



**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

**Saluti ed introduzione**

**Basilio Scamardì, Team Leader Pharma**  
**KAM Life Sciences Bluenext**







**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

**Nuovo Annex 22**

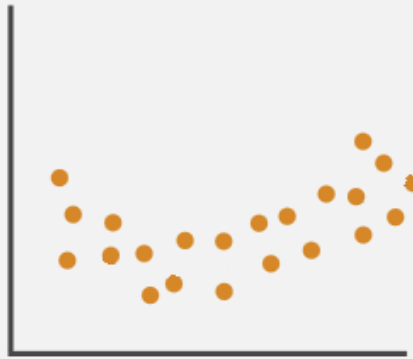
**L'adozione dell'Intelligenza Artificiale  
nell'industria farmaceutica**

**Pier Luigi Agazzi - Product Manager Bluenext**



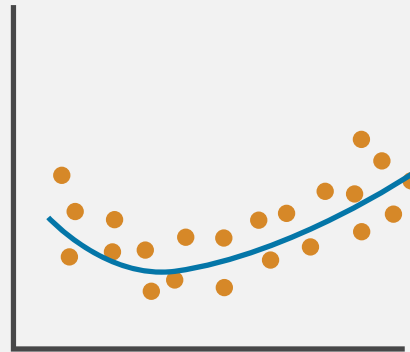
# Machine Learning / AI

La capacità di apprendere dai dati



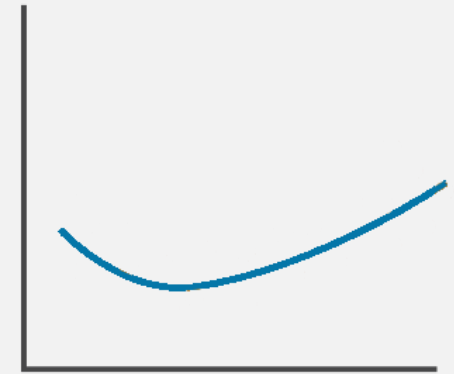
**DATI DISPONIBILI**

Un modello viene tipicamente addestrato su un set di esempi, che è una raccolta di osservazioni del comportamento (etichettato) che vogliamo venga appreso.



**ADDESTRAMENTO**

La generalizzazione è la capacità di un modello di prevedere i risultati per casi mai visti prima.



**GENERALIZZAZIONE**

Questa capacità può essere applicata a qualsiasi informazione che può essere trasformata in numeri (testi, immagini, sensori, suoni, ...)

# Annex 22

## Ambito (\$1)



### **Modelli AI/ML (training su dati)**

Modelli la cui funzionalità deriva da addestramento su dati (non da programmazione esplicita).  
Possibile architettura multi-modello: più componenti che automatizzano specifiche fasi di processo GMP.



### **Solo modelli statici (no adattamento)**

Ammessi solo modelli statici che non si adattano durante l'uso incorporando nuovi dati.  
Modelli dinamici/adattivi esclusi e non utilizzabili in applicazioni GMP critiche.



### **Solo modelli deterministici**

Ammessi modelli che a parità di input generano sempre lo stesso output.  
Modelli con output probabilistico/non deterministico esclusi e non utilizzabili in applicazioni GMP critiche.



### **Esclusione di AI Generativa e LLM**

Il documento non si applica ad AI generativa e Large Language Models (LLM).  
Tali modelli non devono essere usati in applicazioni GMP critiche.

# LLM - lavori in corso



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Good manufacturing practice: Multistakeholder workshop on expert contributions to artificial intelligence guidance development (Annex 22)

[Share](#)

EMA's Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group is organising a two-day workshop to help shape a risk-based approach to the use of generative artificial intelligence (AI) in medicines manufacturing.

[Event](#)[Human](#)[Compliance and inspections](#)[Regulatory and procedural guidance](#)[Research and development](#)[Add to calendar](#)

---

[Page contents](#) [Date](#)

Tuesday, 30 June 2026, 09:00 - 18:00 Amsterdam time (CEST)

# Stessi principi dell'ANNEX 11

## Personale (§2.1)

- Stretta collaborazione tra SME, QA, Data Scientist, IT, Consulenti durante selezione dell'algoritmo, addestramento, validazione, test e operatività del modello.
- Il personale deve avere adeguate qualifiche, responsabilità definite e livelli di accesso appropriati.

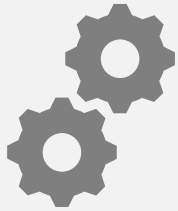
## Documentazione (§2.2)

- La documentazione deve essere **disponibile e revisionata dall'utente regolato**
- Sia che sia sviluppato internamente che fornito da terzi (fornitore/service provider).

## Quality Risk Management (QRM) (§2.3)

- Le attività devono essere implementate con approccio **risk-based**, in funzione del rischio per **sicurezza del paziente, qualità del prodotto e integrità dei dati**.

# Nuovi Requisiti

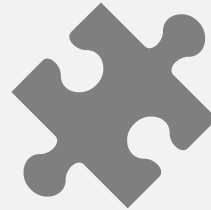


## Uso previsto (§3.1)

Definire e documentare **in dettaglio l'uso previsto** e le funzioni del modello nel processo.

Evidenziare **limiti** e possibili input errati o distorsioni (bias).

La descrizione è di responsabilità dell'esperto di processo (**SME**) e deve essere documentata e approvata prima dei test di accettazione.



## Sottogruppi (§3.2)

Quando applicabile, lo spazio dei campioni di input (input sample space) deve essere suddiviso in sottogruppi in base a caratteristiche rilevanti.



## Human-in-the-loop (HITL) (§3.3)

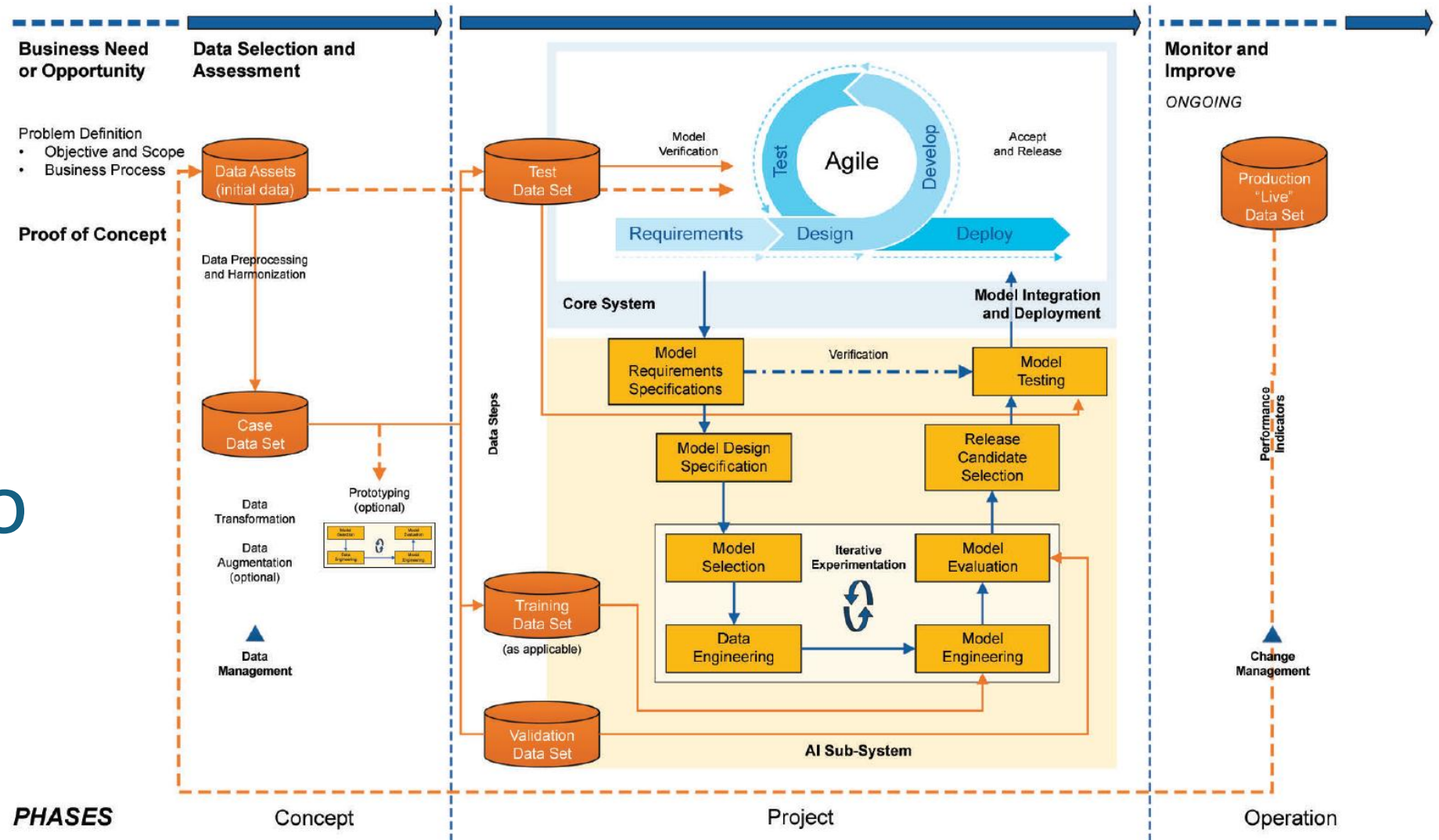
Quando il modello supporta decisioni umane (HITL) e la fase di test è ridotta, devono essere **definite le responsabilità dell'operatore**.

Formazione e **prestazioni dell'operatore** devono essere **monitorate** come in qualsiasi processo manuale.



# Come si costruisce un modello di AI

Fonte: ISPE  
GAMP AI  
GUIDE





# (nuovo) CRITERI DI ACCETTAZIONE (§4)



## Metriche di test §4.1

Devono essere definite metriche di test adeguate, dipendenti dal caso d'uso, per misurare le **prestazioni del modello** rispetto all'uso previsto.

