

**Trasformazioni in atto
nel settore farmaceutico
nell'era del digitale**

58^o

Con la partecipazione di
AFTI
Associazione Farmaceutici Ticinesi

CRS
Controlled Release Society
Italy Chapter

Palacongressi
Ingresso A
Via della Fiera, 23
Rimini (Italia)



Associazione Farmaceutici Industria

SIMPOSIO AFI RIMINI 6•7•8 GIUGNO 2018

Con il patrocinio di



PROGRAMMA WORKSHOP

TRASFORMAZIONI IN ATTO NEL SETTORE FARMACEUTICO NELL'ERA DEL DIGITALE

| | |
|---------------|--|
| 09:00 – 12:00 | • Registrazione partecipanti al Simposio |
| 09:00 – 09:30 | • Registrazione partecipanti ai Workshop |
| 09:30 – 12:00 | • Workshop |
| 12:00 – 12:30 | • Inaugurazione Punti d'Incontro |
| 12:30 – 14:00 | <i>Colazione di lavoro</i> |

Programma workshop

Coordinatori: **Alessandro Regola, Luigi Tagliapietra - AFI**

| | |
|---|---|
| 09:00 – 09:30 | • Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting SALA DEL TEMPIO 2 |
| 09:15 – 12:00 | • Workshop realizzato da CHEMSAFE <i>Dispositivi medici: strategie ed azioni alla luce del nuovo regolamento</i> SALA DEL BORGO 1 (primo piano) |
| 09:15 – 12:00 | • Workshop realizzato da CHEMSAFE <i>Environmental Risk Assessment (ERA) dei prodotti medicinali: approccio scientifico e risvolti regolatori</i> SALA DELLA MARINA 2 (primo piano) |
| 09:20 – 12:00 | • Workshop realizzato da CTP SYSTEM - AKKA <i>Farma 4.0: verso una visione totale della compliance. Concettualizzazione, progettazione, convalida e gestione di uno stabilimento farmaceutico nell'era dell'industria 4.0 durante il ciclo di vita</i> SALA DEL BORGO 2 (primo piano) |
| 09:15 – 12:00 | • Workshop realizzato da EUROFINS <i>Container closure integrity testing: impatto regolatorio, testing strategy e case study</i> SALA DEL PARCO 1 (primo piano) |
| 09:30 – 12:00 | • Workshop realizzato da EURPACK <i>Industria 4.0: gestione digitalizzata e parallela di materiali e documentazione tra azienda farmaceutica e fornitore</i> SALA DEL PARCO 2 (primo piano) |
| 09:30 – 12:00 | • Workshop realizzato da JSB SOLUTIONS <i>Blockchain oltre Bitcoin: una nuova rivoluzione digitale per il mondo life science?</i> SALA DELLA MARINA 1 (primo piano) |
| 09:30 – 12:00 | • Workshop realizzato da NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING <i>EU GMP Vol. IV, Annex 1: cosa prevede il nuovo testo, quali sono i punti fondamentali e quali i potenziali impatti?</i> SALA DEL TEMPIO 1 |
| 09:20 – 12:00 | • Workshop realizzato da PTM CONSULTING <i>Knowledge management: un approccio innovativo alla mappatura e alla gestione delle informazioni di processo</i> |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |
| 12:30 – 14:00 (Area espositiva) | LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP |
| 12:30 – 14:00 (Area espositiva) | LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI |



DISPOSITIVI MEDICI: STRATEGIE ED AZIONI ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO

Finalità del workshop

Spesso siamo passivi spettatori di obiezioni e paure che scaturiscono dagli estesi requisiti essenziali di sicurezza e prestazione riportati dal Regolamento EU 745/2017 che, a termine del suo periodo transitorio, sostituirà la Direttiva 93/42/CEE. Tali obiezioni si basano prevalentemente sul requisito per cui: *“dispositivi costituiti da sostanze o da un’associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all’allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell’assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento”* (Allegato I “Requisiti generale di sicurezza e prestazione” requisito 12.2). Tali obiezioni affermano erroneamente che i dispositivi medici vengono equiparati ai farmaci o alle sostanze medicinali; il raggiungimento di una maggiore protezione è invece ciò che accomuna il dispositivo al farmaco. L’obiettivo pertanto non è comparare i dispositivi medici ai farmaci, ma rendere uniforme la sicurezza di tali prodotti a prescindere dalla “categorizzazione” amministrativa.

