



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2022

WORKSHOP

REALIZZATI DA:



eurofins

Medical Device
Testing



Informed decisions
for better process.



PALACONGRESSI RIMINI

Mercoledì 8 giugno - 09:00 - 13:00

LA PARTECIPAZIONE AI WORKSHOP È GRATUITA
REGISTRAZIONI DAVANTI ALLE SALE DEI WORKSHOP

IL MONDO FARMACEUTICO: I PARADIGMI DI UNA NUOVA ERA

- 09:00 – 13:00
 - 09:00 – 10:00
 - 10:00 – 13:00
 - 13:50
 - 12:30 – 14:00
- Registrazione partecipanti al Simposio
 - Registrazione partecipanti ai Workshop
 - **Workshop**
 - **Inaugurazione Punti d'Incontro**
 - Colazione di lavoro*

PROGRAMMA WORKSHOP

**Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria
entro martedì 7 giugno tramite il seguente link:**

[CLICCA QUI](#)

La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio

Coordinatori: **Giovanni Boccardi, Alessandro Regola - AFI**

- 09:00 – 10:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 10:00 – 13:00
 - 12:30 – 14:00
- **Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting**
 - SALA A**
 - Workshop realizzato da **ADIUTO:**
Come gestire Processi e Documenti Life Sciences oltre la presenza in azienda
 - SALA B**
 - Workshop realizzato da **BIOAIR:**
Aspetti regolatori tecnologici e di processo di produzione di farmaci di terapia avanzata utilizzando sistema chiusi invece che sistemi aperti: isolatori e bioreattori
 - SALA C**
 - Workshop realizzato da **CAI:**
Nuove sfide nell'industria farmaceutica e medicale. Come guidare una missione di successo rimuovendo gli ostacoli per una veloce immissione sul mercato: Technical Transfer, Operational Readiness, evoluzione delle competenze e degli obiettivi della funzione Quality nei nuovi scenari dell'Industria 4.0
 - SALA D**
 - Workshop realizzato da **CHEMSAFE - ILC:**
Temi regolatori di attuale e futuro interesse. Science and Regulation
 - SALA E**
 - Workshop realizzato da **EUROFINS Medical Device Testing:**
La caratterizzazione chimica dei Combination Products: sfide analitiche e aspettative regolatorie
 - SALA F**
 - Workshop realizzato da **PTM Consulting:**
La nuova era del Quality Risk Management
 - SALA G**
 - Workshop realizzato da **S-IN Soluzioni Informatiche:**
La sfida dell'integrazione di dati analitici e di processo: soluzioni time e cost-saving
 - Colazione di lavoro*

SALA A



COME GESTIRE PROCESSI E DOCUMENTI LIFE SCIENCES OLTRE LA PRESENZA IN AZIENDA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'emergenza sanitaria causata dal Covid-19, con le limitazioni che essa comporta, ha reso indispensabile poter agire sui processi della qualità, ed aziendali in genere, senza alcun limite di tipo geografico. I **vincoli normativi** ed i **requisiti di data integrity** che caratterizzano il comparto **Life Sciences** rendono difficile, se non impossibile, la gestione di tipo analogico senza la presenza fisica in azienda. Come ovviare allora a questa situazione? Come è possibile gestire e tracciare i processi, approvare i documenti e firmarli senza dover attendere il ritorno in ufficio? La soluzione a tutto questo non può prescindere da un **percorso di digitalizzazione**, che sia il più semplice e rapido possibile. Ma come e con quali tecnologie possiamo raggiungere l'obiettivo? Quali soluzioni offre oggi il mercato e quali caratteristiche vale la pena privilegiare nella loro scelta? Perché conviene affidarsi a una piattaforma unica che, oltre ai processi dell'Assicurazione Qualità, ci consenta anche di digitalizzare quelli della Produzione, del Laboratorio, del Regolatorio, del Procurement? Quali altri elementi di valore aggiunto può portare la digitalizzazione del nostro Sistema Qualità oltre all'eliminazione dei vincoli di presenza? Il workshop Adiuto offre **spunti di riflessione e best practice** per un approccio resiliente e sostenibile al necessario processo di Digital Transformation.

Organizzatore: Adiuto, società di sviluppo software e servizi di consulenza, da oltre vent'anni sviluppa soluzioni per la digitalizzazione dei processi nel mondo Life Sciences, Pharma e Medical Device. www.adiuto.it

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Alessandro Regola – AFI
- 09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10:00 – 10:15 **Saluti ed introduzione**
- Alessandro Regola – AFI
- 10:15 – 11:15 **L'approccio digitale ai documenti ed ai processi della qualità**
- Filippo Savi – Executive Life Sciences Consultant (Adiuto)
- 11:15 – 11:45 **La gestione digitale delle informazioni del Training**
- Barbara Repetto – Specialist Life Sciences Consultant (Adiuto)
- 11:45 – 12:45 **Il punto di vista degli utenti**
- Giuseppe Rosario Bungaro – Head on Information Technology (IBSA)
 - Simona De Rosa – QA Specialist (IBSA)
 - Meliha Elkazevic – Quality Documentation Coordinator (IBSA)
 - Maria Grazia Furfaro – IT Quality Coordinator (IBSA)
 - Andrea Pagni – Application Manager (IBSA)
 - Sandro Zazzaron – Sr Digital QA Specialist (IBSA)
- 12:45 – 13:00 **Q&A session e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA B



ASPETTI REGOLATORI TECNOLOGICI E DI PROCESSO DI PRODUZIONE DI FARMACI DI TERAPIA AVANZATA UTILIZZANDO SISTEMA CHIUSI INVECE CHE SISTEMI APERTI: ISOLATORI E BIOREATTORI

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Le terapie avanzate rappresentano una sfida continua non solo per il miglioramento delle condizioni patologiche di milioni di pazienti, ma anche per lo sviluppo di sistemi innovativi ad alta tecnologia che permettano di produrre in accordo alle **Norme di Buona Fabbricazione** (in Inglese "Good Manufacturing Practices" - GMP) farmaci sicuri ed efficaci all'interno di "cell factories".

Lo sviluppo di soluzioni tecnologiche di nuova generazione nasce dall'esigenza di semplificare il **work-flow** di processi anche molto complessi in sistemi chiusi ed automatizzati.

La separazione fisica prodotto/operatore permette un maggior grado di sicurezza sia del farmaco che dell'operatore. Inoltre, la possibilità di installare il sistema chiuso in una classe D (A in D) permette di semplificare le procedure operative relative al cleaning, flusso del personale, vestizione, convalide, complessità delle infrastrutture rispetto all'uso di Cabine di Sicurezza in Grado A (ISO 4.8) all'interno di Camere bianche di grado B (sistema aperto o A in B).

Un sistema chiuso permette un **risparmio economico** dei costi operativi della facility dell'ordine del 70% rispetto ad un sistema aperto, con **notevoli vantaggi da un punto di vista di impatto ambientale e di ecosostenibilità**.

In termini di validazione il risparmio per la qualifica di un sistema più piccolo è sicuramente un altro aspetto non trascurabile. Il mantenimento di una camera bianca nel tempo rimane ad alto impatto economico cosa che non avviene nel caso di un sistema chiuso.

PROGRAMMA

Moderatore: • Maria Luisa Nolli – AFI

09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**

10:00 – 10:10 **Saluti ed introduzione**

- Maria Luisa Nolli – AFI

10:10 – 10:30 **Aspetti regolatori di produzione di farmaci di terapia avanzata in sistemi chiusi**

- Cristina Zanini – Scientific Manager Advanced Therapies (BioAir)

10:30 – 10:50 **L'isotecnia e la tecnologia delle soluzioni a Sistema Chiuso per i processi di produzione di terapia avanzata**

- Franco Severina – Senior Technical Engineer Isolators (BioAir)

10:50 – 11:10 **L'utilizzo di bioreattori automatizzati per la produzione di terapie avanzate**

- Francesco Vitrani – Product Manager Bioreactors (VivaBioCell)