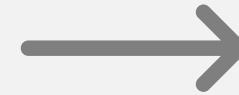
Ad esempio confusion matrix, sensitivity (or recall), specificity, accuracy, precision, F1 score.



## Criteri di accettazione §4.2

Stabilire criteri di accettazione per le metriche, per definire **quando le prestazioni sono adeguate** all'uso previsto.

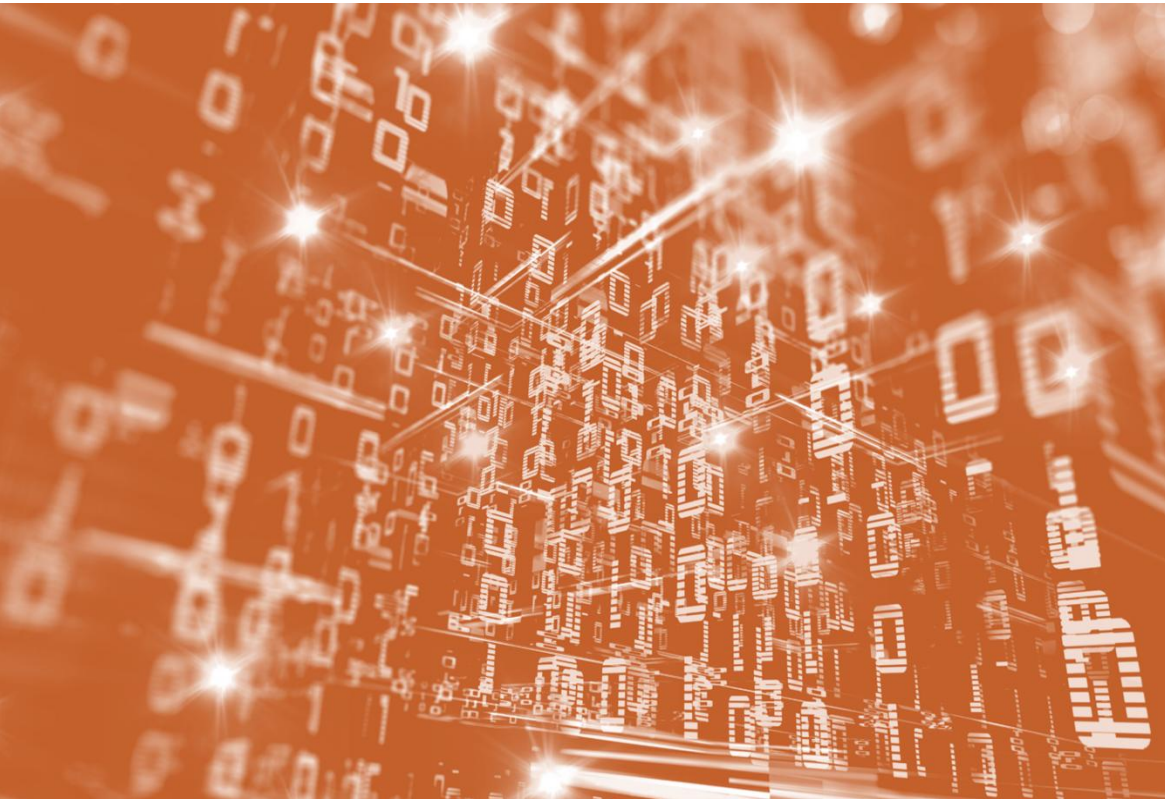
Criteri definiti dal **SME**, **documentati e approvati** prima dell'acceptance testing.



## Nessun peggioramento (No decrease) §4.3

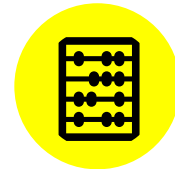
- I criteri di accettazione del modello devono essere **almeno pari alle prestazioni attuali** del processo che il modello sostituisce.
- Questo implica che le prestazioni del processo da sostituire debbano essere note.

# (nuovo) DATI DI TEST



## §5.1 Selezione

I dati di test devono essere **rappresentativi dell'uso previsto**, coprire l'intero spazio dei casi, includere tutti i sottogruppi e avere **criteri di selezione documentati**.



## §5.2 Dimensione sufficiente

Il dataset di test, e ciascun sottogruppo, devono avere **dimensione sufficiente** per calcolare le metriche con adeguata confidenza statistica.



## §5.3 Etichettatura (Labelling)

Le etichette dei dati di test devono essere **verificate** con metodi che garantiscano un'elevata accuratezza (es. controllo indipendente, strumenti validati o test di laboratorio).

# (nuovo) DATI DI TEST



## §5.4 Pre-elaborazione (Pre-processing)

Qualsiasi pre-elaborazione dei dati di test deve essere **pre-specificata e motivata**, dimostrando che rappresenta le condizioni dell'uso previsto.



## §5.5 Esclusioni

Qualsiasi pulizia o esclusione di dati di test deve essere documentata e giustificata.



## §5.6 Generazione di dati sintetici

La generazione di dati di test o etichette **non è raccomandata**; Ogni eventuale utilizzo deve essere giustificato.



# (nuovo) INDIPENDENZA DEI DATI DI TEST



## Identificazione e oggetti fisici

§6.3 **Tracciabilità dei dati di test** (quali dati sono stati usati per il test, quando e quante volte).

§6.4 Garanzia che eventuali oggetti fisici non siano già stati utilizzati per training o validazione, salvo indipendenza delle loro caratteristiche.



## §6.1 Indipendenza

Devono essere implementate misure efficaci (controlli tecnici e/o procedurali) per garantire l'**indipendenza dei dati di test** dai dati di training e convalida.



## §6.2 Separazione dei dati (Data split)

I dati di test **devono restare isolati**, senza accessi dal team di sviluppo, protetti da controlli e audit trail, e senza copie esterne.



## §6.5 Indipendenza del personale

Devono essere implementati controlli procedurali e/o tecnici in modo che **persone con accesso ai dati di test non partecipino a training e validazione** dello stesso modello.



# (non nuovo) ESECUZIONE DEI TEST



## **§7.1 Idoneità all'uso previsto**

Il test deve dimostrare che il modello è idoneo all'uso previsto e generalizza adeguatamente.



## **§7.2 Piano di test**

Va redatto e approvato prima della esecuzione.  
Include: uso previsto, metriche/criteri, dati di test, test script, calcolo metriche.  
E' obbligatorio il coinvolgimento dello SME.



## **§7.3 Deviazioni**

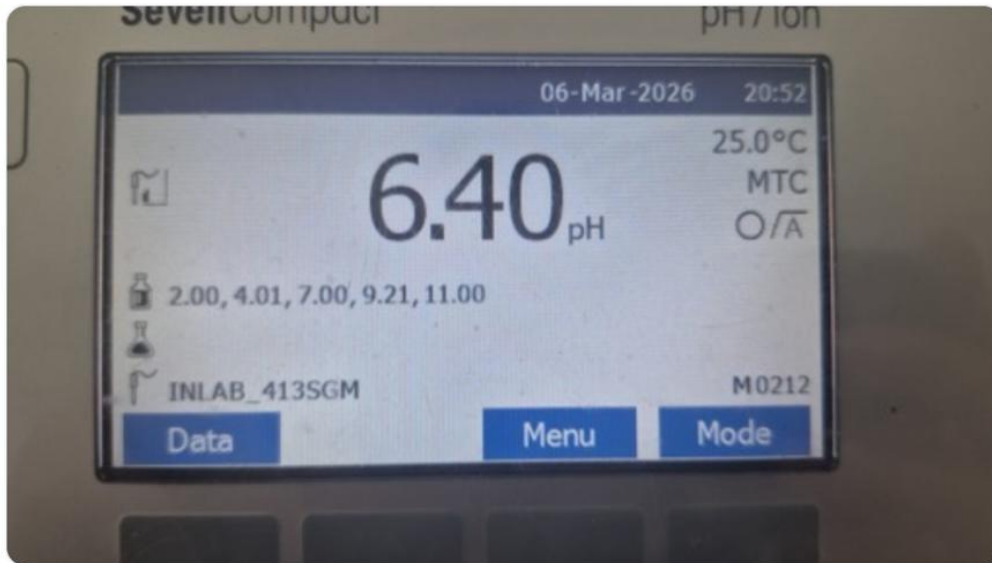
Le deviazioni dal piano di test, mancato rispetto dei criteri di accettazione o omissione nell'uso di tutti i dati di test devono essere documentate, investigate e giustificate.



## **§7.4 Documentazione dei test**

Conservare tutta la documentazione di test (uso previsto, test data, caratterizzazione, eventuali oggetti fisici). Includere anche controlli di accesso e audit trail, come documentazione GMP.

# (NUOVO) SPIEGABILITÀ



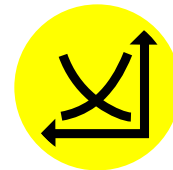
↺ Ruota 90°

✂ Ritaglia

Estrai testo

RISULTATO

6.40 pH



## §8.2 Giustificazione delle variabili

Per assicurare che il modello prenda decisioni basate su variabili pertinenti e appropriate (in funzione del rischio), **la revisione delle variabili deve far parte del processo di approvazione** dei risultati di test.



## §8.1 Attribuzione delle variabili

Durante il testing di modelli usati in applicazioni GMP critiche, **il sistema deve catturare e registrare le variabili nei dati di test** che hanno contribuito a una specifica classificazione o decisione.

# (nuovo) CONFIDENZA



## §9.1 Punteggio di confidenza

Durante il testing di un modello usato per predire o classificare dati, il sistema dovrebbe (se applicabile) registrare il confidence score per ogni output di predizione/classificazione.

