

WORKSHOP

REALIZZATI DA:



YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL
MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

 **BONFIGLIOLI**
CONSULTING

 **eurofins** | BioPharma
Product Testing

 **eurofins** | Medical Device
Services

FTR
ADVISOR

 **otm**
consulting Informed decisions
for better process.

PALACONGRESSI RIMINI
Mercoledì 11 giugno · 09.00 - 12.30

LA PARTECIPAZIONE AI WORKSHOP È GRATUITA
REGISTRAZIONI DAVANTI ALLE SALE DEI WORKSHOP
AL PRIMO PIANO



Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute

- 09.00 - 13.00
- 09.00 - 10.00
 - Registrazione partecipanti al Simposio
 - Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori)
- 10.00 - 12.30
- 13.00
 - **Workshop**
 - **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 - 14.00
 - *Colazione di Lavoro*

PROGRAMMA WORKSHOP

Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria entro martedì 10 giugno tramite il seguente link:

[**CLICCA QUI**](#)

La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio

Coordinatore: **Alessandro Regola - Vicepresidente AFI**

- 09.00 - 10.00
 - **Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting**
- 10.00 - 12.30
 - **Sala del Borgo**
Workshop realizzato da **AM Instruments**
Oltre la conformità: strategie e innovazione per affrontare le sfide dell'Annex 1
- 10.00 - 12.30
 - **Sala della Marina 2**
Workshop realizzato da **Bonfiglioli Consulting in collaborazione con expert.ai**
Digital, dati, intelligence: come portare l'industria farmaceutica nel futuro
- 10.00 - 12.30
 - **Sala della Marina 1**
Workshop realizzato da **Eurofins BioPharma Product Testing Italy**
Innovazione e nuove tecnologie nella microbiologia: La frontiera dei Metodi Rapidi
- 10.00 - 12.30
 - **Sala del Faro**
Workshop realizzato da **Eurofins Medical Device Services**
Dispositivi medici - Contaminanti sotto processo: questione di fabbricazione?
- 10.00 - 12.30
 - **Sala del Parco 1**
Workshop realizzato da **FTR ADVISOR**
Siamo in possesso di un dato clinico di «qualità» pertinente alla destinazione d'uso del nostro dispositivo medico? Strumenti per ottenerlo nel pre e post market
- 10.00 - 12.30
 - **Sala del Parco 2**
Workshop realizzato da **PTM CONSULTING**
Il cambio di passo necessario per integrare i Combination Product nell'azienda farmaceutica
- 12.30 - 14.00
 - **Colazione di Lavoro**

SALA DEL BORGO



YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL
MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE

OLTRE LA CONFORMITÀ: STRATEGIE E INNOVAZIONE PER AFFRONTARE LE SFIDE DELL'ANNEX 1

FINALITÀ DEL WORKSHOP

A oltre due anni dall'introduzione del nuovo **Annex 1**, AM ha osservato un cambiamento significativo nelle priorità del settore Life Sciences. Le aziende non cercano più solo prodotti di qualità, ma soluzioni integrate e consulenze specializzate capaci di ottimizzare tempi, costi e prestazioni, garantendo il rispetto dei requisiti normativi.

Ogni produzione presenta criticità uniche che non possono essere risolte con soluzioni standardizzate. È necessario **un approccio su misura**, che consideri le molteplici variabili dei processi e proponga soluzioni mirate ed efficaci.

AM propone un workshop esclusivo, dove analizzeremo alcuni dei processi più complessi del settore attraverso case study reali, esplorando strategie e innovazioni applicate per rispondere efficacemente alle sfide regolatorie.

Durante l'evento, esperti del settore condivideranno esperienze e best practice per affrontare due aspetti chiave:

- Il controllo della contaminazione nei processi di sterilizzazione in autoclave
- La qualifica delle attività di biodecontaminazione negli impianti RABS e nelle officine farmaceutiche.

