

WORKSHOP

REALIZZATI DA:



A M I N S T R U M E N T S . C O M
YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL
MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



BONFIGLIOLI
CONSULTING



eurofins

BioPharma
Product Testing



eurofins

Medical Device
Services

FTR
ADVISOR



Informed decisions
for better process.

PALACONGRESSI RIMINI

Mercoledì 11 giugno • 09.00 - 12.30

LA PARTECIPAZIONE AI WORKSHOP È GRATUITA
REGISTRAZIONI DAVANTI ALLE SALE DEI WORKSHOP
AL PRIMO PIANO



Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute

- | | |
|---------------|---|
| 09.00 - 13.00 | • Registrazione partecipanti al Simposio |
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori) |
| 10.00 - 12.30 | • Workshop |
| 13.00 | • Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva |
| 12.30 - 14.00 | • <i>Colazione di Lavoro</i> |

PROGRAMMA WORKSHOP

Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria entro martedì 10 giugno tramite il seguente link:

[CLICCA QUI](#)

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

Coordinatore: **Alessandro Regola - Vicepresidente AFI**

- | | |
|---------------|--|
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Borgo
Workshop realizzato da AM Instruments
<i>Oltre la conformità: strategie e innovazione per affrontare le sfide dell'Annex 1</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala della Marina 2
Workshop realizzato da Bonfiglioli Consulting in collaborazione con expert.ai
<i>Digital, dati, intelligence: come portare l'industria farmaceutica nel futuro</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala della Marina 1
Workshop realizzato da Eurofins BioPharma Product Testing Italy
<i>Innovazione e nuove tecnologie nella microbiologia: La frontiera dei Metodi Rapidi</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Faro
Workshop realizzato da Eurofins Medical Device Services
<i>Dispositivi medici - Contaminanti sotto processo: questione di fabbricazione?</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Parco 1
Workshop realizzato da FTR ADVISOR
<i>Siamo in possesso di un dato clinico di «qualità» pertinente alla destinazione d'uso del nostro dispositivo medico? Strumenti per ottenerlo nel pre e post market</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Parco 2
Workshop realizzato da PTM CONSULTING
<i>Il cambio di passo necessario per integrare i Combination Product nell'azienda farmaceutica</i> |
| 12.30 - 14.00 | • Colazione di Lavoro |

SALA DEL BORGO



AM INSTRUMENTS . COM
YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL
MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE

OLTRE LA CONFORMITÀ: STRATEGIE E INNOVAZIONE PER AFFRONTARE LE SFIDE DELL'ANNEX 1

FINALITÀ DEL WORKSHOP

A oltre due anni dall'introduzione del nuovo **Annex 1**, AM ha osservato un cambiamento significativo nelle priorità del settore Life Sciences. Le aziende non cercano più solo prodotti di qualità, ma soluzioni integrate e consulenze specializzate capaci di ottimizzare tempi, costi e prestazioni, garantendo il rispetto dei requisiti normativi.

Ogni produzione presenta criticità uniche che non possono essere risolte con soluzioni standardizzate. È necessario **un approccio su misura**, che consideri le molteplici variabili dei processi e proponga soluzioni mirate ed efficaci.

AM propone un workshop esclusivo, dove analizzeremo alcuni dei processi più complessi del settore attraverso case study reali, esplorando strategie e innovazioni applicate per rispondere efficacemente alle sfide regolatorie.

Durante l'evento, esperti del settore condivideranno esperienze e best practice per affrontare due aspetti chiave:

- Il controllo della contaminazione nei processi di sterilizzazione in autoclave
- La qualifica delle attività di biodecontaminazione negli impianti RABS e nelle officine farmaceutiche.

Ma non solo. Il workshop **offrirà anche una prospettiva sulle soluzioni innovative** di AM sviluppate grazie all'esperienza a fianco delle aziende del Life Science nei due anni appena trascorsi.

Un'occasione unica di confronto con esperti del settore, per acquisire conoscenze pratiche e aggiornamenti strategici.