Gli argomenti che verranno trattati in maniera critica nel nostro workshop, in uno spirito di confronto e stimolo della discussione, verteranno su alcuni temi principali quali la sicurezza del dispositivo e quindi del paziente attraverso la valutazione biologica con una panoramica sui test di sicurezza e la valutazione del rischio. I vantaggi e le difficoltà dell’applicazione di un sistema di qualità ed infine un parere autorevole di un ente notificato completeranno le presentazioni. Non si può chiaramente esaurire la complessa problematica dell’applicazione del nuovo regolamento DM in poche ore ma la finalità è offrire spunti di riflessione e confronto con la platea. Domande e discussione sono quindi benvenute!

Programma

| | |
|--------------------|--|
| Moderatore: | • Paolo Rossi – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 09:00 – 09:15 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:15 – 09:45 | Punti salienti del nuovo regolamento EU 745/2017 • Tiziana Nardo – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 09:45 – 10:15 | La valutazione biologica secondo la nuova Draft International Standard ISO/DIS 10993-1 e cenni sulla valutazione del rischio • Alessandra Iavello – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 10:15 – 11:00 | I test di sicurezza. Approccio “in vivo” vs “in vitro” • Enrico Gillio Tos – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 11:00 – 11:20 | Certificazioni di qualità: quali vantaggi? • Federica Carra – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 11:20 – 11:50 | Il punto di vista degli OONN • Nicoletta Palese – Bureau Veritas Italia, Milano |
| 11:50 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |



ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA) DEI PRODOTTI MEDICINALI: APPROCCIO SCIENTIFICO E RISVOLTI REGOLATORI

Finalità del workshop

La valutazione del rischio ambientale dei prodotti medicinali trae le sue fondamenta da preoccupanti fenomeni osservati a partire dai primi anni '90 riguardanti effetti avversi in specie acquatiche e non, imputabili ad esposizione di sostanze attive farmaceutiche in varie parti del mondo. Queste osservazioni, riportate allora in rilevanti articoli scientifici, cominciarono ad allarmare la comunità scientifica a tal punto, che dopo più di un decennio di discussioni regolatorie/politiche a livello europeo e statunitense, l'Agenzia Europea del farmaco ora EMA ha emesso la prima linea guida ufficiale (EMA/CHMP/SWP/4447/00 DEL DICEMBRE 2006). Il documento delinea le linee di intervento per la valutazione del rischio e la strategia di approcci sperimentali. I principi di tale valutazione del rischio si ispirano ai criteri già lungamente adottati nei regolamenti per le sostanze chimiche. Si parte da una valutazione teorica della esposizione ambientale in acque superficiali fino ad arrivare con un approccio step by step alla valutazione degli effetti avversi in altri comparti ambientali quali fanghi, terreno, sedimenti e acque profonde. La valutazione termina con il responso di un tossicologo che esprime la presenza o assenza del rischio per l'ambiente. Un importante tema che influenza, in molti casi, le valutazioni ERA è quello relativo agli interferenti endocrini (EDS = Endocrine Disrupting Substances); quelle sostanze chimiche (quindi anche attivi farmaceutici) che possono indurre gravi effetti avversi alla salute tramite un meccanismo di azione che coinvolge il sistema ormonale delle specie ambientali ma anche dell'uomo.

