

# STERILITY ASSURANCE: TECNOLOGIE A CONFRONTO Focus su Isolatori e RABS

Milano, 27 Marzo 2019

## Involved Job Positions

Sterility Assurance Manager, QP,  
Quality Operations, Responsabile  
Microbiologia, Responsabile Ma-  
nutenzione ed Ingegneria, Pro-  
duction Manager



- ✓ **Conoscere** le potenzialità delle **2 tecnologie**
- ✓ Capire i **requisiti ed i trend tecnici e regolatori** di entrambe
- ✓ **Approfondire aspetti tecnici ed operativi** e condividere esperienze sulla **progettazione, convalida e monitoraggio**
- ✓ Avere l'opportunità di **discutere e chiarire dubbi** con gli esperti

# PROGRAMMA DEL CORSO

09:00 **Contesto normativo e trend regolatori**  
Angela Petrigliano

## **SESSIONE RABS - mattina**

Patrizia Muscas, Sterility Assurance Senior Consultant - Eli Lilly Italia

- **Punti di forza della tecnologia RABS**
- **Punti critici da valutare nella scelta della tecnologia:**
  - funzionalità, sicurezza, compliance, manutenzione, costi versatilità
- **Criteri nella scelta del numero/posizione accessi guanti**
- **Classificazione e monitoraggio**
  - riferimenti normativi
  - scelta dei punti
  - tecnologie (sistemi alternativi-potenzialità)
- **Guanti RABS**
  - scelta dei punti
  - tipologie
  - certificazione
  - controlli microbiologici
  - Integrity test
  - frequenze di sostituzione
- **Sanitizzazione RABS**
  - frequenze
  - scelta dei reagenti
- **Aspetti salienti di convalida**
  - Smoke test
  - media fill
  - convalida operatore
  - tipologie interventi grado A/B, movimentazione materiali dalla classe B all'interno della RABS
- **Casi di deviazione fuori limite e approcci alla loro gestione**

Lunch 13:15

## **SESSIONE ISOLATORE - pomeriggio**

Andrea Pranti, QA Manager - GSK Vaccines - Siena

- **Punti di forza della tecnologia Isolatore e tipologie:**
  - funzionalità, sicurezza, compliance, manutenzione, costi versatilità
- **Sistemi di introduzione e fuoriuscita materiali: porte IN e OUT**
- **Classificazione e monitoraggio**
  - riferimenti normativi
  - scelta dei punti
  - tecnologie (sistemi - alternativi potenzialità)
- **Guanti Isolatore**
  - scelta dei punti
  - tipologie
  - certificazione
  - controlli microbiologici
  - integrity test
  - frequenze di sostituzione
- **Biodecontaminazione: modalità e problematiche**
- **Aspetti salienti di convalida**
  - smoke test
  - media fill
  - convalida operatore
- **Casi di deviazione fuori limite e approcci alla loro gestione**

17:30 Conclusione giornata



## ABSTRACT

Siti produttivi e processi stanno cambiando rapidamente per adeguarsi alle richieste sempre più stringenti degli Enti regolatori che spingono verso l'utilizzo di tecnologie più sicure.

Uno dei probabili punti focali del nuovo Annex 1, sarà la spinta verso l'implementazione di tecnologie più moderne "Barrier systems however must be properly designed, decontaminated, operated and maintained in order to ensure effective contamination control".

Molte aziende necessitano di innovare ed ottimizzare per essere in compliance con i requisiti regolatori, sempre più sfidanti.

PEC, in questa giornata, vuole affrontare il tema in oggetto, con un taglio pratico e di esperienza, offrendo un approfondimento tecnico delle 2 tecnologie oggi maggiormente diffuse nella produzione di sterili, confrontandone i punti di forza e le criticità, al fine di saperle gestire al meglio per il raggiungimento e mantenimento della Sterility Assurance del prodotto.

I docenti esperti nella materia, vi aiuteranno a chiarire dubbi rispondendo a domande di taglio pratico in uno scambio arricchente.

## DOCENTI

### **Patrizia Muscas**

Sterility Assurance Senior consultant in Eli Lilly. 23 years of experience in Pharmaceutical and Biopharmaceutical field. Experience raised working with International Companies (GSK; Chiron Vaccine/Novartis; Eli Lilly). Good improvement for the quality and the efficiency of the Microbiological laboratory and Parenteral production.

During these years of experience I have been part of different teams involved in the validation and improvement of production sites for Sterile liquids, Dry powders, Vaccines, and non-sterile products. The skills required for the positions covered has included: deep knowledge of Microbiology, Virology and Biotechnology; knowledge of all Microbiological, Biological and Immunological tests related to sterile drugs and vaccines as well as deep knowledge of applicable regulations including USP /EP /EMA/ISO/FDA cGMP's. In the last 8 years my primary role was dedicated to oversight of all sterility assurance aspect/topics with regards to the Eli Lilly Sesto production isolator lines and new RABS line. I was part of the team involved in both Sesto Line 1 and 2 Projects with responsibility for all Sterility Assurance topics/strategies and in particular on Isolator VPHP cycle and sterilization processes qualification/management. In the last years I covered the role of QA & Sterility assurance Leader for a new RABS line. I'm currently the Leader of the team guarantying the oversight for all Sterility Assurance aspects of the Sesto Lilly parenteral site and as part of this role there is the active participation to Global Network teams for all the aspects related to Sterility Assurance, Environmental Monitoring.

### **Andrea Pranti**

Andrea Pranti è Quality Assurance Manager in GSK Vaccines, Rosia, sito italiano.

Laureato in Chimica Industriale e Biologia presso l'Università di Siena, ha iniziato la sua carriera lavorativa in ENI e Solmine nel Giugno 1988 in qualità di supervisore del laboratorio chimico e specialista delle materie prime. Inizia la sua esperienza lavorativa in Sclavo/Chiron - Vaccines (ora GSK) nel Luglio 1996, in qualità di "Quality assurance expert". In tale posizione (dal 1996 al 2001) il dottor Pranti ha approfondito l'esperienza sui processi aseptici (formulazione, riempimento ed ispezione dei vaccini in forma liquida e liofilizzata) e di confezionamento per la produzione commerciale (con gestione di deviazioni, change, SAP, LIMS e batch record review). Dal 2001 al Luglio 2007 il dottor Pranti è stato "Senior Specialist" per un progetto di implementazione di un nuovo reparto dedicato alle attività asettiche, approfondendo in tale posizione le competenze relative agli aspetti di ingegneria e convalida (FAT, SAT, ), problem solving ed agli aspetti di Quality e Compliance delle attività asettiche. Dal 2007 ad oggi il dottor Pranti lavora nel settore Product Assurance Aseptic Process in qualità di Manager, con responsabilità qualitative correlate all'area aseptica per il nuovo Reparto NVD coordinando un team di 24 persone. Nel corso degli anni, il dottor Pranti ha maturato un'approfondita esperienza nel continuous improvement, problem solving, nella gestione dei team, nel quality risk management, nella sterility assurance e negli aspetti di GMP compliance.

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

### LUOGO E DATA

Milano, 27 Marzo 2019

### SEDE DEL CORSO

Holiday Inn Milan Garibaldi  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano  
Telefono: 02 607 6801

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

## MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

## Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
sconto 20% sulla tariffa giornaliera  
Prenotazione: tel 02-6076801  
[reservations@himilangaribaldi.com](mailto:reservations@himilangaribaldi.com)

## MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

## CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

## COME ISCRIVERSI

Compilare il modulo d'iscrizione e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

Milano, 27 Marzo 2019

Sterility Assurance

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060955.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma