

IL MONDO REGOLATO DEI LABORATORI

*Percorsi diversi per un obiettivo comune:
qualità dei dati e ottimizzazione dei costi*

Giovedì 26 Febbraio 2009 – Hotel Radisson – Sala M
Roma – Via Filippo Turati, 7

I laboratori e i servizi in campo sanitario, alimentare, ambientale e cosmetico sono sotto i riflettori per il miglioramento dell'efficienza delle proprie attività, per l'integrazione con gli altri processi aziendali e per l'ulteriore livello di qualità e di affidabilità delle informazioni generate. Non da ultimo per l'evoluzione delle normative che tali aspetti sottolineano e richiedono

Il comune obiettivo di migliorare la qualità del dato, ottimizzando le risorse economiche a disposizione e minimizzando lo sforzo organizzativo, verrà illustrato tramite testimonianze dai diversi settori: dal farmaceutico al sanitario, all'alimentare e al cosmetico

convegno rivolto a

Direttori

Responsabili

Operatori di Laboratorio per:

- Controllo Qualità - Ricerca e Sviluppo dell'Industria Farmaceutica
- Analisi Cliniche/Servizi Ospedalieri
- Cell Factory
- Analisi Istocompatibilità
- Controllo Qualità - Ricerca e Sviluppo dell'Industria Dispositivi Medici
- Central Lab
- Analisi ambientali
- Analisi alimentari
- Analisi cosmetici

join excellence



A Milano il 24 marzo 2009, si prosegue con LifeBee nei percorsi della Qualità e dell'Efficienza, portando il contributo delle aziende nel miglioramento e nell'ottimizzazione dei processi e nell'adeguata applicazione dei sistemi informativi come chiave di realizzazione di un vero ed efficace Lean Lab



IL MONDO REGOLATO DEI LABORATORI

*Percorsi diversi per un obiettivo comune:
qualità dei dati e ottimizzazione dei costi*

Giovedì 26 Febbraio 2009 – Hotel Radisson – Sala M
Roma – Via Filippo Turati, 7

Agenda

08:45-09:30	Registrazione dei partecipanti		
09:30-09:45	Apertura Lavori	Gilda D'Incerti	Pharma Quality Europe
09:45-10:00	Le iniziative dell'OCSE per il mutuo riconoscimento nell'adozione dei Principi di Buona Pratica di Laboratorio.	Sergio Caroli	Istituto Superiore di Sanità
10:00-10:30	Gli emoderivati e la qualità dei controlli di stato	Carlo Pini	Istituto Superiore di Sanità
10:30-11:00	Realizzazione del sistema GMP nella struttura pubblica: l'esempio della "cell factory" al Policlinico Umberto I	Marianna Nuti	Policlinico Umberto I Roma
11:00-11:15	Coffee Break		
11:15-11:45	Le ispezioni nel mondo delle Buone Pratiche di Laboratorio	Annarita Meneguz	Istituto Superiore di Sanità
11:45-12:15	Qualità del dato: il filo conduttore tra le diverse normative nel mondo Life Science	Alessio Torresi	Pharma Quality Europe
12:15-12:45	I prodotti cosmetici: il laboratorio e le regole per assicurare la qualità dei dati	Annalisa Tortini	Cosmoproject
12:45-14:00	Pranzo		
14:00-14:30	Dalla 17025 alle GMP, il percorso di autorizzazione del nuovo laboratorio	Stefano Cazzaro	Chelab
14:30-15:00	QC Process Mapping	Tomaso Dameno	Helsinn Healthcare
15:00-15:30	Normative regolatorie e organizzazione dei core lab, esigenze e problematiche	Francesco Prati	Heart Research Core Lab
15:30-16:00	Qualità, Efficienza e Sistemi IT nei processi di laboratorio	Teresa Minero	LifeBee
16:00-17:00	Il laboratorio regolato a costi sostenibili	vari	Tavola rotonda

Segreteria Scientifica:

Alessio Torresi – Regulated Labs Solutions – Pharma Quality Europe a.torresi@pqe.it
Tel. +39 3488024278

Segreteria Organizzativa:

