pisa, ha conseguito il diplôme di Ingénieur presso l'Ecole Nationale Supérieure di Parigi ed il dottorato di ricerca in processi chimici industriali presso l'Università di Roma e la McGill University di Montréal. Dopo brevi esperienze nel settore industriale, dal dicembre 1995, ha lavorato presso il Ministero della Salute occupandosi di valutazioni dei drug master file ed eseguendo ispezioni GMP. Attualmente è ispettore senior per prodotti finiti e per API presso l'AIFA. Rappresentante italiano del PIC/S Committee, partecipa a valutazioni dei sistemi di qualità di Agenzie Europee ed extraeuropee e conduce ispezioni anche all'estero per conto di EMEA, OMS e PIC/S.*

Ore 10.15 **Dibattito e confronto con l'AIFA**

Ore 10.30 **L'analisi dei Rischi nella convalida dei sistemi informativi/informatizzati nell'ottica del "non strafare", contenere i costi e rimanere competitivi.**

1. Analisi della letteratura esistente a cui far riferimento
2. Struttura dell'analisi dei rischi
  - Modelli da usare
    - Quando
    - Come
3. Classificazione dei sistemi presenti in azienda in critici e non critici relativamente agli ambiti di applicazione (GMP, business)
4. L'analisi dei Rischi a partire dalla stesura dei requisiti utenti (ove possibile)
5. Come dall'analisi dei rischi si arriva alla convalida dei sistemi informativi/informatizzati.
6. La differenza tra sistemi informativi ed informatizzati
7. Esempi pratici
8. Periodic Review

**Marta Cosentino**

*Validation Specialist*

**Dompé**



*Laureata in Fisica presso l'università Statale di Milano nel luglio del 2002, lavoro nell'ambito delle qualifiche per il farmaceutico dal novembre dello stesso anno, all'inizio tramite una società di servizi e successivamente in azienda. Mi sono occupata di qualifiche di impianti e macchine fin da subito e solo in seguito anche di strumenti di laboratorio e sistemi informativi. Mi è anche stata data occasione per sensibilizzare il personale utente dei vari reparti*

*aziendali alle tematiche relative a sistemi convalidati attraverso corsi interni. Attualmente sono responsabile delle attività di qualifica e convalida in Dompé pha.r.ma. s.p.a.*

Ore 11.15 Coffee Break

Ore 11.30 **EU GMP Annex 11 Computerised Systems - Implicazioni e novità. Il punto di vista della Realtà Farmaceutica**

1. Risk Management
2. Audit Trail
3. Firma Elettronica
4. Validazione

**Alessandro Sciacca**

*Computer System Validation Manager*

**Janssen Cilag**



*Process Execution Owner for Computerized System Validation (CSV) in GPSG Europe - Regional IM Systems, oversight for CSV in the Worldwide Chemical Environment. Cooperate to define the Global CSV Methodology and to deploy it to Pharma EMEA Sites. QA Management support to IM Regional System through: IM SDLC standard operating procedures review and authorization, provide input about system validation (Validation, Test Plan) focus on Electronic Records Signatures requirements, QA approval accordingly what defined in IT System Development Methodology, Authorize System release. Member of the Gamp Forum.*

Ore 12.15 **Come affrontare la convalida di un sistema computerizzato già in funzione o in corso d'opera, con tecniche e modalità di azione che consentano di combinare in modo efficiente le soluzioni esistenti e i requisiti di compliance**

1. Pianificare la convalida di un sistema computerizzato già in funzione
  - Vincoli ed opportunità
2. Una decisione operativa a monte:
  - "Congelare" il sistema allo stato attuale o approfittare del progetto di convalida per apportare miglioramenti?
3. Il team di una convalida retrospettiva
  - Calibrare i ruoli tra owner, utenti, fornitori ed esperti di convalida
  - Creare il giusto clima di collaborazione
4. La documentazione di sistema esistente ed i requisiti della convalida
  - Il corretto compromesso
  - Gli User Requirements nell'analisi retrospettiva
5. I test di una convalida retrospettiva
  - Come definire l'ambiente di test
  - L'estensione del programma (IQ/OQ/PQ)
  - I tempi
6. Il rapporto di convalida
  - Farne un elemento di qualità del sistema e non un semplice adempimento burocratico
  - Valorizzare il lavoro svolto e mantenerlo nel tempo (lessons learned)

