



CleanTech2022

LA FACILITY DEL FUTURO

MILANO 18-19 OTTOBRE 2022

Novotel Milano Nord Ca' Granda



Associazione per lo Studio
ed il Controllo della
Contaminazione Ambientale

Con il patrocinio di



Con il supporto di



PROGRAMMA

18-19 OTTOBRE 2022

CleanTech2022
LA FACILITY DEL FUTURO

MARTEDÌ 18 OTTOBRE

8.30 Registrazioni

9.20 Saluti e introduzione

PLENARIA_RIFLESSIONI E AGGIORNAMENTI NORMATIVI (ISO-EN E VARIE...)

Moderatore *Claudio Fabiano*

9.30 Progettazione di una cleanroom farmaceutica e ISO 14644-16.
Emilio Moia - Ilaria Beccio (Jacobs Italia)

10.00 Design di una cleanroom sostenibile: le indicazioni riportate nella ISO 14644-16 sull'efficienza energetica sono ancora esaustive per arrivare all'obiettivo?
Pier Angelo Galligani (Techniconsult Firenze)

10.30 **Coffee break in area espositiva**

11.00 Il concetto di "Hygiene design" nella progettazione HVAC: standard a confronto e impatti sulla costruzione e maintenance.
Carlo Magni - Barbara Bagatta (Wood)

11.30 Possibili sviluppi della norma ISO 14644-4.
Leonello Sabatini (Lesatec srl)

12.00 Aggiornamenti normativi: EN14175 e EN12469. Cosa bolle in pentola?
Pietro Bascapè (Faster srl)

12.30 Discussione

13.00 Lunch

14.00 **Sessione sponsor: Ellab - Techno One - Vileda**

PARALLELA A_LABORATORI: EFFECTIVE DESIGN E PROSPETTIVE FUTURE

Moderatore *Ivano Morlacchi*

14.30 Approccio lean alla progettazione dei laboratori moderni.
Matteo Martignago - Alice Annichini - Mauro Zicchetti (CSV Life Sciences)

15.00 Il passaggio dalla cappa a flusso laminare all'isolatore nell'esecuzione del test di sterilità. Come cambia l'attività del laboratorista in funzione dell'apparecchiatura.
Maria Luisa Bernuzzi (Fedegari Spa)

15.30 **Coffee break in area espositiva**

16.00 Accredia ISO 17025:2017 per prove metrologiche del grado di contaminazione ambientale e di efficienza dei filtri.
Dario Zucchelli (Clean Tech System Srl)

16.30 Dalla progettazione alla realizzazione di laboratori e Cleanroom modulari.
Manuela Torti (ACOTEC Mangini)

17.00 **Discussione e chiusura giornata 1**

17.30 Cocktail

14.00 **Sessione sponsor:** ISCC2024 - Phase - Techniconsult

PARALLELA B_LA REALTÀ VIRTUALE IN CLEANROOM ED EQUIPMENT

Moderatore *Patrizia Muscas*

14.30 La realtà virtuale e la digitalizzazione delle competenze: la nuova frontiera del Pharma 4.0.
Maria Paravani (Y2I)

15.00 Realtà Virtuale, Aumentata e Mista: la nuova *human interface* dell'industria digitale.
Massimo Ghelfi (Automation Compliance and Innovation Consultant)

15.30 **Coffee break in area espositiva**

16.00 Ottimizzazione di aree critiche a flusso unidirezionale (UDAF) in reparti produttivi sterili mediante l'uso della CFD.
Francesco Battistelli (GSK Manufacturing - Parma) - Lapo Galligani (Techniconsult Firenze)

16.30 Approcci smart per un design avanzato e la convalida da remoto.
Marco Fadda (Comecer) - Cesare Valenti (FPS)

17.00 **Discussione e chiusura giornata 1**

17.30 Cocktail

PARALLELA C_APPROCCI INNOVATIVI NELLA PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE, EM DI UNA CLEANROOM

Moderatore *Marco Alberio*

14.30 Trasporto verticale in ambienti a contaminazione controllata: prototipo di un ascensore "clean" in un'azienda biotech.
Francesco Romano (Politecnico di Milano) - Fabio Fasanella (Deerns)

15.00 Test rapidi di microbiologia: quale ruolo nell'industria farmaceutica emergente?
Gaia Malpocher (Rigel Spa)

15.30 **Coffee break in area espositiva**

16.00 L'evoluzione del monitoraggio ambientale per rispondere alle attuali necessità. Monitoraggio outdoor e indoor a confronto.
Diego Bompadre (Rigel Life Sciences)

16.30 Modularized integrated facility solutions.
Luca Mussati (Exyte GmbH) - Paola Quadri (Milani Spa)

17.00 **Discussione e chiusura giornata 1**

17.30 Cocktail

MERCOLEDÌ 19 OTTOBRE

PARALLELA D_AMBIENTI OSPEDALIERI: NUOVE SFIDE DI PROGETTAZIONE E OPERATIVITÀ

Moderatore *Tommaso Dallavalle*

- 9.30** Come ripensare gli ospedali nel futuro post-pandemia.
Marco Massaron (IRCCS Istituto Clinico Humanitas)
- 10.00** Digital Twin Operating Theatres.
Eduard Boonstra (Deerns Netherlands)
- 10.30** **Coffee break in area espositiva**
- 11.00** La centralizzazione del compounding degli antiblastici: l'UFA e la preparazione delle chemioterapie in sicurezza – Case study.
Antonio Armenante (IT Health Fusion)
- 11.30** Formazione del personale ospedaliero con riferimento alla vestizione negli ambienti a rischio.
Roberto Ligugnana (ORUM International)
- 12.00** **Discussione**
- 13.00** **Lunch**

PARALLELA E_CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE NELL'ASEPTIC MANUFACTURING E NELLA MANIPOLAZIONE POLVERI - DEFINIZIONE DELLE STRATEGIE E TECNOLOGIE A SUPPORTO

Moderatore *Simone Penazzi*

- 9.30** Applicazione di sistemi a controllo vocale su macchine di processo e isolatori ad alto contenimento per il settore farmaceutico.
Stefano Butti (F.P.S. Food and Pharma Systems Srl)
- 10.00** A holistic approach in isolator and robotic technology to prevent cross-contamination. Applying a new bench scale & field CLEAN verification approach.
Davide Ravasio (SKAN AG)
- 10.30** **Coffee break in area espositiva**
- 11.00** Pharma 4.0 e nuovo Annex 1: case studies sul ruolo centrale della robotica. *Andrea Tanzini (Staubli Robotics) – Filippo Parini (Steriline) – Marco Fadda (Comecer)*
- 11.30** Contamination Control Strategy: teoria e definizione del documento.
Luca Falce (Laboratorio Farmaceutico SIT)
- 12.00** Introduzione in isolatore di materiale RTU con NTT tramite robot: stato dell'arte e sviluppi futuri in relazione alle GMP.
Alessandra Benassi (IMA Spa)
- 12.30** **Discussione**
- 13.00** **Lunch**

14.00 **Sessione sponsor:** *AM Instruments – Dynaco – Testo*

PLENARIA_ANNEX 1 AND MICROBIOLOGICAL CRITERIA: REQUIREMENTS AND CONCERNS

Prevista traduzione simultanea – Simultaneous translation

Moderatore *Sergio Mauri*

14.30 GAP Analysis d’impianto esistente e conseguenti azioni per adeguamento a nuovo Annex 1.
Andrea Pranti (GSK Vaccines)

15.00 Key aspects in a Gap analysis in compliance to the revised Annex 1.
James Drinkwater (Franz Ziel GmbH)

15.30 **Coffee break in area espositiva**

16.00 Making sense of microbiological contamination control standards and the link to QRM and CCS in the new Annex 1.
Conor Murray (3dimension Cleanrooms Limited)

16.30 State of the art of aseptic manufacturing according to Annex 1: panacea or problematics?
James Agalloco (Agalloco & Associates)

17.15 **Discussione/tavola rotonda finale**

18.00 **Chiusura**

ABSTRACTS

PLENARIA 18 OTTOBRE 2022

RIFLESSIONI E AGGIORNAMENTI NORMATIVI

Progettazione di una cleanroom farmaceutica e ISO 14644-16

Come trovare il giusto equilibrio fra la conformità della camera bianca farmaceutica ed il risparmio energetico? Si appropria la progettazione di una camera bianca considerando le strategie che consentono un risparmio dei consumi energetici con riferimenti alla ISO 14644-16 ed alla ISO DIS 14644-4.

Emilio Moia - Ilaria Beccio

Design di una cleanroom sostenibile: le indicazioni riportate nella ISO 14644-16 sull'efficienza energetica sono ancora esaustive per arrivare all'obiettivo?

Attraverso il racconto dei lavori del WG13 si analizza la ISO 14644-16 ed i suoi legami con la ISO DIS 14644-4. Non solo efficienza energetica e sostenibilità, ma anche i nuovi concetti di "carbon neutrality" e di "nature neutrality" per un impegno concreto nel contrastare i cambiamenti climatici

Pier Angelo Galligani

Il concetto di "Hygiene design" nella progettazione HVAC: standards a confronto e impatti sulla costruzione e maintenance

Un'analisi degli impatti che alcuni requisiti di "hygiene design" richiesti dalle normative europee e da standard hanno sul design, sulla costruzione e sulla maintenance degli impianti per ambienti a contaminazione controllata.

Barbara Bagatta - Carlo Magni

Possibili sviluppi della norma ISO 14644-4

Partendo dall'analisi dell'attuale ISO 14644-4 si illustra lo stato della sua revisione, per capire come e se cambieranno i requisiti per la progettazione e la costruzione delle camere bianche, dai requisiti base, al progetto fino alla parte documentale, con particolare attenzione alla valutazione del rischio.

Leonello Sabatini

Aggiornamenti normativi: EN14175 e EN1249. Cosa bolle in pentola?

Presentazione del lavoro a livello europeo dei gruppi di lavoro WG4 e WG8 del TC332 in materia di cappe chimiche (dai requisiti di sicurezza e prestazione alle modalità e le procedure di test, alle nuove normative per le cappe chimiche ad espulsione esterna con filtri a carbone - cappe ibride- e per le cabine chimiche a ricircolo - no espulsione - con filtrazione molecolare) e dei criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica.

Pietro Bascapè

PARALLELA A 18 OTTOBRE 2022

LABORATORI: EFFECTIVE DESIGN E PROSPETTIVE FUTURE

Approccio lean alla progettazione dei laboratori moderni

Matteo Martignago – Alice Annichini – Mauro Zicchetti (CSV Life Science)

Come ogni altra facility, anche i laboratori - chimici, microbiologici o di altro tipo - vengono progettati per rispondere alle esigenze dell'utente per ottimizzare l'uso delle risorse, massimizzare il risultato e il valore aggiunto creato. Applicare la "filosofia lean" alla progettazione dei laboratori, permette di ridurre al minimo la necessità di nuovo spazio migliorando i processi di lavoro, di individuare soluzioni per massimizzare il flusso di processo, di ridurre/eliminare gli errori e i tempi di attesa, di fornire nuove idee di layout seguendo la metodologia Kaizen (miglioramento continuo). Teoria e pratica si alternano a partire dall'esperienza di professionisti che operano nell'ambito dei servizi d'ingegneria per l'industria chimico-farmaceutica.

