

AI in Control

Learn it. Apply it. Prove it.

Percorso formativo integrato per un'adozione audit-proof
dell'intelligenza artificiale nella filiera farmaceutica

Perché AI in Control

CONTESTO

L'intelligenza artificiale è una tecnologia abilitante anche per settori altamente regolati come quello farmaceutico. Ma il suo funzionamento, non deterministico e adattivo, pone sfide nuove rispetto al software tradizionale.

NECESSITÀ

Servono strumenti e approcci nuovi per garantire qualità, tracciabilità, sicurezza e conformità. I modelli AI devono essere classificati, validati, governati e documentati secondo criteri tecnici e normativi coerenti con i requisiti GxP.

OBIETTIVO

AI in Control fornisce un percorso formativo integrato – guida operativa + corso on demand – per adottare l'intelligenza artificiale nei contesti GxP in modo conforme e sostenibile. È pensato per i team Qualità, Regolatorio, IT e Data Science, e per tutto il management che vuole portare l'AI sotto controllo, dentro il perimetro della qualità.

AI in Control | Learn it. Apply it. Prove it.

Executive Summary

AI in Control è un percorso formativo integrato nato dal lavoro congiunto di professionisti della qualità, del regolatorio, dell'IT e dell'intelligenza artificiale applicata al pharma - coordinati da MakingLife - e realizzato con l'obiettivo di fornire alle aziende della filiera strumenti concreti per adottare l'AI in modo conforme, sicuro e sostenibile.

Il progetto unisce due componenti complementari:

- la **Guida all'AI nella filiera farmaceutica**, che definisce il framework tecnico e normativo per la classificazione, validazione e governance dei sistemi AI in contesti GxP;
- il video-corso professionale on demand **AI in GxP**, che ne traduce i contenuti in lezioni operative, casi applicativi e strumenti di verifica.

Il percorso si fonda sui principali riferimenti internazionali e li rende accessibili attraverso esempi, checklist, flowchart decisionali e modelli documentali già pronti per l'uso in audit o ispezione.

AI in Control è il risultato di una collaborazione multidisciplinare: un progetto costruito da esperti, per esperti.

Struttura e finalità

Composto da 10 moduli formativi e corredato dalla guida completa con annex operativi, il percorso accompagna il partecipante lungo l'intero ciclo di vita dell'AI:

- classificazione e gestione del rischio,
- validazione e Quality Assurance,
- governance e compliance aziendale,
- adozione culturale e roadmap organizzativa.

Ogni modulo integra principi GxP, casi d'uso realistici, esempi di documentazione e metriche di ROI, per trasformare la conoscenza in competenza operativa.

Destinatari

AI in Control è rivolto a team e professionisti di:

Quality Assurance, Regulatory Affairs, IT/Data Science, Produzione, Controllo Qualità, Medical Affairs e Management tecnico.

Obiettivo

Fornire alle organizzazioni un framework audit-proof per integrare l'intelligenza artificiale nei processi regolati, in linea con i requisiti di qualità, sicurezza e responsabilità.

Il percorso non insegna solo come adottare l'AI, ma come dimostrarne la conformità – un requisito oggi decisivo per l'innovazione nel settore farmaceutico