Corinna Carganico – Quality Events Solutions – Pharma Quality Europe
c.carganico@pqe.it - Tel. +39 055 951808 – Fax +39 055 952310

join excellence



I Relatori

Gilda D'Incerti

Laurea in Economia presso la "Bocconi" di Milano. G. D'Incerti ha lavorato nel campo dell'Information Technology per aziende nazionali e internazionali come (Siemens Data (Milano), Rizzoli-Corriere della Sera (Milano) e Edicon (Montreal). Dal 1990 al 1995 ha ricoperto la posizione di IT Manager per l'affiliata spagnola del gruppo Menarini, a Barcellona. Prima della fondazione della PQE nel 1998, ha ricoperto la posizione di Operations Manager di F & J Systems Italia, e Motherwell Information Systems. La sua esperienza ventennale la colloca tra i maggiori esperti a livello internazionale nel campo della Computer System Validation e della qualità applicata in contesti regolamentati del life science.

Carlo Pini

Laurea in Scienze Biologiche e Specializzazione in Patologia Generale presso l'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma. Dal 1977 ha cominciato a lavorare presso il Laboratorio di Biologia Cellulare ed Immunologia dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Come ricercatore dell'ISS, dal 1982 al 1992, ha insegnato presso l'Università del Western Ontario, Canada.

Dal 1988 al 1995, Capo del Reparto di Allergologia del Laboratorio di Immunologia, ISS, è stato professore di Patologia Generale, 1990-1992, presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Perugia. Dal 1993 ad oggi è Dirigente di Ricerca Laboratorio di Immunologia, Istituto Superiore di Sanità, e dal 2002 ha cominciato a svolgere l'attività di Ispettore cGMP, e Coordinatore delle attività di ispezione interne all'ISS, per la produzione di medicinali ad uso umano. Esperto della Farmacopea Ufficiale Italiana e dell'Italian Working Party on Quality and safety of cell therapy products, e membro di numerosi comitati nazionale ed internazionali come il Biologics Working Party in the Committee for Proprietary Medicinal Products (CHMP) EMEA, l'Official Medicines Control Laboratory (OMCL) Network di Strasburgo, l'Italian Advisory Board for Human Transplants, e l'Official Control Authority Batch Release Network di Strasburgo.

Marianna Nuti

Laurea in Scienze Biologiche nel 1976 e titolare di borse di studio presso l'Istituto di Anatomia e Istologia Patologica dell'Università di Pisa, Facoltà di Medicina e Chirurgia, e presso la University of Texas, Medical Center, Houston Texas, USA. Nel 1982 diventa ricercatore presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia Un. di Pisa.

Dal 1986 presso la II Università di Roma, Tor Vergata, dapprima come Professore Associato di Patologia Generale MED 04 Dipartimento di Biomedicina Sperimentale, Infettiva e Pubblica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Pisa e poi, nel 2000, Vicepresidente del Corso di Laurea di Infermiere generale e pediatrico di Viterbo e Professore Straordinario Patologia Generale MED 04, Dipart. di Medicina Sperimentale e Patologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia Università "La Sapienza", Roma dove nel 2003 passa al ruolo di Professore Ordinario.

Riconosciuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco come Direttore Tecnico/Persona Qualificata per la produzione di Specialità Medicinali per terapia cellulare. Riveste numerosi ruoli tra i quali quello di Responsabile del Laboratorio di Terapie Cellulari e della Struttura GMP Camera Sterile per la produzione di Specialità Medicinali per Terapie Cellulari, e Responsabile delle analisi immunologiche di monitoraggio della risposta immune in pazienti oncologici in trattamento.

Annarita Meneguz

Attualmente ricopre la carica di Direttore del reparto di "Farmacologia Biochimica e Unità di Coordinamento dell'Attività di Consulenza Tecnico Scientifica" del Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità. Ispettore con funzione di coordinamento per ispezione della conformità alla BPL (GLP) e membro del gruppo tecnico di coordinamento della Unità di monitoraggio della BPL. Non Clinical Assessor del modulo IV del dossier europeo per la registrazione dei farmaci: CTD (Common Technical Document). Membro Gruppo di lavoro sui Radiofarmaci dell'Agenzia Italiana del farmaco /AIFA). Membro italiano al Safety Working Party (SWP), il gruppo di lavoro tecnico scientifico dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), che si occupa delle sperimentazioni non cliniche (modulo IV).