Il nostro workshop prevede una breve descrizione dell'approccio sperimentale previsto a partire dai primi calcoli teorici fino alle valutazioni eco-tossicologiche, di persistenza e bioaccumulo e alla loro valutazione ai fini della determinazione del livello di rischio. In base alla consolidata esperienza di Chemsafe (primi report inviati nel 2007) si discuterà criticamente la possibilità di come approcciare al meglio tale valutazione anche in base all'atteggiamento differente della autorità dei paesi dell'Unione. Alcuni paesi richiedono un pacchetto di studi completi, altri solo valutazioni più teoriche. Le società farmaceutiche non sono preparate ad affrontare questi temi; la valutazione di sicurezza e del rischio ambientale è una novità per loro essendo esse storicamente orientate alla valutazione della salute umana e di eventuali effetti collaterali per essa! Spesso sono preda di suggerimenti errati volti a sperimentare tutto il pacchetto di studi previsto senza applicare un approccio "risk based" che potrebbe portare ad un data waiving (possibilità di evitare studi). Saranno fatti accenni al costo della sperimentazione e ad alcuni "case studies" appropriati.

Programma

| | |
|--------------------|---|
| Moderatore: | • Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 09:00 – 09:15 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:15 – 09:45 | Introduzione ai principi generali della valutazione ERA secondo le linee guida EMA. Farmaci ad uso umano e veterinario • Marco Rodda – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 09:45 – 10:15 | Principi della valutazione del rischio ambientale • Ilaria Barbiero – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 10:15 – 10:45 | Gli studi eco-tossicologici e di destino ambientale nella diverse fasi dell'ERA • Fabrizio Beccaris – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 10:45 – 11:15 | Gli interferenti endocrini (EDC): un problema regolatorio e scientifico ancora in evoluzione • Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 11:15 – 11:45 | Case studies rilevanti • Marco Rodda – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO) |
| 11:45 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |

SALA DELLA MARINA 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.20-12.00



FARMA 4.0: VERSO UNA VISIONE TOTALE DELLA COMPLIANCE. CONCETTUALIZZAZIONE, PROGETTAZIONE, CONVALIDA E GESTIONE DI UNO STABILIMENTO FARMACEUTICO NELL'ERA DELL'INDUSTRIA 4.0 DURANTE IL SUO CICLO DI VITA

Finalità del workshop

Il workshop intende analizzare le soluzioni tecnologiche e organizzative che diversi tipi di aziende hanno studiato e messo in pratica per automatizzare i parametri industriali durante le fasi di produzione e quindi affrontare le sfide proposte dal concetto di Industry 4.0. Volendo cercare di presentare la problematica con approcci complementari, il WS proporrà sia il punto di vista di una Multinazionale, con una produzione multiprodotto e multi formato in cui la tematica è stata sviluppata attraverso la definizione di politiche globali e di standard tecnici da attuare a livello locale, sia quello di una società Italiana che ha colto l'opportunità per una revisione dei propri processi e del livello di automazione dello stabilimento. Il WS presenterà alcuni esempi di interconnessione di apparecchiature, impianti e sistemi informativi per una sorveglianza in tempo reale dei processi di produzione e l'analisi delle prestazioni degli impianti e dei processi produttivi. Questi aspetti, trattandosi di attività multidisciplinari e interessando le aree di produzione, ingegneria, IT e assicurazione qualità insieme al coinvolgimento di numerosi fornitori di tecnologia di sistemi informativi, saranno analizzati da più punti di vista vedendo l'intervento del personale CTP che ha partecipato al progetto ma anche la partecipazione di esponenti delle aziende titolari dei progetti.

Saranno quindi presentate le situazioni iniziali che hanno richiesto un intervento di ammodernamento o di nuova implementazione, i team di progetto utilizzati, le soluzioni tecnologiche proposte e selezionate ed anche come è stato affrontato il tema degli Analytics ottenuti.

