



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**54** SIMPOSIO AFI  
RIMINI 11-12-13  
GIUGNO 2014

**WORKSHOP**

**REALIZZATI DA:**

**A.M.D. Electronic**  
Automated Proofreading Systems  
Artwork Workflow Management

**BONFIGLIOLI CONSULTING**  
Condence Worldwide

**CTP SYSTEM**  
INTEGRATED COMPETENCES  
*since 1990*

Maintenance  
Service  
Environment

**TECHNOONE**

**jobbing**

**NSF** Health Sciences  
Pharma  
Biotech  
Formerly NSF-DBA

**otm** consulting  
Informed decisions  
for better process.

**Rockwell  
Automation**

**25**  
techniconsult  
FIRENZE



NUOVO PALACONGRESSI RIMINI  
Mercoledì 11 giugno - Ore 09.00 - 12.00

**Come comunicare correttamente attraverso il Packaging:  
Quali sono le normative e le responsabilità delle aziende?  
Quali le soluzioni tecniche a disposizione?**

**FINALITÀ DEL WORKSHOP**

Il continuo evolversi delle esigenze regolatorie e normative impone alle aziende farmaceutiche e ai loro fornitori ricorrenti sfide nel mantenere conformi tutte le informazioni riportate sul packaging che, come mezzo d'informazione per il paziente, diventa non solo un elemento strategico di produzione e marketing per l'azienda, ma soprattutto un fattore di sicurezza per il consumatore.

D'altra parte, la necessità di ridurre i costi, di ridurre i tempi di produzione e di rendere i processi più efficienti richiedono sempre più un *modus operandi* che, nella tradizione, mal si sposa con l'assicurare la qualità.

Nel workshop affronteremo questo importante tema dal punto di vista legale che, per tutta la filiera di produzione, assume una rilevanza di estrema sensibilità per evitare di incorrere in situazioni particolarmente negative.

Dal punto di vista tecnologico e pratico parleremo di come progettare e lavorare in conformità con le vigenti norme, come stabilire un workflow snello ed efficiente che sia in grado di garantire la qualità in ogni sua fase e di contenere i costi.

Il **Case Study di ACRAF Angelini** metterà in evidenza come l'inserimento nel ciclo di lavoro di sistemi di proofreading genera un ambiente di lavoro sicuro dove la qualità è garantita a fronte di un sensibile risparmio di tempo.

Il **Case Study di Eurpack Grafifarma** mostrerà come fornitori attenti lavorano in sinergia con i propri clienti garantendo un eccellente livello di sicurezza.

Questo workshop è destinato a tutti coloro che sono direttamente chiamati in causa per ottenere il massimo del risultato con il minore degli sforzi: QP, QA & QC Manager, Regolatorio oltre che ICT.

Sarà inoltre arricchito dalla parte di dibattito su problematiche tipiche e soluzioni applicabili.

## PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Carlo Domeneghetti  
Amministratore delegato DDA Reti e Progetti
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 09.40      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- 09.40 – 10.10      **L'importanza del packaging che non rappresenta esclusivamente un aspetto grafico, bensì un elemento di comunicazione con il paziente e che porta ad un uso più sicuro e più responsabile del farmaco. Normative e responsabilità**
- Simona Cazzaniga – Avvocato Studio Legale Sutti, Milano
- 10.10 – 10.40      **Soluzioni tecniche per garantire la qualità, snellire le procedure e rendere più efficace il processo produttivo (sistemi di proofreading e workflow management)**
- Antonio D'Isep - CEO AMD Electronic, Milano
- 10.40 – 11.40      **Come aziende farmaceutiche, studi grafici e aziende cartotecniche lavorano in sinergia per ottenere la miglior qualità  
L'implementazione di Docuproof e Digital Page nel processo produttivo**
- Case Study di ACRAF Angelini**
- Roberto Masciambruni – ACRAF Angelini, Ancona
- Case Study di Eurpack Grafifarma**
- Paola Astarita – Eurpack, Latina
- 11.40 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di Lavoro*

## Sostenibilità competitiva: meno energia e più qualità. Il caso Aptalis Pharma.

### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Per mantenere e consolidare il proprio posizionamento strategico e vincere le nuove sfide che il futuro presenta, le industrie farmaceutiche devono puntare sempre di più verso **l'eccellenza a livello mondiale**. Questo significa puntare su fattori competitivi quali l'efficienza, la produttività, la riduzione dei costi, ma anche la **sostenibilità energetica competitiva** e la **qualità** intesa come "buoni al primo colpo".