**Roberto Lucca**

*IT Process&Knowledge Manager*

**Novartis**



*Dirigente di Novartis Farma SpA, 55 anni, è laureato in Ingegneria Civile. Trascorsi alcuni anni in imprese di costruzione in Italia e all'estero, dopo aver conseguito un Master in Business Administration in SDA Bocconi, ha ricoperto varie posizioni in*

# 10 dicembre '08



Pianificazione Strategica, Finance e Controlling in Alfa Romeo e, dal 1989, in Sandoz. Tra il 1990 e il 1996 ha operato come Controller delle consociate italiane e dell'Istituto di Ricerca del gruppo Sandoz. Partire dal 1997 a seguito della fusione che diede vita a Novartis, si è progressivamente avvicinato al mondo IT, gestendo progetti di implementazione e cambio di release dell'applicazione ERP SAP, e coordinando la transizione all'euro dei sistemi di Novartis Farma SpA. Tra il 2001 ed il 2004 ha partecipato a Basilea in diverse posizioni di Project Management al programma di implementazione SAP di Novartis Pharma a livello internazionale, rientrando successivamente in Italia e gestendo nel 2005 l'organizzazione ed il controllo dei costi del progetto SAP italiano. Le esperienze fatte in questo periodo hanno costituito la base per occuparsi di qualità e compliance in ambito IT, assumendo via responsabilità di IT Quality Management, SOX IT controlling e IT compliance. Nel 2006-2007 ha coordinato e diretto le attività di convalida dei sistemi informatici locali della Direzione Medica di Novartis Farma SpA, attività tuttora in corso che durerà almeno fino a metà 2008. Da metà 2006 è coordinatore per la Region Europe di Novartis Pharma del programma internazionale di compliance dei sistemi IT InControl.

Ore 13.00 Colazione di lavoro

Ore 14.00 **Validazione software di un sistema per il condizionamento e monitoraggio Ambientale - Approccio Risk Based"**

1. Linee guida di Riferimento
2. Risk Management
3. Validazione

**Alessandro Ciacco**

Quality Assurance Complaint Handling Coordinator  
Molteni



Consegue nel 2000 la Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Pisa e rispettivamente nel 2003 e 2005 ottiene la specializzazione in Farmacia Ospedaliera e la Laurea in Controllo di Qualità del Farmaco con una votazione di 110 e lode. Svolge diverse attività lavorative nel settore Pharma e nel 2002 approda in Molteni Farmaceutici. In Molteni ha modo di apprezzare la qualità sia dal punto di vista GMP che dei costi, grazie alla collaborazione con il controllo di gestione. Attualmente cura anche le attività collegate alla certificazione etica dell'informazione scientifica. Da Marzo 2007 diviene Coordinatore Informatico del GIF (Gruppo Ispezione Fornitori)

Ore 14.45 **Sistemi computerizzati per l'ispezione di testi e grafica**

1. dal "Regolatorio" all'ispezione dei materiali stampati
2. ispezione del Brasile

**Antonio D'Isep**

General Manager  
A.M.D. Electronic

Ore 15.30 Tea Break

Ore 16.00 **Valutare i fornitori: come scegliere il partner più adatto**

1. requirement regolatori
2. l'audit al fornitore come strumento d'elezione
3. pianificazione, conduzione, documentazione dell'audit
4. tipi di audit: punti di forza e di debolezza

**Anna Piccolboni**

Pre-clinical & Clinical QA Manager  
Zambon



Laureata in farmacia e specializzata in Farmacia Ospedaliera. Dal 1982 lavora nell'industria farmaceutica. Ha iniziato in Glaxo Italia

come Quality Assurance della Ricerca e Sviluppo dove ha contribuito all'introduzione delle GLP, GCP e GMP per IMP. Ha ricoperto il ruolo di Planner nel progetto "Convalida del Nuovo Centro Ricerche" in Glaxo. Nel 1992 dalla consociata di una multinazionale straniera è passata alla casa madre di una multinazionale italiana, Zambon, come Responsabile della Pianificazione e Controllo dei Progetti di Ricerca ricoprendo anche il ruolo di Q.A. Attualmente QA per la Ricerca e Sviluppo negli ultimi anni ha maturato esperienze nella Computer System Validation e nell'audit alla Farmacovigilanza.

