

65°



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO **EFI**

DIGITAL WORKSHOP

ISPEZIONE VISIVA: STRATEGIE DI ANALISI RISCHIO E VALIDAZIONE KIT

Giovedì 4 giugno 2026

Ore 10:00-12:30

ANEMOOCYTE

Manufacturing Biotech Innovation



L'ispezione visiva non è più solo una fase finale della produzione: nel moderno panorama regolatorio, è un processo scientifico che richiede una giustificazione rigorosa di ogni singola scelta. L'Annex 1 pone l'enfasi sulla gestione del rischio e sulla qualificazione dei sistemi manuali ed automatici.

Questo webinar nasce per offrire una visione pratica e integrata su come costruire una strategia di ispezione visiva solida, partendo dalla radice: l'analisi del Rischio.

Non tutti i difetti sono uguali: è indispensabile mappare i rischi specifici delle linee di produzione analizzando matrici, materiali di confezionamento e potenziali contaminanti per definire una libreria di difetti rappresentativa del processo produttivo.

Verrà pertanto presentata la validazione dei kit di difetti, con particolare attenzione alle strategie da adottare per rendere la libreria di difetti utilizzabile sia per la qualifica degli operatori sia per la validazione dei sistemi automatici di ispezione.

•Manuale: qualificazione degli operatori e definizione della soglia di rilevabilità.

•Automatica: parametrizzazione e qualifica delle macchine di ispezione (basate su algoritmi di visione tradizionali, machine learning e AI), confronto delle performance ispezione manuale/automatica e approcci ibridi per massimizzare efficienza e compliance regolatoria.

AGENDA

- Moderatori** Antonio Conto, Chemsafe Srl
Lino Pontello, AFI
- 10:00 - 10:05** **Introduzione**
Chiara Crosta, Anemocyte Srl
- 10:05 - 10:50** **Analisi del rischio**
Alberto Moro, Chemsafe Srl
- 10:50 - 11:35** **Kit di difetti ed ispezione visiva manuale**
Laura Saragaglia, Anemocyte Srl
- 11:35 - 12:20** **Ispezione automatica: dai requisiti alla validazione**
Massimo Frasson, Brevetti CEA Spa
Andrea Sardella, Brevetti CEA Spa
- 12:20 - 12:30** **Chiusura lavori**
Massimo Frasson, Brevetti CEA Spa

RELATORI & MODERATORI

Dott. Antonio Conto, Chemsafe Srl
Dott.ssa Chiara Crosta, Anemocyte Srl
Ing. Massimo Frasson, Brevetti CEA Spa
Dott. Alberto Moro, Chemsafe Srl
Dott. Lino Pontello, AFI
Dott.ssa Laura Saragaglia, Anemocyte Srl
Dott. Andrea Sardella, PhD, Brevetti CEA Spa

ORGANIZZATORI

ANEMOOCYTE

Manufacturing Biotech Innovation

AMClarity, divisione di Anemocyte con 25 anni di esperienza nel processing asettico, è il partner strategico per l'ispezione visiva di terapie tradizionali ed innovative (ATMP, Biologici, mRNA). Offriamo Kit di Difetti (Defective Reference Sets) personalizzati tramite analisi del rischio e consulenza GMP specializzata. Garantiamo processi di ispezione robusti, conformi e tempi di consegna rapidi per assicurare la massima sicurezza e qualità del prodotto.

anemocyte.com 



Dal 1950 Brevetti CEA è un punto di riferimento globale nelle tecnologie di ispezione automatica e rilevamento perdite per i prodotti farmaceutici iniettabili. Con oltre settant'anni di esperienza e un DNA fortemente orientato all'innovazione, l'azienda sviluppa soluzioni ad alta performance progettate per garantire ai produttori farmaceutici i massimi standard di qualità, sicurezza e conformità regolatoria.

L'offerta tecnologica di Brevetti CEA integra sistemi di ispezione visiva avanzata e leak detection combinate con algoritmi di deep learning di ultima generazione. Queste soluzioni assicurano un'identificazione accurata e ripetibile dei difetti critici, contribuendo alla protezione dell'integrità del prodotto lungo l'intero ciclo produttivo.

Grazie a un'attività continuativa di ricerca e sviluppo, Brevetti CEA anticipa le esigenze del mercato e stabilisce nuovi standard di eccellenza per l'industria farmaceutica. La costante collaborazione con i principali player globali consente all'azienda di progettare macchine ispezionatrici ottimizzate per processi ad alta produttività, garantendo affidabilità, tracciabilità e ottimizzazione dei costi operativi.

La gamma di soluzioni Brevetti CEA copre tutte le tipologie di contenitori per farmaci iniettabili: siringhe, fiale, flaconi, carpulle, bottiglie e sacche. Ogni macchina è progettata per integrarsi perfettamente nelle linee produttive esistenti, assicurando flessibilità, scalabilità e massima efficienza nei processi di controllo qualità.

brevetti-cea.com



Chemsafe Srl è una società italiana indipendente che offre servizi di consulenza per gli Affari Regolatori nei settori Chimico, Farmaceutico (GMP e sviluppo pre-clinico), Dispositivi Medici, Cosmetici, Agrochimico e nel settore alimentare (FOOD/FEED) da 25 anni e con una forte background di Tossicologia Regolatoria.

Fondata dal Dott. Antonio Conto (ERT: European Registered Toxicologist), la società si è man mano strutturata per offrire un vasta gamma di servizi nei sopra elencati settori: da "single man company" alle attuali 40 persone.

I nostri esperti vi possono seguire per le valutazioni di sicurezza e di valutazione del rischio dei vostri prodotti o per attività inerenti l'applicazione delle GMP. Il network di Chemsafe comprende laboratori di ricerca, consulenti esterni e società partner al fine di offrire un servizio completo ed integrato in tutti i settori di attività.

Fin dall'inizio della attività abbiamo effettuato con successo centinaia di valutazioni di sicurezza e del rischio associato all'uso dei prodotti siano essi chimici che di altro tipo (farmaci) anche in ambito GMP

L'ottima relazione con le Autorità Competenti (siano esse nazionali e/o europee) ci permette di discutere direttamente con esse l'andamento delle pratiche di autorizzazione o di report di valutazione

Nel 2019 è stata completata l'acquisizione della società IntusLegereChemia Srl, specializzata in supporto GMP e attività di audit ai fornitori (principi attivi, intermedi, packaging). L'integrazione dei servizi di Chemsafe con le attività svolte da ILC permette una più forte presenza nel mondo farmaceutico produttivo e una più ampia gamma di servizi integrati.

chemsafe.com

INFORMAZIONI UTILI

La partecipazione all'evento è **gratuita** previa registrazione, entro il 3 giugno al link seguente.

Le iscrizioni saranno accettate fino a esaurimento posti.

Il link per il collegamento sarà inviato nell'email di conferma dell'iscrizione.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - 20148 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 45486457

E-mail: eventi@newaurameeting.it