Il **Lean World Class®** è l'approccio strutturato di Bonfiglioli Consulting per raggiungere l'eccellenza World Class. Per identificare le priorità d'intervento si utilizza il **Cost Deployment**: pilastro di gestione dei costi che **permette di collegare i miglioramenti** delle performance in termini di qualità, tempi e livello di servizio, ai benefici economici (visibili direttamente sul conto economico). I benefici economici quantificati si attestano su 3-5% all'anno per tre anni.

Il workshop si focalizzerà su due temi di costo: sostenibilità energetica e qualità.

La **sostenibilità ambientale competitiva** (impresa, persone, ambiente) include tre ambiti:

- **Sicurezza ambientale e patrimoniale**
- **Ambiente:** gestione dei rifiuti e delle emissioni inquinanti
- **Energia:** gestione dell'energia elettrica e delle utilities (acqua, gas e azoto). In particolare su questo tema, l'obiettivo è quello di ridurre i consumi e di conseguenza i costi, con la caccia allo spreco a partire dalle aree a maggiore perdita.

Le domande cui risponderemo con il caso aziendale presentato sono:

- Quanto spendono le aziende per un MWh di energia elettrica?
- Come e dove consumano energia?
- Dove la sprecano?
- Come la conservano?

La **Qualità**, intesa come "buoni al primo colpo", ha come principali finalità quelle di:

- assicurare prodotti di qualità per i clienti minimizzando i costi e conformemente a quanto previsto dagli Enti Regolatori e di controllo
- assicurare la conformità dei prodotti e dei processi
- definire le condizioni dei sistemi produttivi tali da **impedire la comparsa di deviazioni, scarti e rilavorazioni**
- mantenere le condizioni definite per garantire «zero scarti & rilavorazioni», «zero deviazioni» e «zero reclami»
- **accrescere le competenze** degli addetti nel trovare le soluzioni definitive ai problemi di qualità

Attraverso la presentazione di un caso aziendale di successo nel settore farmaceutico si fornirà una vista della metodologia **Lean World Class®** ed in particolare la sua efficacia nell'area sostenibilità/risparmio energetico e qualità.

## **PROGRAMMA**

- Moderatore:**
- Umberto Mirani  
Bonfiglioli Consulting, Casalecchio di Reno (BO)
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 09.40      Benvenuto, inizio lavori e presentazione Workshop
- 09.40 – 10.15      **L'approccio Lean World Class® per essere più competitivi con meno energia e più qualità**
- Umberto Mirani – Bonfiglioli Consulting, Casalecchio di Reno (BO)
- 10.15 – 11.30      **Il caso di successo di Aptalis Pharma**
- Danilo Clementi – Aptalis Pharma, Pessano con Bornago (MI)
  - Giuseppe De Franza – Aptalis Pharma, Pessano con Bornago (MI)
  - Lorenzo Moi – Bonfiglioli Consulting, Casalecchio di Reno (BO)
- 11.30 – 12.00      Dibattito e conclusioni dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di lavoro*
- 

## La cross contamination: il nuovo approccio nelle recenti evoluzioni delle GMP – Dedicated & Shared Facilities

### FINALITÀ DEL WORKSHOP

La recente, rinnovata attenzione che le autorità regolatorie stanno ponendo sulla criticità della cross-contamination negli stabilimenti farmaceutici multi-prodotto, è stata resa evidente dalle proposte di revisione dei capitoli 3 e 5 delle Normative Europee, dalla linea guida draft dell'EMA sulle "Shared Facilities", nonché dalla recente revisione draft dell'Annex 15 alle EU GMP.

Tale attenzione si riversa, ovviamente, sui problemi di Cleaning Validation connessi con i sistemi multi-purpose, che devono essere affrontati con un approccio "risk based" che, se può essere considerato consolidato nella metodologia, presenta aspetti innovativi sulla determinazione dei limiti di accettabilità dei residui, e sulla combinazione di questi ultimi con gli aspetti produttivi di un farmaco.