- 11:10 – 11:30 **Sistemi software per il controllo di processi in sistemi chiusi**
- Marco Torterolo – Owner (Modula)
- 11:30 – 11:50 **Il processo di produzione in ambiente sterile: sistemi di disinfezione automatica in isolatore**
- Alessandro Tornani – Isolation Technology Manager (Romaco)
- 11:50 – 12:10 **Integrazione di Sistemi Chiusi per processi biologici complessi**
- Andrea Rossi – Laboratory Expert (BioAir)
- 12:10 – 13:00 **Q&A session e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 ***Colazione di lavoro***

SALA C



**NUOVE SFIDE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA E MEDICALE.
COME GUIDARE UNA MISSIONE DI SUCCESSO RIMUOVENDO
GLI OSTACOLI PER UNA VELOCE IMMISSIONE SUL MERCATO:
TECHNICAL TRANSFER, OPERATIONAL READINESS, EVOLUZIONE
DELLE COMPETENZE E DEGLI OBIETTIVI DELLA FUNZIONE QUALITY
NEI NUOVI SCENARI DELL'INDUSTRIA 4.0**

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il workshop è mirato a **condividere le esperienze maturate da CAI** nel fronteggiare l'avanzamento tecnologico e la gestione della conoscenza nello scenario della progressiva e sempre più spinta integrazione tra sistemi (Industria 4.0, digitalizzazione) e organizzazioni (siti produttivi, aziende). Sono stati selezionati **tre diversi ambiti** all'interno dei quali trova spazio questa integrazione: l'*Operational Readiness* mediante "start-up verticale" per l'ottenimento di processi stabili e performanti, il trasferimento di produzioni (*Technology Transfer*) come collettore e amplificatore delle conoscenze di processo, le nuove figure e profili professionali della funzione Qualità all'insegna dell'**Industria 4.0**.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Diego Bochicchio – Director Quality, Compliance & Regulatory EU, CAI
- 09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10:00 – 10:15 **Saluti ed introduzione**
- Andrea Castiglioni – Regional Manager Southern EU, CAI
- 10:15 – 11:00 **Lo start-up verticale nell'Operational Readiness**
- Luisa Puglisi – Swiss Country Manager, CAI
- 11:00 – 11:15 **Sessione Questions & Answers**
- 11:15 – 12:00 **Risk Management e Knowledge Management come nodo centrale del Technology Transfer**
- Monia Ghirardini – Process Manufacturing Technology, CAI
- 12:00 – 12:15 **Sessione Questions & Answers**
- 12:15 – 12:50 **Nuove competenze e profili per il Subject Matter Expert Quality nell'epoca dell'Industria 4.0**
- Diego Bochicchio – Director – Quality, Compliance & Regulatory EU, CAI
- 12:50 – 13:00 **Q&A session e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA D



**TEMI REGOLATORI DI ATTUALE E FUTURO INTERESSE.
 SCIENCE AND REGULATION**

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Le società **Chemsafe Srl ed IntusLegereChemia ILC Srl** presentano insieme questo workshop al 61° simposio AFI 2022 con lo scopo di offrire una panoramica sulle attività scientifiche/regolatorie rilevanti nel settore farmaceutico sul tema della sicurezza. Gli argomenti presentati in questo workshop sono oggetto di quotidiane attività nelle due società spesso anche sinergiche e complementari tra di esse.

Il tema comune è la **valutazione del rischio** sia nei confronti dell'ambiente naturale che nei confronti della salute umana. La valutazione del rischio, seppur richiesta in vari ambiti dalle norme che regolano i vari settori, è una attività prettamente scientifica. Essa pertanto deve essere supportata da professionisti di lunga esperienza e con solido background scientifico/regolatorio.

Il primo tema riguarda la **valutazione del rischio ambientale** (ERA: Environmental Risk Assessment) di prodotti medicinali. Sin dal 2006 si applica una direttiva EMA di riferimento; essa è ora in fase di revisione con l'introduzione di valutazioni degli interferenti endocrini e sostanze PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche).