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

**A chi è rivolto  
"Pharma IT 2008"**

"PharmaIT 2008" è il punto di incontro privilegiato per gli operatori del settore Farmaceutico che implementano, impiegano o convalidano sistemi computerizzati. Istituto Internazionale di Ricerca desidera privilegiare la partecipazione numerosa dei Responsabili delle diverse aree aziendali coinvolte: In particolare si rivolge a:

- RESP. PROCESSI DI CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI
- RESP. QUALITY ASSURANCE
- RESP. SISTEMI INFORMATIVI / EDP MANAGER

appartenenti ad Aziende Farmaceutiche, Biotech, Laboratori di Ricerca e CRO

# 2<sup>a</sup> giornata



Ore 9.15 *Apertura dei lavori da parte del Chairman*

Ore 9.30 **Ispezioni ed attività dell'AIFA in particolare per l'applicazione dell'Allegato 11 e 20 delle GMP nel settore farmaceutico**

INTERVENTO AIFA

1. Mission AIFA
2. Doveri del Produttore di medicinali
3. Ispezioni condotte dall'AIFA
4. Integrità dei dati e della documentazione
5. Gestione informatica di processi ed utilities
6. Scelta dei fornitori e loro verifica
7. Sviluppo, scelta, convalida e uso di sistemi computerizzati
8. Ciclo di vita dei sistemi utilizzati
9. Applicazione della POS di Controllo dei cambiamenti e relativo impatto regolatorio
10. Redazione del SMF
11. Gestione del Rischio e sua periodica revisione (modalità prospettive e/o retrospettive) sia per i processi che per i prodotti
12. Deviazioni ricorrenti riscontrate, correlate all'applicazione degli allegati 11 e 20

**Fernanda Ferrazin**

*Ispettore Senior*

**AIFA**



*Dopo una laurea in farmacia con specializzazione in scienza dell'alimentazione ad indirizzo tecnologico applicativo, La Dott.ssa Ferrazin nel 1984 viene assunta al Ministero della Sanità come Farmacista di VIII Livello. Attualmente è Dirigente farmacista di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), Ispettore Senior sulle Officine di produzione di medicinali per uso umano G.M.P. (con circa 190 ispezioni eseguite in territorio italiano ed all'estero su officine di produzione di medicinali).*

Ore 10.15 **Dibattito e confronto con l'AIFA**

Ore 10.30 **I vantaggi delle soluzioni informatiche COTS per la farmaceutica**

1. Cos'è una soluzione COTS
2. Implementazione, Validazione, Addestramento e Supporto: confronto con le soluzioni informatiche di tipo "generico"
3. Vantaggi per l'industria farmaceutica

**Roberto Tecco**

*Sales Manager*

**LabSystems Italia (partner di Thermo Scientific)**



*Laureato in Ingegneria Informatica al Politecnico di Milano, nel 2000 viene assunto presso LabSystems Italia occupandosi di implementazioni di soluzioni e sistemi informatici per i laboratori. Dal 2006 è Sales Manager e cura la rete di vendita e la proposta delle soluzioni Thermo sul territorio Italiano.*

Ore 11.15 *Coffee Break*

Ore 11.30 **Come amalgamare le diverse professionalità dell'equipe che si deve occupare di convalida dei sistemi informatici per contribuire al raggiungimento di un'efficace collaborazione ed un equilibrio di compiti**

