

Venerdì 27 Giugno 2008 – City Residence - Firenze

What's new in Computerized System Validation: EU GMP Annex 11 and GAMP5 guideline

Il mondo della **Computer System Validation** vede nel 2008 un momento di svolta epocale in cui vengono a maturazione una serie di tendenze e buone pratiche da tempo presenti nella realtà sia europea che americana. Il rilascio del draft relativo **all'Annex 11 delle GMP** dedicato alla gestione dei Computerized System e l'emissione della nuova versione della linea guida **GAMP** vengono a colmare la forbice che si era creata tra norme e linee guida da un lato e modello sostenibile aziendale supportato da un Sistema di Qualità Integrato. La normativa europea sviluppa e dettaglia i requisiti già definiti nella precedente versione; inoltre, la nuova normativa include gli sviluppi metodologici definiti dalla linea guida PIC/S e colma importanti gaps relativi a Firma Elettronica e Sicurezza. La nuova versione della linea guida GAMP, ormai divenuta standard mondiale, identifica le misure per la minimizzazione dell'effort di Convalida attraverso una metodologia basata sul rischio.

Orario	Argomento	Relatore	Struttura
08:45-09:30	Registrazione dei partecipanti		
09:30-10:00	Regulatory drivers (ICH Q9-Q10; ASTM E2500)	Gilda D'Incerti	PQE
10:00-10:45	GMP Annex 11 - Computerised System	Danilo Neri	PQE
10:45-11:00	Pausa		
11:00-12:00	GAMP 5: Validation life cycle for 21th century	Danilo Maruccia	PQE
12:00-12:30	Science Based Quality Risk Management: GAMP vs Q9	Luisa Cabria	PQE
12:30-13:00	Supplier Management	Alessandro Piani	PQE
13:00-14:00	Pranzo		
14:00-14:30	GAMP5: a Supplier Perspective	Teresa Minero	LifeBee
14:30-15:00	Data Migration	Simone Porzio	PQE
15:00-15:30	Project Change and Configuration Management	Giulia Valsecchi	PQE
15:30-16:00	Pausa		
16:00-16:30	Electronic Production Records	Francesco Amorosi	PQE
16:30-17:00	COTS & Spreadsheet Validation	Marianna Esposito	PQE
17:00-17:30	Question Time		

Il Workshop è destinato a:

Quality Assurance, Validation Officer, IT Manager, SW Suppliers, Subject Matter Expert, SW developers

Organization Manager: Corinna Carganico – Quality Events Solutions - e-mail: c.carganico@pqe.it
Tel.+39 055 951808 – Fax +39 055 952310

PHARMA QUALITY EUROPE

JOIN EXCELLENCE