L'approccio FDA e EMA richiede che i produttori, che introducono un prodotto in un impianto multiuso, debbano effettuare una valutazione delle caratteristiche del prodotto stesso e del relativo processo produttivo, per stabilire se può essere lavorato in quell'impianto. Questa valutazione dovrebbe basarsi sia su informazioni legate alle proprietà farmacologiche e tossicologiche del prodotto per calcolare delle soglie di accettabilità dei residui nella CV delle attrezzature (limiti di accettazione definiti sulla base dei rischi tossicologici), sia su informazioni legate alla sua produzione (es. Lay-out del reparto produttivo, procedure di pulizia adottate, flusso dei materiali e del personale, caratteristiche chimico-fisiche del prodotto etc.). **Evitare la cross contamination e minimizzare l'esposizione è il nuovo traguardo.**

Nell'ambito del workshop verranno prese in considerazione le nuove sfide che l'industria farmaceutica si trova ad affrontare per valutare i rischi legati all'utilizzo di impianti multiuso; verranno infatti forniti, oltre alla descrizione del contesto normativo di riferimento, i principi per la determinazione dei valori limite da utilizzare nella Cleaning Validation (PDE / ADE), e saranno discusse le misure di prevenzione da adottare per mitigare i rischi di cross contamination; saranno inoltre presentati esempi di applicazione di risk management per l'introduzione di nuovi prodotti nelle facilities multiuso ed una proposta per una progettazione che parte da questi presupposti, per concludere, infine, con uno sguardo sulla produzione di farmaci "non convenzionali", quali prodotti per Advanced Therapies e radiofarmaci.

## **PROGRAMMA**

- Moderatore:**
- Giovanni Bini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 09.35      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Giovanni Bini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 09.35 – 10.10      **Il nuovo approccio alla cross-contamination nelle ultime revisioni delle EU-GMP: focus sull'applicazione dei principi del Quality Risk Management e sulla valutazione tossicologica dei prodotti in gioco, per la definizione dei limiti di accettazione per la Cleaning Validation**
- Pier Paolo Mugnaini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10.10 – 10.45      **La prevenzione dei rischi di cross-contamination: le Misure Tecniche e Organizzative**
- Sandro Orlandini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10.45 – 11.20      **Esempi di applicazione dell'approccio di Risk Assessment di processo e di prodotto negli impianti multi uso**
- Gloria Paperini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 11.20 – 11.50      **Le problematiche relative a prodotti "speciali": prodotti biologici (incluse le TA) e radiofarmaci**
- Barbara Paiola - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 11.50 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di lavoro*



## **La decontaminazione nell'azienda farmaceutica: dagli ambienti di lavoro e di produzione agli impianti hvac, dalle unità di trattamento aria e estrattori alle condotte aerauliche**

### ***FINALITÀ DEL WORKSHOP***

Il workshop si occupa dei servizi di cleaning, sanitizzazione, disinfezione, e decontaminazione per l'industria. Fa parte del team la società francese MSE (Maintenance Service Environment) e le due aziende italiane TecnoOne di Paderno Dugnano e Jobbing di Milano. Milano.

Tra i principali clienti del team sono presenti 4 tra le prime 10 aziende farmaceutiche a livello mondiale, strutture ospedaliere ed universitarie.

Il workshop intende presentare quello che è l'approccio integrato e qualificato del team al problema della pulizia e della decontaminazione degli ambienti e degli impianti farmaceutici. Queste attività, che possono avere carattere ordinario o straordinario (ad esempio nel caso di decontaminazione di impianti che devono essere demoliti e poi smaltiti oppure in caso di fuoriuscita accidentale), non sono meno critiche della pulizia delle apparecchiature produttive o dei laboratori di ricerca, e delle camere bianche per quanto riguarda il rischio della cross-contamination. Inoltre investono pesantemente le strutture aerauliche, i filtri e gli impianti HVAC. Devono pertanto essere progettate in conformità a quanto prescritto dalle cGMP, avendo come riferimento i criteri della Cleaning Validation, definite in ogni dettaglio e caratterizzate dai seguenti punti qualificanti:

- **integrazione** del servizio, dallo studio preliminare allo smaltimento dei residui,
- **metodologia** supportata da un adeguato risk-assessment che definisca i limiti di accettabilità, condivisa con il Cliente e rispettosa delle norme in materia di sicurezza e ambiente
- **procedure** scritte, con la descrizione dettagliata di tutte le operazioni
- **tracciabilità** di tutte le attività
- **verifica dei risultati**, utilizzando metodi di verifica concordati e convalidati.

