



CLEAN ROOM & STERILITY ASSURANCE

Milano, 8 marzo 2017

Un evento di



La gestione ottimale degli ambienti a contaminazione controllata dall'analisi del rischio alla sterilizzazione dell'aria

Nuove **ISO 14644-1 e 2 & Annex 1**

Data Integrity e Data Endling

Barrier Technology

Sistemi **RABS** e riempimento in **asepsi**

1 GIORNATA 2 FOCUS

CLEAN ROOM

STERILITY ASSURANCE

ADVISORY BOARD



Valentina Doneda
RECIPHARM



Angela Molaschi
TEVA



Ivano Morlacchi
SIRTON



Corrado Taborelli
ICROM



Luca Falce
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT



Francesca Conserva
NOVA ARGENTIA



Patrizia Muscas
ELI LILLY



Enrico Di Zazzo



Francesca Nasorri
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ



Monika Fadione
CORDEN PHARMA



Cristina Durastanti
CORDEN PHARMA



Alberto Monti
FARMABIOS



Barbara Pirola
PATHEON



Andrea Pranti
GLAXOSMITHKLINE



Perché partecipare

CLEAN ROOM & STERILITY ASSURANCE 2017 è tecnologia, innovazione, soluzioni e networking



Inspirational Speech: Come è possibile innovare l'ambito fisico, scientifico e quello farmaceutico? Che ruolo svolge la ricerca e sviluppo?



Marco Manca
Senior Research Fellow
CERN MEDICAL APPLICATIONS



2 Focus: Clean Room & Sterility Assurance per una gestione ottimale degli **ambienti a contaminazione controllata**

CLEAN ROOM

- ✓ 3 Approfondimenti tematici:
 - » **Regolatorio**
 - » **Produzione**
 - » **Qualità**
- ✓ Tavole Rotonde
 - » **Data Integrity**
 - » Performance dei **laboratori di terapia avanzata**
 - » Individuazione dei **punti di campionamento**

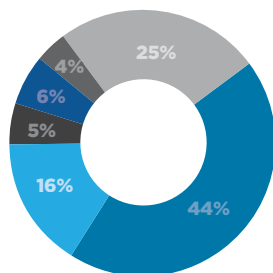
STERILITY ASSURANCE

- ✓ Definire i test minimi e significativi per monitorare la sterilità e mantenere il **sistema "sterilizzante"** a pieno regime
- ✓ Gestire il processo del **Quality by Design** all'interno del sistema di produzione farmaceutica asettica: la **validazione** del processo di produzione
- ✓ Ottimizzare le strategie per un **technology transfer** di successo: **rimpimento aseptico** tradizionale, con **disposable**, in **close o open RABS** o **isolatore**

L'EVENTO NELLE PRIME 5 EDIZIONI

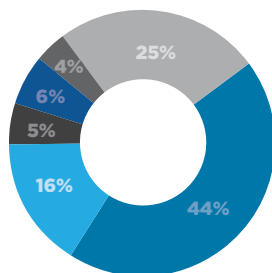
più di **40 sponsor**
oltre **380 partecipanti**
più di **50 case study**
più di **65 speakers** dal mondo farmaceutico

TOP JOB FUNCTION PHARMA



- Qualità
- Produzione
- Top
- Biologo
- R&D
- Tecnico di Laboratorio

TOP JOB FUNCTION HOSPITAL



- Qualità
- Produzione
- Top
- Biologo
- R&D
- Tecnico di Laboratorio

A chi è rivolto

Aziende Farmaceutiche e Biomedicali

- » QA Manager
- » Responsabile Produzione
- » Validation Manager
- » Responsabile Laboratorio Microbiologico
- » Qualified Person

Aziende Ospedaliere

- » Resp. ICA
- » RSPP
- » Responsabile Laboratorio Microbiologico
- » Risk Manager
- » Responsabile Reparto e Contaminazione Controllata

Chi siamo

Pharma Hub è una community **IKN Italy – Institute of Knowledge & Networking**, ed è la risorsa più completa e aggiornata per il mondo farmaceutico della cosmesi e dei dispositivi medici in Italia.

IKN Italy sviluppa diverse community per creare luoghi fisici e virtuali, punti di incontro per condividere insights e esperienze nelle aree della Sanità, Assicurazioni, Pharma, Energy e Retail.

IKN Italy, alla vigilia del suo 30° compleanno, diventa **IKN Italy - Institute of Knowledge & Networking** per rispecchiare le trasformazioni del mercato e guidare il cliente verso l'innovazione. La trasformazione del brand in IKN Italy vedrà la sua completa realizzazione entro la fine del 2016.