Ma non solo. Il workshop **offrirà anche una prospettiva sulle soluzioni innovative** di AM sviluppate grazie all'esperienza a fianco delle aziende del Life Science nei due anni appena trascorsi.

Un'occasione unica di confronto con esperti del settore, per acquisire conoscenze pratiche e aggiornamenti strategici.

PROGRAMMA

Moderatore: • Lino Pontello – AFI

09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**

10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**

- Lino Pontello – AFI

10.10 – 10.25 **L'approccio consulenziale nel supporto al mercato Life Science per l'adeguamento ai nuovi requisiti regolatori**

- Marco Bugliani – Marketing Manager AM Instruments
- Andrea Cenni – Chief Sales Officer AM Instruments

10.25 – 10.55

Case Study GSK

Processo di sviluppo e convalida di prodotti per il confezionamento in materiale Tyvek

- Alessia Gragnato – Microbiology Tech. Expert Quality Assurance GSK Manufacturing
- Valentina Bianchi – Account Manager AM Instruments

10.55 – 11.25

Case Study Farmigea

Qualifica del processo di biodecontaminazione di un RABS attraverso Zherox® b-pack

- Nicola Lucchesi – Qualified Person Farmigea
- Giancarlo Traballi – Technical Services Coordinator AM Instruments

- 11.25 – 11.55 **Case Study Ospedale Pediatrico Bambino Gesù OPBG**
- Monica Gunetti – Responsabile U.O. Qualified Person Responsabile Affari Regolatori Officina Farmaceutica OPBG
 - Lavinia Monaco – Chief Sales Officer AM Instruments
- 11.55 – 12.10 **L'innovazione al servizio della qualità**
- Maria Adele Imro – Quality Assurance Manager AM Instruments
 - Annalisa Soldi – Product Manager Contamination Control Solutions AM Instruments
- 12.10 – 12.30 **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DELLA MARINA 2



DIGITAL, DATI, INTELLIGENCE: COME PORTARE L'INDUSTRIA FARMACEUTICA NEL FUTURO

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop offre una panoramica dei tre pilastri che stanno ridefinendo l'intero ecosistema dell'industria farmaceutica: efficienza operativa, tramite processi integrati e interconnessi, gestione dinamica di grandi quantità di dati e intelligenza artificiale generativa.

Attraverso esempi pratici, esploreremo casi concreti di aziende del settore che hanno sfruttato queste leve per ottenere risultati misurabili.

- **Smart Manufacturing:** vedremo come aziende leader, supportate da un'analisi rigorosa dei processi, hanno ottimizzato le operations, riducendo inefficienze e sprechi, e accelerato il lead time grazie a tecnologie predittive e impianti interconnessi.
- **Data Analysis Avanzata:** scopriremo modelli di analisi che trasformano i dati grezzi in insight strategici, rendendo più rapidi ed efficaci i processi decisionali nelle attività di ricerca, sviluppo e go to market.
- **Generative AI:** mostreremo tecnologie e soluzioni di intelligenza artificiale che stanno rivoluzionando il settore attraverso il trattamento automatico del linguaggio e creano valore in molteplici processi: dalla research intelligence al knowledge mining, dall'accelerazione dei trial clinici alla compliance regolatoria, dalla customer interaction al patient empowerment.

Un workshop con un taglio pratico in cui l'innovazione tecnologica e le strategie di business si integrano per portare risultati concreti e duraturi.