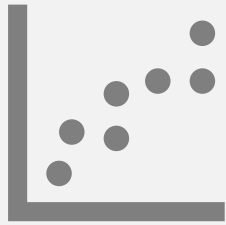


## §9.2 Soglia

I modelli che predicono o classificano dati devono avere una soglia appropriata per garantire che le predizioni/classificazioni vengano emesse solo quando adeguate.

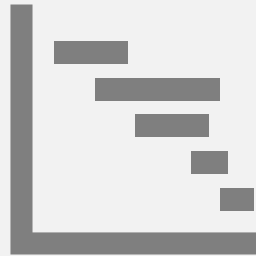


# (NUOVO) OPERATIVITÀ



## §10.4 Monitoraggio ingressi

Deve essere verificato regolarmente che **gli input restino entro il sample space** e l'uso previsto; devono essere definite metriche per monitorare il drift dei dati di input.



## §10.3 Monitoraggio prestazioni

Le **prestazioni** del modello (definite dalle metriche) devono essere **monitorate** regolarmente per rilevare cambiamenti nel sistema computerizzato.

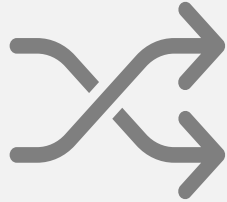


## §10.5 Revisione umana

Quando il modello supporta decisioni umane (HITL) e la fase di test è ridotta, devono essere **mantenuti record del processo..**



# (non nuovo) OPERATIVITA'



## Gestione delle modifiche (§10.1 Change Control)

Un modello testato, il sistema in cui è implementato e l'intero processo che automatizza o supporta devono essere posti sotto change control prima del go-live. Qualsiasi modifica al modello, al sistema o al processo deve essere documentata e valutata per determinare se il modello debba essere ritestato. Ogni decisione di non ritestare deve essere pienamente giustificata.



## Controllo di configurazione (§10.2 Configuration Control)

Un modello testato deve essere posto sotto configuration control prima del go-live e devono essere adottate misure efficaci per rilevare modifiche non autorizzate.

# Conclusioni

- Le normative sono ancora in evoluzione ... ma sarebbe un errore attenderne una versione definitiva.
- La conoscenza è fondamentale per questi sistemi.
- Quindi dobbiamo assolutamente iniziare a fare pratica.  
Con prudenza, ma con la consapevolezza che non potremo farne a meno.





**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

**Come l'AI della piattaforma Adiuto permetta  
l'acquisizione automatica e l'estrazione dei  
metadati dai Batch Record quando il cartaceo è  
inevitabile**

**Ceccon Dario – Bluenext srl**





# Quando la carta resta, l'AI fa la differenza

The image illustrates the integration of physical documents with a digital AI-powered system. On the left, three documents are shown: a Certificate of Analysis (CoA) for XYZ Pharmaceuticals, a Deviation Form, and a Physical Transport Document. The CoA shows a test result of 98.5% with a checkmark. On the right, a software interface titled 'Adiuto' displays 'EXTRACTED DATA' and a 'BATCH A12345 OVERVIEW' section. A yellow arrow highlights the '98.5%' value in the 'SUPPLIER CoA DATA' section, indicating the AI's extraction of data from the physical document.

**Certificate of Analysis (CoA) - Batch A12345**

Test	Specification	Result
Test 1	+0.05%	98.5%

**Deviation Form**

Name: *A. L. L. L.* Date: *11/11/2024*

Description: *Description of Deviation*

Root Cause: *OPEN*

Active Actions: *Open*

**Physical Transport Document**

Received By: *J. Smith* Date: *28/07/2024*

**Software Interface (Adiuto)**

Dashboard Documents Data Extraction Insights

**EXTRACTED DATA**

Test	Specification	Result

**BATCH A12345 OVERVIEW**

Status	Errors	Extracted Points
REVIEW	2	45

**SUPPLIER CoA DATA**

Name:

Supplier:

Value: **98.5%** 98.5%

Confidence score:

Confidence score:



## Chi sono, cos'è Adiuto, e cosa lanciamo oggi

< adiuto >

Chi siamo	Cosa lanciamo oggi	Bridge Logico
Piattaforma documentale GxP, on-premise, audit trail nativo, firma elettronica a norma. DMS, QMS, BPM, CMS	Layer AI per la Data Extraction, con focus principale sui Batch Record Cartacei	Io parlo del cartaceo residuo, nell'intervento dopo di me parleremo di Batch Record Elettronico.

## Tre facce dello stesso problema



### Tempo

La review manuale allunga il lead time, blocca il materiale in attesa e alza la soglia del magazzino minimo



### Errore Umano

Il limite strutturale della concentrazione umana, esaurimento cognitivo



### PQR (Product Quality Review)

Attività annuale che invece dovrebbe essere continua, settimane a riaprire i batch per estrarre i CPP.

## Un po' di numeri: Il peso misurabile del cartaceo

# 4.000

### Errori di trascrizione all'anno.

(~4% error rate nell'inserimento dati a singola chiave in un impianto medio da 500 batch x 200 data points).

# 50%

### Dei problemi sui batch record.

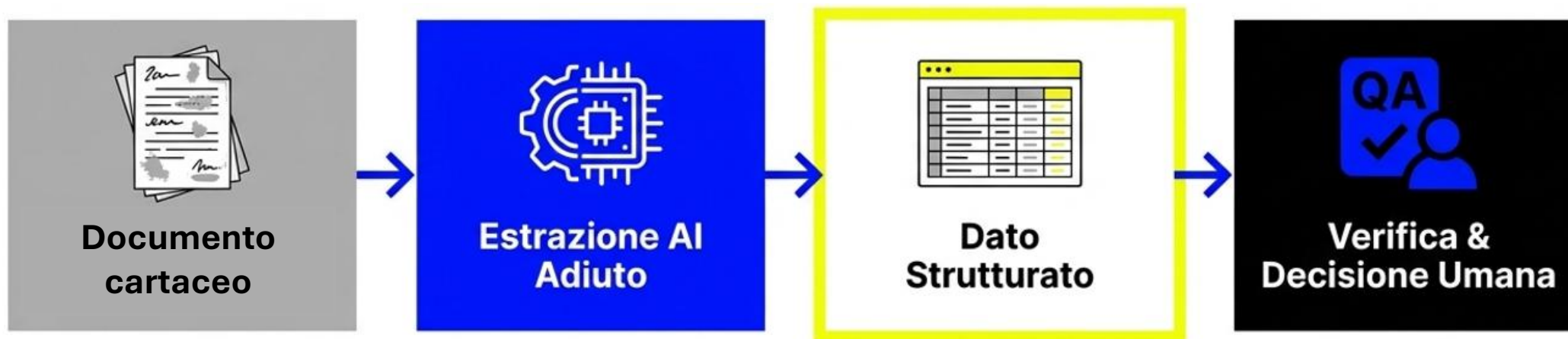
La metà delle deviazioni documentali è causata esclusivamente da errori umani evitabili.

# 190

### Warning Letter FDA (FY2024).

Un aumento drammatico (vs 94 nel 2023). Il 21% è direttamente legato a documentazione carente.

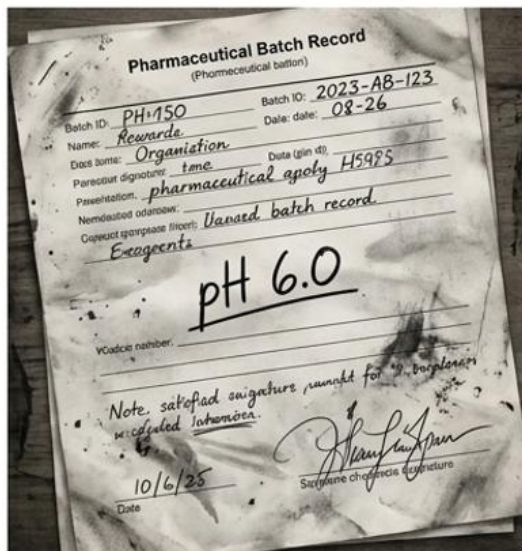
## L'informazione automatica della review



Nessuna Copia	Velocità Macchina	Integrazione
Il revisore non ricopia più alcun valore, il dato arriva estratto in automatico e pronto per l'analisi	Controllo istantaneo di range, conformità e firme mancanti	I dati estratti possono popolare i sistemi di qualità (QMS, PQR, scorecard)



## Cosa significa “AI che legge un batch record”



**AI: Leggere +  
Comprendere**

Batch ID: 2023-AB-123

pH = 6.0 ✓ [In range]

Date: 08-26

Signature Verified

### Leggere

Legge tabelle, informazioni manoscritte e firme tollerando scansioni imperfette e documenti disallineati

### Comprendere

Non vede solo caratteri, ma regole. Riconosce valori in un range di accettazione, riconosce spunte su caselle, distingue una firma da un valore numerico, che tre valori numerici in quel determinato luogo del documento sono una data.

## Cosa fa Adiuto: data extraction dai BR cartacei – La PQR in continuo

**Acquisizione  
Universale**  
PDF Nativi, scansioni  
del cartaceo

## Alert

## Il sistema segnala le anomalie

## Automazione PQR

Da settimane di  
ricopiatura ad un  
estrazione in  
continuo

### Estratto PQR Data Matrix

Parametro Critico	Valore Estratto	Unità	Stato	Review
Temperatura	25.5	°C	✔	In Review
pH Level	7.2	°C	✔	In Review
Mixing Time	120	min	✔	In Review
Yield	98.5	min	✔	In Review

Esporta PQR

## Cosa faremo e vedremo in fiera



The screenshot displays a software interface titled "Exception Report Interface". It contains a table with four rows of data. Each row includes a colored status bar on the left, followed by fields for Batch ID, Parametro, Valore, Stato, and a circular progress indicator for the Confidence Score.