1. Introduzione
2. Team Building
3. L'esperienza Grunenthal: passato e presente

4. Il futuro: la continua armonizzazione del Sistema Qualità
5. Conclusioni

**Giovanni Martinetti**

*Local Validation Manager*

**Formenti Grunenthal**



*Laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 1998, presso l'Università degli Studi di Pavia. Matura inizialmente la sua esperienza professionale presso il Settore Validation & Analytical Development di Grunenthal Formenti Farmaceutici nell'ambito delle attività di convalida; successivamente riveste il ruolo di Quality Assurance Supervisor, in staff al Quality Assurance Manager. Dall'inizio dell'anno 2006 ha assunto il ruolo di Quality Assurance Review Manager presso la filiale italiana del Gruppo Grunenthal, promuovendo e rafforzando una mentalità "GMP oriented" nei reparti dello Stabilimento, con particolare riguardo al settore Produzioni. E' attivamente coinvolto, in collaborazione con il settore Information Technology, nello sviluppo di progetti informatici e nelle attività di validazione dei sistemi computerizzati in accordo alle normative e linee-guida esistenti. Dall'anno 2005 riveste il ruolo di Local Validation Manager per il software ERP di gestione aziendale SAP. Da gennaio 2007 è Project Leader di un gruppo di lavoro che ha l'obiettivo di implementare, in collaborazione anche con colleghi di Casa Madre, un sistema LIMS nei laboratori di Controllo Qualità, Analytical Development e in quelli deputati, nel Reparto Produttivo, all'attuazione dei controlli in processo (IPC). Collabora attivamente con l'Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) partecipando a gruppi di lavoro e ad iniziative di formazione come relatore.*

**Andrea Tagliavini**

*Informatic Technology Infrastructure Manager*

**Formenti Grunenthal**

*Da sempre appassionato di nuove tecnologie e sistemi informatici, inizia nell'anno 1984 la sua esperienza professionale nel Gruppo Sanimatica di Formenti come programmatore e, successivamente, come responsabile tecnico per la gestione e lo sviluppo di nuovi applicativi. Dall'anno 1986 ha assunto il ruolo di Informatic Technology Infrastructure Manager della filiale italiana del Gruppo Grunenthal. La posizione attuale gli ha consentito di ampliare la sua conoscenza nell'ambito delle tematiche inerenti il sistema di qualità aziendale e, in particolare, la convalida dei sistemi computerizzati. E' difatti coinvolto, in collaborazione con altri reparti aziendali, nelle relative attività di validazione in accordo alle normative e linee-guida esistenti.*

Ore 12.15 **Aspetti contrattuali e legali del trattamento e della gestione in outsourcing del sistema informatico aziendale**

1. il contratto
  - la individuazione dei soggetti (il divieto di subappalto)
  - la chiara definizione dei compiti e degli obblighi connessi
  - in particolare: la chiara definizione dell'adempimento (tempistica; qualità; parametri e normativa di riferimento; obblighi accessori)
  - ancora: le modalità di esecuzione e di consegna
  - clausole di riservatezza
  - clausole di non concorrenza
  - il prezzo e le eventuali revisioni
  - i termini di pagamento
  - le penali per l'inadempimento (e il maggior danno: rinvio)
  - contratto di durata o a termine
  - il recesso e la risoluzione
  - foro competente (e legge regolatrice) o clausola arbitrale
2. i profili legali anche extracontrattuali

11 dicembre '08



- gli adempimenti relativi alla tutela della privacy
- il segreto aziendale
- la tutela anche penale dei sistemi informatici
- profili antitrust
- il risarcimento del danno; estensione della responsabilità ai danni conseguenti
- gestione del sistema informatico e product liability
- profili autoristici della tutela del software

**Luca Trevisan**

Avvocato

**Studio Legale Trevisan Cuonzo**



Avvocato in Milano, fondatore e senior partner di Trevisan & Cuonzo Avvocati, Milano - Parma - Roma - Bari. Da 28 anni si occupa di diritto dell'impresa, sia in ottica contrattuale che extracontrattuale, con particolare focalizzazione sui temi di proprietà industriale (brevetti, marchi, modelli) e di concorrenza, nonché di responsabilità da prodotto, in un contesto ad alta vocazione ed esperienza internazionale.

Ore 13.00 Colazione dei lavoro

Ore 14.00 **Qualifica Infrastrutture e Periodic review secondo Chiesi**

1. Il progetto "Qualifica Infrastrutture" in Chiesi
2. Le procedure di change e manutenzione
3. La procedura di Periodic review delle Infrastrutture
4. Esecuzione della Periodic Review
5. Conseguenti Azioni correttive

**Daniela Coccetti**

IT Development Analyst

**Chiesi Farmaceutici**



Laureata in matematica, lavora in Chiesi, nel dipartimento CICT, dal 1991. Fino al 2000 ha ricoperto il ruolo di IT Development Analyst, per l'analisi e lo sviluppo di applicazioni e di validation manager per l'ERP aziendale e altri applicativi. Dal 2001 ricopre il ruolo di IT Quality Assurance. Si occupa di Assicurare l'implementazione, il mantenimento ed il miglioramento del sistema qualità della Direzione CICT, della Stesura delle Linee Guida di ambito IT e della documentazione di qualità. È responsabile della convalida del sistema ERP aziendale e della Qualifica delle Infrastrutture Informatiche.