PROGRAMMA

Moderatore: • Lino Pontello – AFI

09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**

10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**

- Lino Pontello – AFI

10.10 – 10.25 **L'approccio consulenziale nel supporto al mercato Life Science per l'adeguamento ai nuovi requisiti regolatori**

- Marco Bugliani – Marketing Manager AM Instruments
- Andrea Cenni – Chief Sales Officer AM Instruments

10.25 – 10.55 **Case Study GSK**
Processo di sviluppo e convalida di prodotti per il confezionamento in materiale Tyvek

- Alessia Gragnato – Microbiology Tech. Expert Quality Assurance GSK Manufacturing
- Valentina Bianchi – Account Manager AM Instruments

10.55 – 11.25 **Case Study Farmigear**
Qualifica del processo di biodecontaminazione di un RABS attraverso Zherox® b-pack

- Nicola Lucchesi – Qualified Person Farmigear
- Giancarlo Traballi – Technical Services Coordinator AM Instruments

- 11.25 – 11.55 **Case Study Ospedale Pediatrico Bambino Gesù OPBG**
La biodecontaminazione come approccio complementare alla gestione del fermo impianto nelle terapie avanzate
- Monica Gunetti – Responsabile U.O. Qualified Person Responsabile Affari Regolatori Officina Farmaceutica OPBG
 - Lavinia Monaco – Chief Sales Officer AM Instruments
- 11.55 – 12.10 **L'innovazione al servizio della qualità**
- Maria Adele Imro – Quality Assurance Manager AM Instruments
 - Annalisa Soldi – Product Manager Contamination Control Solutions AM Instruments
- 12.10 – 12.30 **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DELLA MARINA 2



DIGITAL, DATI, INTELLIGENCE: COME PORTARE L'INDUSTRIA FARMACEUTICA NEL FUTURO

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop offre una panoramica dei tre pilastri che stanno ridefinendo l'intero ecosistema dell'industria farmaceutica: efficienza operativa, tramite processi integrati e interconnessi, gestione dinamica di grandi quantità di dati e intelligenza artificiale generativa.

Attraverso esempi pratici, esploreremo casi concreti di aziende del settore che hanno sfruttato queste leve per ottenere risultati misurabili.

- **Smart Manufacturing:** vedremo come aziende leader, supportate da un'analisi rigorosa dei processi, hanno ottimizzato le operations, riducendo inefficienze e sprechi, e accelerato il lead time grazie a tecnologie predittive e impianti interconnessi.
- **Data Analysis Avanzata:** scopriremo modelli di analisi che trasformano i dati grezzi in insight strategici, rendendo più rapidi ed efficaci i processi decisionali nelle attività di ricerca, sviluppo e go to market.
- **Generative AI:** mostreremo tecnologie e soluzioni di intelligenza artificiale che stanno rivoluzionando il settore attraverso il trattamento automatico del linguaggio e creano valore in molteplici processi: dalla research intelligence al knowledge mining, dall'accelerazione dei trial clinici alla compliance regolatoria, dalla customer interaction al patient empowerment.

Un workshop con un taglio pratico in cui l'innovazione tecnologica e le strategie di business si integrano per portare risultati concreti e duraturi.

PROGRAMMA

Moderatore:	• Giorgio Bruno – Presidente AFI
09.00 – 10.00	Registrazione dei partecipanti
10.00 – 10.10	Saluti ed introduzione • Giorgio Bruno – Presidente AFI
10.10 – 11.00	Il modello operativo Lean Digital «Data - Driven»: L'evoluzione dell'organizzazione e dei processi da industria tradizionale a Smart Factory • Umberto Mirani – Director of Business Unit Italy Bonfiglioli Consulting
11.00 – 12.15	Casi di reale implementazione nel settore farmaceutico: • Data Analysis Avanzata • Generative AI • Luca Scagliarini – Director Digital Competence Center Bonfiglioli Consulting • Daniele Cordioli – Global VP Marketing and Business Development expert.ai • Emanuel Luberto – Business Consultant Director expert.ai
12.15 – 12.30	Q&A e conclusione dei lavori
13.30	Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 – 14.00	Colazione di lavoro