Batch ID	Parametro	Valore	Stato	Confidence Score
2024-PH-001A	Temperatura	25.5°C	Conforme	98%
2024-PH-001A	pH Level	5.00 (Range 6.0-7.5)	Da verificare	65%
2024-PH-001A	Firma Supervisore	[MANCANTE]	Anomalia/Mancante	10%
2024-PH-001A	Mixing Time	120 min	Conforme	95%

Exception Report	Confidence Score	Human In The Loop (HITL)
Per consentire al revisore umano di focalizzare meglio le presunte inconsistenze.	Ogni dato estratto ha un punteggio di affidabilità	Se l'affidabilità è sotto soglia il dato viene instradato obbligatoriamente al revisore umano

## Perchè un QA può fidarsi: Compliance by Design



### Conformità Nativa

Adiuto nasce GxP:  
Audit Trail, Firme  
elettroniche, 21 CFR  
part 11, Annex 11



### Annex 22 Ready

Architettura in linea  
con la bozza di  
normativa



### ALCOA+ & HITL

ALCOA+  
rigorosamente  
applicati ai record  
generati dall'AI,  
Human In The Loop  
integrato. La  
supervisione resta  
sovrana



### 100% On-Premise

Nessun dato esce  
dall'azienda, nessun  
addestramento di  
modelli pubblici.



## Lo stessa tecnologia applicata ad altri processi



### **Moduli di Deviazione:**

Estrae root cause e impatto da moduli cartacei

**Benefit:** Apertura nel QMS in minuti, non ore



### **Checklist GMP:**

Verifica firme e completezza su fogli di linea

**Benefit:** Controllo incrociato immediato per gli audit



### **DDT e Magazzino:**

Legge articoli, lotti e quantità dai trasporti

**Benefit:** Ricevimento merci senza data-entry verso ERP



### **Certificati (CoA):**

Confronta i parametri fornitore con le specifiche interne

**Benefit:** Intercetta non-conformità prima del carico



### **Quality Agreement:**

Estrae clausole e scadenze da contratti complessi

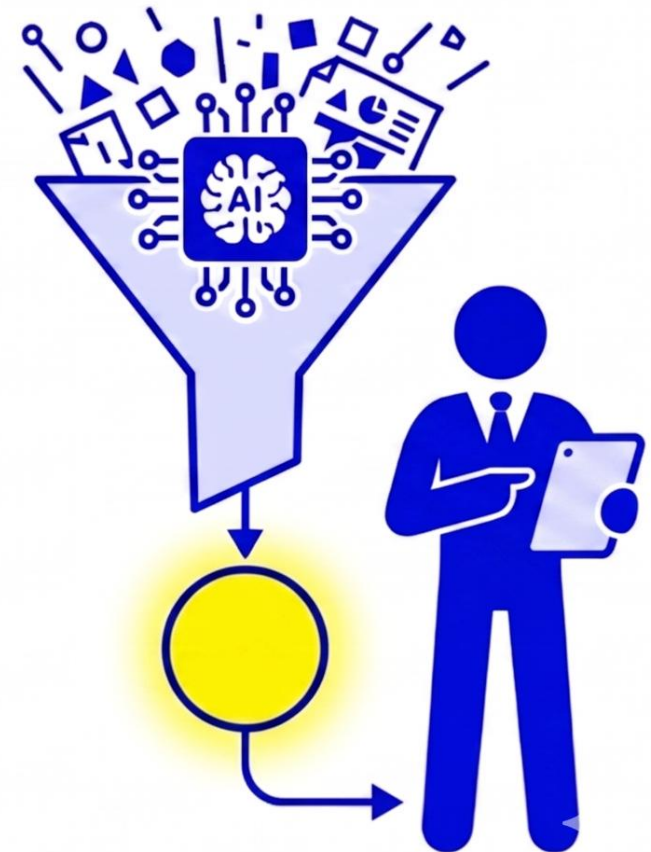
**Benefit:** Tracking automatico degli SLA fornitore

## Cosa cambia per il QA ?



'Review by Exception': il QA  
focalizza le eccezioni rilevate

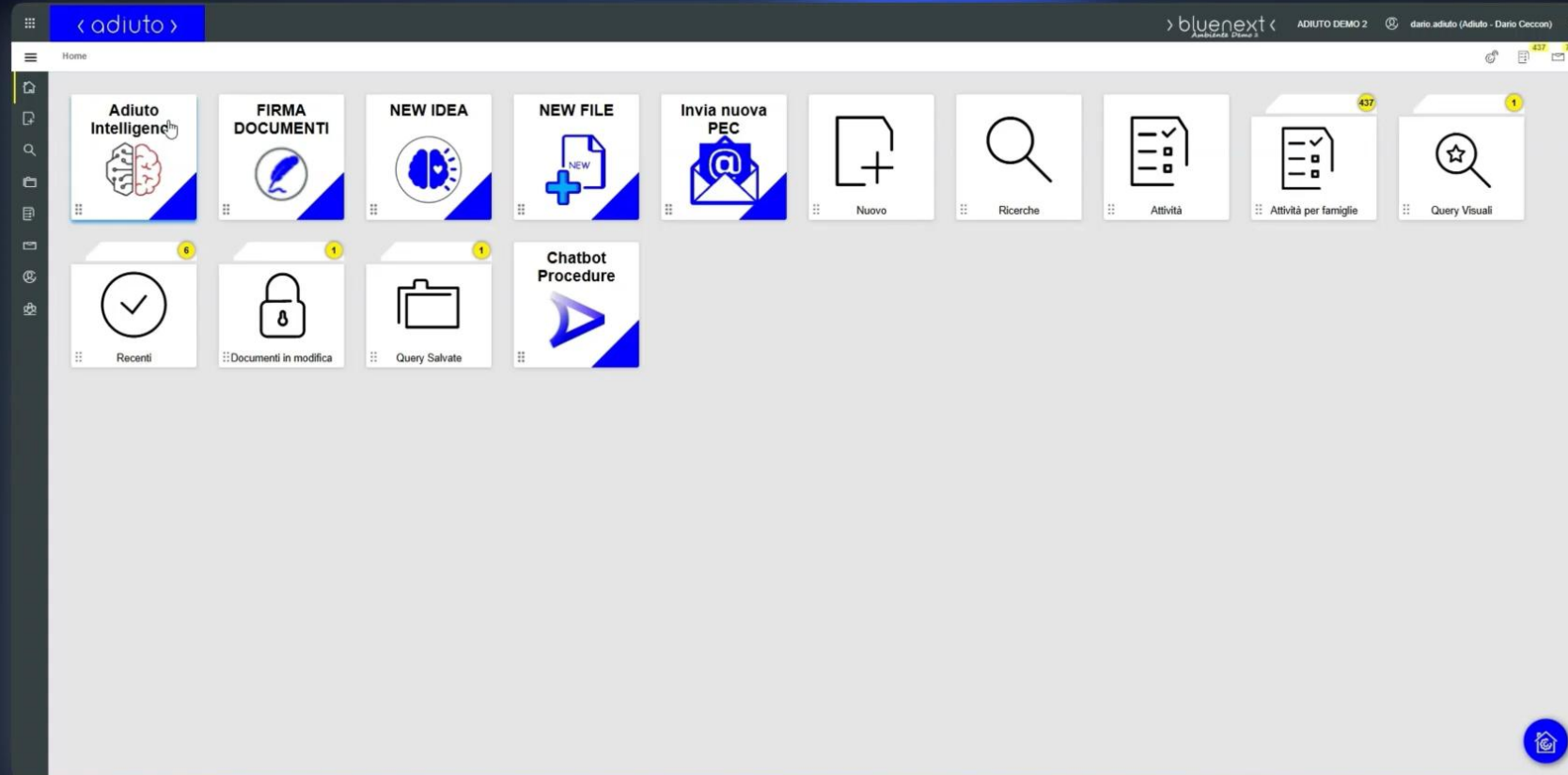
Più tempo per attività ad alto  
valore



## Tre domande che vi state facendo

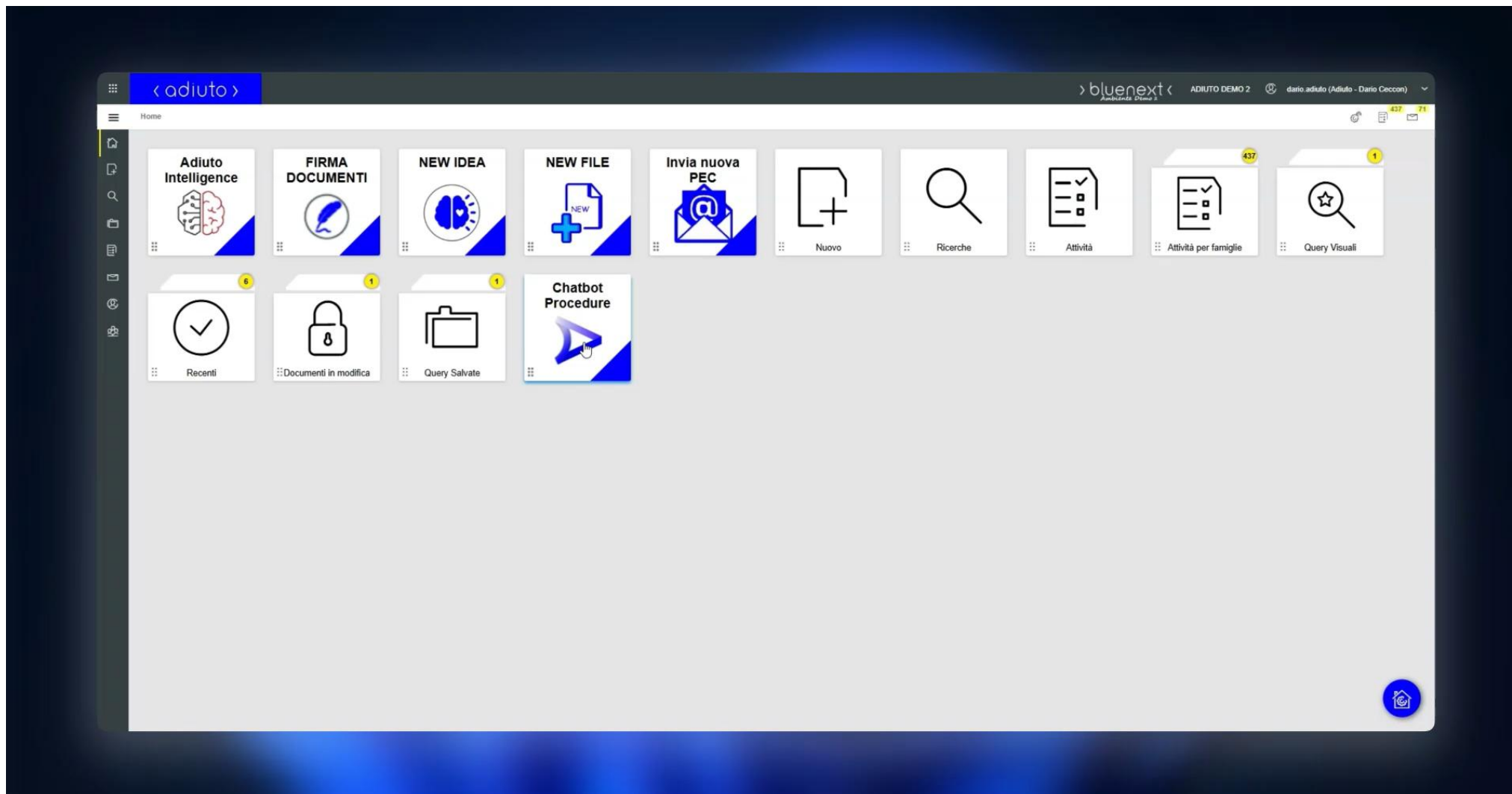
- È validabile in ottica GMP?
- E se l'AI sbaglia?
- I miei dati escono dall'azienda?

