

Come gestire le **Ispezioni** alla luce delle **nuove** **ISO 14644** nell'ambito delle **Clean Room**, degli **Ambienti a** **Contaminazione Controllata** e delle **Cell Factory**

Centro Congressi Humanitas- Milano

CLEAN ROOM 2016

MILANO,
2 MARZO

FOCUS 2016

Planning Layout Qualifica Validation

INSTITUTIONAL SPEECH

CHIARISCI OGNI DUBBIO IN TEMA DI ISPEZIONI



A cura di **Luisa Stoppa**
Ufficio Autorizzazioni Officine
AIFA

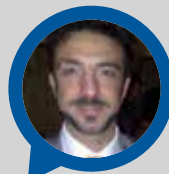
INTERACTIVE LAB

3 HOT TOPIC:
CROSS CONTAMINATION-
VESTIZIONE - CONVALIDA

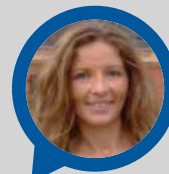
Con la collaborazione
dell'Advisory Board



Andrea Pranti
*Product Assurance Aseptic
Process IPC Manager*
GLAXOSMITHKLINE



Gaetano Fiorentino
QA Supervisor
ITALFARMACO

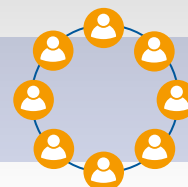


Valentina Doneda
*Responsabile
Produzione Iniettabili
e Liquidi Orali*
DOPPEL



Ivano Morlacchi
Qualified Person
SIRTON

TAVOLA ROTONDA Come aumentare le **performance dei**
Laboratori di Terapie avanzate rispettando i requisiti regolatori?



GOLD SPONSOR



CON IL PATROCINIO DI

EXHIBITOR



Istituto Internazionale di Ricerca
Know-how. People. Results

ISCRIVITI ORA!

02.83847627 iscrizioni@iir-italy.it www.iir-italy.it

Il nuovo Clean Room 2016

Partecipa alle sessioni speciali per analizzare a fondo i topic più caldi e chiarire ogni dubbio con i nostri esperti



INTERACTIVE LAB

3 SESSIONI SPECIALI con 3 TOPIC SPECIFICI:

1. Come prevenire la **cross contamination** all'interno degli impianti dedicati a più prodotti?
2. Come redigere una procedura efficace di **vestizione** della Clean Room?
3. Classici metodi di **convalida**: quali problemi sono stati riscontrati? Come sono stati risolti in fase di ispezione?

Introdotti da:

Andrea Pranti di **GLAXOSMITHKLINE**
Gaetano Fiorentino di **ITALFARMACO**
Valentina Doneda di **DOPPEL**

Approfondirai ogni topic con i tuoi colleghi e un membro dell'Advisory Board. Dopo 40 minuti di confronto, le soluzioni emerse dai tavoli di lavoro verranno discusse direttamente sul palco dai membri dell'Advisory Board.



INSTITUTIONAL SPEECH A CURA DI AIFA

Come gestire le deviazioni riscontrate durante le ispezioni AIFA in merito a:
- Monitoraggio ambientale
- Documentazioni sulle procedure di verifica



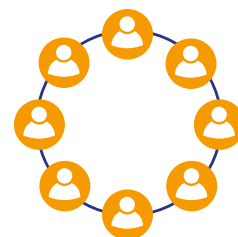
3 SLOT INNOVATION TOOL

Questi momenti sono dedicati alla presentazione delle più recenti e innovative soluzioni offerte dal mercato. Inoltre, grazie alla visita all'**area espositiva**, avrai l'occasione per capire come aggiornare la tecnologia aziendale a supporto dei processi.



SPECIALE TAVOLA ROTONDA NELL'AREA ESPOSITIVA

Come aumentare le **performance** dei **Laboratori di Terapie avanzate** a base di cellule staminali rispettando i requisiti regolatori?



