

I SISTEMI GESTIONALI NEL MONDO LIFESCIENCE

La gestione degli ERP nel mondo regolato

01 Luglio 2010 – Bologna

Nell'ambito della sequenza delle responsabilità, alle Aziende che operano nel settore esteso del Life Sciences (dal farmaceutico al cosmetico e ai dispositivi medici, dall'omeopatico all'alimentare) gli Enti Normativi Nazionali e Internazionali e i Clienti chiedono la garanzia che i processi industriali adottati siano gestiti e mantenuti sotto continuo controllo e nel rispetto delle legislazioni e delle linee guida applicabili.

La grande quantità di informazioni e dati che viene elaborata e la velocizzazione dei processi e dei flussi all'interno di un'Azienda regolata hanno come necessità assoluta l'adozione di strumenti informativi integrati come gli Enterprise Resources Planning (ERP), attraverso i quali sia anche possibile fornire evidenze documentate alle richieste che emergono in particolare durante visite ispettive, controlli interni e audit di verifica. Il passo immediatamente successivo alla decisione di utilizzare un sistema informativo integrato, è attestare in modo inequivocabile e documentato che sia adeguatamente individuato e correttamente configurato e che l'affidabilità del dato elettronico e dell'operazione automatica fornita dal sistema ERP sia assolutamente identica a quella manuale o cartacea che va a simulare o sostituire.

Obiettivo del convegno è quindi di diffondere la corretta cultura su come:

- gestire in qualità tutto il ciclo di vita del sistema ERP, dalla individuazione al rilascio in uso, passando per le verifiche di convalida, le procedure e il mantenimento
- gestire i progetti di implementazione in modo che sia possibile definire a priori obiettivi primari e costi associati
- garantire un effettivo ritorno dell'investimento informatico, configurando il sistema ERP in modo da minimizzare i successivi interventi e controlli manuali
- superare Ispezioni da parte di AIFA, altri Enti Notificati e Clienti senza bloccare nel periodo precedente l'Azienda a causa di assemblaggio, revisioni e aggiornamento "a posteriori" della documentazione correlata e dei processi
- mantenere allineate le procedure aziendali alle funzionalità e ai flussi mappati sul sistema ERP

L'evento è rivolto a:

- Personale, Responsabili e Manager di area IT
- Personale, Responsabili e Manager di area Quality Assurance/Assicurazione Qualità
- Operatori, Responsabili e Manager di area Produzione e Magazzino
- Qualified Person, Direttori Tecnici e Direttori di Stabilimento

di Aziende operanti nell'Agroalimentare, nel Cosmetico, nei Dispositivi Medici, nell'Omeopatico e nel Farmaceutico.

AGENDA AGGIORNATA

Orario	Argomento	Relatore	Ente
08:45-09:30	<i>Registrazione dei partecipanti</i>		
09:30-09:45	[Key Note] Le sinergie Università-Industria per la Qualità nei processi life-science	M. Silvestri	Università di Parma
09:45-10:00	[Short Track] La qualità all'interno del Software Life Cycle: principali linee guida, Standards e Rules a confronto	G. D'Incerti	Pharma Quality Europe
10:15-10:40	[Regulatory Track] La convalida del software come elemento per ottimizzare i processi e minimizzare i costi di progetto e di manutenzione dello stato convalidato	C. Candotti	Pharma Quality Europe
10:40-11:15	[Case study] L'integrazione della sala dispensing e l'integrazione con gli strumenti di laboratorio come strumento per aumentare la qualità e l'affidabilità del dato: la gestione dell'integrazione con il campo nel sistema Blending	S. Fasana	Eon/INFOR
11.15-11.45	<i>Coffee Break</i>		
11:45-12:05	[Short Track] Definizione di Linee Guida riconosciute: le attività del GAMP forum Italia	S. De Caris	Consultant
12:05-12:30	[Case Study] Il processo di software selection :la centralità del documento di User Requirements come elemento contrattuale e regolatorio	P. Biagioni	LAMP
12:30-12:55	[Case Study] Microsoft Dynamics AX e le nuove frontiere della gestione snella vs i requisiti regolatori: the leanformation® technology for life science	F. Coin	MHT
13:00-14:15	<i>Pranzo</i>		
14:15-14:40	[Regulatory Track] Vigilanza e sorveglianza del mercato alimentare: le normative BRC e le verifiche relative al sistema informatico in sede ispettiva: è sufficiente il solo bilancio di massa?	M. Bitonti	Cermet
14:40-15:05	[Case Study] Le funzionalità del sistema Parcel e la documentazione a supporto del processo di convalida	G. Nocita	Pipeline
15:05-15:30	<i>Coffee Break</i>		
15:30-15:55	[Case Study] ALTEA4PHARMA, la Soluzione SAP di eccellenza in un contesto progettuale regolato	G. Pera/ S. Branca	Altea
15:55-16:20	[Case Study] Il processo di Convalida Risk Based per un sistema SAP Globale avente impatto GMP	L. Romanelli	Zambon
16:20-16:45	[Case Study] La prospettiva del System Integrator del processo di Convalida	M. Crudeli	Columbus IT
16:45-17:15	Tavola rotonda	vari	Tavola rotonda