Il passaggio dalla cappa a flusso laminare all'isolatore nell'esecuzione del test di sterilità. Come cambia l'attività del laboratorista in funzione dell'apparecchiatura

Maria Luisa Bernuzzi (Fedegari Group)

Un caso pratico illustra come è stato affrontato il passaggio da una soluzione "tradizionale" all'isolatore per test di sterilità. Si mostrano i motivi che hanno portato a questa scelta, cosa è cambiato e che cosa l'equipe ha dovuto imparare per gestire il vecchio test di sterilità in un "ambiente" nuovo. Infine si condivideranno facilitazioni e difficoltà nell'uso dell'isolatore per test di sterilità.

Accredia ISO 17025:2017 per prove metrologiche del grado di contaminazione ambientale e di efficienza dei filtri

Dario Zucchelli (Clean Tech System Srl)

Partendo dai requisiti necessari per la competenza dei laboratori di prova e/o di taratura previsti dalla norma ISO 17025:2017 si illustra quali sono i requisiti operativi e legali necessari per essere un organismo che svolge attività di testing (prova), calibration (taratura) o campionamento (sampling) abbinato a test e taratura. Si sottolinea inoltre come le prove dei laboratori siano essenziali per attestare la conformità alle normative delle strumentazioni. Così come la veridicità dei parametri che vengono misurati con tali strumentazioni a scopo di qualificazione e convalida.

Dalla progettazione alla realizzazione di laboratori e cleanroom modulari

Manuela Torti (Mangini Srl)

Nella relazione si presentano soluzioni prefabbricate modulari provvisorie o permanenti come valida alternativa ai sistemi costruttivi tradizionali, attraverso una realizzazione chiavi in mano con tempi di consegna veloci nel rispetto delle norme vigenti. Si illustrano le caratteristiche tecniche in grado di avere soluzioni che consentono una grande flessibilità nell'organizzazione degli spazi interni. Possibilità - per un completo servizio turnkey - di integrare i sistemi di condizionamento e filtrazione aria e tutta l'impiantistica necessaria per l'ottenimento dei reparti classificati.

PARALLELA B 18 OTTOBRE 2022

LA REALTÀ VIRTUALE IN CLEANROOM ED EQUIPMENT

La realtà virtuale e la digitalizzazione delle competenze: la nuova frontiera del Pharma 4.0

Maria Paravani (Y2I)

Applicare la Realtà Virtuale in ambito Life Science vuol dire poter condurre ispezioni regolatorie da remoto, effettuare attività di Site Master Plan ed erogare attività di training on the job su SOP di attrezzature e processi critici GMP. Durante la fase di progettazione, la realtà virtuale consente di visualizzare i reparti produttivi in modo da consentire ai clienti di vivere un'esperienza a 360° immersiva e interattiva, identificando preventivamente eventuali aspetti che altrimenti verrebbero valutati solo al termine della realizzazione.

Realtà Virtuale, Aumentata e Mista: la nuova human interface dell'industria digitale

Massimo Ghelfi (Automation Compliance and Innovation Consultant)

Il principale potenziale economico dell'Industria 4.0 è la capacità di «accelerare il processo decisionale e di adattamento aziendale». La Realtà Virtuale, la Realtà Aumentata ed una combinazione delle due convivono ormai con gli esseri umani. Se oggi la realtà aumentata è ampiamente diffusa e capita, per quella virtuale esistono ancora alcune sfide da vincere. Di certo nei prossimi anni troverà ampio utilizzo nella formazione, nella progettazione, nell'integrazione con simulazione e digital twin. Nel campo farmaceutico sarà utilizzata insieme alle tecnologie BIM per la progettazione di impianti.

Ottimizzazione di aree critiche a flusso unidirezionale (UDAF) in reparti produttivi sterili mediante l'uso della CFD

Francesco Battistelli (GSK Manufacturing - Parma) - Lapo Galligani (Techniconsult - Firenze)

L'impiego della CFD per ottimizzare la progettazione di impianti HVAC attorno ad aree critiche (p.e. lo scarico dell'autoclave, il compounding e il riempimento dell'isolatore) durante la fase di progettazione dettagliata di un nuovo impianto di produzione sterile ha evidenziato criticità permettendo così di ridurre al minimo il rischio di una successiva e più costosa modifica alla progettazione o di retrofit. La simulazione dell'effetto termico del carico sterilizzato a caldo sull'UDAF di scarico dell'autoclave è stata particolarmente impegnativa e ha portato a una totale modifica progettuale dell'area.

Approcci smart per un design avanzato e la convalida da remoto

Marco Fadda (Comecer) - Cesare Valenti (FPS)

Gli ultimi due anni ci hanno messo davanti all'esigenza di trovare metodologie alternative, da eseguirsi a distanza, mantenendo l'interazione tra i due partner (produttore e committente), le essenzialità delle azioni di test o verifica o collaudo e una coerenza documentale e regolatoria, senza che venisse meno la fiducia reciproca nella correttezza di quanto testato. Poter eseguire per esempio i mock-up test o i FAT da remoto in fase di design e di convalida ha permesso una riduzione di costi e sprechi, ma ha altresì rappresentato una sfida dal punto di vista organizzativo e documentale.

PARALLELA C 18 OTTOBRE 2022

APPROCCI INNOVATIVI NELLA PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE, EM DI UNA CLEANROOM

Trasporto verticale in ambienti a contaminazione controllata: prototipo di un ascensore "clean" in un'azienda biotech

Francesco Romano (Politecnico di Milano) - Fabio Fasanella (Deerns)

Negli ambienti puliti, come le camere bianche, i processi produttivi vengono generalmente sviluppati in orizzontale per mantenere i flussi (personale, materiali e prodotti) in unico ambiente pulito e sullo stesso livello. Esistono sistemi di connessione verticale utilizzati, ad esempio, per la movimentazione del personale attraverso scale pulite, processi ad anello chiuso per la movimentazione di prodotti e/o semilavorati mediante appositi sistemi di protezione della contaminazione.

La presentazione discute delle scelte progettuali e del Testing Commissioning & Validation (TCV) di un ascensore verticale "clean" di classe ISO7 che collega le camere bianche di due diversi processi produttivi, operanti con impianti HVAC differenti. La soluzione impiantistica proposta è in grado di soddisfare i bisogni logistici sia del personale che della produzione garantendo alti standard di qualità grazie ad un moderno sistema di controllo accessi e di monitoraggio ambientale in continuo dei vari ambienti a contaminazione controllata.

Test rapidi di microbiologia: quale ruolo nell'industria farmaceutica emergente?

Gaia Malpocher (Rigel Spa)

Nelle operazioni di produzione farmaceutica sono ancora comunemente utilizzate le metodologie di test tradizionali. Sebbene basate su tecnologie consolidate sono ormai da considerare in qualche modo antiquate soprattutto per prodotti innovativi quali biologici, vaccini, terapie cellulari/

geniche e iniettabili sterili, da rilasciare con i massimi livelli di sicurezza e in tempi estremamente ridotti, al fine di rispondere all'esigenza di produzioni veloci e affidabili degli stessi. Ricorrere ai test rapidi di microbiologia è sicuramente un modo per ottenere risultati più rapidi, una maggiore precisione, un'efficienza operativa e una conformità alle normative sull'integrità dei dati.

L'evoluzione del monitoraggio ambientale per rispondere alle attuali necessità. Monitoraggio outdoor e indoor a confronto

Diego Bompadre (Rigel Spa)

Negli ultimi vent'anni lo studio della qualità dell'aria negli ambienti indoor è diventato sempre più importante, visto il tempo passato dagli individui al loro interno e alla relativa esposizione ad agenti inquinanti. Nella comunità scientifica, particolare attenzione viene rivolta al materiale particolato (PM), responsabile di molti effetti avversi sulla salute umana e caratterizzato da migliaia di specie chimiche diverse, ognuna dotata di effetti propri e proveniente da una o più sorgente. Verrà qui descritta un'ipotesi di lavoro sia per la determinazione della matrice del PM che per l'individuazione delle sue sorgenti principali e la verifica della distribuzione granulometrica in modo da associare la componente PM alla dimensione particellare.

Soluzioni modulari integrate per facility

Luca Mussati (Exyte Srl Italia) - Paola Quadri (Milani Spa)

Oggi stiamo assistendo alla crescente necessità di accelerare il cosiddetto time to market dei farmaci. Per fare questo bisognerebbe rendere la cleanroom una sorta di prodotto standardizzato e flessibile, attraverso una semplificazione della progettazione. Ricorrere alla digital twin in fase concettuale è sicuramente una soluzione ottimale così come prevedere un'innovazione integrata del prodotto (IoT per il Digital Asset Management).

PARALLELA D 19 OTTOBRE 2022

AMBIENTI OSPEDALIERI: NUOVE SFIDE DI PROGETTAZIONE E OPERATIVITÀ

Come ripensare gli ospedali nel futuro post-pandemia

Marco Massaron (IRCSS istituto Clinico Humanitas)

La pandemia da COVID-19 ha messo a dura prova il sistema sanitario nazionale ma al contempo ne ha favorito il processo di riorganizzazione e ammodernamento di cui necessitava. Il reparto covid prefabbricato di Rozzano è un modello innovativo che, partendo dal ripensamento dei criteri di progettazione prevede un'efficace gestione di flussi in entrata e in uscita nonché l'adozione di moderne soluzioni tecniche per gli impianti di condizionamento e filtrazione dell'aria.

La realizzazione dei reparti dedicati, allestiti all'esterno dell'ospedale, in grado di lavorare in autonomia e con un certo grado di flessibilità, ha consentito di fronteggiare adeguatamente l'attuale pandemia e ha fornito le basi per fronteggiare prontamente ogni futura emergenza sanitaria.

Digital Twin Operating Theatres

Eduard Boonstra (Deerns Olanda)

Le infezioni del sito chirurgico sono al terzo posto tra le infezioni di tipo ospedaliero per costi e frequenza e rappresentano una delle principali cause di morte fra i pazienti. Poiché le particelle trasportatrici di batteri nell'aria (BCP - airborne bacterial-carrying particles) sono uno dei fattori di rischio che generano queste SSI (surgical site infection) diventa fondamentale migliorare la qualità dell'aria della sala operatoria.

Considerare solo alcune zone nelle procedure di convalida non permette di conoscere la conta delle particelle e dei batteri dell'intera sala operatoria.

La relazione dimostra lo sviluppo di un Digital Twin di una sala operatoria, attraverso il modello virtuale di un sistema fisico che combina la fluidodinamica computazionale (CFD), la sensoristica intelligente e i big data.

La centralizzazione del compounding degli antiblastici: l'UFA e la preparazione delle chemioterapie in sicurezza - Case study

Antonio Armenante (IT Health Fusion)

La galenica magistrale sterile e il compounding degli antiblastici necessitano della centralizzazione dei processi in ambienti confinati, possibilmente a circuito chiuso, da disciplinare con l'ausilio di SOP e utilizzando dispositivi di protezione individuale e collettiva a norma.

Analizzando il ciclo di gestione del farmaco chemioterapico in ospedale emerge la necessità di mettere insieme farmacoprescrittore (clinico), farmacista e preparatore, fornendo strumenti adeguati per ridurre al minimo il contatto dell'operatore con farmaci citotossici e per assicurare al paziente finale un double check clinico-farmacista sul preparato, un corretto controllo gravimetrico e volumetrico e l'assenza di contaminazione.