PROGRAMMA

Moderatore:	<ul style="list-style-type: none">• Giorgio Bruno – Presidente AFI
09.00 – 10.00	Registrazione dei partecipanti
10.00 – 10.10	Saluti ed introduzione <ul style="list-style-type: none">• Giorgio Bruno – Presidente AFI
10.10 – 11.00	Il modello operativo Lean Digital «Data - Driven»: L'evoluzione dell'organizzazione e dei processi da industria tradizionale a Smart Factory <ul style="list-style-type: none">• Umberto Mirani – Director of Business Unit Italy Bonfiglioli Consulting
11.00 – 12.15	Casi di reale implementazione nel settore farmaceutico: <ul style="list-style-type: none">• Data Analysis Avanzata• Generative AI• Luca Scagliarini – Director Digital Competence Center Bonfiglioli Consulting• Daniele Cordioli – Global VP Marketing and Business Development expert.ai• Emanuel Luberto – Business Consultant Director expert.ai
12.15 – 12.30	Q&A e conclusione dei lavori
13.30	Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 – 14.00	Colazione di lavoro

SALA DELLA MARINA 1



BioPharma
Product Testing

INNOVAZIONE E NUOVE TECNOLOGIE NELLA MICROBIOLOGIA: LA FRONTIERA DEI METODI RAPIDI

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'innovazione nei metodi di microbiologia rapida sta rivoluzionando il controllo qualità farmaceutico, con un impatto significativo sulla sicurezza e sull'efficienza dei processi.

Questo workshop **esplorerà le più recenti evoluzioni tecnologiche e normative legate alla sterilizzazione rapida e i metodi rapidi in generale**, analizzando il ruolo chiave dei metodi microbiologici innovativi nel garantire standard elevati di qualità e conformità regolatoria.

Attraverso case study reali e testimonianze dal settore, **verranno presentate soluzioni applicative concrete e i benefici derivanti dall'adozione di nuove tecnologie** con focus finale sui diversi utilizzi dei metodi rapidi: dal monitoraggio ambientale alle conta microbiologiche, fornendo una visione strategica sulle future sfide e opportunità del settore.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Francesca Selmin – AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 – 10.05 **Introduzione ai topic e presentazione degli speaker del workshop**
- Francesca Selmin – AFI
- 10.05 – 10.30 **Normative e prospettive future nella microbiologia rapida: focus sulla sterilità rapida**
- Edy Vastano – CMC Senior Specialist – Eurofins BPT Consulting
- 10.30 – 12.00 **Esperienze dal Campo: innovazione e applicazione pratica dei metodi rapidi**
Un viaggio nell'innovazione della microbiologia rapida attraverso casi di successo concreti.
In questa sessione, verranno condivise esperienze pratiche e applicazioni avanzate dei metodi rapidi, evidenziando i benefici in termini di efficienza, affidabilità e conformità regolatoria.
CASE STUDY 1: Focus on Rapid Sterility, Pharmacopoeias alternative method
- Jonathan Macron – CEO – Red Berry (*English session*)
 - **CASE STUDY 2: Focus on Rapid Method applied to Biologics product**
 - Ashley Morgan – Business Development Manager – Celsis (Europe) – Charles River (*English session*)
 - **CASE STUDY 3: BacTalert Case Study**
 - Camilla Carloni – Micro Senior Lab Manager – Eurofins BioPharma Product Testing Italy
- 12.00 – 12.20 **Dal laboratorio al mercato: nuove frontiere della microbiologia rapida**
- Mariella Piredda – QP and Business Unit Manager – Eurofins BioPharma Product Testing
- 12.30 – 12-30 **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL FARO



Medical Device
Services

DISPOSITIVI MEDICI – CONTAMINANTI SOTTO PROCESSO: QUESTIONE DI FABBRICAZIONE?

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La fabbricazione dei dispositivi medici richiede la **selezione di materiali di alta qualità** e un **monitoraggio rigoroso** di ogni fase della produzione per garantire la sicurezza, in conformità con la norma ISO 10993-1. La validazione della **pulizia nei dispositivi medici è essenziale** per prevenire reazioni avverse, concentrandosi sulla rimozione di contaminanti che potrebbero compromettere la sicurezza del dispositivo.

È dunque fondamentale seguire **linee guida** consolidate includendo documentazione dettagliata dei metodi di pulizia, la scelta dei detergenti appropriati e la verifica dell'efficacia della pulizia attraverso test specifici. Una caratterizzazione chimica dettagliata secondo la norma ISO 10993-18 permette di analizzare adeguatamente i residui dei processi, sfruttando tecniche analitiche come la Cromatografia Liquida e la Spettrometria di Massa.

