

ISPE Affiliata Italiana & AUSED vi invitano alla giornata di studio

## Nuovi trend per ICT e OT nel settore regolato Life Science

*Nuove tecnologie nel rispetto della Compliance:  
Blockchain, Saas, Cloud, DevOps, Industria4.0, UX ...*

**martedì 8 maggio 2018**

**Blend Tower, Piazza IV Novembre 7, Milano** (zona Stazione Centrale)

**Chairman: Enzo Maria Tieghi – ISPE, CEO ServiTecno**

**Co-Chairman: Andrea Provini – Aused, CIO Bracco Imaging**

In questi ultimi anni CIO e responsabili dei sistemi di QA/QC e automazione/OT di aziende di produzione, in molti settori industriali, hanno iniziato a sperimentare ed adottare nuove tecnologie ed architetture.

Nell'industria farmaceutica il freno delle esigenze di Compliance e delle regolamentazioni di settore, unite al recente focus su "Data Integrity", hanno frenato l'adozione di innovazioni quali Cloud, Mobile, SaaS, Blockchain, UX, Big Data, Analytics, IoT, IIoT, Augmented Reality/Virtual Reality e altre.

Nel settore Life Science si vede però oggi un nuovo fermento verso le tecnologie IT/OT ed è per questo che ISPE Italy Affiliate con il contributo di AUSED organizza questa Giornata di Studio con la collaborazione di GAMP Forum Italia, e con il patrocinio di **AFTI, ANIPLA, ASSINTEL, CSA Italia, PDA Italia**, nella quale ci sarà occasione di presentazione e confronto sullo stato dell'arte delle tecnologie ICT ed OT oggi disponibili, già utilizzate o che lo potrebbero essere a breve per la digitalizzazione delle aziende farmaceutiche, anche in ambito GxP critico.

La spinta dei piani di Industria 4.0 sebbene fornisca un ulteriore stimolo grazie anche ai benefici fiscali, corre però il rischio di essere frenata da esigenze dettate dalla conformità da parte dai responsabili di Assicurazione Qualità, Convalida, Qualifica e Sicurezza delle Aziende Farmaceutiche. Proprio a questo riguardo ISPE e GAMP hanno attivato diversi gruppi di lavoro per produrre documenti e linee guida per fare in modo che innovazione non sia in contrasto con il rispetto delle regolamentazioni e per sostenere chi i sistemi IT/OT li deve sviluppare e convalidare.

Tra i relatori della giornata avremo esperti e professionisti provenienti dall'industria e dal mondo accademico, esperti di convalida e GAMP, dal settore Regolatorio, analisti, costruttori di impianti e macchinari e soprattutto utilizzatori finali/produttori di farmaci, biotecnologie e dispositivi medici che porteranno loro esperienze e punti di vista da poter confrontare nel dibattito finale aperto a tutti i partecipanti.

