



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

3 Giugno 2020 - Firenze

---

# **Sterility assurance: tecnologie a confronto**

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# 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.

## A chi è rivolto

Sterility Assurance Manager, QP, Quality Operations, Responsabile Microbiologia, Responsabile Manutenzione ed Ingegneria, Production Manager

## Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

**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**

# Docente



## 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 asettici (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 asettica 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.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:15 REGISTRAZIONE PARTECIPANTI

09:45 INIZIO CORSO

11:00 COFFEE BREAK

13:30 PRANZO

17:00 CONCLUSIONE GIORNATA

# Programma

## **SESSIONE RABS - mattina**

*Patrizia Muscas, Sterility Assurance Senior Consultant - Eli Lilly Italia*

- Punti di forza della tecnologia RABS
  - funzionalità, sicurezza, compliance, manutenzione, costi versatilità
- 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

## **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

## **Luogo e data**

**Firenze, 3 Giugno 2020**

---

## **Sede del corso**

**Hotel Londra**

**Via Jacopo da Diacceto, 16/20, 50123 FI**





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

950 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **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 IT90U0503402815000000001400, 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 7224076 o

[amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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 form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