A partire dal 1985 coinvolta in attività di valutazione ed ispettiva, in relazione a dossier regolativi per gli aspetti di tossicologia e sicurezza pre-clinica dei farmaci a livello nazionale ed europeo, coprendo tutti gli aspetti del processo valutativo: la Buona Pratica di Laboratorio e qualità del dato (BPL o GLP dall'acronimo inglese di Good Laboratory Practice), la conoscenza e formulazione di linee guida, gli aspetti di benessere degli animali in caso di sperimentazioni in vivo.

Alessio Torresi

Laureato in Chimica presso l'Università di Roma "La Sapienza", ha lavorato come "Regulatory and Quality Specialist" nel laboratorio di Controllo Qualità della Pulitzer Italiana, si è occupato di progetti di ricerca nel settore delle sostanze stupefacenti presso l'Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento di Biochimica Clinica, ha lavorato come Support Provider per la Agilent Technologies nella implementazione e qualifica di sistemi analitici computerizzati e si è occupato della gestione di indagini tecnico scientifiche come Ufficiale nel reparto Investigazioni Scientifiche dei Carabinieri. E' in PQE dal 2003 dove si occupa, come responsabile, della Business Unit relativa alla gestione di progetti attinenti alla implementazione e gestione di laboratori analitici regolati ed accreditati dalle diverse normative internazionali.

Annalisa Tortini

Laureata in chimica con tesi in chimica-fisica "proprietà ottiche dei cristalli monodimensionali". Dal 1998 occupata presso Cosmoproject srl con mansioni di rilievo nell'ambito della progettazione e dell'assicurazione qualità. Attualmente responsabile del Laboratorio Ricerca e Sviluppo di Cosmoproject, azienda di Parma dedicata alla progettazione e produzione prodotti cosmetici, dispositivi medici (classe 1 e 2), presidi conto terzi.

Stefano Cazzaro

Laureato in Scienze Biologiche presso l'Università di Padova. Lavora in Chelab dal 1995. Per circa undici anni è stato responsabile del Laboratorio Non Food (cosmetici, detersivi, imballaggi, ...), poi ha lavorato nel Centro di saggio (studi BPL) di Chelab, dapprima come responsabile della assistenza tecnica, poi come responsabile Quality Assurance, quindi ha lavorato come capo progetto per lo sviluppo della divisione farmaceutica della quale è ora responsabile Quality Assurance & Regulatory Affairs.

Tomaso Dameno

Dopo la laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, ha cominciato la sua attività Centro Ricerche di Pharmacia/Pfizer di Nerviano (MI), nel dipartimento Quality Assurance dove ha maturato esperienza soprattutto nell'ambito dell'assessment di cross-contamination per prodotti ad alta attività. In seguito ha lavorato nel dipartimento di Quality Control per Sirtan Pharmaceuticals di Villa Guardia (CO), dove si è occupato principalmente di convalida di metodi analitici. Dal 2005 in forze presso Helsinn Chemicals SA di Biasca (Svizzera) inizialmente come deputy Manager ed ora come Manager del dipartimento Quality Assurance. In Helsinn ha maturato esperienza nella gestione di progetti conto terzi e nella gestione di ispezioni da parte di autorità e di clienti (principalmente US).

Attualmente è project leader per la completa informatizzazione dei laboratori di sviluppo e controllo qualità; parallelamente alla vendor selection per un sistema informatico per la gestione del sistema manutenzione/calibrazione.

Francesco Prati

Laurea in Medicina e Chirurgia conseguita all'Università di Roma "La Sapienza" e Specializzazione in Cardiologia presso l'Università di Bologna. Dal 1995 al 1998 ha prestato servizio, con incarico di dirigente di primo livello nell'Ospedale San Camillo di Roma, presso il servizio di Emodinamica Dal 1999 fa parte del "European Working Group of Intracoronary Circulation". Dal 2000 dirige il gruppo di studi di "Imaging e Cardiopatia Ischemica" nell'area emergenza dell'ANMCO. Dal mese di agosto 2002 ha ricevuto la Fellowship della European Society of Cardiology.