Formazione del personale ospedaliero con riferimento alla vestizione negli ambienti a rischio

Roberto Ligugnana (Orum International)

Una delle principali fonti di contaminazione, soprattutto nelle procedure chirurgiche pulite, è rappresentata dalla cute del paziente e dalle particelle sospese nell'aria provenienti sia dal personale di sala operatoria che dall'aria della stessa sala/ambiente.

Nella relazione si parla di sala operatoria come esempio, ma il principio vale per tutte le strutture sanitarie dove è presente un rischio di contaminazione microbica. La formazione del personale sanitario che opera nelle aree ad alto rischio dovrebbe partire dai principi di base della microbiologia e dei rischi di infezione.

PARALLELA E 19 OTTOBRE 2022

CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE NELL'ASEPTIC MANUFACTURING E NELLA MANIPOLAZIONE POLVERI: DEFINIZIONE DELLE STRATEGIE E TECNOLOGIA A SUPPORTO

Applicazione di sistemi a controllo vocale su macchine di processo e isolatori ad alto contenimento per il settore farmaceutico

Stefano Butti (FPS Srl)

Si andrà a presentare in anteprima l'applicativo Siemens installato su un isolatore ad alto contenimento integrante alcune macchine di processo per la macinazione, micronizzazione e dispensing di prodotti altamente attivi. Tale applicativo permette di interagire direttamente con il sistema di controllo mediante comandi vocali per tutte le attività di start/stop macchina e per l'intera gestione del processo. Verranno poi presentati alcuni spunti per valutare possibili altri utilizzi e vantaggi di tale sistema nel settore degli impianti farmaceutici.

A holistic approach in isolator and robotic technology to prevent cross-contamination. Applying a new bench scale & field Clean verification approach

Davide Ravasio (Skan AG)

La verifica della pulizia delle superfici a contatto con i prodotti e il monitoraggio dell'aria all'interno dell'area di produzione sono parti fondamentali di un sistema di Quality Risk Management. La valutazione del rischio dovrebbe prendere in considerazione i controlli operativi per monitorizzare l'efficacia delle strategie e delle mitigation in place individuate dalla analisi del rischio per la qualità del prodotto, nonché i rischi relativi all'ambiente, alla salute e alla sicurezza (EH&S). Questi aspetti chiave sono particolarmente rilevanti nella produzione di HPAPI, dove

sono richiesti livelli elevati di pulizia e contenimento. L'applicazione della tecnologia robotica nel processo di pulizia in un isolatore potrà aiutare a stabilire adeguate strategie di controllo della contaminazione.

Pharma 4.0 e nuovo Annex 1: case studies sul ruolo centrale della robotica

*Andrea Tanzini (Staubli Robotics) – Filippo Parini (Steriline)
– Marco Fadda (Comecer)*

Partendo dalla descrizione generale delle potenzialità e della flessibilità di applicazioni robotiche reali nel mondo farmaceutico, ci si soffermerà sull'aseptic manufacturing con riferimenti puntuali e dettagliati al nuovo Annex 1. Verranno condivisi approfondimenti sul grado A (sia come ridotto rilascio particelle e controllo presenze microbiologiche + cicli VHP), su come cicli di sanificazione VHP possano rappresentare una sfida per le applicazioni e sul ruolo dell'automazione per la riduzione della contaminazione. Alcuni case study completeranno la presentazione.

Contamination Control Strategy: teoria e definizione del documento

Luca Falce (Laboratorio Farmaceutico SIT)

Il controllo della contaminazione deve essere considerato un processo olistico e deve comprendere tutti gli aspetti associati alla possibilità di contaminazione. Fine ultimo della CCS è dunque quello di dimostrare, da parte dell'azienda produttrice, di avere una profonda conoscenza dei propri processi e di governarli, realizzando un prodotto sicuro per il paziente finale.

L'attività di CCS deve essere descritta in un documento all'interno del quale si svilupperanno tutti i capitoli che, oltre a identificare lo stabilimento e il suo sistema di Qualità, descriveranno lo schema di lavoro con le relative analisi, per concludersi con le azioni di mitigazione messe in atto a seguito dell'applicazione del processo di determinazione dei rischi e la modalità di revisione del documento stesso.

Introduzione in isolatore di materiale RTU con NTT tramite robot: stato dell'arte e sviluppi futuri in relazione alle GMP

Alessandra Benassi (IMA Spa)

La flessibilità nel processo di riempimento e chiusura (fill-finish) di prodotti iniettabili in contenitori Ready-To-Use (flaconi, siringhe e carpule) è uno degli aspetti fondamentali che caratterizzano i moderni impianti produttivi in asettico. Questa spinta è diventata ancora più forte negli ultimi anni, a causa della diffusione sempre maggiore delle cosiddette ATMP.

Operare sulla stessa configurazione di linea con diversi contenitori forniti con packaging diversi è una sfida che richiede l'impiego di tecnologie robotiche avanzate. Si farà il punto sui metodi di trasferimento di contenitori Ready to Use per il riempimento asettico in isolatore distinguendo tra contenitori Ready to use sterili introdotti tramite NTT (No Touch Transfer) e contenitori Ready to use sterili introdotti previa decontaminazione superficiale

PLENARIA 19 OTTOBRE 2022

ANNEX 1 AND MICROBIOLOGICAL CRITERIA: REQUIREMENTS AND CONCERNS

GAP Analysis d'impianto esistente e conseguenti azioni per adeguamento a nuovo Annex 1

Andrea Pranti (GSK)

L' "arrivo" della nuova revisione dell'Annex 1 è vissuta con un misto di attesa e sorpresa: nonostante dalla prima pubblicazione del 1971 il documento abbia subito una serie di aggiornamenti mirati, questa è la prima volta che si effettua una revisione completa e in alcuni casi "stravolgente".

Nell'intervento si cercherà di dare risposta a domande quali: cosa cambia nella gestione di una facility "vintage"? Cosa possiamo fare per adeguarci ai requisiti definiti senza incorrere in ansie da compliance? Ricordando sempre le parole di Joseph Aois Schumpert per il quale "L'innovazione è possibile senza un'invenzione corrispondente".

Key aspects in a GAP analysis in compliance to the revised Annex 1

James Drinkwater (Franz Ziel GmbH)

Nella costruzione di una GAP Analysis in accordo con l'Annex 1, l'utilizzo della Contamination Control Strategy è sicuramente utile. Nel corso della presentazione verranno esaminati alcuni aspetti chiave quali: le fasi di classificazione e qualifica degli ambienti "at rest" e "in operation", i test di integrità dei filtri HEPA, la combinazione tra monitoraggio ambientale e monitoraggio di processo così come la visualizzazione dei flussi d'aria, alla luce della revisione della ISO 14644-3.

Making sense of microbiological contamination control standards and the link to QRM and CCS in the new Annex 1

Conor Murray (3Dimension Cleanroom Limited)

L'Annex 1 indica il Quality Risk Management e la Contamination Control Strategy come strumenti per comprendere il processo di fabbricazione e i rischi legati alla qualità del prodotto. Partendo da un confronto tra l'HACCP e la FMEA, come modelli per l'analisi del rischio, ci si concentrerà sul ruolo del monitoraggio microbiologico in tempo reale in ambienti GMP, sottolineando i punti di confusione e di conflitto tra gli attuali standard (EN 17141 vs ISO 14698). Tali incongruenze potrebbero essere risolvibili creando uno standard nuovo della famiglia 14644 che unifichi in qualche modo il controllo della contaminazione microbiologica

State of the art of aseptic manufacturing according to Annex 1: panacea or problematics?

James Agalloco (Agalloco & Associates)

La bozza dell'Annex 1 ha nell'ambito farmaceutico pareri di valutazione discordanti. Elogiata da alcuni come un miglioramento necessario per incorporare i numerosi progressi tecnici degli ultimi 15 anni, è stata anche oggetto di forti critiche, soprattutto per la preoccupazione di alcuni "vincoli artificiali" che imporrebbe. Verranno evidenziati i punti di maggiore contesa, quali la classificazione e il monitoraggio ambientale, i limiti microbiologici, le tecnologie di produzione asettica.



RELATORI



James Agalloco

He has a BE and MS in Chemical Engineering, and MBA in Pharmaceutical Studies. He is President of Agalloco & Associates, which provides technical services to pharmaceutical and biotechnology industry. Since 1991, Jim has assisted more than 200 pharmaceutical, biotechnology, medical device, equipment manufacturers and bulk pharmaceutical firms in validation, sterilization, aseptic processing, and compliance areas. He was employed at Bristol-Myers Squibb, Pfizer, and Merck.

He was a past President of the Parenteral Drug Association and served as an Officer or Director (1982-1993). He is a member of USP's Microbiology Expert Committee, he serves on the Editorial Advisory Boards of Pharmaceutical Technology and Pharmaceutical Manufacturing, and participates on the Scientific Advisory Boards of MEDInstill and Eniware.

He is author or co-author of more than 50 book chapters, over 160 papers and has lectured on process validation, aseptic processing, sterilization, and isolation technology. He is co-editor of "Handbook of Validation of Pharmaceutical Processes", 4th edition and "Advanced Aseptic Processing Technology".



Alice Annichini

Laureata in Ingegneria Chimica al Politecnico di Milano. Attualmente lavora in CSV, dove ha iniziato come specialista di processo per poi crescere professionalmente come ingegnere di processo in progetti multidisciplinari.

Si occupa dell'esecuzione del "conceptual design" per progetti dell'industria farmaceutica, come l'ammmodernamento di strutture esistenti e impianti green. Ha esperienza nella progettazione concettuale di impianti farmaceutici, a partire dalle Linee guida, i requisiti progettuali, le analisi delle capacità fino allo sviluppo di possibili scenari (layout qualitativo) e finalizzazione di case study aziendali.

È esperta nella selezione di apparecchiature di processo e in sistemi di generazione e distribuzione di utilities per fluidi puri per impianti farmaceutici.



Antonio Armenante

Laureato in Ingegneria Biomedica presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II". Dal 2012 si occupa di controllo della contaminazione sia nel settore ospedaliero che in quello farmaceutico. Dal 2013 lavora in IT Health Fusion. Attualmente, riveste il ruolo di Project Manager della Business Unit Clean Technology.

Dal 2018 è un membro del Comitato Scientifico di ASCCA e dal 2020 è anche un membro del Consiglio Direttivo dell'Associazione, al cui interno riveste il ruolo di Segretario con un focus indirizzato principalmente al settore ospedaliero che segue con particolare attenzione.



Barbara Bagatta

Laureata in Ingegneria Nucleare al Politecnico di Milano. Vanta un'esperienza più che ventennale nella progettazione dei sistemi HVAC per il settore farmaceutico, nonché in vari tipi di impianti: riempimento finale, impianti biotech e per orali solidi, laboratori di ricerca e di controllo della qualità - includendo laboratori classificati BSL - e produzione di "high potent drug".

Ha maturato esperienze professionali attraverso l'esecuzione di tutte le fasi del progetto dalla fase di fattibilità al progetto di base e all'EPCM per progetti complessi. Ha esperienza nell'Energy Management e della progettazione sostenibile. Attualmente è Consigliere e Coordinatrice del Comitato Scientifico di ASCCA e membro del Comitato Editoriale della rivista ASCCA News.