SALA DELLA MARINA 1



eurofins

BioPharma
Product Testing

INNOVAZIONE E NUOVE TECNOLOGIE NELLA MICROBIOLOGIA: LA FRONTIERA DEI METODI RAPIDI

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'innovazione nei metodi di microbiologia rapida sta rivoluzionando il controllo qualità farmaceutico, con un impatto significativo sulla sicurezza e sull'efficienza dei processi.

Questo workshop **esplorerà le più recenti evoluzioni tecnologiche e normative legate alla sterilizzazione rapida e i metodi rapidi in generale**, analizzando il ruolo chiave dei metodi microbiologici innovativi nel garantire standard elevati di qualità e conformità regolatoria.

Attraverso case study reali e testimonianze dal settore, **verranno presentate soluzioni applicative concrete e i benefici derivanti dall'adozione di nuove tecnologie** con focus finale sui diversi utilizzi dei metodi rapidi: dal monitoraggio ambientale alle conta microbiologiche, fornendo una visione strategica sulle future sfide e opportunità del settore.

PROGRAMMA

Moderatore:

- Francesca Selmin – AFI
- Sara Baroni – Marketing Specialist – Eurofins BioPharma Product Testing Italy

09.00 – 10.00

Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.05

Introduzione ai topic e presentazione degli speaker del workshop

- Francesca Selmin – AFI
- Sara Baroni – Marketing Specialist – Eurofins BioPharma Product Testing Italy

10.05 – 10.30

Normative e prospettive future nella microbiologia rapida: focus sulla sterilità rapida

- Edy Vastano – CMC Senior Specialist – Eurofins BPT Consulting

10.30 – 12.00

Esperienze dal Campo: innovazione e applicazione pratica dei metodi rapidi.

Un viaggio nell'innovazione della microbiologia rapida attraverso casi di successo concreti.

In questa sessione, verranno condivise esperienze pratiche e applicazioni avanzate dei metodi rapidi, evidenziando i benefici in termini di efficienza, affidabilità e conformità regolatoria.

CASE STUDY 1: Accelerating Product Availability through AI-Powered Solid-Phase Cytometry for Rapid Microbiological Testing

- Jonathan Macron – CEO – Red Berry (English session)
- **CASE STUDY 2: Validation and implementation of an ATP based method by using the Celsis® System for rapid sterility test application**
- Angelamaria Di Lauri – Scientist-Microbiological and Biological Controls Laboratory – Merck

CASE STUDY 3: BacTAlert Case Study

- Camilla Carloni – Biotech Senior Lab Manager – Eurofins BioPharma Product Testing Italy

12.00 – 12.20

Dal laboratorio al mercato: nuove frontiere della microbiologia rapida

- Mariella Piredda – QP and Business Unit Manager – Eurofins BioPharma Product Testing

12.20 – 12.30

Q&A e conclusione dei lavori

13.30

Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva

12.30 – 14.00

Colazione di lavoro

SALA DEL FARO



eurofins

Medical Device
Services

DISPOSITIVI MEDICI – CONTAMINANTI SOTTO PROCESSO: QUESTIONE DI FABBRICAZIONE?

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La fabbricazione dei dispositivi medici richiede la **selezione di materiali di alta qualità** e un **monitoraggio rigoroso** di ogni fase della produzione per garantire la sicurezza, in conformità con la norma ISO 10993-1. La validazione della **pulizia nei dispositivi medici è essenziale** per prevenire reazioni avverse, concentrandosi sulla rimozione di contaminanti che potrebbero compromettere la sicurezza del dispositivo.