Le presentazioni del workshop, riprendendo le prescrizioni delle cGMP, illustreranno l'approccio del team MSE-TecnoOne-Jobbing, facendo riferimento a casi reali e fornendo un utile supporto alle aziende che già esternalizzano o intendono esternalizzare in futuro questo servizio. Nella presentazione saranno inoltre illustrate tecnologie e innovative progettate al fine di migliorare l'efficienza di decontaminazione (concentrazione di contaminazione), ridurre il volume dei rifiuti e ridurre il tempo di intervento. Queste tecnologie innovative utilizzano processi a base di foam e gel e sono supportate da una misurazione in tempo reale della decontaminazione, garantendo la cleaning validation.

## **PROGRAMMA**

- Moderatore:** • Andrea Tettamanti – Jobbing, Milano
- 09.00 – 09.15      Registrazione dei partecipanti
- 09.15 – 09.20      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop  
• Andrea Tettamanti – Jobbing, Milano
- 09.20 – 09.35      **Approccio integrato al cleaning e alla decontaminazione**  
• Cesare Grassi – Jobbing, Milano
- 09.35 – 09.55      **Aspetti regolatori e normativi (limiti di accettabilità, procedure e documentazione)**  
• Ivo Caldera – AFI
- 09.55 – 10.15      **Il cleaning degli ambienti produttivi, delle camera bianche e dei laboratori (con case histories)**  
• Dario Gallotti – Jobbing, Milano
- 10.15 – 10.40      **Sanificazione e decontaminazione condotte aerauliche e impianti HVAC nel settore farmaceutico (con case histories)**  
• Gregorio Mangano – TechnoOne, Paderno Dugnano (MI)
- 10.40 – 11.05      **Decontaminazione e bonifica delle aree di produzione e degli ambienti (con case histories)**  
• Renaud Vencatassin – MSE, Lyon (France)
- 11.05 – 11.30      **Tecnologie innovative per la decontaminazione**  
• Cecile Franc – MSE, Lyon (France)
- 11.30 – 11.45      **Qualificazione del personale operativo**  
• Cesare Grassi – Jobbing, Milano
- 11.45 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di Lavoro*



## **Efficacia del sistema CAPA**

### **FINALITÀ DEL WORKSHOP**

**C'**è un crescente controllo regolatorio sul fatto che le aziende istituiscano un sistema CAPA (Azioni Correttive e Preventive), anche se questo spesso non impedisce il ricorrere di deviazioni o reclami. Questa è una situazione altamente inefficiente che sta facendo sì che i regolatori si interrogano sull'efficacia dei sistemi CAPA delle aziende per dare una spiegazione ai problemi di qualità che avvengono in ambiente GMP.

Questa sessione di training vi fornirà una guida pratica su come indirizzare in modo appropriato le attività CAPA, e quindi prevenire deviazioni ricorrenti.

Migliorando la gestione del sistema CAPA potrete guidare il miglioramento continuo.

Questo significa non solo essere in conformità con le GMP, ma anche proteggere ed incrementare il vostro business.

Da ricordare come l'implementazione della ICH Q10 Pharmaceutical Quality System richieda di identificare e mettere in atto adeguate attività per il miglioramento della qualità dei prodotti e dei processi, ridurre la variabilità ed infine innovare e migliorare il sistema di qualità farmaceutica, aumentando così la capacità di soddisfare costantemente le esigenze di qualità.

Il modello della ICH Q10 intende quindi promuovere l'approccio alla qualità del prodotto, attraverso il miglioramento degli elementi fondanti un moderno Pharmaceutical Quality System, di cui tra gli altri, il CAPA system è elemento fondamentale.

Le aziende farmaceutiche debbono quindi avere un sistema di esecuzione delle azioni correttive e delle azioni preventive (CAPA) derivanti dalle indagini di reclami, prodotti respinti, non conformità, deviazioni, risultati di ispezioni regolatorie e dai trends delle performance di processo e di monitoraggio della qualità del prodotto.

Il tutto attraverso un approccio strutturato del processo di indagine che abbia l'obiettivo di determinare i fattori contributivi.

La metodologia CAPA dovrebbe quindi tradursi sia in miglioramenti di prodotti e processi che in una maggiore comprensione degli stessi.

## **PROGRAMMA**

- Moderatori:**
- Stephen Engels – NSF Health Sciences (Svizzera)
  - Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences (Italia)
  - Michele Panzitta – AFI
  - Marco Budini – NSF Health Sciences (Italia)
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 09.45      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- 09.45 – 10.15      **Deviazioni e CAPA: Best Industry Practice, ovvero cosa fanno i migliori**
- Michele Panzitta – AFI
- 10.15 – 10.30      Discussione
- 10.30 – 11.00      **Gestire le deviazioni ed i CAPA: soddisfare le necessità del business**
- Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences (Italia)
- 11.00 – 11.15      Discussione
- 11.15 – 11.45      **CAPA ed oltre ....**
- Marco Budini – NSF Health Sciences (Italia)
- 11.45 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di lavoro*



Informed decisions  
for better process.

