

## Come raggiungere il Centro Congressi San Raffaele

Il Centro Congressi San Raffaele è in via Olgettina, 58, 20132 Milano ed è raggiungibile:



- *Con i mezzi pubblici:* stazione Cascina Gobba della Metropolitana Milanese (linea verde) proseguendo poi con il metro leggero (in questo caso occorre un ulteriore biglietto per andata e ritorno) oppure l'autobus che porta a Milano Due, compreso nel prezzo del metro (linea 925).

- *In automobile:* dalla tangenziale est, uscita Cascina Gobba. Sono disponibili due parcheggi con ingresso presso il Dimer e presso la portineria dell'Ospedale.



## Modulo di Iscrizione

Nome .....	Cognome .....
Posizione .....	E-mail .....
Ragione sociale / P. IVA .....	
Indirizzo .....	Città .....
Telefono .....	
Fax .....	

### Regolamento di iscrizione

L'iscrizione e/o il pagamento della relativa quota comporta automaticamente l'accettazione del regolamento completo consultabile sul sito [www.pxi.it](http://www.pxi.it).

Il seminario è a pagamento. La quota di iscrizione è di Euro 400 + IVA. È prevista un'agevolazione per coloro che si iscrivono entro il 20.12.2008 sarà di Euro 300 + IVA.

Gli studenti universitari hanno diritto a un'agevolazione sulla quota di iscrizione (Euro 100+ IVA). È richiesto l'invio di un attestato che ne comprovino lo status.

La quota di iscrizione comprende i coffee break, il lunch break e la documentazione relativa al seminario, che sarà consegnata sul posto a ogni partecipante al momento della registrazione.

Un attestato di partecipazione sarà rilasciato a fine seminario.

### Modalità di iscrizione

Ai fini dell'accettazione dell'iscrizione, è necessario inviare il presente modulo di iscrizione via fax al n. 02.67388936, entro e non oltre il **15 GENNAIO 2009**, con allegata la ricevuta di versamento tramite bonifico bancario sul c/c n. 000000026572 - ABI 05584, CAB 01625, CIN T, della Banca Popolare di Milano Agenzia n° 0025 (Via Capo Palinuro, 2 - Milano) intestato a:

Proxima S.r.l.  
Codice IBAN: IT56 T 05584 01625 000000026572  
Codice BIC BPMIITM1025

Nella causale del versamento dovrà essere specificato:

"Seminario: LE NORME DI QUALITÀ NELLE SCIENZE PER LA VITA". Si prega di compilare il modulo in stampatello.

**Molmed S.p.A. offre la partecipazione gratuita a 8 studenti in Biotecnologie. Per i dettagli e per inoltrare la richiesta, vedere il regolamento sul sito [www.pxi.it](http://www.pxi.it).**

**È possibile ottenere 7 crediti ECM per la partecipazione al seminario. Per informazioni e adesione contattare l'organizzazione del seminario.**

Contatti Proxima S.r.l.  
Daniela Pollino  
Quality Manager  
tel: 3349369880  
E-mail: [seminari@pxi.it](mailto:seminari@pxi.it)

## Seminario

Proxima s.r.l.  
Sede legale:  
Viale Isonzo 16  
20135 Milano

Organizzazione  
Scientifica  
Antonella Lanati



Con il contributo di



*LE NORME DI  
QUALITÀ NELLE  
SCIENZE PER LA VITA  
FARMACEUTICA, BIOTECNOLOGIE,  
RICERCA E DIAGNOSTICA MEDICA*

*22 GENNAIO 2009*

*AULA CARAVELLA NINA  
CENTRO CONGRESSI SAN RAFFAELE  
VIA OLGETTINA 58, MILANO*



22 Gennaio 2009 - Centro Congressi San Raffaele

## Le Norme di Qualità nelle Scienze per la Vita - Farmaceutica, biotecnologie, ricerca e diagnostica medica -



L'applicazione di norme di qualità nell'ambito delle Scienze della Vita è richiesto dalla legge con applicazione sempre più ampia e puntuale. Un momento di approfondimento delle tematiche e di confronto con l'applicazione in altre realtà è di sicuro aiuto a chi ne deve comprendere e realizzare le direttive.

Il seminario si rivolge ai **RESPONSABILI QUALITÀ** di società o enti operanti nell'ambito delle *Life Sciences* e in generale a chi operando nel settore ha interesse ad approfondire il tema della gestione e della garanzia in qualità dei prodotti e dei servizi erogati, anche tramite uno scambio interdisciplinare all'interno dei campi che fanno riferimento alle Norme di Buona Prassi.