Pietro Bascapè

Laureato in Ingegneria Meccanica al Politecnico di Milano. Ha iniziato a lavorare nel dipartimento HVAC di Steril, storica azienda nel campo degli impianti farmaceutici e ospedalieri. Da responsabile dell'Equipment Division nel Gruppo Foster Wheeler si è occupato della produzione di cabine di sicurezza biologica, flussi laminari industriali e isolatori. Dal 2006 dirige la ricerca e sviluppo di Faster Srl.

Attualmente è delegato italiano per l'UNI presso il TC332, membro del WG8 "Safety cabinets and Isolators" per la revisione della norma "EN12469 Cabine di Sicurezza Biologica", e membro del WG4 "Fume cupboards and associated ventilation" per la revisione della normativa EN14175 sulle cappe chimiche.



Francesco Battistelli

Laureato in Ingegneria dell'Energia Elettrica nel 2016 all'Università di Bologna. Subito dopo la laurea ha svolto uno stage nella divisione EU Electrical & Automation Engineering di Patheon a Monza. Successivamente ha ricoperto la posizione di Equipment Specialist in Thermofisher, lavorando per 4 anni in progetti di revamping e nuovi reparti sterili nel network europeo dell'azienda e seguendo il design dell'equipment di processo e linee di riempimento in vial.

Dopo una breve parentesi in Barilla nel ruolo di Automation Engineer ha fatto ritorno nel mondo pharma nel 2021 come Project Engineer nel sito di GSK Parma, dove attualmente è impegnato nel progetto di una nuova facility di riempimento liquidi e liofilizzati sterili sotto isolatore.



Ilaria Beccio

Laureata in Ingegneria Energetica al Politecnico di Milano, con specializzazione in "Energy use and built environment". Intraprende la prima esperienza lavorativa durante il percorso di laurea che l'ha portata alla realizzazione della tesi di laurea specialistica presso l'ospedale Sahlgrenska University Hospital di Goteborg (Svezia) trattando il tema di controllo della contaminazione ambientale durante operazioni ortopediche alla colonna vertebrale.

Nel gennaio 2018 entra nel dipartimento meccanico del gruppo Jacobs con la mansione di HVAC/Black Utilities Engineer. Ha partecipato allo sviluppo di progetti nazionali e internazionali, maggiormente in ambito farmaceutico e datacenter, a partire da studi di fattibilità fino a design di dettaglio.



Alessandra Benassi

Laureata in Farmacia presso l'Università di Bologna. Oggi ricopre la posizione di Microbiology and Sterility Assurance Specialist presso IMA Life. Oltre a questo ruolo segue anche la validazione dei cicli di decontaminazione VPHP nelle linee a settiche degli isolatori.

È entrata a far parte di IMA Life nel 2013 mentre in precedenza ha avuto un'esperienza come assicurazione della qualità in un'azienda farmaceutica italiana.



Maria Luisa Bernuzzi

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche all'Università degli Studi di Pavia. Entra in Fedegari nel 2011 come responsabile R&D e nel 2021 diventa Responsabile del Centro Tecnico dell'azienda. Grazie alla sua esperienza chimico-microbiologica focalizza la sua attenzione sullo sviluppo di nuove tecniche di sterilizzazione/disinfezione con approccio multidisciplinare, mescolando chimica, microbiologia e ingegneria.

Possiede conoscenza ed esperienza nelle validazioni di vapore, sterilizzazione/depirogenazione a calore secco e decontaminazione con perossido di idrogeno. Concentra la sua attività sui prodotti del cliente, sullo sviluppo della giusta tecnologia e sul ciclo di preservazione del prodotto per garantirne la qualità microbiologica.

Trasferisce il suo background tenendo conferenze e corsi di formazione in diversi eventi internazionali.



Diego Bompadre

Ricopre il ruolo di VP of Sales di Rigel Life Sciences. Ha più di 19 anni di esperienza nell'applicazione di contatori ottici e del controllo della contaminazione nel settore farmaceutico. Dall'inizio della sua carriera ha supportato numerosi siti produttivi nella risoluzione delle problematiche cGMP e costruito forti relazioni con i clienti.

È entrato in Rigel Life Sciences subito dopo la sua fondazione, nel 2008, e ha ottenuto varie posizioni incrementando le sue responsabilità. Oggi lavora a stretto contatto con la sezione R&D e la produzione di Rigel Life Sciences per mantenere il mercato aggiornato sulle soluzioni più avanzate nel monitoraggio degli ambienti nelle aree a contaminazione controllata.

Ha partecipato allo sviluppo e all'avvio dell'innovativo sistema di monitoraggio IEMS Next attualmente in fase di brevetto.



Eduard Boonstra

As Sector Director Healthcare, he is involved in the development, design and realization of Healthcare facilities worldwide. Good health is essential to sustainable development and well-being is the motivation to contribute to a better healthcare system, not only by designing and delivery of world-class hospitals but also to sharing knowledge.

Eduard lead discussions with hospitals related to their vision and ambition in the field of patient safety, well-being of medical staff and designing future proof hospitals that be achieved through the integration of smart technology. He is the initiator of several concrete developments like the adaptive hospital, demand-driven air handling in OT's and Digital Twin of OT's.

He holds a Master of Science degree of Technology and Management at the Eindhoven University of Technology and has over 22 years of experience in hospital design and engineering.



Stefano Butti

Laureato in Ingegneria Meccanica all'Università di Milano. Come socio ISPE, dal 2002 è stato relatore a congressi e seminari sul Contenimento e la Micronizzazione sia per HPAPI che per applicazioni sterili e autore di articoli su testate tecniche. Ha lavorato come Project & Process Manager nel business chimico e farmaceutico dopo l'installazione di sistemi di contenimento e micronizzazione in tutto il mondo. Ha avuto un ruolo diretto nella definizione dell'aggiornamento e ottimizzazione del sistema di contenimento per la movimentazione di prodotti con OEL fino al livello ng.

Durante i quasi 20 anni in questo settore ha coordinato progetti riguardanti la combinazione di manipolazione di composti sterili e tossici. È entrato in FPS nel 2008 come Technical Sales Manager e ora è a capo del gruppo Sales per il sistema di contenimento e micronizzazione aziendale fornito in tutto il mondo.



James Drinkwater

Together with the role at FZiel GmbH James is the elected Head of the Not for Profit PHSS: Pharmaceutical Healthcare Sciences Society Aseptic processing special interest group and Co lead of the Annex 1 Focus group. James is a Pharmaceutical process engineer with additional education in Pharmaceutical microbiology.

Working experience includes 10 years in radiopharmaceutical manufacturing and over 30 years working in sterile product manufacturing support where increasingly aseptic processing applies. James is a Subject matter expert in Barrier Technology (Isolators and RABS) and Bio decontamination with Hydrogen peroxide vapour (H2O2VHP). James is also a Member of ISPE and Pharmaceutical Quality Group UK (PQG).



Marco Fadda

Laureato in Ingegneria Biomedica ha iniziato come ricercatore studiando la qualità del taglio osseo con strumenti robotizzati, seguito dallo sviluppo della robotica medica, dalla formazione dei clienti e dall'assistenza in sala operatoria. Ha ricoperto il ruolo di dirigente per principali marchi dell'industria dei dispositivi medici, concentrandosi sulla comprensione delle esigenze mediche e sulla loro trasformazione in soluzioni procedurali. Dal 2014 si dedica allo sviluppo di principi e soluzioni per la gestione delle produzioni cellulari in ambienti asettici.

L'obiettivo è l'applicazione della tecnologia di isolamento alle procedure di terapia cellulare e genica al fine di eseguire ricerca e produzione di ATMP secondo le normative GMP, con una semplificazione dei processi produttivi, una maggiore flessibilità e riduzione dei costi di produzione per un'ampia e facile adozione di questi prodotti.



Luca Falce

Laureato in Ingegneria Chimica al Politecnico di Milano. Lavora da più di vent'anni nel campo farmaceutico, in società di ingegneria o in siti di Produzione dove ha gestito direttamente, a eccezione del Controllo Qualità, tutti i reparti tecnici in diverse aziende con certificazione AIFA e FDA. Grazie alle competenze tecniche e gestionali trasversali acquisite, possiede una visione d'insieme volta al raggiungimento dell'obiettivo finale senza tralasciare gli aspetti che devono essere affrontati nel campo farmaceutico.

In aggiunta è docente in corsi tecnici (Analisi del rischio - Validazione) e autore di diversi articoli su riviste nazionali e internazionali (nel 2015 ha pubblicato un articolo promosso da ISPE come il miglior articolo dell'anno).



Fabio Fasanella

Ha iniziato la sua carriera in M&E Firm operando nel settore Retail e Hotel, dove ha lavorato come Ingegnere Meccanico e Direttore delle costruzioni per più di 10 anni.

Dal 2006 ha partecipato a molti progetti come ingegnere meccanico senior per HVAC, antincendio, impianti sanitari e idraulici in grandi progetti internazionali nel settore Power Plant e Oil & Gas. Nel 2014 ha avviato la sua collaborazione con Deerns e grazie alla sua vasta conoscenza ed esperienza, ha ricoperto inizialmente il ruolo di Senior Mechanical Engineer all'interno del dipartimento di Data Center e Clean Technology passando poi al ruolo di Project Manager e a quello di Project Director che riveste attualmente.



Lapo Galligani

Laureato in Ingegneria Energetica e Nucleare. Dal 2012 lavora per Techniconsult Group, dove attualmente ricopre il ruolo di Direttore Tecnico delle due società facenti parte del gruppo: Techniconsult e Tecma. Inoltre, è responsabile e SME della sezione operativa di CFD (Computational Fluid Dynamics). Durante la sua attività lavorativa si è occupato tra le altre cose di progettazione di impianti meccanici, startup and balancing di impianti HVAC, Commissioning & Qualification e ha ricoperto il ruolo di Commissioning Manager per Techniconsult.



Pier Angelo Galligani

Socio fondatore, Presidente e Responsabile Innovazione e Sostenibilità di Techniconsult e Tecma.

Vanta una trentacinquennale esperienza nei processi e negli impianti farmaceutici, nell'ingegneria delle clean room, nelle applicazioni HVAC, nel controllo della contaminazione e nella validazione.

Membro del gruppo di lavoro UNI sulle Camere a Contaminazione Controllata (Clean room technology), è stato delegato italiano nell'ISO/TC 209 WG13 - Energy Saving for Cleanrooms e attualmente membro dell'ISO/TC 209 - WG4 - Cleanroom design and construction. Membro di AICARR, ASHRAE, ISPE, PHSS, AFI. Attualmente ricopre la carica di Vice-Presidente di ASCCA.



Massimo Ghelfi

Laureato in Ingegneria Elettronica ha svolto una prima esperienza nella progettazione di sistemi per centrali telefoniche. È stato responsabile del reparto automazione di un'azienda produttrice di sistemi informatici e robotici in ambito automotive, aerospaziale e manifatturiero. Ha gestito progetti di ricerca internazionali e sistemi qualità ISO9001.

Nel 1996 ha iniziato a operare nel settore farmaceutico, biotech e di laboratorio come Automation Manager e Automation Director in un'azienda leader nella produzione di macchine, sistemi e servizi per la sterilizzazione e il cleaning, coordinando team di progettazione e gestione del life cycle di sistemi di controllo secondo gli standard GMP. Con orientamento all'innovazione (Industria 4.0 e Pharma 4.0) ha assunto il ruolo di Innovation Director e ha collaborato con associazioni e comitati scientifici (ASCCA, ISPE, SPS). Dal 2019 è Senior Innovation Manager per la digitalizzazione di sistemi di produzione in ambiente regolato. È docente di "System Integration", "Industry 4.0" e "GAMP e Data Integrity", presso ITS di indirizzo chimico-farmaceutico e cosmetico e di master universitari.