Ore 14.45 **Agile development e convalida: un incontro possibile?**

1. Agile Development
  - Introduzione all'Agile Development
  - Analisi dei vantaggi offerti da questo approccio
2. Agile Development versus Waterfall Development
  - Approcci a confronto
  - Pro e Contro dei due approcci
3. I requisiti della convalida
  - Come soddisfarli nell'approccio Waterfall
  - Come soddisfarli nell'approccio Agile

**Vania Rabito**

IT QA & Support Manager

**Glaxo Smith&Kline**



Laureata in Scienze dell'Informazione presso l'Università degli Studi di Milano, è IT QA & Support Manager presso il Dipartimento R&D IT di GlaxoSmithKline. Supervisiona le attività di convalida dei sistemi computerizzati e di qualifica delle infrastrutture e gestisce il gruppo di supporto per le applicazioni di gruppo.

Ore 15.30 Tea Break

Ore 15.45 **Disaster Recovery Plan per sistemi computerizzati critici**

1. Definizione dei sistemi critici
  - Risk Assessment
  - Sistemi convalidati
  - Sistemi da convalidare
2. Assessment: valutazione del tempo di fermo accettabile
  - Suddivisione in tipologie
  - Esecuzione assessment
  - Definizione del Remediation plan
3. Disaster recovery plan :
  - Team di lavoro
  - Responsabilità
  - deliverables
4. Case History

**Caterina Parato**

Head of Quality Validation

**Merck Serono**



Laureata in Farmacia a Torino nel '98, è assunta nel gruppo Qualità Assurance dal 1999. Inizia a lavorare nel 1999 come Auditor di Studi preclinici in ambito GLP. Dal 2002 si occupa di convalide nel 2002 e nel 2004 assume la responsabilità all'interno del QA della gestione delle convalide.

**Erica Aloisio**

Quality Assurance

**Merck Serono**



Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche a Torino nel 2003, è assunta nel 2004 nel gruppo Quality Assurance. Inizia a lavorare nel mese di maggio 2004 come Auditor GMP. Dal novembre 2004 si occupa di convalide e di tarature.

Ore 16.30 **Intervento finale a cura del Chairman:**

**Procedure di archiviazione dei dati elettronici**

1. Normative e linee guida applicabili
2. Procedure di Archiviazione
3. Convalida
4. Azienda farmaceutica vs CRO

**Mercede Brunetti**

Head of Quality Assurance

**RTC**



Laureata in Scienze Biologiche presso la Sapienza (Roma) nel 1980, consegue, nel 1985, sempre presso la Sapienza, la specializzazione post laurea in Patologia Generale. Dopo 4 anni trascorsi presso laboratori di Patologia Clinica è assunta in RTC come Quality Assurance Auditor. Attualmente è responsabile del dipartimento di Quality Assurance della RTC, responsabile oltre che per la gestione e integrazione di vari sistemi di qualità quali GLP, GCP, GMP e ISO, anche per il coordinamento dei progetti di validazione dei sistemi computerizzati. È coordinatore del sottogruppo GLP del Gruppo Italiano di Quality Assurance nella Ricerca (GIQAR). Ha partecipato a vari convegni nazionali e internazionali ed è coautore di vari poster e pubblicazioni a livello sia nazionale sia internazionale.

Ore 17.15 Dibattito e conclusioni del Convegno

**INTERGRAPH**

Intergraph Italia, presente dal 1983 a Milano e Roma, è la filiale di Intergraph Corporation (Huntsville, Alabama, USA). Intergraph Corporation è una multinazionale americana che opera dal 1969 nel settore dei sistemi grafici computerizzati per la gestione, progettazione e produzione nei principali segmenti industriali.

Intergraph è leader in ciascuno dei settori industriali in cui opera, grazie alla capacità di offrire ai clienti una profonda competenza in tali settori, oltre ad una lunga tradizione di innovazione tecnica e ad una ampia gamma di prodotti, software e servizi

INTERGRAPH ITALIA L.L.C.