PANEL DISCUSSION

Ottimizzare il processo di **monitoraggio ambientale microbiologico** rispettando le nuove ISO 14644

Glaxosmithkline
VS

**IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio
e la Cura dei Tumori - IRST**

ADVISORY BOARD

Si ringraziano i Membri del Comitato Scientifico che hanno contribuito alla realizzazione del programma

L'evento nelle prime 4 edizioni

oltre
380

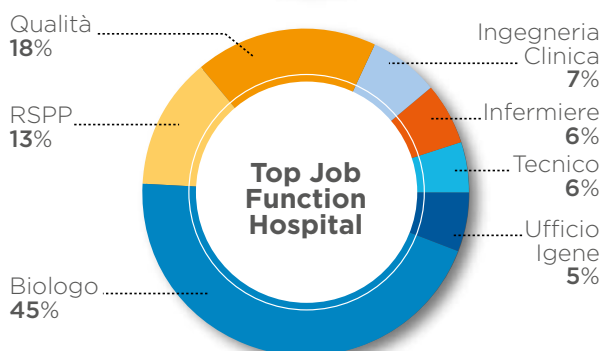
partecipanti

più di
50

Case
Study

più di
65

Speaker dal mondo
farmaceutico



LA TESTIMONIANZA DI CHI HA PARTECIPATO

"Prezioso momento di scambio di opinioni sulla gestione delle clean room in tutte le sue sfaccettature"

Resp. QA Operational - Kedrion

"Convegno molto interessante, un ottimo spunto di riflessione"

EM Manager - Eli Lilly

"Ottima occasione di approfondimento e confronto"

Manufacturing Supervisor - Izo

"Convegno ben organizzato, ottima location e relatori preparati e proveniente da diverse realtà che permettono un buon confronto"

Supervisor Lab. Microbiologico

IBSA Institut Biochimique

"Interessante giornata di confronto con relatori professionisti e preparati"

QA Sterility Assurance - Pierrel

A CHI È RIVOLTO

Aziende Farmaceutiche e Biomedicali

- QA manager
- Resp. Produzione
- Validation manager
- Resp. Laboratorio Microbiologico
- Qualified Person

Aziende Ospedaliere

- Resp. ICA
- RSPP
- Resp. Laboratorio Microbiologico
- Risk Manager
- Resp. Reparti a Contaminazione Controllata

Pohling
TECHNICAL SOLUTIONS

POHLING è specializzata nella distribuzione di componenti per impianti e macchine farmaceutiche. Componenti di rilievo sono i guanti per isotecnia e sistemi di verifica di integrità per guanti. La costante ricerca e le innovazioni hanno permesso di tenere passo con le evoluzioni dell'industria

farmaceutica offrendo varie tipologie di elastomeri impiegati per la produzione di guanti per isotecnia mirati a proteggere l'operatore e la sterilità del prodotto nel pieno rispetto delle normative e delle buone pratiche di fabbricazione.

COMECER GROUP

COMECER è leader affermato nell'isotecnia per applicazioni farmaceutiche, chimiche ed alimentari. Il suo portfolio prodotti ricopre varie applicazioni standard, ma anche soluzioni con un alto livello di customizzazione grazie alle

specifiche competenze maturate nel corso degli anni. Il continuo aggiornamento tecnologico e le specifiche esigenze dei clienti contribuiscono a garantire la sicurezza dell'operatore e la sterilità del prodotto.

PARTICLE MEASURING SYSTEMS

Particle Measuring Systems progetta e produce sistemi dedicati al controllo della contaminazione ambientale con soluzioni portatili, fisse, monouso e real-time. PMS dispone di un centro calibrazioni certificato e di una divisione servizi

di convalida e riconvalida di cleanroom nonché di prodotti per cleaning e disinfezione. Gli esperti PMS offrono training e consulenza in materia di GMP compliance