Roberto Ligugnana

Agronomo. Esperto internazionale di sicurezza nel laboratorio di analisi. Ha organizzato e partecipato come relatore a più di 1.200 Seminari e Workshop in Italia e all'estero nel settore della microbiologia applicata, della Buona Prassi e della sicurezza di Laboratorio; ha pubblicato un centinaio di lavori sul monitoraggio microbiologico ambientale.

Segretario della Società Italiana di Microbiologia Applicata e membro di altre associazioni come AITEL (Associazione Italiana Tecnici del Latte), ASCCA, AITA (Associazione Italiana Tecnologi Alimentari), EBSA (European Biosafety Association), ASM (American Society for Microbiology - USA), IFT (Institute of Food Technologists - USA), PDA (International Association for Pharmaceutical Science and Technology - USA), IAFP (International Association for Food Protection), AOAC International, IAMFES International, e AIAS Sicurezza.



Carlo Magni

Laureato al Politecnico di Milano, ricopre la funzione di Energy Saving and Sustainability Coordinator in Wood. Vanta un'esperienza quasi ventennale nella progettazione di sistemi HVAC in impianti farmaceutici, nonché in vari tipi di impianti: riempimento finale, impianti biotech e per orali solidi, laboratori di ricerca e di controllo della qualità - includendo laboratori classificati BSL - e produzione di high potent drug. Specializzato nella Detailed Design di impianti HVAC per l'industria farmaceutica, ha una grande esperienza nelle attività di Commissioning e di consegna finale degli impianti presso i clienti. Si occupa dell'implementazione dei concetti di risparmio energetico e approccio sostenibile alla progettazione degli impianti HVAC.



Gaia Malpocher

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche all'Università degli Studi di Milano, attualmente riveste il ruolo di Microbiology Product Manager presso Rigel srl. Ha maturato una significativa esperienza relativa ai Metodi di Microbiologia Tradizionale e Rapida. La sua esperienza include lo sviluppo e la qualifica di sistemi di Microbiologia Rapida e di identificazione microbica in diverse applicazioni supportando, come consulente, aziende farmaceutiche nell'introduzione e nello sviluppo dei sistemi rapidi nel controllo microbiologico. Dal 2014 al 2020 è stata un membro del consiglio direttivo di ASCCA. Attualmente è membro del gruppo di Microbiologia dell'AFI e collabora con l'Università di Napoli "Federico II" come docente di microbiologia farmaceutica.



Matteo Martignago

Laureato in Ingegneria Energetica al Politecnico di Milano. Ha iniziato a lavorare in CSV Life Science nel 2012 come specialista HVAC e utilities. Ha partecipato come ingegnere di progetto a molti progetti multidisciplinari e attualmente è responsabile, come project manager, dell'esecuzione progettuale (concettuale, di base, di dettaglio) di diversi progetti di ingegneria per l'industria farmaceutica, come l'ammmodernamento di strutture esistenti.

Ha esperienza nella progettazione e analisi di sistemi HVAC, sistemi di generazione e distribuzione di utenze per impianti farmaceutici di piccole e grandi dimensioni. È uno specialista in efficienza energetica e risparmio energetico applicati al condizionamento dell'aria per camere bianche, generazione e distribuzione di energia termica e fluidi di processo. Nel 2017 e nel 2018 è stato certificato esperto in gestione dell'energia per l'industria (licenza n° 16-04110 secondo UNI CEI 11339).



Marco Massaron

Ingegnere Nucleare Impiantista, per 7 anni Responsabile Divisione Impianti Tecnologici presso l'Ospedale di Niguarda Cà Granda a Milano, poi per 11 anni Responsabile Ufficio Tecnico dell'Istituto Clinico Humanitas a Rozzano e attualmente, da 14 anni, è Direttore Tecnico di Pieve srl (società immobiliare del Gruppo Ospedaliero Humanitas) e segue tutte le sedi del Gruppo.

Si è sempre occupato di attività di manutenzione ed energia; procurement, PM, progettazione e direzione lavori sia per ristrutturazioni che per la costruzione di nuovi edifici (fra cui il Covid Center EH19 di Rozzano). Ha partecipato alla stesura del sottoprogetto della progettazione impiantistica del cosiddetto "Ospedale Modello", studio finanziato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Iscritto a vari Albi Professionali ha pubblicato una quindicina di articoli su riviste specializzate ed è stato relatore ad altrettanti convegni.



Emilio Moia

Laureato in Ingegneria Meccanica al Politecnico di Milano. Lavora in Jacobs S.p.A ed è uno SME del team Jacobs Lifescience per la progettazione di impianti HVAC e sostenibilità energetica.

Lavora con le aziende farmaceutiche mettendo a disposizione le sue conoscenze che si fondano su oltre 30 anni di solida esperienza nella progettazione di impianti HVAC. Lavorando in strutture a livello mondiale, inoltre, Emilio Moia offre la sua esperienza nella definizione e nello sviluppo di soluzioni per il risparmio energetico per cleanroom.



Conor Murray

Contamination Control Expert Principal Consultant, 3dimension Cleanrooms Limited. Conor Murray is a CQV Consultant, with over 25 years of experience in design and construction of cleanrooms and Biosafety labs, and since 2007 independently in a technical oversight role. Conor is Chair of: the Irish Cleanrooms Society (ICS), the International Confederation of Contamination Control Societies, (ICCCS), of TC5, the HealthCare Standards committee for NSAI (National Standards Authority of Ireland), and represents Ireland as Head of Delegation and a SME at ISO/TC209 and the European mirror CEN/TC243 on cleanroom standardization. He is Convener of WG2 on Microbiological Contamination Control (revision of ISO 14698:2003) and active in WG4 and revision of ISO 14644-4, design, construction and start-up of cleanrooms. He is also President of the ASHRAE Ireland chapter.



Luca Mussati

Laureato in Ingegneria Chimica presso il Politecnico di Milano. Nei suoi oltre 30 anni di carriera ha lavorato con importanti industrie di ingegneria dove ha realizzato ampi programmi CapEx di strutture biofarmaceutiche all'avanguardia in Europa e all'estero.

Attualmente si trova in Germania dove guida lo sviluppo e l'industrializzazione di soluzioni innovative per la consegna rapida di strutture GMP modulari flessibili e standardizzate per la produzione di terapie biotecnologiche e di medicina personalizzata.



Maria Paravani

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli Studi "G. D'Annunzio", Chieti. Ha maturato un background in ambito farmaceutico in R&D, produzione e Quality Assurance in multinazionali farmaceutiche (GSK, Pfizer). Attualmente è Key Account Manager & GMP Advisor in Y2I (San Benedetto del Tronto) e si occupa di sviluppo e promozione di soluzioni innovative applicate al settore Life Science. Possiede competenze gestionali mantenendo come focus primario gli impegni stabiliti con i clienti e gli obiettivi aziendali. Ha instaurato molteplici partnership con aziende del settore Life Science e Università (Università degli Studi "G. D'Annunzio, Università Politecnica delle Marche, Università di Camerino), partecipando a iniziative per attrarre l'interesse di giovani neo diplomati e laureati.



Filippo Parini

Laureato in Ingegneria meccanica con specializzazione in impianti industriali. Nel 2016 ha iniziato a lavorare come specialist nelle vendite di apparecchiature farmaceutiche e dal 2017 si occupa di progetti complessi nel campo del riempimento e finitura di liquidi, nonché di sistemi di barriera e tecnologie di isolamento. Attualmente riveste il ruolo di Area Sales Manager presso Steriline.



Andrea Pranti

Esperto in Chimica industriale e Biologia. Inizia la sua carriera lavorativa in ENI/Solmine come Lead del laboratorio chimico e specialista di materie prime e acque reflue di impianto. Nel 1996 inizia a lavorare nel settore farmaceutico come QA di produzione lavorazioni finali. Collaborando con aziende farmaceutiche internazionali (Chiron, Novartis, Biocine, GSK) sviluppa esperienze nei processi di produzione primaria e secondaria come manager nel settore convalida, project management, validazione, sterility assurance e qualità. Matura esperienza sui processi aseptici e di confezionamento per la produzione commerciale e dei tools necessari per la gestione delle non conformità (Root cause analysis, 6Sigma, Dmaic, FMEA).

Ha maturato anche competenze negli aspetti di ingegneria e convalida (FAT, SAT, IOPQ), e di Quality & Compliance delle attività a settiche e non, fino a ricoprire il ruolo di Qualification Transformation Manager collaborando per un progetto strategico di realizzazione nuove capacità produttive.



Paola Quadri

Laureata in Ingegneria Gestionale. Inizia il percorso professionale come project manager, poi come key account per applicazioni chimico-farmaceutiche presso SIAD Macchine Impianti relativamente alla fornitura di impianti di compressione gas per primari progetti a livello internazionale (BASF, Bayer, Tecnimont, Saipem, Evonik, Total, Linde engineering, Air Liquide). Intraprende un percorso di gestione tecnico-commerciale nel campo dell'automazione industriale, gestendo progetti sia nel campo motion control che process control per clienti internazionali (ENI, Saipem, BP, Sanofi, Pfizer). Presso Milani è responsabile della divisione automazione, che include un gruppo di automazione industriale (process e controllo ambienti), un gruppo di ricerca e sviluppo in campo IoT e uno di progettazione e costruzione di unità montate su skid. Ha depositato due domande di brevetto in campo IoT: controllo accessi a sicurezza aumentata anche in assenza di barriere architettoniche e asset tracking in campo civile e industriale.



Davide Ravasio

Biochimico (Ph.D.) con circa 10 anni di esperienza nel settore delle biotecnologie, dalla ricerca e sviluppo allo sviluppo di processi a monte e a valle. Nel 2019 è entrato in SKAN AG come Innovation Manager nel dipartimento Ricerca e Sviluppo Strategico del Business. Da allora ha partecipato a diversi progetti dei clienti e fornito competenze tecniche per garantire la qualità e la sicurezza delle operazioni a settiche nell'industria farmaceutica. In questo ruolo sta identificando in modo proattivo nuovi approcci basati sulla scienza e opportunità commerciali per introdurre nuovi progressi tecnologici che soddisfino i requisiti (GMP) dei prodotti esistenti e delle nuove terapie.



Francesco Romano

Ricercatore senior presso il Dipartimento di Energia del Politecnico di Milano. La sua attività di ricerca riguarda la progettazione di camere bianche e sistemi ambientali interni, focalizzata sulla progettazione del controllo della contaminazione, monitoraggio e TCV (Testing-Commissioning and Validation) per strutture sanitarie, farmaceutiche, semiconduttori e aerospaziali secondo gli standard ISO, FDA e EU GMP.

Sforzi speciali sono stati dedicati allo studio del tasso di emissione da sistemi di vestizione, componenti e strumenti, nonché alla caratterizzazione del fumo chirurgico e della contaminazione microbica nelle sale operatorie.