Si passa quindi alla valutazione critica dell'approccio utilizzato per le **impurezze elementari** secondo linea guida ICH Q3D. Il terzo tema riveste un carattere di trasversalità; la **valutazione del carattere genotossico** (mutagenesi e clastogenesi) viene richiesta in molti ambiti (impurezze, PDE, OEL, RegISTRAZIONI REACH, sviluppi preclinici). L'approccio è valutativo e, se necessario, l'approccio di sperimentazione, seppur simile va contestualizzato nella finalità della ricerca. Bisogna quindi impostare correttamente le valutazioni iniziali per ottenere risultati utili e non fuorvianti. L'ultimo, ma solo in termini di presentazione, è il tema della **valutazione del rischio delle nitrosammine negli API**. Sarà presentata una valutazione critica ed esperienziale sui punti di forza e di debolezza di tale approccio.

I nostri esperti saranno a disposizione per eventuali domande e dibattito finale.

PROGRAMMA

Moderatore:	<ul style="list-style-type: none"> • Antonio Conto – Chemsafe
09:00 – 10:00	Registrazione dei partecipanti
10:00 – 10:15	Welcome e introduzione <ul style="list-style-type: none"> • Antonio Conto – ERT (European Registered Toxicologist), Chemsafe
10:15 – 11:00	Environmental Risk assessment of Medicinal Products. In attesa della nuova linea guida <ul style="list-style-type: none"> • Marco Rodda – ERT (European Registered Toxicologist), Chemsafe
11:00 – 11:30	La linea guida ICH Q3D: l'analisi delle impurezze elementari. L'approccio procedurale <ul style="list-style-type: none"> • Lara Brunasso Cattarello – Senior Safety Toxicology Assessor, Chemsafe

- 11:30 – 12:00 **Lo studio del carattere di genotossicità (mutagenesi e clastogenesi).
Come affrontare questa complessa materia**
- Marco Rodda, Antonio Conto – Chemsafe
- 12:00 – 12:45 **Nitrosamine negli API. Punti di forza e debolezze dell'approccio basato sul Risk Assessment**
- Carlo Tomba – Senior Risk Assessor, ILC
- 12:45 – 13:00 **Q&A session e conclusione dei lavori**
- Antonio Conto – Chemsafe
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA E



eurofins

Medical Device
Testing**LA CARATTERIZZAZIONE CHIMICA DEI COMBINATION PRODUCTS:
SFIDE ANALITICHE E ASPETTATIVE REGOLATORIE****FINALITÀ DEL WORKSHOP**

I **Combination Products** sono tutti quei prodotti che contengono una **combinazione di dispositivo medico, farmaco e prodotto biologico**. Essi rappresentano una notevole sfida per i fabbricanti, soprattutto per quanto riguarda **la valutazione della loro sicurezza**. In questo senso, uno degli aspetti più critici è la caratterizzazione chimica: trovandosi infatti nel mezzo di più regolamentazioni, non sempre risulta immediato capire a quali linee guida, standard o specifiche tecniche fare riferimento.

Gli studi di E&L sono una parte essenziale e integrante della qualificazione dei sistemi combinati di packaging per garantire la qualità del prodotto e la salute dei pazienti. Per i Combination Products, gli elementi che compongono il dispositivo e/o l'imballaggio sono molteplici e tutti devono essere meticolosamente testati per garantire la loro compliance al complesso quadro normativo. Le **conseguenze sul prodotto** vanno dall'alterazione della stabilità fino alla perdita dell'azione del principio attivo. Le agenzie regolatorie richiedono dati e informazioni sufficienti per dimostrare che il sistema di confezionamento scelto, sia in grado di preservare la qualità, la sterilità e l'efficacia del prodotto. I **materiali utilizzati** nel packaging dei Combination Products possono contenere Extractables che possono infiltrarsi nel farmaco. Questa probabilità può avere un impatto significativo sui processi di sviluppo provocando un ritardo nella commercializzazione dei prodotti.

Poiché le sostanze che potenzialmente possono passare al prodotto finito sono numerosissime, è necessario affrontare in modo efficace la determinazione di E&L. La difficoltà maggiore è **coniugare la parte analitica con la parte tossicologica della valutazione**: infatti se dalla parte analitica si possono ottenere anche centinaia di sostanze, quando si passa all'analisi tossicologica i veri e propri leachables possono essere molto pochi.