“Tutte le persone intervenute sono senza dubbio professionisti, le tematiche scelte sono di quotidiano approccio”
VAL. & QUALIF. TECHNICIAN – MERIAL ITALIA

Speakers



INSPIRING SPEAKER
Marco Manca
Senior Research Fellow
CERN MEDICAL APPLICATIONS



Elisa Baretta
Microbiological Laboratory
Coordinator
**IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE
SA**



Francesca Pescara
Responsabile di Laboratorio
Microbiologia
DMS FARMACEUTICI



Massimiliano Petrini
Responsabile CQ
**ISTITUTO SCIENTIFICO
ROMAGNOLO PER LO STUDIO
E LA CURA DEI TUMORI**



Pasquale Romio
Energy Manager
**AZIENDA OSPEDALIERA
S'ORSOLA MALPIGHI**



Amedeo Di Paolantonio
Microbiological QC Responsible
FACTA FARMACEUTICI



Alberto Monti
Analista CQ Microbiologia
FARMABIOS



Corrado Taborelli
QP & QA Manager
ICROM



Patrizia Muscas
Sterility Assurance Manager
ELI LILLY



Francesca Nasorri
Responsabile Assicurazione
Qualità
**OSPEDALE PEDIATRICO
BAMBINO GESÙ**



Andrea Pranti
Product Assurance Aseptic
Process IPC Manager
GLAXOSMITHKLINE



Alessandro Faedda
Compounding Supervisor
BAUSH + LOMB



Ivano Morlacchi
Technical Director / Qualified
Person
SIRTON PHARMACEUTICALS



Angela Molaschi
Strategy&Technology Transfer
TEVA



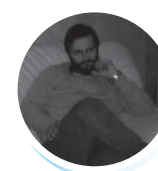
Ornella Finocchiaro
Quality Control Unit Manager
MERCK



Giuseppe Gaipa
Responsabile Assicurazione
Qualità - Qualified Person
**LABORATORIO DI TERAPIA
CELLULARE STEFANO VERRI -
OSPEDALE SAN GERARDO**



Monica Mazzieri
Capo Reparto Liquidi
CHIESI FARMACEUTICI



Diego Rotaia
Quality Assurance Support
ZAMBON



Maurizio Gelati
Qualified Person
**AZIENDA OSPEDALIERA
SANTA MARIA**



Lucia Turchetto
Qualified Person
CARDIOCENTRO TICINO



Giovina Di Meo
Analytical Development &
Methods Validation Responsible
ALFA WASSERMANN



Stefania Fiorito
Manufacturing Facility
Compliance Professional



Enrico Di Zazzo
Microbiologist and Sterility
Assurance Specialist



Valentina Doneda
Production Manager
RECIPHARM

CLEAN ROOM & STERILITY ASSURANCE

“Occasione di apprendimento, approfondimento e confronto con ambiti, funzioni e ruoli diversi per la condivisione di problematiche comuni”
FARMACISTA USS GALENICA CLINICA – ASST PAPA GIOVANNI XXIII

Programma

Milano | 8 marzo 2017

08.30

Registrazione dei Partecipanti

09.00

Apertura dei lavori a cura del Chairman

Andrea Pranti, Product Assurance Aseptic Process IPC Manager
GLAXOSMITHKLINE

09.15

INSPIRATIONAL SPEECH

**Come è possibile innovare l'ambito fisico, scientifico e quello farmaceutico?
Che ruolo svolge la ricerca e sviluppo?**

Marco Manca, Senior Research Fellow
CERN MEDICAL APPLICATIONS

9.45-10.30

Coffee Break e visita all'area EXPO

CLEAN ROOM

10.30

Apertura dei lavori a cura del Chairman

10.45

FOCUS REGOLATORIO

La revisione e adeguamento delle principali linee guida previste dallo standard ISO 14644 1-2

- » Modifiche alle linee guida per la convalida delle classificazione degli ambienti a contaminazione controllata
- » Modifiche dell'obbligo di avere contaparticelle

Le modifiche all'Annex 1

- » Garantire la continuità della classe 1
- » Utilizzo di barriere per le clean room di differenti classi (Barrier Technology)

Intervento a cura di **AIFA***

*invitata a partecipare

11.15

Intervento a cura di **COMECER**

11.30

FOCUS PRODUZIONE

Monitoraggio particellare in continuo durante riempimento in asepsi di un farmaco sterile: razionalizzare il non campionamento durante le fasi di riempimento

Amedeo di Paolantonio, Microbiological QC Responsible
FACTA FARMACEUTICI

12.00

Intervento a cura di **TEMA SINERGIE**

12.15

TAVOLA ROTONDA

Come garantire la Data Integrity per evitare il rischio di Data Endling? Come assicurare la Data Protection nel rispetto della normativa Privacy?

Moderazione a cura di

Diego Rotaia, Quality Assurance Support
ZAMBON

Focus Corner on STERILITY ASSURANCE

10.30

Apertura dei lavori a cura del Chairman

10.45

Panel di presentazione dei Quattro concetti chiave a cura dei relatori della sessione

11.15

In area espositiva verranno organizzati 4 TAVOLI INTERATTIVI sulle seguenti tematiche:



Quality By Design: tecniche di processo per massimizzare il costo di una linea di produzione
Come costruire l'analisi del rischio?