È co-responsabile del laboratorio Whitebox Research Cleanroom del Politecnico di Milano e co-responsabile dei corsi PoliMi-ASCCA-ICCCS per l'Italia. È inoltre attivo come consulente indipendente per studi di ingegneria e società private del settore cleantech. Membro attivo di ASCCA dal 2007.



Leonello Sabatini

Laureato in Ingegneria Nucleare all'Università di Pisa. Ricopre la funzione di Amministratore unico e Direttore Tecnico della Lesatec Srl.

Fin dal 1981 ha progettato soluzioni per impianti a contaminazione controllata e tecnologie per cleanrooms sviluppando innovative soluzioni tecniche e modelli fisici per il trasporto e la distribuzione spaziale delle particelle. Membro di ASCCA, negli anni ha ricoperto il ruolo di Segretario e Responsabile del Comitato Scientifico e per 7 anni è stato Direttore della rivista ASCCA News.

Delegato UNI per i WG1, 3 e 4 dell'ISO TC209 e membro dell'Associazione AFI per cui ha ricoperto il ruolo di coordinatore del Gruppo di Studio Risk Assessment per macchine e processi farmaceutici.

Dal 2001 è membro del consiglio di amministrazione della Fondazione Filippo Serpero e co-direttore dei corsi di formazione per operatori di cleanrooms accreditati presso l'ICCCS organizzati dal Politecnico di Milano. Istituzione nella quale ha anche svolto seminari didattici nel corso di "Ventilazione e

Controllo della Contaminazione" previsto nel piano degli studi del corso di laurea in Ingegneria Energetica.

Nel settembre 2021, il suo libro "Impianti per il controllo della contaminazione aerotrasportata. Utilizzo e progettazione" è stato pubblicato da HOEPLI.



Andrea Tanzini

Dottore in Ingegneria dell'Automazione, membro del Single Interest Group di ISPE "Future of Robotics". Ricopre il ruolo di Head of Pharma and Medical - Robotics - in Staubli Italia, dove si dedica al mercato farmaceutico italiano, collaborando con System Integrator, OEM, società di ingegneria ed End Users per ridurre al massimo il rischio di contaminazione sfruttando soluzioni robotiche ad alto valore aggiunto.

Particolare attenzione è rivolta all'utilizzo della robotica in ambienti a contaminazione controllata (RABS, Isolatori e Clean Rooms) per la manipolazione di prodotti farmaceutici durante tutte le fasi più delicate: dal bulk API al riempimento.



Manuela Torti

Laureata in Architettura con indirizzo tecnologico al Politecnico di Milano. Da subito lavora come libera professionista nella progettazione specialistica in ambito sanitario/ospedaliero con attenzione alle aree critiche quali blocchi operatori e terapie intensive. Nel 2000 collabora con la ditta Bicasa, che poi entra a far parte della società Ahsi, azienda che si occupa della progettazione, dell'allestimento e delle attrezzature per laboratori chimici, clinici e di ricerca in ambito ospedaliero, universitario e industriale.

Nel 2012 inizia la sua collaborazione con Acotec. Fondamentale è l'esperienza in cantiere dove ogni interferenza non sviluppata adeguatamente in fase progettuale deve essere risolta. Nel 2013 diventa socia di Acotec e continua a svolgere l'attività di responsabile tecnico. Dal 2017 Acotec viene acquisita dal Gruppo Mangini e il suo incarico si estende a direttore tecnico della sezione di Ferrara.



Cesare Valenti

Diplomato presso ITIS Galileo Galilei di Fidenza, attualmente è Responsabile Convalide presso FPS. Ha maturato un'esperienza nell'uso di sistemi di macinazione e micronizzazione (con conoscenza delle variabili di processo, delle sue dinamiche e di scale-up impianti). Ha competenze di sistemi e metodi di contenimento, attraverso la definizione di procedure di utilizzo - in considerazione dei target di contenimento, di organizzazione ed esecuzione test SMEPAC con relativa interpretazione dei dati. Ha una naturale inclinazione alla collaborazione, al confronto e al lavoro di squadra con spiccate capacità organizzative e una forte attitudine al problem solving.



Mauro Zicchetti

Laureato in Ingegneria Energetica al Politecnico di Milano. Ha iniziato la sua carriera lavorativa in Steril SpA nel 2000 come stagista durante il periodo universitario, con lo scopo di inserire il tirocinante nell'ambito della progettazione di impianti HVAC, in particolare il condizionamento di ambienti a contaminazione ambientale controllata, specifici per l'industria farmaceutica. Dopo la laurea è entrato in CSV Life Science nel 2003 come ingegnere HVAC e utilities, prima di diventare ingegnere progettista in progetti multidisciplinari. Attualmente, in qualità di project manager, è responsabile dell'esecuzione del design (concettuale, di base, di dettaglio) di numerosi progetti ingegneristici mondiali per l'industria farmaceutica, come l'ammodernamento delle strutture esistenti e anche gli impianti green field.



Dario Zucchelli

Perito capotecnico in Chimica Industriale. Attualmente ricopre la carica di Presidente di Clean Tech System e del dipartimento CTSLAB. Vanta pluriennale esperienza professionale nel campo dei processi aseptici, test di laboratorio, applicazioni biotecnologiche e validazioni. È stato tra gli ideatori e direttori di Ascca News.



SPONSOR

ALSCO ITALIA SRL

Via Pordenone 8 - 20132 Milano
Tel. +39 02 89400523
E-mail: cleanroom@alsco.it
Internet: www.alsco.it

ALSCO Italia è leader nel noleggio di indumenti da lavoro per tutti i settori industriali dove la presenza di ambienti a contaminazione controllata richiede l'utilizzo di una vestizione rispondente a criteri elevati di pulizia e igiene.

L'esperienza pluriennale nel settore, la presenza capillare sul territorio e la consulenza di tecnici esperti fanno della nostra azienda il partner con il quale trovare la giusta soluzione per le vostre cleanroom.

Il Servizio Microlis consiste nel fornire al cliente una dotazione di capi personalizzati per nome, reparto, logo aziendale ad ogni dipendente, che consenta di effettuare i cambi settimanali previsti. La gestione, il lavaggio, la disinfezione, gli interventi sartoriali, i trattamenti speciali e la manutenzione, sono realizzati con processi industriali all'avanguardia e registrati con sistemi di tracciabilità informatizzati.

AM INSTRUMENTS SRL

Via Isonzo 1/C - 20812 Limbiate (MB)
Tel. +39 02 87298921
E-mail: info@aminstruments.com
Internet: www.aminstruments.com

Dal 1990 AM Instruments è in primo piano nel settore del controllo della contaminazione con attenzione alle esigenze qualitative del mercato Life Sciences. Realtà industriale produttiva, l'azienda attua il programma GMP Consistent garantendo una piena sinergia di modalità operative, obiettivi e risultati con il mercato farmaceutico. Due cleanroom Pharmaclean® per la manifattura di prodotti per il confezionamento e la sterilizzazione e i servizi di riconfezionamento conto terzi, anche utilizzando BetaBag®

Getinge. Flussi laminari, pass-box con sistema di decontaminazione, down-cross, carrelli flussati e la linea di impianti e strumenti Zherox® per la biodecontaminazione sono prodotti nel polo tecnologico AMTech®. Un'offerta di oltre 3.000 prodotti e lo stock in pronta consegna permettono di rispondere efficacemente alle richieste.

Cinque brevetti e trenta marchi registrati: il risultato di una costante ricerca e sviluppo orientata all'innovazione in termini di soluzioni e di tecnologia.

AMIRA SRL

Via Vecchia Milanese 12 - 20844 Triuggio (MB)
Tel. +39 0362 528178
E-mail: info@amirasrl.com
Internet: www.amirasrl.com

Azienda di riferimento nel settore della biodecontaminazione a livello internazionale, Amira produce e distribuisce strumenti all'avanguardia e offre servizi personalizzati per monitoraggio, contenimento e controllo della contaminazione nel settore Life Science. Collaborando da anni con partner internazionali leader di settore, propone in Italia soluzioni avanzate per conta microbiologica e particellare, pulizia e vestizione in ambienti a contaminazione controllata.

Amira è conosciuta su scala globale grazie a:

- Bioreset®: la propria linea di generatori per la biodecontaminazione con perossido di idrogeno in fase vapore (V-PHP);
- Easypass: l'innovativo carrello flussato con generatore V-PHP integrato e interfaccia di aggancio rapido alla cleanroom per biodecontaminare e trasferire materiale in modo rapido e sicuro tra zone a diversa classe di contaminazione.

Nel 2019 l'azienda ha inaugurato Amira ToTech, uno spazio che include aree a contaminazione controllata di grado A/B e laboratori dotati di strutture e tecnologie d'avanguardia a disposizione di imprese, enti e istituzioni scientifiche per attività e servizi caratterizzati da massima flessibilità e personalizzazione.

BELLETTI E FERRARI SRL

Via Oreste Luciani 8/a - 43126 Parma
Tel. 0521 988913
E-mail: info@bellettieferrarisrl.it
Internet: www.bellettieferrarisrl.it

Esperienza, competenza e costante aggiornamento fanno di BF Parma un'azienda altamente specializzata nella realizzazione, installazione e collaudo di linee complete/impianti o singole macchine per l'industria farmaceutica e biofarmaceutica.

Siamo specializzati nella ingegneria, costruzione e installazione di

- Compounding - sale di preparazione con serbatoi fissi o carrellati
- Nuovi impianti e/o revamping per PW/WFI, Stoccaggio e Distribuzione
- Nuovi impianti e/o revamping per N2, CA, Vapore pulito
- SKID CIP/WIP/SIP
- Automazione di processo con PLC/SCADA/Panel PC
- Certificazioni PED
- Servizi di passivazione e derouging
- Manutenzione ordinaria e straordinaria

BIOAIR SPA

Via Lombardia 12 - 27010 Siziano (PV)
Tel. +39 0382 6672.1
E-mail: info@bioair.it
Internet: www.bioair.it

Bioair parte del Gruppo Tecniplast è un marchio leader di Apparecchiature per il Controllo della Contaminazione che trae origine dallo storico marchio Gelaire® "standard di riferimento" già dai primi anni '70 nel campo del controllo della contaminazione ambientale.

Bioair è ad oggi fortemente coinvolta nel fornire soluzioni tecnologiche altamente innovative nel mondo delle scienze della vita, in particolare per

la produzione di terapie cellulari e geniche. In qualità di partner, grazie al contributo dei nostri ricercatori, ingegneri e specialisti ti aiutiamo a portare i prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP) in clinica favorendo soluzioni sostenibili per l'ambiente e di minor impatto economico. Gli isolatori per terapie avanzate Bioair progettati per la produzione di ATMP in ambiente GMP, insieme all'esperienza e al know-how dei nostri ingegneri altamente qualificati nella validazione e manutenzione di questi sofisticati sistemi, possono supportare l'enorme potenziale di questi farmaci innovativi per un'ampia gamma di malattie croniche, aumentando il numero di trattamenti a disposizione dei pazienti.

CLEAN TECH SYSTEM SRL

Via Zucchi 39/B - 20095 Cusano Milanino (MI)
Tel. +39 02 66409991
E-mail: info@ctscom.it
Internet: www.ctscom.it - www.ctslab.eu

Laboratorio di prova "in house" e "on site", dotato di Sistema di Qualità ISO 17025 di organizzazione ISO 9001 per "Assistenza tecnica, commercializzazione anche a marchio proprio, installazione di filtri per aria, sistemi e apparecchi di ventilazione per il controllo della contaminazione ambientale; analisi tecniche, prove di collaudo e validazione di camere bianche, ambienti in asepsi e cabine controllate; progettazione e erogazione corsi di formazione tecnica".