Per questo è meglio orientare lo studio analitico in maniera tossicologica sin dal suo inizio: **la valutazione del rischio tossicologico deve essere integrata nel protocollo analitico**.

La determinazione dell'approccio più efficace di E&L testing per un Combination Product inizia con una valutazione degli **Extractables** per comprendere e garantire che tutti i materiali sono stati caratterizzati in modo appropriato. L'obiettivo è stabilire un'analisi del packaging con un approccio sistematico e basato sui rischi. In questo modo si ottiene una chiara comprensione delle informazioni strutturali per determinare se il materiale o l'imballaggio sono accettabili per lo scopo previsto. Durante questa fase è molto importante impostare con precisione i parametri più critici da includere nella valutazione tecnica.

Il test di rilascio è un passaggio obbligatorio per i Combination Products. La valutazione viene eseguita considerando tutti gli ingredienti della formulazione.

Per i fabbricanti la sfida va ben oltre il rispetto dei requisiti normativi. Durante questo Workshop **verranno illustrati gli aspetti più critici** a livello di testing, le tecniche analitiche più appropriate da utilizzare, il reporting threshold da applicare, il numero di check point necessari e tutte le informazioni importanti da mostrare alle autorità regolatorie e agli organismi notificati.

I nostri esperti forniranno informazioni di Rilievo su come impostare strategia di test E&L efficaci per lo sviluppo di farmaci e dispositivi.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Paolo Pescio – Senior Scientific Director, Eurofins Medical Device Testing
- 09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10:00 – 10:05 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
- Paolo Pescio – Senior Scientific Director, Eurofins Medical Device Testing
- 10:05 – 10:35 **Combination Products: Overview normativa e linee guida**
- **ISO vs USP**
 - **Caratterizzazione chimica dei Combination Products: ISO 10993-18 o approccio farmaceutico?**
 - Daniele Lioi – Senior Consultant, Eurofins Medical Device Testing
- 10:35 – 11:00 **Parametri critici da impostare per la valutazione tecnica**
- Simone Carrara – E&L Business Unit Manager, Eurofins BioPharma Product Testing
- 11:00 – 11:30 **Design of Experiment**
- Simone Carrara – E&L Business Unit Manager, Eurofins BioPharma Product Testing
- 11:30 – 12:00 **Valutazione tossicologica**
- Paolo Pescio – Senior Scientific Director, Eurofins Medical Device Testing
- 12:00 – 12:20 **Studi di Leachables:**
- **Sfide analitiche**
 - **Tecniche analitiche da impiegare**
 - **Reporting threshold**
 - **La selezione dei checkpoint**
 - Simone Carrara – E&L Business Unit Manager, Eurofins BioPharma Product Testing
- 12:20 – 12:45 • **Case studies:**
- **Acido ialuronico in siringhe preriempite. L'approccio al Design of Experiment di Eurofins**
 - **Dispositivi per inalazione contenenti prodotto farmaceutico: i test E&L necessari sui diversi componenti**
 - Simone Carrara – E&L Business Unit Manager, Eurofins BioPharma Product Testing
- 12:45 – 13:00 **Q&A session e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA F



LA NUOVA ERA DEL QUALITY RISK MANAGEMENT

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Dall'introduzione formale dell'ICH Q9 nel 2005, i benefici attesi dall'applicazione del **Quality Risk Management** (QRM) in molti casi non sono stati pienamente raggiunti. Le cause di questo sono state identificate in alcune aree di miglioramento (es. alto livello di soggettività nelle attività di Risk Assessment e nei risultati del QRM, mancata valutazione dei rischi associati alla disponibilità di prodotto, etc.) e hanno portato alla formalizzazione di un nuovo draft pubblicato nel Novembre 2021.