## Il valore dei processi come principio di miglioramento continuo

### FINALITÀ DEL WORKSHOP

La competitività presente nell'attuale mercato farmaceutico richiede una continua attenzione rivolta all'ottimizzazione dei processi e alla qualità del prodotto, in modo tale da poter anticipare l'accesso al mercato con un prezzo che incontri il favore del paziente, e garantire contemporaneamente qualità e sicurezza. Conseguentemente, per raggiungere questi nuovi orizzonti qualitativi, i prodotti già sul mercato devono essere rivisti, e i nuovi devono essere progettati, seguendo le logiche e le metodologie più innovative e moderne.

L'obiettivo del workshop è proprio quello di presentare una sequenza di casi reali che testimonino l'applicazione di queste logiche. Nello specifico, verrà illustrato come l'utilizzo sinergico di metodologie statistiche e di approcci orientati all'ottimizzazione (lean-process), inquadrati nella cornice del *Quality Risk Management*, del *Quality by Design* e del *Project Portfolio Management*, costituisca la base per una fattiva implementazione del concetto di miglioramento continuo.

I casi presentati riguardano le diverse fasi dello sviluppo di un prodotto per mostrare come l'utilizzo di queste metodologie consolidate concorra al miglioramento qualitativo sia dei processi di sviluppo sia di quelli produttivi. In particolare, a chiusura del workshop verrà presentata un'introduzione al *Project Portfolio Management* nella declinazione creata da PTM Consulting, **Roadmap Accelerator™**, che permette di integrare le necessità relative alla qualità del prodotto con gli aspetti relativi alla gestione economica, umana e industriale, assicurando la valutazione oggettiva delle potenziali criticità presenti in ogni progetto. Il riconoscimento delle aree di allerta e la capacità di definire e gestire le potenziali ipotesi alternative assicurano, infatti, la razionalizzazione delle decisioni e degli investimenti di ogni azienda, garantendo così il raggiungimento degli obiettivi ultimi di qualità del prodotto e di ottimizzazione dei costi.

## **PROGRAMMA**

- Moderatore:**
- Danilo Ratti – Recordati, Milano
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 09.40      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Danilo Ratti – Recordati, Milano
- 09.40 – 10.05      **Ottimizzazione del processo produttivo di una forma farmaceutica liquida tramite un approccio risk-based integrato con la statistica**
- Francesca Speroni – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- 10.05 – 10.30      **Confezionamento: un approccio innovativo per la variazione di un packaging**
- Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- 10.30 – 10.50      **Approcci risk-based e statistica; un esempio di applicazione in ambito analitico**
- Francesca Speroni – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- 10.50 – 11.10      **Il valore del dato storico e gli approcci statistici per la ri-convalida: la sfida per il valore in accordo alle nuove linee guida**
- Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- 11.10 – 11.40      **Project Portfolio Management: gestione integrata dell’innovazione**
- Paolo Mazzoni – PTM Consulting, San Diego (CA, USA)
- 11.40 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di Lavoro*

# **Rockwell Automation**

## **Efficienza e rapido ritorno degli investimenti per la gestione della produzione (MES) e la Serializzazione**

### ***FINALITÀ DEL WORKSHOP***

Le sfide alle quali le aziende del settore farmaceutico vengono sottoposte sono sempre più impegnative: dalla crisi economica, alla competizione globale, fino ai problemi causati dai farmaci contraffatti. Questo insieme di elementi inducono ogni azienda a valutare con sempre più attenzione ogni investimento di natura tecnologica.

D'altra parte, non è possibile mantenere o conquistare un vantaggio competitivo senza passare attraverso l'introduzione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono di ridurre le inefficienze, migliorare la qualità dei processi ed ottimizzare l'integrazione tra le varie componenti in gioco.

In questo contesto diventano chiave due fattori:

- in primo luogo la minimizzazione di ogni elemento di rischio legato all'introduzione di nuove soluzioni;
- in secondo luogo il tentativo di massimizzare il rapporto costi/benefici associato alle innovazioni che si vogliono introdurre, al fine di garantire un più rapido ritorno sugli investimenti.