Soluzioni su misura EU-GMP Annex 1, ottimizzazione del rapporto costo/beneficio, conformità regolatoria, monitoraggio della contaminazione particellare e microbiologica in accordo a EU-GMP Annex 1.

CTS opera in strutture sanitarie, camere bianche, laboratori di ricerca, processi di chimica fine e farmaceutici, più in generale tutti gli ambienti a contaminazione controllata.

Clean Tech System assicura competenza tecnica, validità dei risultati, protocolli di collaudo, manutenzione specialistica, training agli operatori, certificazione di tipo, test d'integrità con aerosol traccianti, qualificazioni DQ, IQ, OQ, PQ, SAT, FAT e test di contenimento KI-discuss su DPC.

COMECER SPA

Via Maestri del Lavoro 90 - 48014 Castel Bolognese (RA)

Tel. +39 0546 656375

E-mail: marketing@comecer.com

Internet: www.comecer.com

Comecer, azienda del gruppo ATS Automation Tooling System e leader nella progettazione e realizzazione di prodotti per l'industria farmaceutica e delle terapie avanzate, è specializzata in:

- HPAPI: soluzioni di contenimento per la protezione dell'operatore
- BULK API e API STERILE: soluzioni di processo per la protezione del prodotto
- FILL FINISHING: linee isolate per riempimento asettico di vials/syringes e IV Bags
- STERILITY TESTING: isolatore per test di sterilità e test di integrità guanti
- ATMP: soluzioni di processo in isolatore per terapie avanzate

CSV LIFE SCIENCE GROUP SRL

Via Selvanesco 75 - 20142 Milano

Tel. +39 02 2743931

E-mail: info@csv-ls.com

Internet: www.csv-ls.com

CSV Life Science, fondata nel 1998, negli anni ha costituito un gruppo di aziende e professionisti in grado di fornire soluzioni integrate al mercato farmaceutico. Nasce così CSV Life Science Group, che ha come intento quello di raggruppare le divisioni e favorirne la sinergia. Obiettivo finale è garantire il successo di un progetto in tutte le sue fasi: dalle decisioni strategiche alla definizione delle attività di ingegneria, dallo sviluppo dei processi e strategia di contenimento fino alla validazione finale.

In quest'ottica, nel tempo, si sono aggiunte alla divisione di CSV Life Science, che si occupa di attività di ingegneria e convalida, Pharma Hub, con sede nel centro Italia e destinata alla produzione di impianti di processo, CSV

Construction, per lo sviluppo e costruzione di camere bianche, CSV Active, partner per ricerca e commercializzazione di intermedi e principi attivi, e il brand di Containment, che fornisce soluzioni su misura ideali per il settore farmaceutico in termini di contenimento. Da ultimo, arriva Officine Galesso, azienda di Collesferro, per la produzione di tutti gli equipment necessari per la tecnologia di isolamento e per la preparazione di liquidi.

DAGARD SAS

Route du stade - 23600 Boussac (Francia)

Tel. +39 555 82 40 00 - Fax +39 555 65 18 54

Internet: www.dagard.com

Dagard in Italia: Vematech Sas

Tel./Fax +39 0422 445402

E-mail: info@vematech.it - Internet: www.vematech.it

DAGARD è produttore leader europeo di pannelli modulari, distribuisce e installa una vasta gamma di soluzioni innovative per camere bianche, camere fredde modulari e costruzioni isoterme dal 1951.

I settori di competenza sono: la costruzione modulare, i sistemi costruttivi che favoriscono l'isolamento termico, acustico, la sicurezza antincendio, il controllo della contaminazione, la tenuta all'aria e al vapore acqueo, la capacità di resistenza a sistemi di pulizia e disinfezione aggressivi e la resistenza a tutte le forme di corrosione.

Con siti produttivi in Francia e negli Stati Uniti, DAGARD ha più di 400 dipendenti e 250 installatori approvati, combinando una capacità produttiva molto ampia con una reale flessibilità e reattività. Con una copertura mondiale, direttamente o tramite i suoi partner, DAGARD è oggi un installatore e un produttore riconosciuto a livello internazionale, rafforzato dalla consolidata appartenenza al gruppo PUREVER INDUSTRIES - gruppo industriale che offre soluzioni di isolamento innovative e di qualità attraverso applicazioni utili e diversificate, soddisfacendo le esigenze fondamentali in settori chiave della società. Con 11 stabilimenti e più di 1.000 dipendenti, PUREVER INDUSTRIES è presente in più di 80 paesi.

DYNACO EUROPE NV

Waverstraat 21 - 9310 Moorsel (Belgio)
Tel. +39 02 963911 (sede Italia)
E-mail: luca.marcon@dynacodoor.com
Internet: www.dynacodoor.com

DYNACO produce porte rapide ad avvolgimento a elevate prestazioni, in grado di ottimizzare l'operatività e i flussi di materiali delle industrie di ogni settore, riducendo al minimo i costi energetici e di manutenzione. In particolare, ha sviluppato la gamma Cleanroom, la quale - grazie all'elevato livello di ermeticità, a un design appositamente realizzato (estrema compattezza e perfetta pulibilità) e all'elevata velocità e silenziosità - trova specifica applicazione negli ambienti a contaminazione controllata. Le guide "Low Friction" (LF), la tecnologia Bead (brevetti DYNACO) e le guarnizioni di tenuta del modello D-313 CL garantiscono una perfetta sigillatura, riducendo al minimo le perdite d'aria (certificazione Fraunhofer IPA per cleanroom ISO 6). La gamma Cleanroom di DYNACO, abbinata al sistema di controllo remoto ADM - in grado di gestire le sequenze di interblocco, conoscere in ogni momento lo stato porta ed eventuali anomalie, programmare cicli di apertura e chiusura temporizzati - consente di ridurre i passaggi d'aria ed i rischi di contaminazione fra i vari ambienti, limitando al massimo i consumi ed i conseguenti costi per la produzione di aria filtrata.

DOS & DONT'S SRL

Via I. Calvino 7 - 20017 Rho (MI)
Tel. +39 02 93180718
E-mail: info@dos-donts.com
Internet: www.dos-donts.com

Dos&Donts è una dinamica e innovativa azienda italiana specializzata in soluzioni tecnologiche all'avanguardia per il controllo e la sicurezza degli ambienti di produzione, particolarmente nei settori Pharma e Biotech.

Con soluzioni specificatamente studiate per gli ambienti a contaminazione controllata, da oltre trent'anni coniughiamo le diverse esigenze di sicurezza della produzione e sicurezza del personale richieste nelle CleanRooms. La nostra nuova piattaforma software Sigma Cloud permette l'interazione sinergica fra i Sistemi Dos&Donts e qualunque altro sistema di controllo di fabbrica. Proponiamo chiavi in mano: Controllo Accessi CFR 21 Part 11 compliant, Controlli per Interblocchi, Docce d'Aria e Pass Box, Parametri Ambientali, Consumi Energetici, Sistemi di Orologi Industriali, Intercom, Video Streaming, Messaggistica, Porte Automatizzate, Rapid Rolls.

ELLAB SRL

Via Figino 22 - 20016 Pero (MI)
Tel. +39 02 3491751
E-mail: italy@ellab.com
Internet: www.ellab.it

ELLAB è da più di 40 anni azienda leader per la fornitura di sistemi di convalida termica dei processi di sterilizzazione, pastorizzazione, liofilizzazione e per i sistemi di monitoraggio dei parametri ambientali. È considerata un riferimento per i sistemi di misura della temperatura, umidità relativa, pressione. La nostra mission è quella di costruire insieme ai nostri clienti la fiducia nella sicurezza dei consumatori e lo facciamo offrendo soluzioni complete al passo con le tecnologie e nel rispetto delle più recenti normative vigenti e assicurando una presenza locale su tutto il territorio. Oggi vantiamo significative installazioni di sensori e strumenti che operano con affidabilità e precisione nella misura, monitoraggio e supervisione dei processi industriali in ambito Life Science e Alimentare. ELLAB fornisce inoltre servizi di convalida e qualifica di impianti e processi grazie a un ricco parco strumenti e al personale tecnico qualificato. Dispone inoltre di un Centro di Taratura ACCREDIA LAT N. 128 per misure di temperatura, umidità relativa e dewpoint, pressione e grandezze elettriche in corrente continua sito a Pero (MI).

LESATEC SRL

Via Adige 1/3 - 20090 Opera (MI)
 Tel. +39 02 57607388
 E-mail: lesatec@lesatec.com
 Internet: www.lesatec.com

Lesatec opera nel settore del Controllo della Contaminazione Ambientale proponendosi come partner per l'industria in tutte le applicazioni in cui questo tipo di controllo è richiesto.

La nostra esperienza ci permette di risolvere le problematiche poste dai clienti con soluzioni ottimizzate che vanno dalla Clean Room alla realizzazione di apparecchiature e dispositivi a contaminazione controllata per utilizzi speciali.

Le competenze acquisite consentono, inoltre, di svolgere i seguenti servizi:

- Qualificazione di aree ed apparecchiature a contaminazione controllata secondo gli standards e le linee guida riconosciute;
- Progettazione ai vari livelli (analisi di fattibilità, ingegneria di base, ingegneria di dettaglio) per aree di nuova realizzazione e ristrutturazione di aree esistenti;
- Attività di consulenza per la messa a punto ed ottimizzazione di processi e lay-out produttivi;
- Attività di consulenza per la verifica di corrispondenza agli standards GMP di processi produttivi farmaceutici;
- Analisi dei rischi applicata alla verifica di progetto ed all'analisi delle deviazioni

MANGINI SRL

S.P. 237 per Noci 8 - 70017 Putignano (BA)
 Tel. +39 080 8972931
 Showroom - Via Belfiore 9 - 20145 Milano
 E-mail: contact@mangini.it
 Internet: www.mangini.it

Mangini Group è una realtà industriale, con oltre 60 anni di presenza sul mercato, che progetta, produce e installa pareti mobili e complementi ad alto contenuto tecnologico con certificazione antisismica, certificazione antincendio, certificazione acustica e certificazione ambientale.

Il gruppo opera nel settore del design con la divisione Mangini Workspace, nel settore medico con la divisione Mangini Healthcare, nel settore farmaceutico con la divisione Mangini Cleanroom e nel Turnkey con la divisione Acotec.

Mangini Workspace progetta, produce e installa pareti mobili, armadiature, scrivanie operative e direzionali, phone booth e meeting room.

Mangini Healthcare progetta, produce e installa pareti e controsoffitti per sale operatorie, terapie intensive, unità coronariche, degenze specializzate e modular hospital. Mangini Cleanroom realizza pareti per tutti gli ambiti in cui sono necessari ambienti a contaminazione controllata.

Mangini Turnkey da oltre 35 anni progetta e realizza, chiavi in mano, ambienti a contenimento biologico per i settori farmaceutico, sanitario, microelettronico e aerospaziale. Le sue competenze nel turnkey ora si estendono a tutti gli ambiti di intervento della Mangini Group.