## Demo: BR senza errori





## Demo: BR con errori e dati mancanti





**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

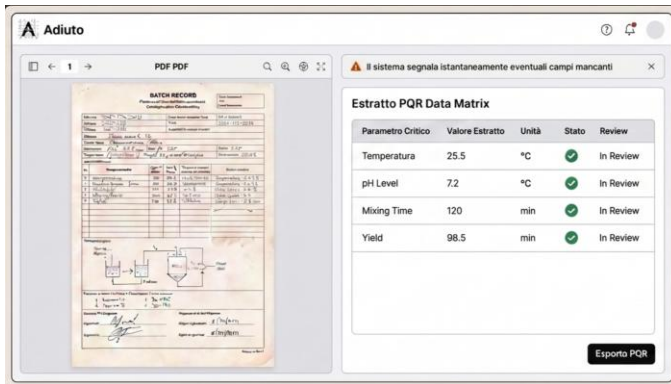
**La soluzione DiBatch per la**  
**digitalizzazione nativa del processo**  
**(Electronic Batch Record)**

**Marcello Cattaneo - Product Manager Bluenext**



**SIMPOSIO AFI**

# Il cambio di paradigma



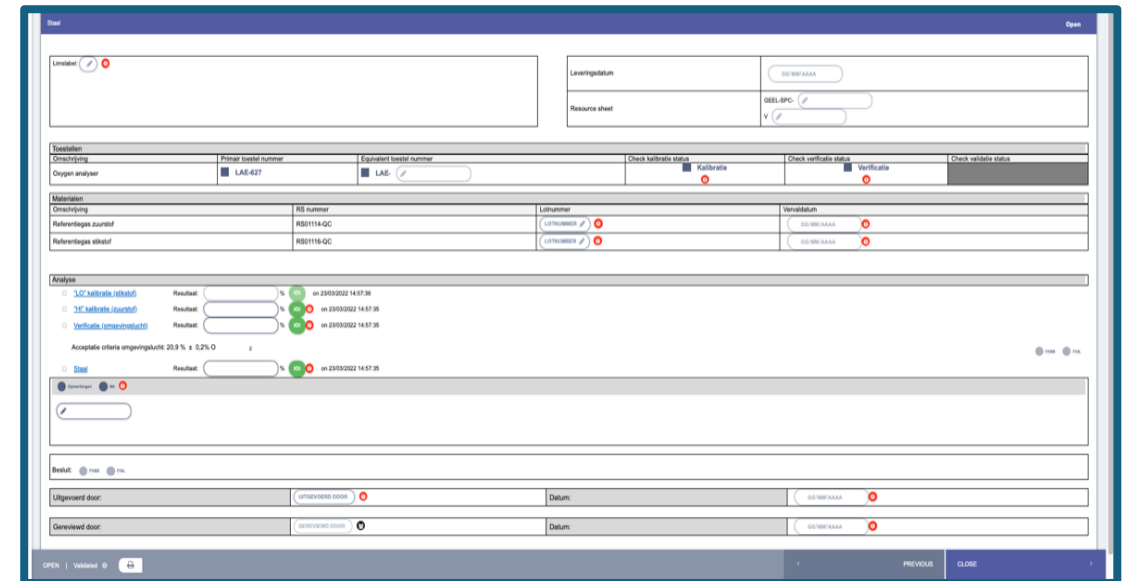
The screenshot shows the Adiuto software interface. On the left, there is a PDF viewer displaying a 'BATCH RECORD' form. On the right, there is a table titled 'Estratto PQR Data Matrix' with the following data:

Parametro Critico	Valore Estratto	Unità	Stato	Review
Temperatura	25.5	°C	✓	In Review
pH Level	7.2	°C	✓	In Review
Mixing Time	120	min	✓	In Review
Yield	98.5	min	✓	In Review

Below the table is a button labeled 'Esporto PQR'.

- I dati sono controllati in real-time
- Alcuni dati possono essere acquisiti in automatico con integrazione con il campo
- E' possibile definire dei workflow
- Firme elettroniche
- Notifiche immediate

- Si digitalizza a posteriori quando il dato è ormai scritto
- Se ci sono errori restano
- Eventuali deviazioni sono rilevate a fine lotto



The screenshot shows a complex digital form interface. It includes sections for 'Lavoratore', 'Lavoring datum', 'Resource sheet', 'Ovening', 'Material', 'Analysis', and 'Result'. The 'Material' section contains a table with columns for 'Material', 'RE number', 'Lot number', and 'Verbatimum'. The 'Analysis' section contains a table with columns for 'Analysis', 'Result', and 'Date'. The 'Result' section contains a table with columns for 'Result', 'Date', and 'Status'. The interface is designed for data entry and review, with various fields, buttons, and status indicators.

## Quali benefici

Il software impedisce fisicamente l'inserimento di valori fuori specifica (OOS). Se il range ammesso è , l'inserimento di un valore non conforme (es. 25) blocca immediatamente.

Quality by Design



Il team di Quality Assurance (QA) non deve più scansionare manualmente centinaia di pagine. Il sistema evidenzia all'istante solo le anomalie e le firme mancanti, abbattendo drasticamente i colli di bottiglia.

Review by Exception



Ogni singola azione degli operatori è tracciata in un Audit Trail nativo e inviolabile. Nessun rischio di smarrimento fogli, correzioni con bianchetto o firme illeggibili. Il dato nasce integro e resta conforme.

Data Integrity completa





# Import dei Master esistenti

Da Word® a digital template

Partendo da un Master in Microsoft® Word, Dibatch permette di creare il Batch Record digitale mantenendo lo stesso look del cartaceo.

Staal

Limslabel:

Leveringsdatum

Resource sheet

LEEG-SPC-.....

V.....

Toestellen

Omschrijving	Primair toestel nummer	Equivalent toestel nummer	Check kalibratie status	Check verificatie status	Check validatie status
Oxygen analyser	<input type="checkbox"/> LAE-627	<input type="checkbox"/> LAE- .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Materialen

Omschrijving	RS nummer	Lotnummer	Vervaldatum
Referentiegas zuurstof	RS01114-QC		
Referentiegas stikstof	RS01116-QC		

Analyse

• "LO" kalibratie (stikstof)

Resultaat: .....

• "HI" kalibratie (zuurstof)

Resultaat: .....

• Verificatie (omgevingslucht)

Resultaat: .....

Acceptatie criteria omgevingslucht: 20,9 % ± 0,2% O<sub>2</sub>

PASS / FAIL

• Staal

Resultaat: .....

Opmerkingen ☐ / NA ☐

Besluit: PASS / FAIL

Uitgevoerd door:

Datum:

Gereviewd door:

Datum:



Staal

Limslabel:

Leveringsdatum

Resource sheet

00000000

00000000

Toestellen

Omschrijving	Primair toestel nummer	Equivalent toestel nummer	Check kalibratie status	Check verificatie status	Check validatie status
Oxygen analyser	<input checked="" type="checkbox"/> LAE-627	<input checked="" type="checkbox"/> LAE- .....	<input checked="" type="checkbox"/> Kalibratie	<input checked="" type="checkbox"/> Verificatie	<input checked="" type="checkbox"/>

Materialen

Omschrijving	RS nummer	Lotnummer	Vervaldatum
Referentiegas zuurstof	RS01114-QC	<input checked="" type="checkbox"/> 00000000	<input checked="" type="checkbox"/> 00000000
Referentiegas stikstof	RS01116-QC	<input checked="" type="checkbox"/> 00000000	<input checked="" type="checkbox"/> 00000000

Analyse

☒ "LO" kalibratie (stikstof)

Resultaat: ☒ %

on 23/03/2022 14:57:35

☒ "HI" kalibratie (zuurstof)

Resultaat: ☒ %

on 23/03/2022 14:57:35

☒ Verificatie (omgevingslucht)