Strada 7 Palazzo R1 - 20089 Rozzano MI

Tel. +39 02 575451- Fax +39 02 57512470- www.intergraph.it

Tel. 02 83847.627 • Fax 02 83847.262



## La **CONFORMITÀ** dei **SISTEMI COMPUTERIZZATI**: **INNOVAZIONE e CONTINUITÀ** in **GAMP® 5** e **ANNEX11**

12 Dicembre 2008 - ore 9.30 – 17.00

Partendo dalle aspettative degli enti di normazione e dalle buone pratiche operative la linea guida GAMP® 5 insieme alla serie di guide accessorie aiuta a focalizzare l'interpretazione delle regole normative per migliorare gli aspetti qualitativi, di efficienza e di conformità e per ridurre i costi.

A cura di **Carlo A. Bestetti**

### Normative linee guida

- USA ed EU: requisiti normativi e sistemi conformi
- La posizione dell'autorità italiana
- Aspetti legali
- Terzisti e ispezioni del cliente

### La convalida dei sistemi: riferimenti storici e organizzazione dei documenti

- GAMP
- EU GMP Annex 11
- ICH
- PIC/S
- ASTM E55 Committee
- Campi di applicazione e terminologia essenziale
- Il concetto di Convalida, definizioni ed interpretazione
- Verification & Qualification

### Novità dell'ultima revisione GAMP® 5: Approccio basato sul rischio

- dimensionare gli interventi e il ciclo di vita gestendo il rischio
- Responsabilità del committente, collaborazione del fornitore

- Approccio olistico e criticità delle funzioni e dei sottosistemi
- Il controllo di conformità in fase operativa
- Come utilizzare la guida e le appendici

### Esempi di applicazioni critiche in ambito IT

- alcuni spunti per condividere le esperienze (ad es. PLC, DCS, SCADA, LIMS, SI, infrastrutture, HVAC e BMS)
- casi applicativi a confronto per la convalida di un software per la gestione della calibrazione e della manutenzione

### Carlo A. Bestetti

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

### Alcuni commenti dei Partecipanti alla scorsa edizione di "PharmaIT":

Momento di scambio e di confronto con colleghi del settore: ottimi spunti di improvement. Ottimi Relatori  
Quality validation Head, Merck Serono

È un'iniziativa utile per valutare la propria realtà rispetto ad altre che hanno affrontato o si trovano ad affrontare le medesime problematiche  
It Validation Patheon

Una conferenza su come affrontare tanti aspetti inerenti la qualità per i sistemi informativi in ambito farmaceutico; l'occasione per imparare e intraprendere nuovi approcci; l'importanza di un confronto continuo e costruttivo  
Quality Support Validation, Pfizer

Un momento interessante per scambiare opinioni con realtà diverse, per confrontarsi e aumentare le conoscenze  
Quality Validation Specialist, Merck Serono

Un Convegno che di anno in anno rinnova il suo interesse testimoniato dalla partecipazione attiva del pubblico, dal numero e dalla pertinenza delle domande e dall'aula affollata  
IT Process Knowledge Manager, Novartis Farma

Ottima riuscita!  
Quality Assurance, Molteni Farmaceutico

È un'iniziativa molto importante ed interessante per gli addetti del settore. Grazie alla qualità /contenuto degli interventi che consentono di aggiornare le proprie conoscenze in materia  
Head of Quality assurance, RTC

Un'ottima occasione per confrontarsi e cogliere tanti spunti di miglioramento  
Quality Assurance Review, Grunenthal Italia

Si tratta di un appuntamento annuale che ci permette di confrontarci e di trovare ottimi spunti per migliorare le nostre attività  
Quality Validation Specialist, Merck serono

### VOLETE ANCHE VOI...

- ...presentare i vostri servizi a un pubblico qualificato?
- ...potenziare la vostra immagine corporate con l'ausilio dei più efficaci strumenti di marketing?
- ...partecipare ad un evento in cui il mondo della ricerca clinica è protagonista?

**PHARMA IT**  
è la risposta ideale!

il vostro spazio  
espositivo vi aspetta...  
... affrettatevi  
a prenotarlo!

Informazioni  
Eleonora Pagliuso  
Tel. 02.83847.265  
email: epagliuso@iir-italy.it