PROGRAMMA

08.30 Registrazione Partecipanti

09.00 Apertura dei lavori a cura del Chairman

Gaetano Fiorentino

QA Supervisor **ITALFARMACO**

09.15 **REQUISITI REGOLATORI CHE DEVE SODDISFARE UNA CLEAN ROOM PER ESSERE COMPLIANT CON LE RICHIESTE DELL'AUTORITÀ**

- Le normative serie ISO 14644: Camere bianche ed ambienti associati controllati, classificazione della pulizia dell'aria
- Annex 1 vol. 4 delle EU GMP: come cambia il controllo della contaminazione particellare in un ambiente a contaminazione controllata
- Annex 15 vol. 4 delle EU GMP: requisiti principali per il processo di Validazione

Giorgio de Castiglioni

Managing Director **Pharmatech**

09.45 **RICORRENTI DEVIAZIONI RISCOSE IN FASE DI ISPEZIONE**

- Monitoraggio ambientale: le temperature dei magazzini, la camera climatica, il locale conservazione controcampioni, il locale lavaflaconi e i locali a contaminazione controllata
- Documentazioni relative alle procedure di gestione delle operazioni eseguite e relative pulizie e alla procedura di verifica

Luisa Stoppa

Dirigente delle professionalità Sanitarie **Ufficio Autorizzazioni Officine AIFA**

10.05 **INNOVATION TOOL**

EVOLUZIONE DEGLI ELASTOMERI DEI GUANTI PER ISOTECNIA, NUOVE CERTIFICAZIONI E TEST DI INTEGRITÀ

Ralf Pohling POHLING

10.25 **PANEL DISCUSSION**

IL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO DELLE SUPERFICI ALL'INTERNO DELLE CLEAN ROOM

Emanuele Barba

Product Assurance aseptic Process Expert

GlaxoSmithKline

Approccio alla convalida tramite SWAB

- Modello di campionamento qualitativo all'interno di un sistema RABS
- Applicazione del QRM nella definizione delle frequenze di monitoraggio ambientale

Massimiliano Petrini

Responsabile CQ - Laboratorio di Terapia

Cellulare Somatica

IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST

- Monitoraggio particellare: prima e dopo la nuova ISO 14644
- Monitoraggio microbiologico: definizione delle frequenze di campionamento

11.00 Coffee break

11.30 **INNOVATION TOOL**

Intervento a cura di

Gilberto Dalmaso

Global Aseptic Processes Development Manager **Particle Measuring Systems**

11.50

**I
SESSIONE**

INTERACTIVE LAB: FIND THE SOLUTION!

Presentazione del topic a cura di

Andrea Pranti

Product Assurance Aseptic Process IPC Manager **GLAXOSMITHKLINE**

COME PREVENIRE LA CROSS CONTAMINATION ALL'INTERNO DEGLI IMPIANTI DEDICATI A PIÙ PRODOTTI?

- Risk Assessment
- Cleaning Validation
- Sistemi disposable

12.00 **FIND THE SOLUTION!** Inizio dei dibattiti all'interno dei singoli tavoli di lavoro

12.40 Presentazione dei risultati del dibattito da parte dell'**Advisory Board**

13.10 Colazione di lavoro

ISCRIVITI ORA!

02.83847627 iscrizioni@iir-italy.it www.iir-italy.it



COME AUMENTARE LE PERFORMANCE DEI LABORATORI DI TERAPIE AVANZATE RISPETTANDO I REQUISITI REGOLATORI??

Lucia Turchetto *Qualified Person* **Cardiocentro Ticino**
Giuseppe Gaipa *Responsabile Assicurazione Qualità e QP* **Laboratorio di Terapia Cellulare**
Stefano Verri A.O. San Gerardo
Rosaria Giordano MD *Hematologist, Qualified Person - Cell Factory - UOSD Terapia Cellulare e Criobiologia* **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**
Francesca Nasorri *Responsabile Assicurazione Qualità* **Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

14.40 **INNOVATION TOOL**
 Intervento a cura di
COMECER

15.00

**II
 SESSIONE**

INTERACTIVE LAB: FIND THE SOLUTION!

Presentazione del topic a cura di
Valentina Doneda *Responsabile Produzione Iniettabili e Liquidi Orali* **DOPPEL**
COME REDIGERE UNA PROCEDURA DI VESTIZIONE DELLA CLEAN ROOM EFFICACE?