Resultaat: ☒ %

on 23/03/2022 14:57:35

Acceptatie criteria omgevingslucht: 20,9 % ± 0,2% O<sub>2</sub>

PASS

☒ Staal

Resultaat: ☒ %

on 23/03/2022 14:57:35

Opmerkingen ☐ / NA ☐

Besluit: PASS

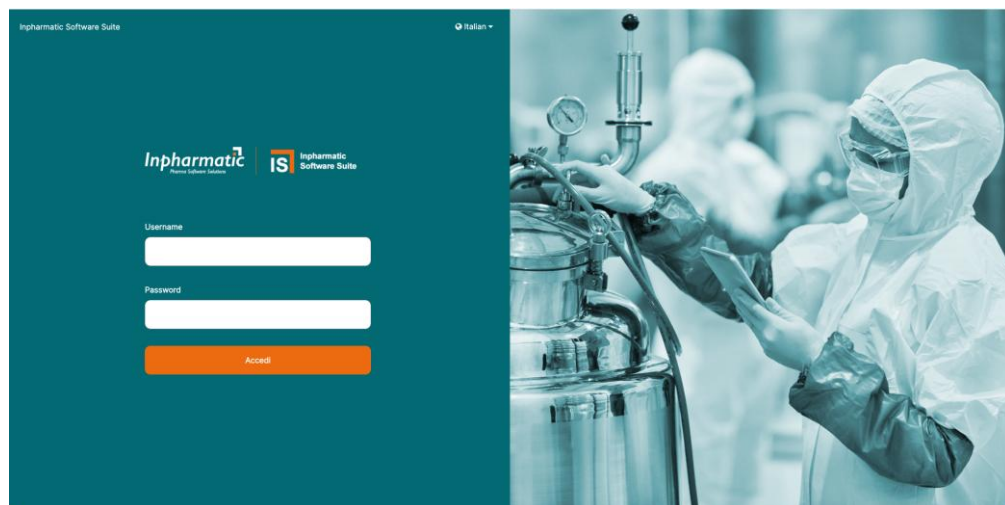
Uitgevoerd door:

Datum:

Gereviewd door:

Datum:

# Demo prodotto





**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

**L'assistente virtuale per la qualità: l'evoluzione  
del Document Management System attraverso  
un Chatbot AI integrato**