I risultati ottenuti, devono essere valutati con un'analisi del rischio tossicologico. Sono noti nel settore farmaceutico parametri come il PDE (Permitted Daily Exposure) e il MACO (Maximum Allowable Carryover) per garantire la sicurezza dei pazienti e la conformità alle normative. Nel campo dispositivi medici, le regole sono leggermente diverse, parlando di **Esposizione Tollerabile** (TE) relativo alla popolazione esposta clinicamente al dispositivo.

Un approccio integrato che combina le pratiche del settore farmaceutico con le specificità dei dispositivi medici assicura la sicurezza e l'efficacia dei prodotti finali.

PROGRAMMA

Moderatori:

- Antonella Mamoli – AFI
- Daniele Lioi – Senior Consultant , Medical Devices – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

09.00 – 10.00

Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.10

Introduzione ai topic e presentazione degli speaker del workshop

- Antonella Mamoli – AFI
- Daniele Lioi – Senior Consultant, Medical Devices – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.10– 10.30

Fabbricazione di dispositivi medici a base di sostanze e nuova ISO 10993-1: un approccio strategico alla gestione del rischio biologico

- Alessandra Prosperini – Senior Consultant – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.30 – 10.50

Cleaning Validation per i Dispositivi Medici: approcci, sfide e differenze con il settore farmaceutico

- Linda Turnu – Lab Manager E&L Chemical Lab Medical Device – Eurofins BioPharma Product Testing Italy

10.50 – 11.10

Dispositivi medici a base di sostanze e il loro processo di fabbricazione: come si trattano in laboratorio?

- Linda Turnu – Lab Manager E&L Chemical Lab Medical Device – Eurofins BioPharma Product Testing Italy

- 11.10 – 11.30 **Valutazione del Rischio Tossicologico Post-Pulizia dei Residui di Processo: Metodologia e Misure di Controllo**
- Lucrezia Alice Sabbioni – Consultant & Toxicologist Medical Devices – Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy
- 11.30 – 12.00 **La Tossicologia nella Cleaning Validation nel Settore Farmaceutico: PDE, MACO e Gestione del Worst Case**
- Daniele Zarini – BioPharma Senior Consultant and Team Leader – Eurofins Regulatory & Consultancy
- 12.00 – 12.30 **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 ***Colazione di lavoro***

SALA DEL PARCO 1



SIAMO IN POSSESSO DI UN DATO CLINICO DI «QUALITÀ» PERTINENTE ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO? STRUMENTI PER OTTENERLO NEL PRE E POST MARKET

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La qualità del dato clinico rappresenta un elemento cruciale per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di un dispositivo medico in relazione alla sua destinazione d'uso e ai benefici clinici associati. Un dato clinico di qualità deve essere affidabile, riproducibile e pertinente, oltre a rispettare i requisiti normativi e metodologici. La raccolta di questi dati deve avvenire attraverso studi rigorosamente pianificati, sia nella fase pre-market che post-market, per garantire evidenze solide a supporto delle prestazioni del dispositivo.

Durante il workshop, **verranno esaminati i principali aspetti normativi e metodologici** necessari per una corretta progettazione della raccolta di dati clinici. Particolare attenzione sarà dedicata alla **selezione del disegno di studio** più appropriato, alla **scelta della popolazione da coinvolgere** e alla **gestione dei dati raccolti**. L'integrazione di strategie di raccolta dati nel ciclo di vita del dispositivo è fondamentale per rispondere ai requisiti di conformità e per migliorare l'affidabilità delle evidenze scientifiche.

Un focus specifico sarà dedicato all'analisi di un **case study relativo a un dispositivo a base di sostanze**, che consentirà ai partecipanti di applicare concretamente i concetti discussi, facilitando la comprensione delle sfide e delle soluzioni pratiche nella raccolta di dati clinici di qualità.