La finalità del workshop è quella di fare il punto sul futuro degli stabilimenti farmaceutici in Italia, presentando alcuni casi di primarie industrie farmaceutiche, sia nazionali che internazionali, e mostrando come le tecnologie e le competenze di Rockwell Automation in questo ambito, abbiano aiutato ad affrontare con successo sfide importanti, ottenendo benefici chiari e misurabili.

Rockwell Automation, forte di una multidecennale esperienza nell'automazione dei processi produttivi in ambito regolamentato e sulla base di una chiara posizione di leadership nella fornitura di applicazioni specifiche per il settore farmaceutico, mette a disposizione una gamma di soluzioni modulari, scalabili e di facile implementazione, in grado di gestire in modo integrato tutti gli aspetti critici del processo produttivo.

## **PROGRAMMA**

- Moderatori:**
- Gianni Crivellari – Rockwell Automation, Milano
  - Alberto Rossi – Rockwell Automation, Milano
- 09.00 – 09.30      Registrazione dei partecipanti
- 09.30 – 10.15      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop  
**Presentazione di esperienze e referenze per l'Industria Farmaceutica**
- Gianni Crivellari – Rockwell Automation, Milano
- 10.15 – 11.15      **PharmaSuite “touch and feel”:  
la soluzione di Rockwell Automation per la Gestione delle Produzione  
e Serializzazione**
- Alberto Rossi – Rockwell Automation, Milano
- 11.15 – 12.00      *Tavola rotonda:*  
**Efficienza e rapido ritorno degli investimenti, quale futuro per gli  
stabilimenti farmaceutici in Italia?**
- Interverranno alcune primarie Industrie Farmaceutiche Nazionali ed Internazionali
- 12.30 – 14.00      *Colazione di lavoro*

Presso lo **Stand 111** sarà inoltre possibile assistere a presentazioni dedicate e demo sui seguenti temi: MES (W&D, EBR), Serializzazione, OEE, Automazione di Processo, Packaging, Gestione Energetica, Utilities, HVAC.



## Quality by Design e tecniche innovative per la progettazione di reparti farmaceutici critici

### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il Workshop si propone di analizzare e proporre tecniche e strumenti innovativi per affrontare la progettazione di reparti ed impianti farmaceutici critici in accordo al principio del “Quality by Design” (**QbD**). Più in particolare, ci si riferirà a recenti progettazioni/realizzazioni di reparti per la produzione di farmaci in asepsi con avanzati sistemi di protezione e controllo della contaminazione, facenti largo uso della tecnica dell’isolamento (**barrier technology**). Saranno illustrate tecniche che hanno consentito di orientare ogni stadio di progettazione in base all’analisi del rischio e in piena ottica **QbD**, quali:

- La tecnica di modellazione **BIM** (Building Information Modeling)
- La simulazione fluidodinamica dei flussi nelle aree classificate (tecnica **CFD** – Computational Fluid Dynamics).

Più in particolare, la **BIM** consente di modellare allo stato tridimensionale il sistema edificio-impianti- equipment di processo, favorendo integrazione di componenti e riducendo i margini di errore sin dalle prime fasi progettuali; la **BIM** risulta inoltre molto utile anche durante tutta la vita del sistema, in quanto prevede la conoscenza e la tracciabilità di ogni componente e delle proprie caratteristiche tecniche.

La simulazione con tecnica **CFD** permette di prevedere il comportamento effettivo dell’impianto HVAC, anticipando informazioni che generalmente si hanno solo in fase di qualifica, consentendo di evitare errori difficilmente annullabili nelle fasi successive. La **CFD** può inoltre essere utilmente utilizzata per effettuare processi di ottimizzazione e affinamento progettuale mediante analisi di sensitività, con ricadute rilevanti in termini di qualità, efficacia, efficienza dei sistemi.

Le tematiche suddette saranno esposte con esplicito riferimento a casi di studio e a risultati verificati in campo con misure strumentali.