Programma

| | |
|--------------------|--|
| Moderatore: | • Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI) |
| 09:00 – 09:20 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:20 – 09:30 | Benvenuto e presentazione del workshop • Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI) |
| 09:30 – 09:50 | Pharma 4.0 all'Italiana • Simone Villani – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI) |
| 09:50 – 10:20 | La Digitalizzazione nell'industria Farmaceutica: un percorso guidato attraverso l'esperienza di una multinazionale del farmaco • Francesco Minà – Janssen Cilag, Borgo San Michele (LT) |
| 10:20 – 10:50 | L'ammodernamento degli impianti come occasione per interconnettere apparecchiature, impianti e sistemi informatici • Michele Chiappetta – ABS Engineering, Catania • Luca Velardita – SIFI, Catania |
| 10:50 – 11:20 | I big data nel processo di Farmacovigilanza • Marco Bonifacio – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI) |
| 11.20 – 11.50 | La gestione degli Analytics • Anna Lidia Vignoli – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI) |
| 11:50 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |

SALA DEL BORGO 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.15-12.00



eurofins

 BioPharma
 Product Testing

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY TESTING: IMPATTO REGOLATORIO, TESTING STRATEGY E CASE STUDY

Finalità del workshop

La progettazione e la realizzazione di un adeguato sistema di chiusura del packaging primario è di fondamentale importanza per garantire sia la sicurezza che l'efficacia dei prodotti farmaceutici.

Con la recente implementazione del paragrafo USP <1207>, le richieste regolatorie inerenti la valutazione dell'integrità del sistema di chiusura del packaging primario hanno un impatto sempre più rilevante sia nelle fasi di development che in quelle di manufacturing di Drug Product.

La valutazione della Container Closure Integrity (CCI) è richiesta sia a livello di sottomissione di dossier relativi a nuovi farmaci che di prodotti già registrati ed è puntualmente monitorata da FDA, EMA e dai principali enti regolatori nazionali.

La progettazione di un adeguata strategia di testing è quindi un aspetto di assoluto rilievo per assicurare la compliance al framework regolatorio.

Il workshop proposto da Eurofins ha l'obiettivo di illustrare in maniera approfondita i nuovi requisiti normativi fornendo un valido supporto per una dettagliata analisi delle diverse tipologie di metodi applicabili e per impostare la migliore strategia di testing in grado di garantire l'idoneità della chiusura del contenitore.

L'approccio interattivo e la discussione di specifici case study, caratterizzati dalla solida expertise e know-how dei relatori, permetterà ai partecipanti di acquisire una valida conoscenza delle soluzioni da adottare per stabilire la progettazione efficace del sistema di chiusura del packaging primario.

Programma

| | |
|--------------------|--|
| Moderatore: | • Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 09:00 – 09:15 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:15 – 09:25 | Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 09:25 – 10:10 | Requisiti regolatori: Introduzione CCIT, Aspetti regolatori e Industry Trends • Mariella Piredda – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 10:10 – 10:40 | Metodi deterministici: Approccio alle tecniche analitiche e testing strategy • Simone Carrara – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 10:40 – 11:10 | Microbial Ingress Test: Aspetti tecnici e case study • Renato Biffi – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 11:10 – 11:40 | Aerosol Challenge Test: Aspetti tecnici e case study • Michele Cavalleri – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy |
| 11:40 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |

SALA DEL PARCO 1 (PRIMO PIANO) ORE 09.30-12.00

EURPACK®

INDUSTRIA 4.0: GESTIONE DIGITALIZZATA E PARALLELA DI MATERIALI E DOCUMENTAZIONE TRA AZIENDA FARMACEUTICA E FORNITORI

Finalità del workshop

L'espressione Industria 4.0 esprime una visione del futuro secondo cui, grazie alle tecnologie digitali, le imprese industriali e manifatturiere aumenteranno la propria competitività ed efficienza tramite l'interconnessione e la cooperazione delle proprie risorse (impianti, persone, informazioni) sia interne alla Fabbrica sia distribuite lungo la catena del valore.