PROGRAMMA

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

09.00 – 10.00

Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.10

Saluti ed introduzione

- Lorenzo Cottini – AFI
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

10.10 – 10.30

Il contesto

- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

10.30 – 11.15

Indagine clinica e post market: a cosa fare attenzione per ottenere dati clinici di qualità

- Marianna Mastroberto – Clinical Expert Manager – Kiwa Cermet Italia

11.15 – 12.00

Case study: come progettare un dato clinico di qualità nel pre-market per un dispositivo medico a base di sostanze

- Roberta Guarrera – Head of Operations – FTR Advisor

12.00 – 12.30

Q&A e conclusione dei lavori

- Alessia Frabetti – Medical Devices Division Manager – Kiwa Cermet Italia
- Marianna Mastroberto – Clinical Expert Manager – Kiwa Cermet Italia
- Roberta Guarrera – Head of Operations – FTR Advisor
- Fabio Tommasi Rosso – CEO – FTR Advisor

13.30

Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva

12.30 – 14.00

Colazione di lavoro

SALA DEL PARCO 2



Informed decisions
for better process.

IL CAMBIO DI PASSO NECESSARIO PER INTEGRARE I COMBINATION PRODUCT NELL'AZIENDA FARMACEUTICA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

“Combination product” è il termine usato da FDA per identificare le possibili combinazioni di farmaci, prodotti biologici e Medical Device, che possono essere immesse sul mercato: i requisiti per la loro registrazione in US sono ormai noti da tempo. A livello europeo, al contrario, le combinazioni di farmaco e dispositivo sono state regolamentate solo a seguito dell'introduzione del Medical Device Regulation (MDR 2017/745), con la declinazione dell'Art. 117 in specifiche Questions and Answers e linee guida che dettagliano le richieste correnti per questi prodotti.

L'azienda farmaceutica che produce questi prodotti si trova quindi ad affrontare nuove richieste e nuovi contesti con la necessità di un forte cambio di passo per produrre e registrare questi prodotti. Il workshop di PTM si propone di **offrire una overview basata sull'esperienza** fatta in questi anni con diversi clienti. Dopo un'introduzione delle attuali richieste per questi prodotti, i temi trattati spazieranno dalle **problematiche relative allo sviluppo** e al **Quality System** fino alla **interazione** con i supplier esterni e agli **impatti** sull'organizzazione.

PROGRAMMA

Moderatori:

- Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia
- Paolo Mazzoni – PTM Consulting

09.00 – 10.00

Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.10

Saluti ed introduzione

- Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia
- Paolo Mazzoni - PTM Consulting

10.10 – 10.50

How to maximize the Likelihood of Regulatory Approval for Novel Drug-Device Combination Products

- Lucia Furlattini – Design Controls Manager – Global Technical Development Chiesi Farmaceutici

10.50 – 11.25

Uno nessuno e centomila Combination Product: identificazione della strategia, nuove competenze e impatti sul QMS

- Lorena Muggetti – Head of Pharmaceutical Technology/ Drug Development – Recordati
- Edoardo Mora – Managing Consultant – PTM Consulting

11.25 – 11.55

Design Control and Combination Product: a primary container case study

- Jessica Rocco – Product Development Technical Leader – Stevanato Group
- Alessandro Morandotti – Director Product Development Drug Containment Solutions - Stevanato Group

11.55 – 12.20

DDCP, MDR Art. 117, NB Op, Integrale, Cross-labeled: il punto di vista regolatorio

- Giovanni De Paolini - CEO - QA&RA Senior Consultant - Velferd

12.20 – 12.30

Q&A e conclusione dei lavori

- Sveva Sanzone –AFI – Biogen Italia
- Paolo Mazzoni - PTM Consulting

13.30

Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva

12.30 – 14.00

Colazione di lavoro



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Segreteria Scientifica
AFI
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa
NEW AURAMEETING S.r.l.
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it