## PROGRAMMA

- Moderatori:**
- Rosario Lo Presti – Techniconsult, Firenze
  - Luca Bernardino – GlaxoSmithKline, Verona
- 09.00 – 09.20      Registrazione dei partecipanti
- 09.20 – 09.25      Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Pier angelo Galligani – Techniconsult, Firenze
- 09.25 – 09.50      **Quality by Design (QbD): coniugare efficacia, efficienza e qualità attraverso la conoscenza del processo – ottimizzare il ciclo C&Q**
- Francesco Marrone – Techniconsult, Firenze
- 09.50 – 10.20      **Il Building Information Modeling (BIM): aumentare la conoscenza dei sistemi attraverso la progettazione integrata in ottica QbD**
- Ilaria Lo Presti – Techniconsult, Firenze
- 10.20 – 10.40      **Introduzione alla Computational Fluid Dynamics (CFD)**
- Lapo Galligani – Techniconsult, Firenze, T-CFD
- 10.40 – 10.50      Discussione
- 10.50 – 11.30      **La tecnica CFD applicata alla progettazione di sistemi critici: anticipare e risolvere le criticità, snellire e supportare le successive fasi di qualifica**
- Lapo Galligani – Techniconsult, Firenze, T-CFD
  - Luca Bernardino – GlaxoSmithKline, Verona
- 11.30 – 11.40      **Soluzioni innovative nella progettazione di reparti per la produzione di farmaci in asepsi**
- Pier Angelo Galligani – Techniconsult, Firenze
- 11.40 – 11.50      **BIM e CFD: il Quality By Design promuove la progettazione in chiave Lean**
- Rosario Lo Presti – Techniconsult, Firenze
- 11.50 – 12.00      Dibattito e conclusione dei lavori
- 12.30 – 14.00      *Colazione di lavoro*



## **Prodotti Nanofarmaceutici Innovativi: dalle Università Italiane all'Industria**

### ***FINALITÀ DEL WORKSHOP***

Il workshop intende presentare alcuni prodotti realizzati da ricercatori delle Università Italiane, riuniti nel Network Italiano delle Nanotecnologie Farmaceutiche.

I nanovettori farmaceutici sono strumenti terapeutici capaci di rinnovare la vita di farmaci noti, modificandone assorbimento e distribuzione, senza cambiare la loro struttura chimica. Un prodotto nanofarmaceutico è un preparato terapeutico costituito da almeno due componenti, vale a dire il farmaco e la sostanza per il trasporto, organizzati in una struttura supramolecolare. Il nanovettore può favorire l'assorbimento di farmaci a bassa solubilità e/o bassa permeabilità, direzionare la sostanza attiva a specifici bersagli cellulari, promuoverne il trasporto attraverso le barriere cellulari o facilitare la somministrazione di farmaci macromolecolari, anche combinando il rilascio con la diagnostica.

Saranno presentati vettori di origine inorganica, polimerica o lipidica, capaci di avviare la liberazione del farmaco in risposta a stimoli esterni o di ottimizzarne il direzionamento a specifici siti bersaglio.

L'ottimizzazione delle proprietà biofarmaceutiche per mezzo di nanovettori adeguati è per le aziende farmaceutiche una sfida che può produrre innovazione.

*Con NanoPharmaNet,  
il NETWORK ITALIANO DELLE NANOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE*



## PROGRAMMA

- Moderatori:**
- Ruggero Bettini – Università degli Studi di Parma
  - Anna Fadda – Università degli Studi di Cagliari
- 09.00 – 09.15 Registrazione dei partecipanti & Welcome Coffee
- 09.15 – 09.30 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Carlo Rossi – Presidente TEFARCO
  - Franco Alhaique – Presidente ADRITELF
  - Giuseppe De Rosa – NanoPharmaNet
- 09.30 – 10.00 **Medicinali Nanotecnologici: Stato dell'Arte**
- Massimo Fresta – Università degli Studi “Magna Graecia” di Catanzaro
- 10.00 – 10.15 **Nuovo Derivato Oligo-guanidinico come Promotore della Permeazione di Macromolecole e Nanocarriers di Farmaci attraverso Barriere Biologiche**
- Stefano Salmaso – Università degli Studi di Padova
- 10.15 – 10.30 **Nanoparticelle di Lecitina/Chitosano e Trasporto di Tamoxifene attraverso l'Intestino di Ratto**
- Stefano Barbieri – BioPharmaNet\_TEC, Università degli Studi di Parma
- 10.30 – 10.45 **Nanoassemblati di Squalene per Rilascio di Farmaco**
- Barbara Stella – Università degli Studi di Torino
- 10.45 – 11.00 **Materiali Inorganici per il Miglioramento delle Proprietà Biofarmaceutiche di Ingredienti Attivi**
- Luana Perioli – Università degli Studi di Perugia
- 11.00 – 11.15 **Direzionamento e Visualizzazione In Vitro della Proteina Mitocondriale di Translocazione TSPO 18-kDa mediante Dendrimeri G(4)-PAMAM-FITC**
- Nunzio Denora – Università degli Studi di Bari
- 11.15 – 11.30 **Nanosospensioni per il Miglioramento delle Proprietà Biofarmaceutiche delle Forme Farmaceutiche Orali**
- Francesco Lai – Università degli Studi di Cagliari
- 11.30 – 11.45 **SLN Prodotte attraverso la Tecnica della Coacervazione come Veicoli per Macromolecole Idrofile**
- Luigi Battaglia – Università degli Studi di Torino
- 11.45 – 12.00 **TSH-nanoliposomi: un Nuovo Strumento per il Direzionamento dei Farmaci alla Tiroide**
- Donato Cosco – Università degli Studi “Magna Graecia” di Catanzaro
- 12.00 – 12.15 **NANOPHYTO, una Piattaforma per lo Sviluppo di Sostanze Naturali in Campo Clinico**
- Anna Rita Billa – Università degli Studi di Firenze
- 12.30 – 14.00 *Colazione di lavoro*

