

Clean(ability) by Design (CybD): uno strumento chiave per la Cleaning Validation

MERCOLEDÌ 15 MAGGIO 2024

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
VIA L. MANGIAGALLI, 25 - AULA C13**

La misura della pulibilità delle apparecchiature produttive, può diventare un importante riferimento nella scrittura degli URS e dei protocolli di Cleaning Validation, con positive ricadute sulla qualità, la sicurezza e la sostenibilità nella produzione farmaceutica e biofarmaceutica



FINALITÀ DELL'INCONTRO

Nella monografia "Convalida delle attività di pulizia", pubblicata nel Vol. XVI delle BPF AFI (2021), si sottolinea come la convalida delle attività di pulizia sia "una delle attività più complesse da realizzare. Questo perché nelle guide si trovano necessariamente solo concetti teorici e generali a fronte di un'infinita tipologia di realtà differenti." Le norme raccomandano che "the equipment must be easy to clean": a fronte di questa raccomandazione, non si trovano, tuttavia, riferimenti chiari ed affidabili, che consentano di verificare se un'apparecchiatura sia o meno "facile da pulire": il parametro "pulibilità" viene quasi sempre ignorato. È fin troppo ovvia la considerazione che tutto il processo di pulizia e la sua convalida siano fortemente condizionati dalla "**pulibilità intrinseca**" dell'apparecchiatura da pulire, a prescindere dal prodotto lavorato. Di solito, però, si focalizza l'attenzione sulla determinazione precisa dei limiti di accettabilità per i residui del prodotto, partendo dai valori di PDE e HBEL dell'API; poco si scrive, nel Validation Master Plan o nei protocolli di Cleaning Validation, a proposito della "pulibilità". Quando l'apparecchiatura, per come è costruita, risulta difficile da pulire, per soddisfare i limiti di accettabilità dei residui si deve ricorrere a processi di pulizia CIP chimicamente o termicamente aggressivi [Overkill CIP], oppure allo smontaggio di alcune parti per la pulizia manuale [Clean out of place (COP)], alla sostituzione delle guarnizioni al cambio prodotto [Elastomer ChangeOut (ECO) at Product ChangeOver (PCO)]. Per il risciacquo, poi, devono essere impiegati, necessariamente, grandi volumi di acqua. Queste pratiche implicano rischi per la sicurezza del personale (esposizione a sostanze pericolose durante la pulizia manuale) o per l'ambiente (sostenibilità dei consumi di acqua ed energia, del volume e della concentrazione dei reflui).

All'interno del Gruppo di Studio AFI Convalide è stato creato il Sottogruppo "**Cleanability e Cbd**", che lo scorso anno, seguendo l'indirizzo dell'ASTM E55 Cleaning Team, ha pubblicato, nel volume XVII "Buone Pratiche di Fabbricazione AFI" una monografia con il titolo "Clean by Design (CbD)". In questo lavoro è stato presentato un approccio innovativo ad un parametro chiave del Cbd: **la pulibilità** (cleanability) dell'apparecchiatura. Nel metodo proposto, viene applicato un risk assessment ad ogni caratteristica costruttiva critica per la pulibilità (rugosità, materiale di costruzione ecc). Se il rischio di non riuscire a pulire bene è elevato, il valore della pulibilità è basso e viceversa. Il metodo consente di "calcolare" il valore della **Pulibilità Intrinseca Globale** dell'apparecchiatura, un riferimento preciso per costruttori ed utilizzatori di apparecchiature produttive farmaceutiche per:

- la redazione del documento URS e della specifica tecnica dell'apparecchiatura
- la progettazione e costruzione dell'apparecchiatura
- la progettazione dei processi di pulizia,
- la Cleaning Validation dei processi di pulizia svolti nell'apparecchiatura produttiva.

In questo incontro, che vede, tra gli altri, la partecipazione di un membro dell'**ASTM E55 Cleaning Team**, si parlerà di come l'approccio Clean by Design, possa diventare determinante per la stesura del Validation Master Plan e dei protocolli di Cleaning Validation, in un'ottica di miglioramento della qualità, della sicurezza e della sostenibilità della produzione farmaceutica.

COMITATO ORGANIZZATORE

Giulia Anderluzzi - Università degli studi di Milano
Cesare Armetti - AFI
Ivo Caldera - AFI
Piero Iamartino - AFI
Francesca Selmin - Università degli studi di Milano
Elisa Vettorato - Università degli studi di Milano

RELATORI/MODERATORI

Marco Adami - AFI
Cesare Armetti - AFI
Ivo Caldera - AFI
Richard Hall - Rattinox - ASTM
Giovanni Martinetti - AFI - Grunenthal
Paola Minghetti - AFI - Università degli studi di Milano
Piero Iamartino - AFI
Leonardo Zummo - CO.RA.

PROGRAMMA

Moderatori	Marco Adami - AFI Ivo Caldera - AFI Piero Iamartino - AFI
13:30-13:50	Registrazione partecipanti
13:50-14:00	Saluti iniziali Paola Minghetti - AFI - Università degli studi di Milano
14:00-14:10	Apertura dei lavori Marco Adami - AFI
14:10-14:40	Normativa sulla Cleaning Validation Cesare Armetti - AFI
14:40-15:30	La misura della pulibilità a supporto della Cleaning Validation di un'apparecchiatura Ivo Caldera - AFI
15:30-16:00	Progettare la pulibilità delle apparecchiature produttive farmaceutiche Leonardo Zummo - CO.RA.
16:00-16:20	Manual cleaning vs CIP/SIP Giovanni Martinetti - AFI - Grunenthal
16:20-17:00	L'approccio "Clean by Design" di ASTM E55 Cleaning Team ed il nuovo standard ASTM 3418 Richard Hall - Rattinox - ASTM
17:00-17:30	Discussione
17:30-18:00	Chiusura dei lavori

Sede dell'incontro

Università degli Studi di Milano
Via **L. Mangiagalli, 25**
Aula **C13**
Metro **M2** linea verde - fermata **Piola**

La partecipazione è gratuita previa registrazione da effettuarsi entro il giorno 10 maggio tramite il seguente link:

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it