È dunque fondamentale seguire **linee guida** consolidate includendo documentazione dettagliata dei metodi di pulizia, la scelta dei detergenti appropriati e la verifica dell'efficacia della pulizia attraverso test specifici. Una caratterizzazione chimica dettagliata secondo la norma ISO 10993-18 permette di analizzare adeguatamente i residui dei processi, sfruttando tecniche analitiche come la Cromatografia Liquida e la Spettrometria di Massa.

I risultati ottenuti, devono essere valutati con un'analisi del rischio tossicologico. Sono noti nel settore farmaceutico parametri come il PDE (Permitted Daily Exposure) e il MACO (Maximum Allowable Carryover) per garantire la sicurezza dei pazienti e la conformità alle normative. Nel campo dispositivi medici, le regole sono leggermente diverse, parlando di **Esposizione Tollerabile** (TE) relativo alla popolazione esposta clinicamente al dispositivo.

Un approccio integrato che combina le pratiche del settore farmaceutico con le specificità dei dispositivi medici assicura la sicurezza e l'efficacia dei prodotti finali.

PROGRAMMA

Moderatore: • Antonella Mamoli – AFI

Co-moderatori: • Roberta Gentilini – Business Development – Eurofins Medical Devices Services
• Daniele Lioi – Senior Consultant and Business Unit Manager – Eurofins Medical Devices Services

09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**

10.00 – 10.10 **Introduzione ai topic e presentazione degli speaker del workshop**

- Antonella Mamoli – AFI
- Daniele Lioi – Senior Consultant, Medical Devices – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.10– 10.30 **Fabbricazione di dispositivi medici a base di sostanze e nuova ISO 10993-1: un approccio strategico alla gestione del rischio biologico**

- Martina Danesi – Consultant, Medical Devices – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.30 – 10.50 **Cleaning Validation per i Dispositivi Medici: approcci, sfide e differenze con il settore farmaceutico**

- Daniele Zarini – BioPharma Senior Consultant and Team Leader – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

- 10.50 – 11.10 **Dispositivi medici a base di sostanze e il loro processo di fabbricazione: come si trattano in laboratorio?**
- Linda Turnu – Lab Manager E&L Chemical Lab Medical Device – Eurofins BioPharma Product Testing Italy
- 11.10 – 11.30 **Valutazione del Rischio Tossicologico Post-Pulizia dei Residui di Processo: Metodologia e Misure di Controllo**
- Daniele Lioi – Senior Consultant – Medical Devices and Business Unit Manager- Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy
- 11.30 – 12.00 **La Tossicologia nella Cleaning Validation nel Settore Farmaceutico: PDE, MACO e Gestione del Worst Case**
- Daniele Zarini – BioPharma Senior Consultant and Team Leader – Eurofins Regulatory & Consultancy
- 12.00 – 12.30 **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 ***Colazione di lavoro***

SALA DEL PARCO 1



SIAMO IN POSSESSO DI UN DATO CLINICO DI «QUALITÀ» PERTINENTE ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO? STRUMENTI PER OTTENERLO NEL PRE E POST MARKET

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La qualità del dato clinico rappresenta un elemento cruciale per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di un dispositivo medico in relazione alla sua destinazione d'uso e ai benefici clinici associati. Un dato clinico di qualità deve essere affidabile, riproducibile e pertinente, oltre a rispettare i requisiti normativi e metodologici. La raccolta di questi dati deve avvenire attraverso studi rigorosamente pianificati, sia nella fase pre-market che post-market, per garantire evidenze solide a supporto delle prestazioni del dispositivo.

Durante il workshop, **verranno esaminati i principali aspetti normativi e metodologici** necessari per una corretta progettazione della raccolta di dati clinici. Particolare attenzione sarà dedicata alla **selezione del disegno di studio** più appropriato, alla **scelta della popolazione da coinvolgere** e alla **gestione dei dati raccolti**. L'integrazione di strategie di raccolta dati nel ciclo di vita del dispositivo è fondamentale per rispondere ai requisiti di conformità e per migliorare l'affidabilità delle evidenze scientifiche.