Il seminario ha l'obiettivo di fornire ai partecipanti un inquadramento delle principali norme, sia volontarie che cogenti, per la produzione, la gestione dei laboratori medici e di diagnosi e la sperimentazione scientifica. Gli argomenti sono inquadrati teoricamente e in seguito sviluppati da esperti provenienti da realtà avanzate dei settori farmaceutico e biotecnologico, con esempi di applicazione concreta. L'incontro di esperienze di attuazione in differenti campi costituisce opportunità unica per un fruttuoso scambio di pareri e per approfondimento degli aspetti significativi e peculiari delle norme.

### Programma della Giornata

8,30÷9,00	Registrazione dei partecipanti
9,00÷10,00	“Le Norme di Qualità nelle Scienze per la Vita: una sintesi” <i>Antonella Lanati (Università Vita-Salute San Raffaele)</i>
10,00÷11,00	“Le Good Manufacturing Practice - GMP”, prima parte <i>Andrea Schiavi (Bayer Healthcare)</i>
11,00÷11,15	Coffee Break
11,15÷13,15	“Le Good Manufacturing Practice - GMP”, seconda parte <i>Andrea Schiavi (Bayer Healthcare)</i>
13:15÷14,30	Pausa pranzo
14,30÷15,30	“Un'applicazione GMP in ambito biotecnologico” <i>Alessandro Lorini (MolMed)</i>
15,30÷16,30	“Le norme di qualità in ambito diagnostico” <i>Ferruccio Ceriotti (LaboRaf)</i>
16,30÷16,45	Coffee Break
16,45÷17,45	“Le Good Clinical Practice - GCP” <i>Antonella Troysi (MolMed)</i>
17:45÷18:30	Dibattito e conclusioni

### I relatori

#### Antonella Lanati

Ingegnere Elettronico, dopo 20 anni di esperienza in R&D e Qualità in aziende manifatturiere, svolge la libera professione come consulente in Organizzazione e Qualità; è professore a contratto presso l'Università Vita-Salute San Raffaele dove tiene corsi di Qualità nel CdL in Biotecnologie MF e nel CdLS in Biotecnologie MMC. Collabora con riviste di qualità e management a diffusione tradizionale e web, e società di formazione e consulenza direzionale.

#### Andrea Schiavi

In Bayer S.p.A. dal 1993, ha operato sia in ambito analitico come specialista nei laboratori chimici, responsabile del laboratorio di controllo materiali di confezionamento e prodotto finito, sia in ambito produttivo come responsabile di produzione per preparazioni per ricerca clinica. Dal 2003 ricopre la posizione di responsabile dell'unità di GMP compliance dello stabilimento farmaceutico di Garbagnate Milanese.

#### Alessandro Lorini

Laureato in Scienze Biologiche presso l'Università degli studi di Milano, ha lavorato per un breve periodo nella ricerca. In seguito, ha avuto esperienze di Controllo Qualità, eseguendo metodologie basate su tecniche di Biologia Molecolare. Da sei anni lavora nell'ambito dell'Assicurazione di Qualità, con esperienze di dispositivi medico-diagnostici e prodotti biotecnologici. Attualmente svolge il ruolo di responsabile Assicurazione Qualità in MolMed.

#### Ferruccio Ceriotti

Laureato in Medicina e Chirurgia nel 1981, ha sempre lavorato presso il Laboratorio analisi dell'Ospedale San Raffaele di Milano (oggi Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A.) dove si è occupato di Chimica Clinica e di Informatica di laboratorio. Dal 1997 ricopre il ruolo di Responsabile dell'Assicurazione Qualità (il laboratorio è certificato ISO 9002 dal 1998 e ISO 9001-2000 dal 2002) e dal maggio 2008 è stato nominato Vice Direttore. È il responsabile del laboratorio di ricerca sulla Standardizzazione in Chimica Clinica della stessa struttura, laboratorio che, dal 1994, è membro del Network Internazionale di laboratori di riferimento per il colesterolo (CRMLN) e gestisce il programma di VEQ in Chimica Clinica "PROLARIT". È Coordinatore Divisione Scientifica della SIBioC, Coordinatore del Comitato "Reference intervals and decision limits" della IFCC. Principali interessi nell'ambito dello studio dei lipidi, dell'enzimologia, della standardizzazione e della qualità. Ha pubblicato oltre 80 lavori su riviste internazionali.

#### Antonella Troysi

Drug Safety Officer & Clinical Quality Assurance presso MolMed dal settembre 2006. In precedenza ha lavorato, sempre presso MolMed, per 3 anni in qualità di Clinical Research Associate seguendo studi oncologici di fase I e I/II. Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Pisa dove ha conseguito anche la specializzazione in Farmacologia.

**Proxima s.r.l.**  
**Sede legale:**  
**Viale Isonzo 16**  
**20135 Milano**

Uffici:  
Via Boscovich 15  
20124 Milano  
fax. . 02.6738.8936

**Organizzazione  
Scientifica**  
**Antonella Lanati**

Contatti Proxima S.r.l.  
Daniela Pollino  
Quality Manager  
tel: 3349369880  
E-mail: seminari@pxi.it