Il cuore dell'industria 4.0 sono le tecnologie digitali: le stesse che nell'ultimo decennio hanno trasformato in modo dirompente il comparto terziario. Ora quelle stesse tecnologie ci stanno spingendo verso la cosiddetta Quarta Rivoluzione Industriale, dopo la prima innescata dalla macchina a vapore (fine 1700), la seconda innescata dal paradigma dell'elettricità e dalla produzione di massa (inizi del 1900) e la terza innescata dall'avvento della prima informatizzazione. La sfida della quarta rivoluzione industriale consiste nel saper orchestrare tecnologie eterogenee aventi un fondamentale tratto comune: abilitare una forte interconnessione tra le risorse utilizzate nei processi operativi.

Già recepita da gran parte delle aziende farmaceutiche, l'Industria 4.0 si è concentrata maggiormente sull'ottimizzazione dei processi interni. Tuttavia, la sempre attuale necessità di ridurre il cycle time e di ridurre i costi nella fase di approvvigionamento dei materiali, ci porta a riflettere su come possa essere implementato un sistema che tenga conto sia delle necessità delle aziende farmaceutiche che di quelle dei fornitori al fine di facilitare, in entrambi i casi, i processi di gestione, produzione e movimentazione dei materiali. A tal proposito durante il workshop verrà illustrata l'esperienza del progetto SOI durante la fase di committenza di materiali di confezionamento.

Programma

| | |
|--------------------|---|
| Moderatore: | • Paola Astarita – Eurpack, Aprilia (LT) |
| 09:00 – 09:30 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:30 – 10:15 | Industria 4.0: la grande opportunità per l'Italia • Gianluca Tedaldi – Politecnico di Milano |
| 10:15 – 11:00 | Partnership con fornitori attraverso un sistema di SOI ibrido • Gianpiero Lorusso – Merck, Aubonne CH |
| 11:00 – 11:45 | Innovazione della logica di approvvigionamento • Marco Fiori – Eurpack, Robecco sul Naviglio (MI) |
| 11:45 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |

SALA DEL PARCO 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.30-12.00



BLOCKCHAIN OLTRE BITCOIN: UNA NUOVA RIVOLUZIONE DIGITALE PER IL MONDO LIFE SCIENCE?

Finalità del workshop

Soltanto nell'ultimo anno il mondo industriale ha riconosciuto che il vero tesoro legato a Bitcoin, ma più in generale alle criptovalute, non è il loro valore economico più o meno virtuale, ma la tecnologia sulla quale si basano per esistere, ovvero blockchain.

Non è un paradosso pensare che la tecnologia blockchain potrà offrire risposte dirompenti all'industria in ambito sicurezza dei dati tramite una rivoluzione del background dei sistemi informatici di supporto.

Le blockchain, essendo *distributed ledgers* ovvero libri mastri distribuiti di transazioni legate ad eventi informatici, possono essere paragonate ad una forma innovativa degli audit trail che soddisfano i requisiti di norme ormai consolidate (EU GMP Annex 11 e 21 CFR Part 11), in termini di affidabilità e sicurezza.

Una misura della potenziale applicabilità oltre l'idea di Satoshi Nakamoto, il mitologico padre di Bitcoin, è l'esplosiva nascita di startup tecnologiche legate all'uso di blockchain nei settori logistico ed e-Health.

I primi risultati applicati al settore della ricerca clinica lasciano intravedere potenzialità simili anche nel pharma manufacturing, soprattutto per le conseguenze che possono scaturire dall'uso dei cosiddetti smart contracts, una feature legata a blockchain e introdotta dal millennial russo Vitalik Buterin, "coniatore" di Ether, la seconda criptovaluta per capitalizzazione al mondo.

Quindi blockchain sarà il motore di una nuova rivoluzione digitale nel mondo life science? Blockchain è una reale risposta ai bisogni dell'industria farmaceutica e della ricerca clinica?