Un focus specifico sarà dedicato all'analisi di un **case study relativo a un dispositivo a base di sostanze**, che consentirà ai partecipanti di applicare concretamente i concetti discussi, facilitando la comprensione delle sfide e delle soluzioni pratiche nella raccolta di dati clinici di qualità.

PROGRAMMA

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

09.00 – 10.00

Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.10

Saluti ed introduzione

- Lorenzo Cottini – AFI
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

10.10 – 10.30

Il contesto

- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

10.30 – 11.15

Indagine clinica e post market: a cosa fare attenzione per ottenere dati clinici di qualità

- Marianna Mastroberto – Clinical Expert Manager – Kiwa Cermet Italia

11.15 – 12.00

Case study: come progettare un dato clinico di qualità nel pre-market per un dispositivo medico a base di sostanze

- Roberta Guarrera – Head of Operations – FTR Advisor

12.00 – 12.30

Q&A e conclusione dei lavori

- Alessia Frabetti – Medical Devices Division Manager – Kiwa Cermet Italia
- Marianna Mastroberto – Clinical Expert Manager – Kiwa Cermet Italia
- Roberta Guarrera – Head of Operations – FTR Advisor
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

13.30

Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva

12.30 – 14.00

Colazione di lavoro

SALA DEL PARCO 2



Informed decisions
for better process.

IL CAMBIO DI PASSO NECESSARIO PER INTEGRARE I COMBINATION PRODUCT NELL'AZIENDA FARMACEUTICA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

"Combination product" è il termine usato da FDA per identificare le possibili combinazioni di farmaci, prodotti biologici e Medical Device, che possono essere immesse sul mercato: i requisiti per la loro registrazione in US sono ormai noti da tempo. A livello europeo, al contrario, le combinazioni di farmaco e dispositivo sono state regolamentate solo a seguito dell'introduzione del Medical Device Regulation (MDR 2017/745), con la declinazione dell'Art. 117 in specifiche Questions and Answers e linee guida che dettagliano le richieste correnti per questi prodotti.

L'azienda farmaceutica che produce questi prodotti si trova quindi ad affrontare nuove richieste e nuovi contesti con la necessità di un forte cambio di passo per produrre e registrare questi prodotti. Il workshop di PTM si propone di **offrire una overview basata sull'esperienza** fatta in questi anni con diversi clienti. Dopo un'introduzione delle attuali richieste per questi prodotti, i temi trattati spazieranno dalle **problematiche relative allo sviluppo** e al **Quality System** fino alla **interazione** con i supplier esterni e agli **impatti** sull'organizzazione.

PROGRAMMA

Moderatori:	• Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia • Paolo Mazzoni – PTM Consulting
09.00 – 10.00	Registrazione dei partecipanti
10.00 – 10.10	Saluti ed introduzione • Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia • Paolo Mazzoni – PTM Consulting
10.10 – 10.50	How to maximize the Likelihood of Regulatory Approval for Novel Drug-Device Combination Products • Lucia Furlattini – Design Controls Manager – Global Technical Development Chiesi Farmaceutici
10.50 – 11.25	Uno nessuno e centomila Combination Product: identificazione della strategia, nuove competenze e impatti sul QMS • Lorena Muggetti – Head of Pharmaceutical Technology/ Drug Development – Recordati • Edoardo Mora – Managing Consultant – PTM Consulting
11.25 – 11.55	Design Control and Combination Product: a primary container case study • Jessica Rocco – Product Development Technical Leader – Stevanato Group • Alessandro Morandotti – Director Product Development Drug Containment Solutions – Stevanato Group
11.55 – 12.20	DDCP, MDR Art. 117, NB Op, Integrale, Cross-labeled: il punto di vista regolatorio • Giovanni De Paolini – CEO – QA&RA Senior Consultant – Velferd
12.20 – 12.30	Q&A e conclusione dei lavori • Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia • Paolo Mazzoni – PTM Consulting
13.30	Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 – 14.00	Colazione di lavoro

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