Dal mese di giugno 1998 al dicembre 2002 ha diretto il Servizio di Emodinamica dell'Ospedale S. Giovanni di Roma. Dal dicembre 2002 ad aprile 2008 è stato Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Ospedale San Giovanni dell'Addolorata di Roma.

Da maggio 2008 è Direttore della U.O.C. Cardiologia II dell'Ospedale San Giovanni dell'Addolorata di Roma

Teresa Minero

Attualmente Managing Director di LifeBee, società di Consulenza Direzionale e IT per il settore Life Science.

Ha 25 anni di esperienza nella gestione di progetti di System Integration e di Consulenza per Produzione, Logistica, Qualità e Ricerca & Sviluppo e nella gestione aziendale in Divisioni di Business di un gruppo internazionale.

Dal 1992 opera per Sesam nel settore regolato Life Science, e nel 1999 assume il ruolo di Business Unit Manager per la Unit Health Care di Atos, operando con primarie Aziende Farmaceutiche italiane e internazionali. Dal 2001 è Business Sector Manager di Atos Origin per Process & Life Science Industry, e successivamente Strategic Marketing Manager per Atos Origin. Fonda LifeBee nel 2004.

IL MONDO REGOLATO DEI LABORATORI

Percorsi diversi per un obiettivo comune: qualità dei dati e ottimizzazione dei costi

Sede: Hotel Radisson, Sala M - Via F. Turati, 7 – Roma - Tel: +39 06-444 841

Dati del Partecipante

Nome _____ Cognome _____

Qualifica _____ Dipartimento _____

Azienda _____ P. IVA (obbligatorio) _____

Via, Piazza _____ Città _____ CAP _____

Telefono _____ Fax _____ Cell. _____

E-mail (obbligatorio) _____

Data _____ Firma _____

inviare via fax 055-952310 / email info.qes@pqe.it

Modalità di Iscrizione e Tariffe

ENTRO IL 09/02/09

DOPO IL 09/02/09

Aziende	€ 390 + IVA 20% <input type="checkbox"/>	€ 490 + IVA 20% <input type="checkbox"/>
Enti / Istituzioni / Centri di Ricerca	Gratuito	
Accademici / Studenti / Governativi	Gratuito	

I successivi iscritti della stessa struttura usufruiranno di uno sconto del 20%

La tariffa di iscrizione al workshop include: documentazione, attestato di partecipazione, coffee break e pranzo.

Modalità di Pagamento

Assegno: Intestare l'assegno a Pharma Quality Europe s.r.l. ed inviarlo, insieme con la scheda di iscrizione, al seguente indirizzo: Pharma Quality Europe s.r.l. Via B. degli Innocenti, 2 - 50063 - Figline Valdarno (FI) Italy

Bonifico Bancario: Banca del Valdarno, Ag. di Castelfranco di Sopra (AR) – ABI: 08811 CAB: 71380 CC 302105, IBAN: IT 10 C 08811 71380 000000302105. Dati Fiscali: Pharma Quality Europe s.r.l.: P. IVA 01659230518
La fattura sarà inviata al partecipante tramite posta prioritaria.

Rimborsi/Cancellazioni

In caso di impossibilità di partecipazione al Workshop è possibile:

- Senza nessun costo aggiuntivo iscrivere un'altra persona. La comunicazione relativa al cambiamento deve entro il giorno dell'evento essere fatta per e-mail: info.qes@pqe.it oppure per Fax: +39 055 952310
- Avere un risarcimento completo meno il 20% in caso di annullamento prima del **15 Febbraio 2009**

Non è previsto alcun risarcimento in caso di annullamento dopo il **15 Febbraio 2009**.

Tutela Dati Personali

Si autorizza al trattamento dei dati personali contenuti nella presente scheda di iscrizione ai sensi del D.Lgs n.196/2003 da parte di Pharma Quality Europe s.r.l. per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione al Workshop per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale. Il partecipante ha la facoltà di esercitare i diritti del D.Lgs n.196/2003 relativamente all'accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento e indicazione delle finalità del trattamento dei dati. La comunicazione potrà pervenire secondo i seguenti canali:

e-mail: info.qes@pqe.it - fax: +39 055 952310 - Tel: +39 055 951808

dà il proprio consenso Data _____ Firma del Partecipante _____