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

**54** SIMPOSIO AFI  
RIMINI 11-12-13  
GIUGNO 2014

## SCHEDA DI ISCRIZIONE WORKSHOP

Mercoledì 11 giugno

### Iscrizione al seguente workshop:

- AMD ELECTRONIC:** COME COMUNICARE CORRETTAMENTE ATTRAVERSO IL PACKAGING: QUALI SONO LE NORMATIVE E LE RESPONSABILITÀ DELLE AZIENDE? QUALI LE SOLUZIONI TECNICHE A DISPOSIZIONE?
- BONFIGLIOLI CONSULTING:** SOSTENIBILITÀ COMPETITIVA: MENO ENERGIA E PIÙ QUALITÀ. IL CASO APTALIS PHARMA.
- CTP-SYSTEM:** LA CROSS CONTAMINATION: IL NUOVO APPROCCIO NELLE RECENTI EVOLUZIONI DELLE GMP – DEDICATED & SHARED FACILITIES.
- MSE-TechnoOne-JOBING:** LA DECONTAMINAZIONE NELL'AZIENDA FARMACEUTICA: DAGLI AMBIENTI DI LAVORO E DI PRODUZIONE AGLI IMPIANTI HVAC, DALLE UNITÀ DI TRATTAMENTO ARIA E ESTRATTORI ALLE CONDOTTE AEREAUCHE.
- NSF HEALTH SCIENCES:** EFFICACIA DEL SISTEMA CAPA.
- PTM CONSULTING:** IL VALORE DEI PROCESSI COME PRINCIPIO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO.
- ROCKWELL AUTOMATION:** EFFICIENZA E RAPIDO RITORNO DEGLI INVESTIMENTI PER LA GESTIONE DELLA PRODUZIONE (MES) E LA SERIALIZZAZIONE.
- TECHNICONCONSULT:** QUALITY BY DESIGN E TECNICHE INNOVATIVE PER LA PROGETTAZIONE DI REPARTI FARMACEUTICI CRITICI.
- TEFARCO INNOVA CON ADRITELF:** PRODOTTI NANOFARMACEUTICI INNOVATIVI: DALLE UNIVERSITÀ ITALIANE ALL'INDUSTRIA.

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Ente di appartenenza \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Socio A.F.I.:

SI

NO

**La partecipazione ai workshop è gratuita e non dà diritto all'ingresso al Simposio**

Inviare via fax o e-mail a:

**NEW AURAMEETING S.r.l.**

Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano - Tel. +39 02/66203390 r.a. – Fax. +39 02/66200418

info@newaurameeting.it

Titolare tratt.dati: New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano

Titolare tratt.dati: AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano

WORKSHOP





Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# WORKSHOP

**54** SIMPOSIO AFI  
RIMINI 11-12-13  
GIUGNO 2014

**A.M.D. Electronic**  
Automated Proofreading Systems  
Artwork Workflow Management

**BONFIGLIOLI CONSULTING**  
Condore Worldwide

**CTP SYSTEM**  
INTEGRATED COMPETENCES  
*since 1990*

Maintenance  
Service  
Environment

**TECHNOONE**

**jobbing**

**NSF** Health Sciences  
Pharma  
Biotech  
Formerly NSF-DBA

**otm consulting**  
Informed decisions  
for better process.

**Rockwell  
Automation**

**25**  
techniconsult  
FIRENZE



NUOVO PALACONGRESSI RIMINI  
Mercoledì 11 giugno - Ore 09.00 - 12.00