Sulla base della sua ventennale esperienza in ambito QRM, PTM si propone di presentare **la nuova R1 dell'ICH Q9 Quality Risk Management** focalizzandosi sui concetti di nuova introduzione quali decision-making, uncertainty, knowledge management. Questi concetti sono da sempre parte degli approcci e delle metodologie che PTM implementa al fine di fornire uno strumento decisionale, oltre che operativo, atto a gestire proattivamente i rischi in tutte le fasi di sviluppo e produzione di un prodotto.

PTM intende presentare nell'ambito del Workshop le **novità introdotte dalla nuova revisione** e come esse siano profondamente collegate ad altri temi (es. l'integrazione nel Quality System aziendale, l'ICH Q12, etc.) e, più in generale, alle sfide presentate dagli ultimi anni quali la digitalizzazione e la situazione pandemica.

PROGRAMMA

Moderatore:

- Gabriele Bellatorre – AFI

09:00 – 10:00

Registrazione dei partecipanti

10:00 – 10:10

Apertura dei lavori

- Gabriele Bellatorre – AFI

10:10 – 10:40

ICH Q9: new versus old

- Francesca Speroni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

10:40 – 11:20

Intelligenza del rischio: oggettività e strumenti

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

11:20 – 12:10

Processi produttivi e processi aziendali in ottica rischio: una visione olistica e oggettiva

- Marisa Pedretti – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

12:10 – 12:40

Knowledge management a supporto di progettazione e qualifica di linee di produzione

- Edoardo Mora – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)

12:40 – 13:00

Q&A session e conclusione dei lavori

- Gabriele Bellatorre – AFI

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

SALA G



LA SFIDA DELL'INTEGRAZIONE DI DATI ANALITICI E DI PROCESSO: SOLUZIONI TIME E COST-SAVING

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop presenta recenti soluzioni a problemi di **gestione dei dati, quali il reporting e l'integrazione di dati analitici e di processo**. Le organizzazioni science-based devono ottimizzare le operazioni migliorando l'efficienza, massimizzando la qualità e aderendo alle normative. Questo risultato può essere raggiunto rimuovendo processi non connessi tra loro e basati su supporti cartacei che ostacolano l'accesso a dati rilevanti durante il ciclo di vita della ricerca, dello sviluppo e della produzione. Per le aziende che lavorano anche conto terzi, i costi di reporting sono diventati così significativi che talvolta devono ridurre il numero di report per i dati analitici, i fogli di lavoro o di processo. I sistemi presentati, con il supporto di alcuni partner di S-IN specializzati in tecnologie e metodi per i processi industriali, possono essere applicati e integrati sia a monte che a valle del processo, consentendo **un'archiviazione intelligente delle informazioni** e quindi una rapida ricerca. Per presentare una reale soluzione **"end-to-end"**, verranno portati esempi di "quaderno elettronico" per la raccolta dei dati generati durante la ricerca di nuovi prodotti, di software EBR (Electronic Batch Record) e software per la gestione di dati analitici. I partner tecnico-scientifici scelti per supportarvi in questo workshop sono **ACD/Labs** (<https://www.acdlabs.com>) e **Dassault Systèmes/Biovia** (<https://www.3dsbiovia.com/>).

PROGRAMMA

- Moderatori:
- Luca Sartori - Managing Director, S-IN Soluzioni Informatiche
 - Richard Visser – Strategic Account Manager, ACD/Labs (UK)
- 09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10:00 – 10:15 **Introduzione**
- Luca Sartori – Managing Director, S-IN Soluzioni Informatiche
- 10:15 – 10:45 **Il ruolo della chemoinformatica per la valorizzazione dei dati analitici**
- Luca Sartori – Managing Director, S-IN Soluzioni Informatiche
- 10:45 – 11:15 **Il Quaderno Elettronico di laboratorio (ULM)**
- Andrea Ciacci – Senior Applications Scientist, S-IN Soluzioni Informatiche
- 11:15 – 11:45 **L'evoluzione del tracciamento elettronico dei lotti di produzione**
- Andrea Ciacci – Senior Applications Scientist, S-IN Soluzioni Informatiche
- 11:45 – 12:15 **The management of impurities in production batches: Luminata**
- Richard Visser – Strategic Account Manager, ACD/Labs (UK)
- 12:15 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**