

---

# GIORNATE DI MICROBIOLOGIA

Nona edizione

---

15 e 16 Novembre 2016, Firenze

Grand Hotel Baglioni



[www.giornatedimicrobiologia.it](http://www.giornatedimicrobiologia.it)



## La Sterility Assurance dei processi farmaceutici: il futuro

2 giornate di Full immersion con un panel di autorevoli ed esperti Relatori, spazi di discussione e round table

con la partecipazione in qualità di moderatore  
della **Dr.ssa Fernanda Ferrazin**  
Independent Pharmaceutical Consultant,  
Ex GMP Inspector – AIFA

Entra a far parte di un network che arricchirà  
Te e la Tua azienda!

[www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) - 055 7224076



**QbD, process monitoring e real time release:** case study e round table

**Data integrity** compliance in un processo sterile

**Annex 1 revision** – news

**Metodi alternativi:** future trend

**Tecnology innovation** a supporto dei processi e dei prodotti in ambienti classificati

**Environmental monitoring:** future trend e case study

**Bioburden:** aggiornamenti regolatori e case study

**Media Fill simulation:** approcci e case study

**Microbial Data Deviation:** aggiornamenti regolatori e case study



## Indirizzato al Personale:

del settore Quality Control, Quality Assurance, Produzione, Convalida, Ricerca e Sviluppo di aziende del settore farmaceutico, cosmetico e dei Dispositivi Medici.



Quest'anno avete la possibilità di partecipare al nostro evento in un'esclusiva location, uno dei palazzi più antichi della città a due passi dalla stazione dei treni S.M.N.

Per vivere in pieno la bellezza di Firenze il lunch verrà servito sulla **Terrazza Brunelleschi**... uno spettacolo da togliere il fiato!

## Sponsor



New Tech Solutions

## Media Partner



[www.giornatedimicrobiologia.it](http://www.giornatedimicrobiologia.it)

- Ore 08:45 Registrazione Partecipanti  
Ore 09:15 **Introduzione alle Giornate e presentazione PEC**  
**Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC**  
**Moderatore: Fernanda Ferrazin – Ex GMP Inspector AIFA - Independent Pharmaceutical Consultant**

## SESSIONE I - REGULATORY TRENDS 2016

- Ore 09:30 **La Data Integrity compliance in un processo sterile**  
**Andrea Rodomonte – Istituto Superiore di Sanità**
- Ore 10:15 **Current Challenges in Aseptic Processing, Annex 1 Revision - PDA Task Force Points to Consider**  
**Gabriele Gori - GSK Vaccines & Lucia Ceresa – PDA Itay Chapter**
- Ore 11:00 **Coffee break e Questions Time**  
con raccolta su lavagna delle domande da sviluppare in tavola rotonda
- Ore 11:30 **Monitoraggi e data integrity: spunti di riflessione**  
**Claudio Cafasso, EMEA Director - PMS**

## SESSIONE II- STERILITY ASSURANCE DEI PROCESSI STERILI

- Ore 12:00 **La progettazione di un processo sterile dai requisiti utente alla fase di "ready to go": come il design può innalzare il livello della Sterility Assurance - "lesson learned"**  
**Michele Arduini - Sales & Marketing Director IMA Life**
- Ore 12.45 Lunch
- Ore 14:00 **L'esperienza realizzativa di una nuova linea RABS: risk assessment degli interventi in grado A, strategia e implementazione degli automatismi di controllo a garanzia della S.A del batch**  
**Patrizia Muscas, QA & Sterility Assurance New Line project - Eli Lilly Italia**  
**Sara Badalassi, Sterility Assurance Associate Linea 3 - Eli Lilly Italia**
- Ore 15:00 **Governance sul Monitoraggio Ambientale e Vision della Sterility Assurance**  
**Andrea Pranti - QA Manager - GSK Vaccines - Siena**
- Ore 15:45 **Tavola di discussione finale:**  
**La sterility assurance dei processi oggi: quali i punti chiave per un risultato vincente?**  
**Moderatore: Fernanda Ferrazin – Ex GMP Inspector AIFA - Independent Pharmaceutical Consultant**  
partecipanti:  
Michele Arduini - Ima Life  
Francesco Boschi - Doppel Farmaceutici  
Claudio Cafasso - PMS  
Lucia Ceresa - PDA  
Gilberto Dalmaso - PMS  
Mauro Giusti - Eli Lilly Italia  
Gabriele Gori - GSK Vaccines  
Patrizia Muscas- Eli Lilly Italia  
Angela Petrigliano - Pharma D&S  
Andrea Pranti - GSK Vaccines  
Andrea Rodomonte - ISS  
**raccolta e summary dei Key point sulla base di quanto esposto al pomeriggio con il coinvolgimento dei Relatori e partecipanti**
- Ore 17:30 **Chiusura lavori prima giornata**  
Ore 17:45 **Aperitivo e networking session**