Il workshop si propone non tanto di dare risposte, ma di porci le giuste domande in un momento di early adoption, coinvolgendo gli attori che potrebbero essere i fautori di questa rivoluzione digitale, ovvero esperti informatici, specialisti di Quality Assurance, consulenti, manufacturers e clinical researchers.

Programma

- | | |
|---------------|---|
| 09:00 – 09:30 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:30 – 09:40 | Applicazioni e implicazioni blockchain nel mondo life science: facciamoci le giuste domande • Jacopo Montigiani – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI) |
| 09:40 – 10:00 | Introduzione alla tecnologia blockchain: una blockchain è per sempre • Sebastian Zdrojewski – Rivoluzione Digitale, Milano |
| 10:00 – 10:20 | Blockchain for security in the e-Health era: ricerca ed innovazione • Lorenzo Mucchi – Università degli Studi di Firenze |
| 10:20 – 10:40 | Potenziali applicazioni alla logistica integrata per la gestione di materiale biologico in un'azienda di Terapie Avanzate: ne vale la pena? • Michele Desogus – Holostem Terapie Avanzate, Modena |
| 10:40 – 11:00 | Blockchain disruption in Quality Assurance e Computer System Validation • Stefano Piccoli – QSTEP, Verona |
| 11:00 – 11:20 | Primi risultati applicativi in sistemi manufacturing e studi clinici: i casi di una suite GMP e del software eCRF Contrappunto • Duccio Micela – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI) |
| 11:20 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |



EU GMP VOL. IV, ANNEX 1: COSA PREVEDE IL NUOVO TESTO, QUALI SONO I PUNTI FONDAMENTALI E QUALI I POTENZIALI IMPATTI?

Finalità del workshop

Il nuovo EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal products" è stato finalmente pubblicato e come ampiamente preannunciato in varie occasioni, si tratta una completa riscrittura del precedente documento. Il documento attuale è stato sviluppato in stretta collaborazione con il WHO e il PIC/S al fine di mantenere un legame con le loro raccomandazioni ed ottenere uno standard concordato a livello globale. Nel complesso, il documento è cresciuto in modo significativo, passando dalle 16 pagine della precedente versione alle attuali 50. Ad esempio, nel capitolo "Produzione e tecnologie specifiche" ora sono affrontati temi quali: "**Prodotti per sterilizzazione terminale**" e "**Preparazioni asettiche**", "**Finitura di prodotti sterili**" e le variazioni di sterilizzazione compresa la filtrazione.

Diverse sezioni affrontano tematiche relative alle nuove tecnologie quali: **Form-Fill-Seal (FFS)** e **Blow-Fill-Seal (BFS)**, nonché i **Single Use Systems (SUS)**. La sezione relativa al media fill, ora appare con il titolo **Aseptic Process Simulation (APS)**. Il termine "media fill" compare solo una volta, tuttavia, i requisiti richiesti per questa attività sono dettagliati in 4 pagine. Altro aspetto importante è la specifica richiesta della necessità di definire una "**contamination control strategy**" ampiamente illustrata nel capitolo "Principi", elencando 15 elementi da considerare per la sua elaborazione. È facile ritenere questo, come uno dei requisiti di maggior impatto per le aziende con conseguente bisogno di un **maggior sforzo in termini di risorse**. Ci sono quindi diverse modifiche e novità significative rispetto alla precedente versione e questo comporterà una profonda ed attenta gap analysis, tra quanto richiesto dalla nuova normativa e quanto in atto presso la vostra azienda, allo scopo di verificarne il livello di conformità.

Gli autori di questa revisione hanno affermato a più riprese che "**non si prevede alcun impatto negativo sull'industria sia rispetto alle risorse che per eventuali costi aggiuntivi**". Questo ovviamente è strettamente correlato con l'attuale livello di maturità del vostro PQS e dai risultati della gap analysis. Quando cambiano le normative, come rispondere al cambiamento richiesto e in che modo i comportamenti del personale influenzano la capacità di implementarli efficacemente? In questo workshop verranno analizzati i cambiamenti chiave richiesti dal nuovo Annex 1, prestando attenzione alla domanda: "**cosa dobbiamo fare in pratica e quale sarà l'impatto sulla nostra organizzazione?**".