- Layout e flussi
- Tipologie di vestiario
- Valutazione dei costi

15.10 **FIND THE SOLUTION!** Inizio dei dibattiti all'interno dei singoli tavoli di lavoro

15.45 Presentazione dei risultati del dibattito da parte dell'**Advisory Board**

16.15 Tea Break

16.45

**III
 SESSIONE**

INTERACTIVE LAB: FIND THE SOLUTION!

Presentazione del topic a cura di
Gaetano Fiorentino *QA Supervisor* **ITALFARMACO**
METODI STANDARD DI CONVALIDA

- Quali problematiche riscontrate?
- Quali le soluzioni migliori in fase di ispezione?

16.55 **FIND THE SOLUTION!** Inizio dei dibattiti all'interno dei singoli tavoli di lavoro

17.30 Presentazione dei risultati del dibattito da parte dell'**Advisory Board**

18.00 Chiusura dei lavori

PROMUOVI LA TUA AZIENDA A UN PUBBLICO MIRATO

**Vuoi stringere
 la mano
 a nuovi clienti
 e incontrare nuovi
 partner?**

**5 Buoni motivi
 per cui diventare
 Sponsor:**

Per ulteriori informazioni

Lorenzo Sommacampagna
Sponsorship Manager
 lorenzo.sommacampagna@iir-italy.it
 Tel. 02.83847247

1

Promuovere i propri prodotti/servizi, nonché la propria azienda, a un pubblico mirato, interessato sicuramente a tutto quanto riguarda il mondo delle Clean Room e degli Ambienti Classificati.

2

Incontrare personalmente Aziende Farmaceutiche, Cell Factory, Biotech e Ospedali pronti a investire su servizi e soluzioni per Ambienti a Contaminazione Controllata, in un luogo unico e in una sola giornata risparmiando quindi tempo e denaro.

3

Essere considerato tra i principali protagonisti e tra le Aziende Leader nella fornitura di servizi e soluzioni per il mondo delle Clean Room e degli Ambienti Classificati.

4

Possibilità di sfruttare l'intera Promozione dell'Evento (brochure, fax, e-mail, newsletter, web site, riviste leader nel settore, link e portali specifici).

5

Avere a disposizione un'ampia platea di partecipanti costituita da Qualified Person, Responsabili Produzione, Microbiologia, QA, Convalide e Servizi Tecnici di Aziende Farmaceutiche, Cell Factory e Biotech e Responsabili ICA, Ufficio Tecnico, RSPP, Risk Manager e Responsabili di Reparti a Contaminazione Controllata di Ospedali.

**CLEAN
ROOM
2016**

MILANO,
2 MARZO



Modalità di iscrizione

Istituto Internazionale di Ricerca



Via Morigi, 13
20123 Milano - Italia



Tel.: 02 83847.627



www.iir-italy.it

Cod. P6106

Scheda di iscrizione

Clean Room 2016 Cod. P6106 2 marzo 2016 € 799 + IVA per partecipante

PREZZO SPECIALE

- Per Aziende Farmaceutiche e Ospedaliere entro il 2 Febbraio 2016 € 199 + IVA per partecipante
- Dopo il 2 Febbraio 2016 € 399 + IVA per partecipante

Dati partecipante

Nome _____ Cognome _____

Funzione _____

E-mail _____ Cell. _____

Ragione Sociale _____

Indirizzo di Fatturazione _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Partita IVA _____

Tel. _____ Fax _____

Consenso dato da: _____

Training Manager _____

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento.

Luogo e sede

Centro Congressi Humanitas
Via Manzoni 113 - Rozzano - Tel. 0282242359

Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento presso hotel convenzionati.

Informazioni generali

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

Tutela dati personali - Informativa

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle sue attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto. Titolare e responsabile del trattamento è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). La comunicazione potrà pervenire via: e-mail: variazioni@iir-italy.it - fax 02.8395118 - tel. 02.83847634

Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.



Non ha potuto partecipare a un evento?

Richieda gli atti a:
doconline@iir-italy
Tel. 02 83847.624

Seguici su:

