

Iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata compilando la scheda di iscrizione e inviandola alla Segreteria Organizzativa ASCCA e deve essere corredata dall'attestazione di pagamento della quota.

Quota di Partecipazione

Euro 300,00 non Soci ASCCA

Euro 200,00 Soci ASCCA

Euro 50,00 Studenti, Dottorandi,
Assegnisti e Dottori di Ricerca

Le quote sono esenti da IVA (art. 4, 5° comma DPR 633/72)

Modalità di Pagamento

La partecipazione è subordinata al pagamento della quota d'iscrizione, che dovrà essere versata prima dell'inizio dell'incontro alla Segreteria Organizzativa: utilizzando apposita scheda d'iscrizione.

Cancellazioni

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'inizio dell'incontro per iscritto. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con altra persona dallo stesso indicata.

Come si raggiunge la Sede

Hotel Antonella****

Via Pontina, Km 28, 00040 Pomezia - Roma

<http://www.hotelantonella.com/>

In auto:

Per raggiungere l'hotel con più facilità impostare sul navigatore Via Naro, 71 - Pomezia

In treno:

Stazione di Santa Palomba - Pomezia

Servizio navetta gratuito organizzato dall'hotel previa prenotazione

Segreteria Organizzativa

ASCCA - c/o PRAGMA CONGRESSI

Corso Mazzini, 14 - 27100 Pavia

Tel. 0382.309579 - Fax 0382.304892

E-mail: info@ascca.it

Per le Aziende

Sono disponibili opportunità di sponsorizzazione.

Per informazioni e prenotazioni
contattare la Segreteria ASCCA

info@ascca.it



ASSOCIAZIONE per lo STUDIO
ed il CONTROLLO della
CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

www.ascca.net

GIORNATA
ASCCA

Isolatori, RABS, SMEPAC, Contenimento:
parole chiave per produzione in qualità e sicurezza
La parola agli utilizzatori e ai costruttori

Pomezia
26 maggio 2015

Hotel Antonella

Scopo della giornata

La consapevolezza che maggiore è il livello di separazione tra l'operatore e il prodotto e minore sarà la possibilità di trovare un'unità non sterile in un lotto di produzione, ha portato ad un crescente impiego di isolatori e di RABS nel mondo della produzione sterile farmaceutica.

La giornata ASCCA è l'occasione non solo per fare il punto sullo stato dell'arte (tecnologico e normativo) ma soprattutto per presentare casi pratici di questi dispositivi di separazione (come vengono definiti nella ISO 14644/7) soprattutto nella produzione degli HPAPI.

I relatori provenienti dal mondo dei costruttori e dell'industria farmaceutica garantiranno un proficuo scambio di opinioni e di conoscenze con i partecipanti.

Programma

8.45 Registrazione

9.00 Saluto e presentazione della giornata

P.A. Galligani, Presidente ASCCA

B. Bagatta, Comitato Scientifico ASCCA

9.15 La segregazione del processo farmaceutico: come scegliere l'isolatore più adatto al processo

S. Mauri, Fedegari Group

- Tipologia e caratteristiche dei separative devices
- Caratteristiche degli isolatori per asepsi
- Caratteristiche degli isolatori per contenimento
- Prospettive future

9.35 Isolatori e Rabs: quali sono i criteri da seguire per una scelta ottimale

P. Muscas, Eli Lilly

- Le due tecnologie
- Fattori chiave di differenziazione (cicli di decontaminazione, flessibilità processo e convalida)
- Sviluppo e qualifica di un ciclo VPHP
- Monitoraggio in tempo reale

10.15 Discussione

10.30 COFFEE BREAK

11.00 Continuità della "Classe A": problematiche e soluzioni per reparti di ripartizione in asepsi

L. Bernardino, GlaxoSmithKline - *P.A. Galligani*, Techniconsult Firenze

- Definizione di "Classe A" e del concetto di continuità della "Classe A"
- Problematiche e criticità per reparti di ripartizione polveri in asepsi con RABS
- La tecnica CFD applicata alle fasi di progettazione e di verifica: vantaggi e opportunità
- Esempi e casi di studio

11.45 L'AdR nella definizione dei sistemi di contenimento per la produzione di HPAPI

L. Sabatini, Lesatec

- Concetto e definizione dell'analisi del rischio. Rischio statistico e definizioni relative
- Concetto di rischio accettabile, sua valutazione e sua dipendenza dal processo produttivo
- Il sistema di contenimento come funzione del rischio accettato, del processo e del concetto di "difesa in profondità"
- Esempi applicativi: dalle RABS agli isolatori ai "Building in Building"

12.30 Discussione

12.45 LUNCH NELL'AREA ESPOSITIVA

14.00 Pressure integrity test di un isolatore: cosa dice l'Annex E della ISO 14644/7

D. Desidera, Euroclone

- Introduzione alla ISO 14644/7
- Le metodologie di test contenute nell'Annex E
- Punti di forza e criticità

14.30 Monitoraggio dell'igiene industriale nei reparti sterili ad alto contenimento

F. Zenobi, BSP Pharmaceuticals

- La Guida ISPE SMEPAC e applicazione alla produzione sterile
- Monitoraggio dell'igiene industriale: metodi di campionamento, analitici e risultati
- GAP Analys ISPE SMEPAC Guideline e protocollo BSP
- Analisi del rischio e valutazione del rischio nel contenimento di sostanze attive e cross contamination

15.00 Manipolazione in asepsi di HPAPI: approccio generale e caso di studio

S. Penazzi, Comecer

- Inquadramento normativo del trattamento degli HPAPI
- L'Isotecnia per assicurare sterilità e contenimento
- Casi pratici

15.30 Discussione

15.45 COFFEE BREAK

16.00 L'integrazione di apparecchiature di processo nei sistemi ad alto contenimento

S. Butti, FPS

- Scelta del sistema di contenimento adatto in funzione dei requisiti di processo e delle caratteristiche del prodotto
- Applicazione pratica
- Conclusioni e spunti di riflessione

16.30 Criteri di progettazione di impianti per la produzione in alto contenimento di farmaci solidi

S. Rossi, IMA Active

- Strategia di contenimento in funzione del processo e del prodotto
- Contenimento e lavaggio (C.I.P. e W.I.P.)
- Case history

17.00 Discussione e chiusura lavori