|       |  |
|-------|--|
| 08:45 | <b>Registrazione e caffè di benvenuto</b>  |
| 09:15 | Benvenuto da parte di <b>ISPE Italia</b> ed apertura della giornata  |
| 09:25 | Benvenuto da parte di <b>AUSED</b> presentazione dei temi  |
| 09:35 | Saluto da parte delle <b>Associazioni</b> patrocinanti<br>(AFTI, ANIPLA, ASSINTEL, CSA Italia, PDA)  |
| 09:45 | <b>I nuovi trend digitali che stanno cambiando le Aziende</b><br>Prof. Aurelio Ravarini, Liuc Business School  |
| 10:30 | <b>Digitalizzazione, Innovazione e Industria 4.0</b><br>Paolo Guazzotti, responsabile Area Industria e Innovazione Assolombarda  |
| 11:15 | <b>Pausa Caffè</b>   |
| 11:30 | <b>Il progetto SmartFactory di iDigital in Stevanato Group</b><br>Nicola Gianese – Direzione iDigital – Stevanato Group  |
| 12:00 | <b>Pharma &amp; «DevOps»: binomio dirompente?</b><br>Andrea Provini, Global CIO Bracco e presidente AUSED<br>Marco Casu, Corporate Business Solution Manager, Area DevOps & Testing –<br>Consoft Sistemi SpA   |
| 12:30 | <b>Pharma &amp; Blockchain tra idee e realtà</b><br>Andrea Rizzi, Blockchain Evangelist (formerly CIO Teva Italia)   |
| 13:00 | <b>Pausa pranzo</b>  |
| 14:00 | Sponsor time   |
| 14:15 | <b>UX 4.0 nella produzione Pharma: come la User Experience può semplificare operation e data analytics</b><br>Giulio Vincenzi - General Manager<br>Roberto Lombardi – IT Manager - Lamp San Prospero<br>Francesco Angelotti - Chemical & Lifescience Delivery Leader Altea UP  |
| 14:45 | <b>Ridurre l'errore umano nei processi critici Pharma, usando le neuroscienze con i sistemi di controllo e QA/QC</b><br>Alessandra Rufa - Assistant Professor in Neurologia, Oftalmologa e Neurologa dell'Università di Siena<br>Leonardo Zanus - Group CEO & Co-founder MAASI |
| 15:15 | <b>SaaS (Software as a Service) in ambito regolato per abilitare l'evoluzione dei processi, superando l'inerzia degli impatti sulla struttura IT</b><br>Enrico Cafiero – Group ICT Director Recordati  |
| 15:45 | <b>GAMP FORUM Italia e le raccomandazioni GAMP per la compliance GxP delle nuove architetture dei sistemi nel settore Life Science</b><br>Rappresentante di GAMP Forum Italia  |
| 16:15 | <b>Pausa Caffè</b>   |
| 16:30 | <b>TR finale e dibattito con alcuni relatori ed invitati</b><br>(CIO, QA/QC, Accademia, Regolatorio)   |
| 17:00 | <b>Q&amp;A e chiusura dibattito</b>  |
| 17:30 | <b>Conclusione Lavori</b>  |

# Nuovi trend per ICT e OT nel settore regolato Life Science

## martedì 8 maggio 2018

### Modalità di iscrizione

#### Tariffe di partecipazione

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>A. Soci ISPE :</b>                              | <b>100€</b>                         |
| <b>B. Non Soci ISPE :</b>                          | <b>350€</b> incluso iscrizione ISPE |
| <b>C. Non Soci Accademici</b>                      | <b>200€</b> incluso iscrizione ISPE |
| <b>D. ISPE Young Professionals* &amp; Students</b> | <b>Gratis</b>                       |
| <b>E. Agenzie Regolatorie:</b>                     | <b>Gratis</b>                       |

#### Note:

Nella quota di iscrizione “Non Soci ISPE” è inclusa la quota associativa ISPE valida per un anno a partire dalla data dell’evento.

\*Young Professionals sono coloro che hanno non più di 4 anni di esperienza lavorativa.

Tutti i soci ISPE hanno diritto a prezzi agevolati per le ISPE guidelines, per gli eventi ISPE, anche internazionali, e abbonamento gratuito alla rivista Pharmaceutical Engineering.

La Segreteria provvederà ad inviare lettera pro-forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario.

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 con un’altra persona indicata da chi iscritto in origine.

ISPE è un’associazione no profit e pertanto non è tenuta alla gestione dell’IVA; i costi indicati sono al netto, e non viene emessa fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.

## Nuovi trend per ICT e OT nel settore regolato Life Science

**Scheda di partecipazione** -editabile-

Da inviare **entro il 4 maggio 2018** all'indirizzo e-mail: [segreteria@ispeitaly.it](mailto:segreteria@ispeitaly.it)

### Dati Anagrafici

|  |  |
|--|--|
| <b>Cognome:</b>                                  |  |
| <b>Nome:</b>                                     |  |
| <b>Azienda / Ente:</b>                           |  |
| <b>Ruolo:</b>                                    |  |
| <b>N° Iscrizione ISPE</b>                        |  |
| <b>Tariffa di Partecipazione<br/>(A-B-C-D-E)</b> |  |
| <b>Indirizzo:</b>                                |  |
| <b>CAP:</b>                                      |  |
| <b>Città:</b>                                    |  |
| <b>Provincia:</b>                                |  |
| <b>Tel:</b>                                      |  |
| <b>Email:</b>                                    |  |

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 \_\_\_\_\_