Programma

| | |
|--------------------|---|
| Moderatore: | • In attesa nominativo |
| 09:00 – 09:30 | Registrazione partecipanti |
| 09:30 – 09:45 | Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Giovanni Cosmi – NSF Italia |
| 09:45 – 10:15 | La nuova revisione dell'Annex 1: cosa prevede il nuovo testo • Giovanni Cosmi – NSF Italia |
| 10:15 – 10:45 | La nuova revisione dell'Annex 1: quali sono i punti fondamentali • Giovanni Cosmi – NSF Italia |
| 10:45 – 11:30 | La nuova revisione dell'Annex 1: quali i potenziali impatti sull'industria? • Giovanni Cosmi – NSF Italia |
| 11:30 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |

SALA DEL TEMPIO 1 ORE 09.20-12.00



Informed decisions
for better process.

KNOWLEDGE MANAGEMENT: UN APPROCCIO INNOVATIVO ALLA MAPPATURA E ALLA GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DI PROCESSO

Applicazioni a supporto della gestione dei dati di processo nel rispetto dei requisiti di Data Integrity

Finalità del workshop

La corretta visione e rappresentazione dei processi e l'analisi dei rischi attraverso un approccio scientifico sono passaggi indispensabili per l'identificazione degli attributi critici di qualità del prodotto e dei parametri di controllo del processo. Il trasferimento delle informazioni e la loro classificazione in termini di criticità richiedono approcci strutturati e una modalità di gestione delle informazioni che consenta una effettiva condivisione dei requisiti di qualità, sicurezza e business all'interno dell'azienda.

Le conoscenze delle aziende, i dati raccolti durante il life-cycle del prodotto, se gestiti nella maniera tradizionale, non trasmettono il valore delle informazioni contenute e correlate. La valorizzazione del processo di gestione della conoscenza (Knowledge Management) richiede metodologie e approcci che permettano una comunicazione efficace e trasparente, indipendente dai ruoli e dal background dei vari attori che partecipano all'esecuzione dei diversi step del life-cycle di prodotto.

E' possibile utilizzare una modalità scientifica per la mappatura dei processi che permetta la corretta identificazione e correlazione dei fattori di criticità resi misurabili, chiari e non più inficiati da una interpretazione soggettiva.

Il workshop intende mostrare l'utilizzo di metodologia e strumenti a supporto della valorizzazione e della protezione del Knowledge Management che permettano una descrizione di processi diversi attraverso la presentazione di case-study reali. Verranno quindi presentati esempi relativi all'identificazione dei requisiti di prodotto e di processo, al trasferimento di tecnologie e informazioni, alla corretta configurazione della gestione dei flussi di dati e alla loro impostazione in compliance alla Data Integrity.

Programma

Moderatore:

- Pier Luigi Agazzi – AFI

09:00 – 09:20

Registrazione dei partecipanti

09:20 – 09:30

Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop

- Pier Luigi Agazzi – AFI

09:30 – 10:10

Knowledge Management: approcci metodologici ed elementi di valorizzazione

- Paolo Mazzoni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

10:10 – 10:35

Elemental impurities: conoscenza, disponibilità delle informazioni e mappatura per il Risk Assessment con esempi di implementazione

- Ilaria Zucchelli – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

10:35 – 11:00

Knowledge Management nella gestione di un laboratorio analitico

- Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

11:00 – 11:20

La gestione dei dati di sistemi analitici nel rispetto dei requisiti di Data Integrity

- Giuseppe Bussoni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

11:20 – 11:40

Dati di processo: solo numeri o qualcosa di più?

- Gilberto Rossi – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

11:40 – 12:00

Dibattito e conclusione dei lavori

- Pier Luigi Agazzi – AFI

12:30 – 14:00

Colazione di lavoro