Patrizia Muscas, Sterility Assurance Manager
ELI LILLY



Filtrazione dell'aria:
Classificazione e filtrazione ad alta temperatura: requisiti richiesti e design dei filtri

Valentina Doneda, Production Manager
RECIPHARM
Ivano Morlacchi, Technical Director / Qualified Person
SIRTON PHARMACEUTICALS

CLEAN ROOM & STERILITY ASSURANCE

“Molto interessante aver messo intorno ad un tavolo i partecipanti”

RAQ – IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

Programma

Milano | 8 marzo 2017

Elisa Baretta, Microbiological Laboratory Coordinator

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE

Andrea Pranti, Product Assurance Aseptic Process IPC

MANAGER GLAXOSMITHKLINE

Monica Mazzieri, Capo Reparto Liquidi

CHIESI FARMACEUTICI

Stefania Fiorito, Manufacturing Facility Compliance Professional

13.15-14.15

Networking Lunch

14.15

TAVOLA ROTONDA

Come aumentare le performance dei laboratori di terapie avanzate rispettando i requisiti regolatori?

Francesca Nasorri, Responsabile Assicurazione Qualità

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

Maurizio Gelati, Qualified Person

AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA

Lucia Turchetto, Qualified Person

CARDIOCENTRO TICINO

Giuseppe Gaipa, Responsabile Assicurazione Qualità - Qualified Person

LABORATORIO DI TERAPIA CELLULARE STEFANO VERRI - OSPEDALE SAN GERARDO

15.00

PANEL DISCUSSION

Individuazione dei nuovi punti di campionamento e adeguamento delle modifiche essenziali alla strumentazione stabilite nella nuova ISO 14644 1-2

Massimiliano Petrini

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST)

Francesca Pescara, Responsabile di Laboratorio Microbiologia

DMS FARMACEUTICI

15.30-16.00

Tea Break

16.00

FOCUS QUALITA'

La filtrazione nei processi aseptici: la filtrazione sterile e i test d'integrità

Alessandro Faedda, Compounding Supervisor

BAUSCH + LOMB

16.30

La sterilizzazione degli API: aspetti normativi e applicativi. Il caso ICROM: le radiazioni ionizzanti per la sterilizzazione di un API

Corrado Taborelli, QP & QA Manager

ICROM

17.00

Chiusura dei lavori



Definire i test minimi e significativi per monitorare la sterilità e mantenere il sistema "sterilizzante" a pieno regime

- » Come definire i test minimi e significativi per monitorare la sterilità
- » Come realizzare, monitorare e mantenere il sistema "sterilizzante" a pieno regime

Giovina Di Meo, Analytical Development & Methods Validation Responsible

ALFA WASSERMANN

Alberto Monti, Analista CQ Microbiologia

FARMABIOS



L'impatto dei diversi processi produttivi su processi di **Technology Transfer**: analisi dei processi seguiti dai produttori di farmaci iniettabili quali **rimpimento aseptico tradizionale**, con **disposable, in close o open rabs o isolatore**

Angela Molaschi, Strategy&Technology Transfer
TEVA GROUP

Ornella Finocchiaro, Head of QC IMP Unit
MERCK

Partecipa ai tavoli interattivi coordinati dai nostri relatori per confrontarti direttamente con colleghi e professionisti del settore!

12.15

Panel di chiusura a cura dei relatori della sessione: I 4 CONCETTI CHIAVE CHE PORTI A CASA!

- » Quale maggiore criticità è stata riscontrata durante il confronto?
- » Quali sono le possibili soluzioni individuate?

12.45

Intervento a cura di **AM INSTRUMENTS**

13.15

Chiusura dei lavori e Networking Lunch

“Un piacevole incontro tra condivisione e innovazione, uno stimolo per il miglioramento di realtà sempre più attuali e che richiedono una solida e continua preparazione”

OPERATORE CELL FACTORY – FONDAZIONE CELLULE STAMINALI

Gold Sponsor



Exhibitor



I tuoi obiettivi e le nostre soluzioni

Clean Room & Sterility Assurance 2017 presenta una gamma ragionata di opportunità che possono essere PERSONALIZZATE per rispondere ai Vostri precisi obiettivi strategici e tattici, nelle linee-guida del Vostro budget

OBIETTIVO

SOLUZIONE

Coinvolgimento partecipanti

- » Intervento in agenda (round table o speaking slot) di 15 minuti
- » Chairmanship di una sessione

- » Attività mirate alla Community (interviste, articoli)

Generare contatti

- » Exhibition desk / booth
- » Invio newsletter sponsorizzata
- » Box pubblicitari

- » Distribuzione brochure
- » DEMO
- » Lunch Sponsorizzato

Branding / Comunicazione

- » Company logo su:
 - Brochure evento
 - Segnaletica onsite
 - Website
 - Promozione

- Selezione di servizi di branding onsite
- Community site
- Email marketing personalizzato
- Presenza sui social media

Scegli la tua esperienza!

- » Per garantirti di raggiungere più obiettivi in modo **mirato, integrato e coerente**
- » Per una copertura / visibilità della partecipazione della Tua azienda **prima, durante e dopo l'evento**
- » Per usufruire di **tutti i canali promozionali** a supporto delle singole attività

» **Contatta Lorenzo Sommacampagna. Sponsorship Manager**
Lorenzo.sommacampagna@iir-italy.it | 02.83847247