- Ore 08:45 Registrazione Partecipanti
- Ore 09:15 **Summary Key points I° giorno**  
**Moderatore: Fernanda Ferrazin – Ex GMP Inspector AIFA - Independent Pharmaceutical Consultant**

## SESSIONE III – ENHANCING STERILITY ASSURANCE: TECHNOLOGY INNOVATION

- Ore 9:30 **Metodi alternativi: il challenge della Validazione. Overview del quadro regolatorio e future trends**  
**Lucia Ceresa - Global Life Sciences Industry Consultant & PDA Italy Chapter**
- Ore 10:15 Discussione
- Ore 10:30 Coffee break
- Ore 10:50 **Approccio scientifico al Monitoraggio Ambientale: come implementare un sistema efficace e compliant con Annex 1?**  
**Gilberto Dalmaso - Pharmaceutical microbiologist - Global Aseptic Processes Development Manager - Particle Measuring Systems**
- Ore 11:30 **Bioburden prima della filtrazione sterilizzante: current practices e aspettative regolatorie**  
**Francesco Boschi - Site Quality Assurance Manager – Doppel Farmaceutici**
- Ore 12:10 **Case study-Test alternativo per titolo biologico**  
**Cristina Zonca - QC Analyst/Greenlight Project Leader - Sanofi-Aventis**
- Ore 12:50 Panel discussion
- Ore 13:00 Lunch

## SESSIONE IV – ENHANCING STERILITY ASSURANCE: BPR- MEDIA FILL- MDD

- Ore 14:15 **BPR redesigne e CT/RFT come improvement per la sterility assurance in un processo aseptico**  
**Andrea Pranti - QA Manager - GSK Vaccines – Siena**
- Ore 15:00 **Approccio al Media Fill - esperienza aziendale**  
**Wanda De Stefano - QA Aseptic Process Supervisor - Ph.D.**
- Ore 15:45 **Microbial Data Deviation Investigations: process overview**  
**Angela Petrigliano - Pharmaceutical Senior Consultant - Pharma D&S**
- Ore 16:30 **Discussione finale e raccolta dei key point**
- Ore 17:00 **Chiusura lavori giornate**



# Quota d'iscrizione



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

One day meeting  
750,00 Euro  
Full meeting  
1350,00 Euro

www.giornatedimicrobiologia.it

**15 e 16 Novembre 2016**  
**Firenze**

**Grand Hotel Baglioni**  
Piazza dell'Unità Italiana, 6,  
50123 Firenze



Compilare la scheda d'iscrizione e  
inviarla a:

Fax: 055 7227014/e-mail:

info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail,  
la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE:

Segreteria organizzativa

PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri

telefonici: Tel 055 7224076 - 055 7227007

**100 Euro di sconto per gli iscritti entro  
il 14 Ottobre 2016**

**Iscrizioni multiple**  
2° iscritto: sconto 10%  
3° iscritto: sconto 15%  
4° iscritto: sconto 20%

#### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Accesso online ai materiali del corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi  
al netto di IVA*

*Offerta non cumulabile con  
altre promozioni in corso*

#### MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J055840280200000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

#### MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

#### ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.

AZIENDA

CAP

CITTA'

VIA

PROV

TEL.

FAX

PARTITA IVA

CODICE FISCALE

COGNOME

NOME

CELL.

E-MAIL

FUNZIONE AZIENDALE

E-MAIL per invio fattura

TITOLO DI STUDIO

4240000.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 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.

\_\_\_\_\_

firma