**Ceccon Dario – Bluenext srl**

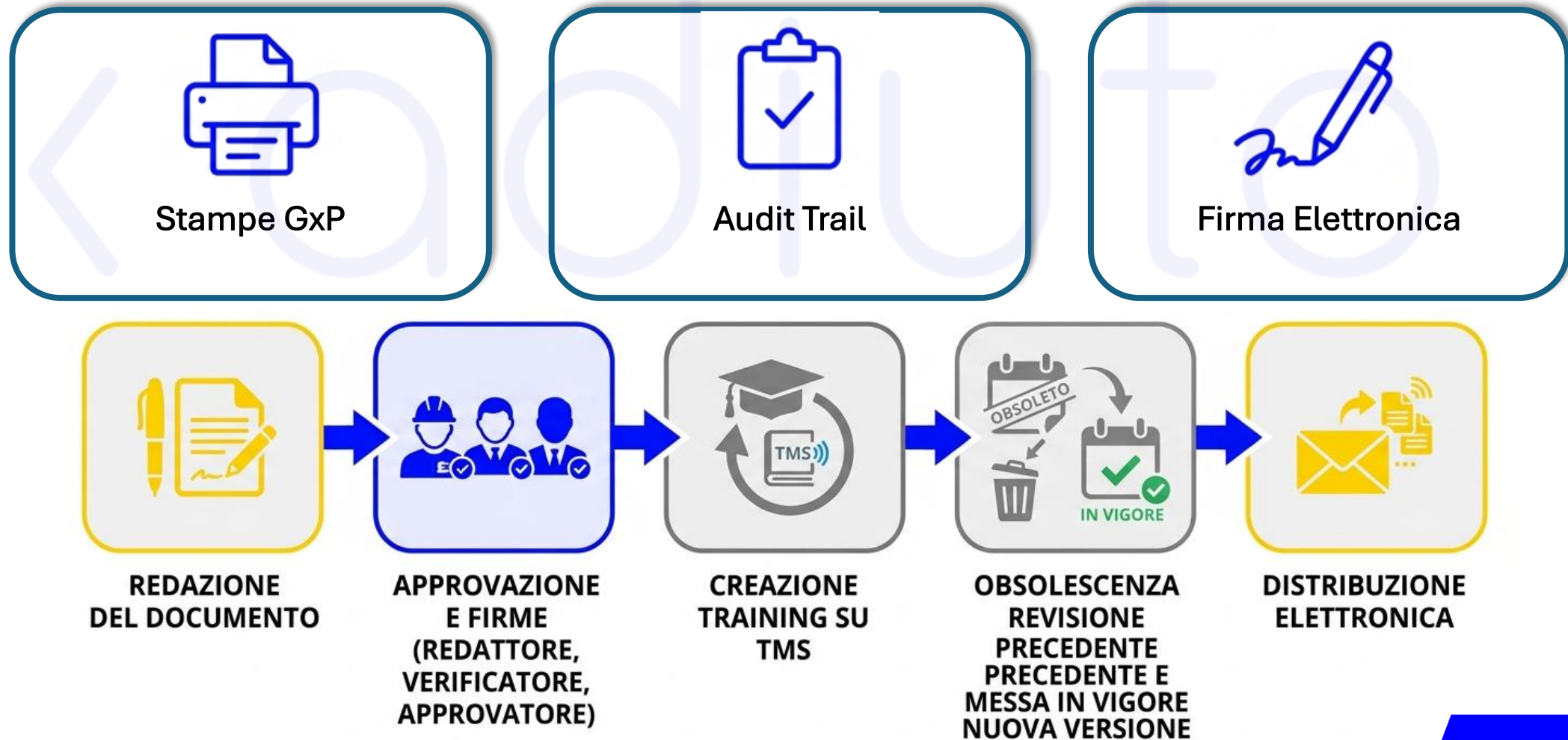






**Quante volte al giorno  
cercate  
un'informazione in un  
documento?**

L'evoluzione del DMS attraverso l'AI





# PRIMA

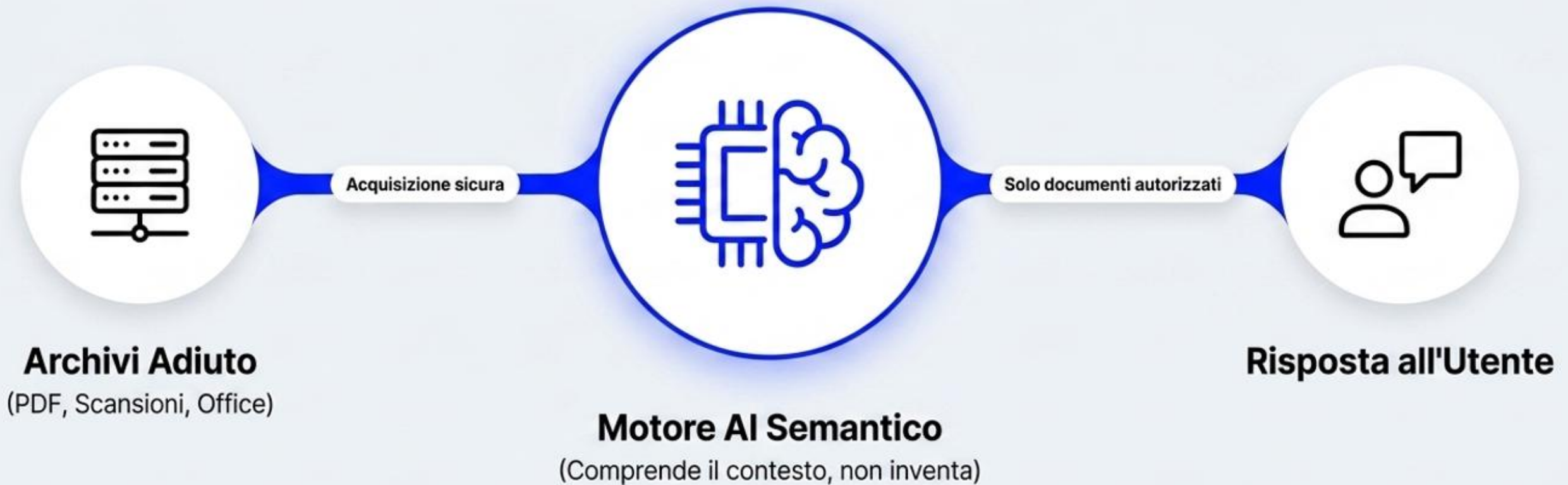


# DOPO

Tolleranza: 0,5 mm

**Fonte: SOP-042**

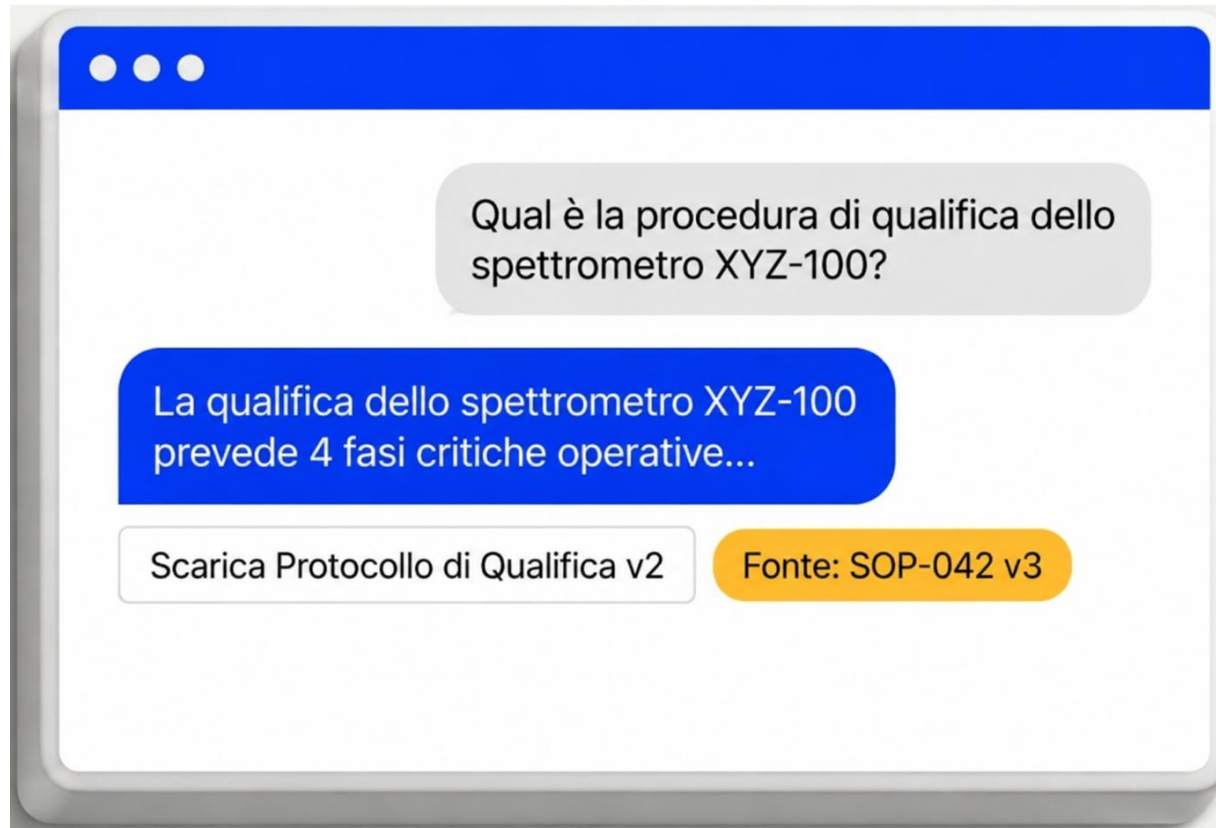
# Come funziona: dal testo all'intelligenza



# Sicurezza e Compliance by design



# Il documento resta la fonte di verità



# Il futuro



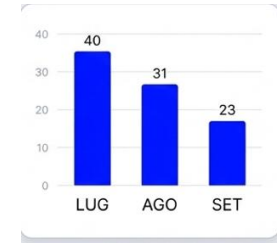
**Confronto tra  
documenti**



**Riassunto  
Smart**



**Traduzione  
contestuale**



**Dashboard  
autogenerate**



Meno tempo a cercare.  
Più tempo a decidere



**SIMPOSIO EFT**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

**Potenziamenti AI per l'integrazione  
digitale degli strumenti nel  
laboratorio paperless**

**Pier Luigi Agazzi - Product Manager Bluenext**



**SIMPOSIO EFT**

# Io : Integrazione degli strumenti



- Per collegarsi a uno strumento è necessario “parlarne la lingua” (**protocollo**)
- Di norma un software si collega agli strumenti dello stesso fornitore: servono quindi **diversi software con password diverse**
- Spesso **il protocollo non è disponibile** o non viene condiviso dal fornitore



- Quando il **protocollo non è noto**, possiamo **acquisire la stampa** ed estrarre i dati richiesti
- Si installa una “black box” al posto della stampante



# In assenza di stampante



CLOSE

CAPTURE

La foto diventa il Dato Originale  
(con double check durante la review)



Measure ID: M21000675

SAMPLE ID: 55543

Date/Time: 18/Jun/2021 10:31:36 CET

Department: AO-ENTERPRISE\A5-ROMA\A6-PRODUZIONE\A8-LINEA11

User: inpharmaticIo\ALICEGERMANI (ALICE GERMANI)

To finalize

CONTEXT			
Sample ID:	Lot ID:	Sage ID:	
55543	55567	55521	
MEASUREMENT RESULTS			
Task: Task QUAN			
Result	Value		
Weight	14,8170 g		
INSTRUMENT INFORMATION			
Instrument ID:	BIL-MAN-NUM	Area:	LINEA11
Type:	Scale	Model:	Generic
Manufacturer:	Mettler Toledo	Serial Number:	0000
VERIFICATIONS			
Last verif.:	23/Apr/2021 09:39:07 CET	Last verif. ID:	V21000078
Performed by:	LDAP/MARIA.DEANGELIS	Result:	Positive
MEASUREMENT APPROVAL			

# Problema

- Alcune misurazioni si basano ancora sulla trascrizione manuale.
- Nei report complessi di fornitori diversi i dati possono essere difficili da individuare
- Il rischio di errore umano non è mitigato
- Il processo deve essere conforme alle GMP





## Obiettivo della soluzione

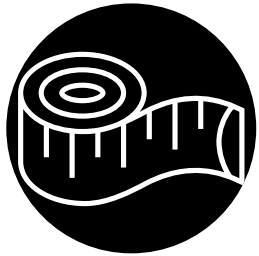
Comprensione contestuale a livello di documento:

- Identificazione e interpretazione di dati indipendentemente da layout e lingua.
- adattamento a formati eterogenei, incluse foto, senza riconfigurazioni.



**Estrazione dati con AI**

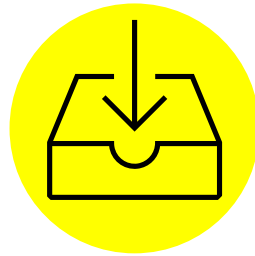
## Capacità potenziate dall'AI



Pre-elaborazione



Modello AI



Estrazione e  
normalizzazione  
dei campi



Revisione /  
Approvazione

Input: PDF / Immagini



Output: dati riconosciuti automaticamente

# Risultati acquisizione dati da PDF

METTLER TOLEDO MP80  
Numéro de série: C103002293

ID d'instrument: LAB3208  
Version du logiciel: 3.01 / 1.0.79

METTLER TOLEDO MP80  
Seriennummer: C241052085  
Test Kopfzeile

Geräte-ID: MP80C241052085  
Firmware-Version: 4.00 / 1.0.86

Effectué par:  
Effectué le:  
ID de méthode:  
Titre:  
Type de méthode:

21/12/2022 09:53  
CalAcideBenzoique  
Benzoic acid  
Point de fusion

Segments de température  
Rampe jusqu'à 1. départ:  
T° de départ:  
Temps d'attente:  
Vitesse de chauffe:  
T° fin d'expérience:  
t (iso):  
Vitesse vidéo d'échantillonnage:

Non  
118.5 °C  
10 s  
1.0 °C/min  
120.5 °C  
0 s  
2.00 Hz

Evaluation  
Programmer manuellement:  
Températures:  
Critère point fusion:  
Détermination auto. de C (fin de fusion):  
Substance étalon:  
Substance:  
Vérification ajustage:

Non  
Pharmacopée  
Point final C  
Oui  
Oui  
Benzoic acid  
Non

Conditions fin d'expérience  
Arrêt après la mesure:  
Cond. fin expérience:

Non  
T° de départ

Commentaire (analyse)

Résultats  
Capillaire:  
Point de fusion:  
Etat:

1 2 3  
123.6 °C 123.5 °C  
inclus inclus Vide

Statistiques

Point de fusion:

Moyenne  
123.55 °C

Ecart type  
0.04 °C

Durchgeführt von:  
Durchgeführt am:  
Methoden-ID:  
Titel:  
Methodentyp:

System administrator  
10/11/2022 12:41  
A0001  
Test Salicylsäure  
Schmelzpunkt

Methodenkommentar  
Test Methodenkommentar

Kapillarenkommentare  
Kapillarenkommentar 1:  
Kapillarenkommentar 2:  
Kapillarenkommentar 3:

B009 #98052501  
B009 #98052501  
B009 #98052501

Justierwerte

Offset A:  
Steigung B:  
Justiertyp:  
Datum:  
Durchgeführt von:

0.18 °C  
0.998  
Werksjustierung  
26/10/2022 17:14  
METTLER TOLEDO

Temperatursegmente

Rampe zu Starttemperatur:  
Starttemperatur:  
Wartezeit:  
Heizraten:  
Endtemperatur:  
t (iso):  
Video Abtastrate:

Nein  
153.0 °C  
10 s  
1.0 °C/min  
168.0 °C  
0 s  
2.00 Hz

Auswertung

Manuelles Setzen:  
Temperaturwerte:  
Schmelzpunktkriterium:  
Schwellenwert:  
Kalibriersubstanz:

Nein  
Pharmacopée  
Schwellenwert B  
40.0 %  
Nein

Abbruch- und Endverhalten

File

punto di  
fusione  
medio

Abbruch- und Endverhalten:  
Stopp bei Ereignis:  
Endverhalten:

Analysekommentar  
Salicylsäure

Resultate  
Kapillare:  
Schmelzpunkt:  
Status:

Fusion point FR.pdf

123.55 °C

Fusion point DE.pdf

161.20 °C

Test Fußzeile  
Benutzer: System administrator

Seite 1/5

10/11/2022 13:00:21

METTLER TOLEDO MP80  
Seriennummer: C241052085  
Test Kopfzeile

Geräte-ID: MP80C241052085  
Firmware-Version: 4.00 / 1.0.86

Statistik

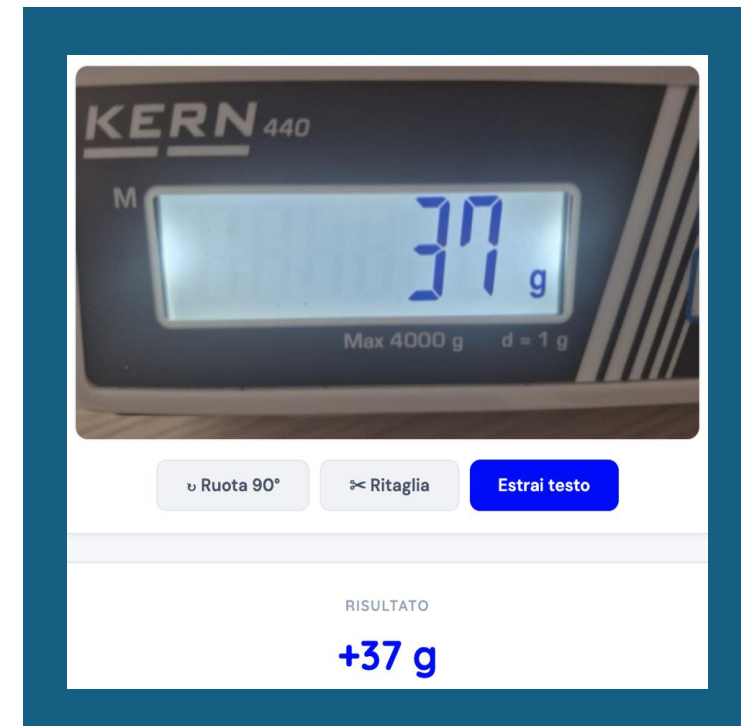
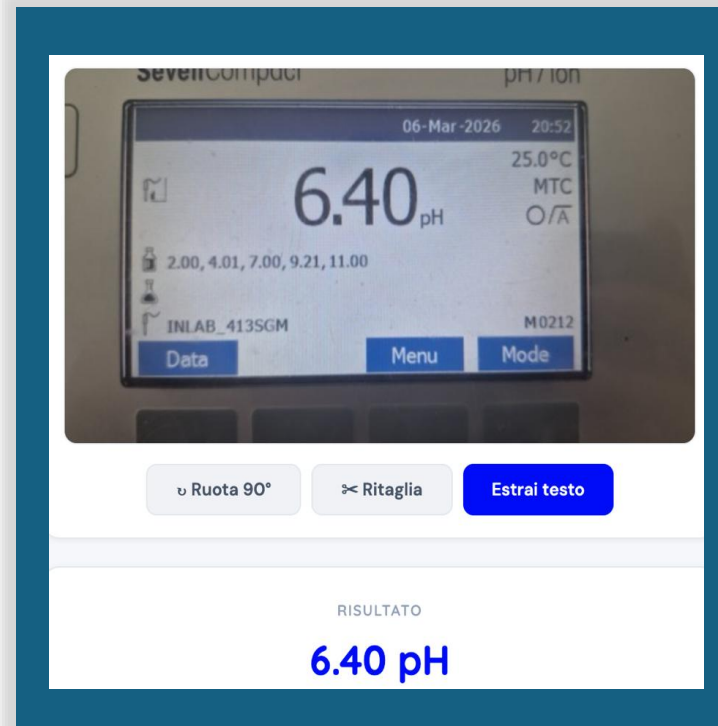
Schmelzpunkt:

Mittelwert  
161.20 °C

Standardabweichung  
0.20 °C

> bluenext <

# Risultati acquisizione dati da foto



Ora la vera sfida

*Conformità a  
EU GMP Annex  
22: AI*

ancora in bozza



# Scelte di progetto per allinearsi all'Annex 22

Annex 22	Scelta progettuale
3	Uso previsto definito: estrazione “embedded” delle misurazioni
9	Grado di confidenza e output “incerti” instradati a HITL* prima del rilascio dei dati al LAB
1	Criticità d’uso: dipendente dalla misura; molto raramente per rilascio prodotto (media)
1	Pipeline deterministica per l’estrazione dei campi
10.2	Modelli e prompt con versioni controllate (version-locked)
8.1	Tracciabilità e spiegabilità native (i dati grezzi sono mostrati)
-	Installazione on-premise per garantire la riservatezza

\* Human-in-the-Loop (HITL)

# Grado di confidenza

METTLER TOLEDO MP80  
Numéro de série: C103002293  
ID d'instrument: LAB3208  
Version du logiciel: 3.01 / 1.0.79

Effectué par:  
Effectué le: 21/12/2022 09:53  
ID de méthode: CalAcideBenzoïque  
Titre: Benzoic acid  
Type de méthode: Point de fusion

Segments de température  
Rampe jusqu'à T. départ: Non  
T° de départ: 118.5 °C  
Temps d'attente: 10 s  
Vitesse de chauffe: 1.0 °C/min  
T° fin d'expérience: 120.5 °C  
t (iso): 0 s  
Vitesse vidéo d'échantillonnage: 2.00 Hz

Evaluation  
Programmer manuellement: Non  
Températures: Pharmacopée  
Critère point fusion: Point final C  
Détermination auto. de C (fin de fusion): Oui  
Substance étalon: Oui  
Substance: Benzoic acid  
Vérification ajustage: Non

Conditions fin d'expérience  
Arrêt après la mesure: Non  
Cond. fin expérience: T° de départ

Commentaire (analyse)

Résultats			
Capillaire:	1	2	3
Point de fusion:	123.6 °C	123.5 °C	
Etat:	inclus	inclus	Vide
Statistiques			
Point de fusion:	Moyenne 123.55 °C		Ecart type 0.04 °C

Températuresegmente  
Rampe zu Starttemperatur: Nein  
Starttemperatur: 153.0 °C  
Wartezeit: 10 s  
Heizraten: 1.0 °C/min  
Endtemperatur: 168.0 °C  
t (iso): 0 s  
Video Abtastrate: 2.00 Hz

Auswertung  
Manuelles Setzen: Nein  
Temperaturwerte: Pharmacopée  
Schmelzpunktkriterium: Schwellenwert B  
Schwellenwert: 40.0 %  
Kalibriersubstanz: Nein

Abbruch- und Endverhalten  
Stopp bei Ereignis: Nein  
Endverhalten: Starttemperatur

File	punto di fusione medio	confidenza di lettura	confidenza di associazione	confidenza combinata
Fusion point FR.pdf	123.55 °C	~100%	99–100%	99–100%
Fusion point DE.pdf	161.20 °C	~100%	~99%	~99–100%

METTLER TOLEDO MP80  
Seriennummer: C241052085  
Test Kopfzeile

Geräte-ID: MP80C241052085  
Firmware-Version: 4.00 / 1.0.86

Statistik		
Schmelzpunkt:	Mittelwert 161.20 °C	Standardabweichung 0.20 °C

Output “incerti”  
instradati a HITL per  
inserimento manuale


# Tracciabilità e spiegabilità



CLOSE    CAPTURE

L'HITL può sempre verificare (double check)





Measure ID: M21000675


SAMPLE ID: 55543


Date/Time: 18/Jun/2021 10:31:36 CET

Department: A0-ENTERPRISE\A5-ROMA\A6-PRODUZIONE\A8-LINEA11

User: inpharmaticToi\ALICEGERMANI (ALICE GERMANI)

To finalize



CONTEXT			
Sample ID:	Lot ID:	Sage ID:	
55543	55567	55521	
MEASUREMENT RESULTS			
Task: Task QUAN			
Result			
Weight	14,8170 g		
			
INSTRUMENT INFORMATION			
Instrument ID:	BIL-MAN-NUM	Area:	LINEA11
Type:	Scale	Model:	Generic
Manufacturer:	Mettler Toledo	Serial Number:	0000
VERIFICATIONS			
Last verif.:	23/Apr/2021 09:39:07 CET	Last verif. ID:	V21000078
Performed by:	LDAP/MARIA.DEANGELIS	Result:	Positive

## Convalida e operatività (mappatura Annex 22)

Annex 22	Attività di validazione
3	Uso previsto: tipi di input (PDF, foto), output: limiti ed eccezioni
4	Criteri di accettazione delle metriche di test: Precisione selettiva o PPV*
6	Indipendenza dei dati di test: segregazione dei dati training/test/produzione; indipendenza del personale
7	Esecuzione del test: run tracciabili, versioni controllate, documentazione, gestione delle deviazioni
10	Durante l'utilizzo (nel PQS): controllo dei cambiamenti e della configurazione, review periodica, monitoraggio input space e prestazioni
Annex 11	Accessi per ruolo, sicurezza, backup/archiviazione

\* Valore Predittivo Positivo (PPV)

# Criteri di accettazione delle metriche di test: Precisione selettiva

- Definizione: la Precisione selettiva (Selective Precision) o PPV (Positive Predictive Value) è la proporzione di predizioni corrette tra quelle effettivamente emesse dal modello, escludendo le letture “incerte”. Privilegia l’affidabilità rispetto alla copertura.
- Formula: Precisione selettiva = 
$$\frac{\text{Predizioni corrette}}{\text{Totale predizioni effettuate}}$$
- Criterio di accettazione: Annex 22 §4.3 (‘No decrease’) – prestazioni almeno pari al processo sostituito. Per le trascrizioni manuali: tasso di errore riportato:
  - 0,1 to 0,9% <https://bmjopen.bmj.com/content/3/5/e002406>
  - 0,5% <https://www.researchgate.net/publication/330466610>



# Conclusioni

- I potenziamenti AI eliminano la trascrizione manuale, riducendo il rischio di errori umani.
- Acquisiscono in modo affidabile i dati da report di qualsiasi layout, lingua o formato, incluse le foto.
- Il processo supporta una implementazione conforme alle GMP.





**SIMPOSIO AFI**

# **65° SIMPOSIO AFI** **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

**Rimini, 10/12 Giugno 2026**

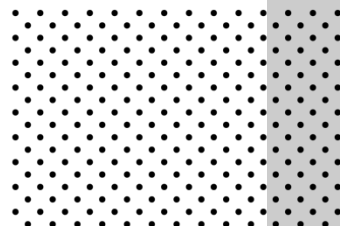
## **Saluti conclusivi**

**Basilio Scamardì, Team Leader Pharma**  
**KAM Life Sciences Bluenext**





**Per richiedere  
approfondimenti  
inquadra qui >>>**





# Grazie per la vostra partecipazione!



Bluenext

Viale XXIII Settembre 1845 n°95  
Rimini, 47921



Email

[lifesciences@bluenext.it](mailto:lifesciences@bluenext.it)



Website

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