ORUM INTERNATIONAL SRL

Via Novara 89 - 20153 Milano
Tel. +39 02 48752467
E-mail: info@oruminternational.it
Internet: www.triobas.com

ORUM International S.r.l. è una società italiana nata dalla lunga esperienza acquisita dai fratelli Roberto e Sandro Ligugnani nel campo della strumentazione per microbiologia. Dopo aver fondato la società PBI international negli anni '60, l'attività dei due fratelli si è concentrata nel creare soluzioni innovative per la microbiologia con invenzioni, produzioni e marketing di strumenti per standardizzare i controlli microbiologici nel campo farmaceutico, agro-alimentare, lattiero-caseario, biotecnologico e ospedaliero.

Negli anni '80 hanno ideato, creato e brevettato il primo campionario microbiologico portatile divenuto il punto di riferimento nel monitoraggio della contaminazione microbica ambientale. Dopo aver così creato il primo campionario portatile, la società ORUM International ha introdotto la nuova linea brevettata TRIO.BAS (Biological Air Sampler), grazie alla esperienza acquisita e con la introduzione di nuove tecnologie. I nuovi innovativi strumenti TRIO.BAS, con una o più testate, sono i modelli MINI, MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR, GAS. La "Mission" della società: Ciò che nostro padre ci ha insegnato - "La Qualità dove la qualità conta" e "Essere partner dei nostri clienti".

PHA.SE. SRL

Via Bernina 41 - 20158 Milano
Tel. +39 02025712302
E-mail: commerciale@pha-se.it
Internet: www.pha-se.it

PHA.SE. opera nei settori Life Science quali Farmaceutico e Biotecnologico, Medical Device, Terapie Avanzate, Ospedaliero, Nutraceutico, Cosmetico. Attività relative all'Engineering ed alla Compliance. Approccio basato sul

QbD (Quality by Design) con analisi delle fasi di processo e criticità per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Servizi offerti:

- Engineering: attività consulenziale, Feasibility Study, Basic Design, Project Management, CFD
- Validation: Risk Analysis, VMP, Cleaning & Process Validation, DQ/IQ/OQ/PQ
- CSV: IT Infrastructure, Gap Analysis e Convalide from PLC to ERP systems
- Commissioning: HVAC System Process, Utilities and Gases, FAT & SAT execution
- Testing: Thermal Mapping, Monitoraggio ambienti a contaminazione controllata
- Metrology: Taratura sonde critiche di processo/monitoraggio
- HAZOP: Hazard and Operability Analysis

PHA.SE: è operativa in Italia e all'Estero.

PHA.SE: un partner di assoluta affidabilità e professionalità.

POHLING SRL

Via Leonardo Da Vinci 26/A - 23891 Barzanò (LC)
Tel. +39 0341 260726
E-mail: info@pohling.it
Internet: www.pohling.it

Pohling Srl è distributore esclusivo per il mercato italiano di guanti JUGITEC® per isolatori e glove box. Realizzati con miscela conforme FDA, i guanti JUGITEC® PHARMA, JUGITEC® PHARMA PLUS e JUGITEC® ISOFLEX sono riconosciuti come TESTED DEVICE® dal Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA. I guanti JUGITEC® PHARMA e i JUGITEC® PHARMA PLUS sono sterilizzabili in autoclave e, come tutti i guanti JUGITEC®, sono altamente resistenti. È stato inoltre brevettato ed è ora disponibile il nuovo guanto JUGITEC® con chip RFID. Pohling Srl, oltre ai guanti JUGITEC®, fornisce vari componenti quali: sistemi di osservazione processo, spie visive di sicurezza, sistemi di lavaggio, valvole a tenuta dinamica da impiegare su macchine e impianti di produzione per farmaci.

RIGEL SPA - RIGEL LIFE SCIENCES

Via Adriano Olivetti 24/26 - 00131 Roma (RM)

Tel. +39 06 81915011

E-mail: info@rigellifesciences.com

Internet: www.rigellifesciences.com

Rigel S.p.A. è un Gruppo Europeo fondato nel 2008, altamente specializzato nell'offerta di soluzioni per il controllo della contaminazione in ambienti asettici indoor e outdoor. L'azienda opera con successo in diversi settori, in particolare nella produzione farmaceutica, con un forte impegno anche nei settori sanitario e della ricerca. L'azienda è un'organizzazione indipendente che opera nei mercati Europei, del Medio Oriente e Nord Africa, attraverso le diverse business unit e partnership in linea con i valori del Gruppo, che è responsabile della condivisione di competenze e know-how tra i vari paesi. Le nostre sedi si trovano in Italia, Emirati Arabi Uniti, Francia e Ungheria. Forniamo soluzioni funzionali per la gestione a 360° delle cleanroom, affiancando i nostri clienti attraverso sistemi di monitoraggio dei livelli di contaminazione interni ed esterni, materiali monouso e attrezzature per pulizia, disinfezione e campionamento microbiologico. Disponiamo di un Laboratorio di Taratura ACCREDIA LAT N. 305, conforme ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

SAGICOFIM SPA

Via Firenze 2 - 20063 Cernusco S/N (MI)

Tel. +39 02 929021

E-mail: info@sagicofim.com

Internet: www.sagicofim.com

Sagicofim, dal 1964, produttore leader italiano e fra i principali attori internazionali nel mondo della filtrazione, diffusione e distribuzione dell'aria. Fornisce prodotti, soluzioni e sistemi d'eccellenza a realtà accomunate

dalla necessità di operare in ambienti a contaminazione controllata. Possiede stabilimenti per la produzione di componenti aerulici e di tutta la gamma dei sistemi filtranti. L'unità produttiva dei sistemi di filtrazione dispone di un circuito di prova tecnologicamente avanzato a borda linea per testare tutti i filtri HEPA e ULPA in accordo alla EN1822, a maggior garanzia della qualità di ogni prodotto. Possiede un Centro specialistico di ricerca, sviluppo e sperimentazione, che agisce in stretto rapporto con prestigiose Università sia per le fasi di ricerca teorica sia per eseguire e validare test svolti sul campo. Realizza sistemi per il contenimento dei filtri quali: CANWALL per l'estrazione dell'aria in sicurezza da locali a contaminazione biologica (laboratori B.L.) o in cui avvenga manipolazione di principi altamente attivi e sistemi LAF in flusso laminare a garanzia di tutte le prestazioni richieste dalle norme GMPs e il superamento dei relativi test.

TECHNICONSULT FIRENZE SRL

Via Carlo del Greco 25/A - 50141 Firenze

Tel. +39 055 455561

E-mail: info@tcfirenze.com

Internet: www.tcfirenze.com

Techniconsult Group nasce a Firenze nel 1993, a seguito della volontà di due giovani ingegneri di rendere reali le loro idee e quelle dei propri clienti. Quello che ci differenzia sul mercato è la capacità di affiancare il cliente durante tutto il ciclo di vita dell'impianto studiando e realizzando soluzioni mirate ed efficaci attraverso un approccio flessibile che contribuisce a consolidare rapporti di reciproca fiducia con i nostri Clienti, creando vere e proprie partnership a lungo termine.

Tre sono le aziende che compongono questa realtà specializzata nelle life sciences: Techniconsult Firenze con i suoi dipartimenti di Ingegneria, Alto Contenimento, Commissioning e Qualification; Tecma dedicata alla Costruzione, Manutenzione e attività di General Contracting; AQE, fondata recentemente, specializzata in Ingegneria dell'automazione e Computer System Validation.

TECHNO ONE SRL

Via Mattei 3 - 20037 Paderno Dugnano (MI)
Tel. +39 02 91084348
E-mail: info@techno-one.it
Internet: www.techno-one.it



L'azienda è la prima sul finire degli anni '90 a svolgere l'attività di ispezione tecnica, bonifica e sanificazione degli impianti HVAC grazie all'utilizzo di un robot per l'epoca avveniristico che era in grado di video-ispezionare, pulire ad aria e con spazzole e incapsulare i canali dell'impianto aeraulico.

Techno One ha da sempre l'obiettivo di offrire le migliori soluzioni tecniche ai problemi legati alla contaminazione degli impianti aeraulici di immissione ed estrazione, sia per impianti industriali che civili. Si parte dalla verifica del tipo e grado di contaminazione chimico, fisico e biologico degli impianti e si arriva alla decontaminazione con apparecchiature e metodologie innovative. La validazione è in compliance con le diverse procedure operative aziendali per qualificare o riqualificare aree produttive GMP o non-GMP.

Techno One è certificata per la progettazione ed erogazione dei servizi di ispezione, pulizia, disinfezione, sanificazione, bonifica e manutenzione di impianti aeraulici e idrici e monitoraggio qualità dell'aria, anche al fine della verifica della loro idoneità igienico sanitaria.

TECNINOX SRL

VIA Saronnino 41/47 - 21040 Origgio (VA)
Tel./Fax +39 02 9650434 / +39 02 9655185
E-mail: info@tecninox.com
Internet: www.tecninox.com



Tecninox è una società da anni affermata nella progettazione, costruzione, vendita, installazione ed assistenza post-vendita di macchine e sistemi per la realizzazione di zone a contaminazione controllata. Realizziamo flussi laminari orizzontali e verticali, cappe per manipolazione e pesature polveri

(anche in versione ATEX), Filter Fan Unit, docce d'aria per persone e per materiali, pass box, glove box, isolatori, RABS e sistemi di sterilizzazione con relativo generatore di perossido di idrogeno.

Forniamo, inoltre, arredi e accessori inox per cleanroom sia per ambiente farmaceutico, sia per ambienti alimentare, elettronico, ospedaliero e laboratori di ricerca.

Le nostre realizzazioni sono su misura, secondo le specifiche del cliente. Ci occupiamo anche di certificazioni, validazioni e servizio di manutenzione.

TESTO SPA

VIA F.lli Rosselli 3/2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39 02 335191
E-mail: info@testo.it
Internet: www.testo.it

Testo Spa è la filiale italiana della multinazionale tedesca Testo SE & Co. KGaA che produce e commercializza strumenti di misura da oltre 50 anni.

Diventata ad oggi il punto di riferimento per la strumentazione di misura portatile e fissa, la gamma di articoli comprende numerosi strumenti per la misura e il monitoraggio di temperatura, umidità, pressione, velocità dell'aria per diverse applicazioni come taratura e bilanciamento di impianti aeraulici, controllo delle sovrappressioni in camera bianca e delle cadute di pressione sui filtri, controllo dei flussi laminari, monitoraggio delle condizioni climatiche di temperatura, umidità, luminosità, CO2. Regolazione di processo grazie alla linea di trasmettitori con segnali in mA, V, Ethernet.

Certificazione di strumenti di misura ISO, Dakks, LAT/ACCREDIA.

VILEDA PROFESSIONAL
FHP DI R. FREUDENBERG SAS



Via dei Valtorta 48 - 20127 Milano
Tel. +39 338 6189323
E-mail: valerio.dieugenio@fhp-ww.com
Internet: www.vileda-professional.it

Vileda Professional offre soluzioni innovative e sistemi di pulizia per uso professionale in diverse aree di applicazione quali settore civile, sanità, HoReCa e camere bianche.

È presente in tutto il mondo con filiali in tutti i più grandi paesi europei ed un'ampia rete di rappresentanti. Vileda Professional appartiene al Gruppo Freudenberg, un'azienda a proprietà familiare diversificata, con sede principale in Germania. L'offerta specifica per le cleanroom è imperniata su prodotti che garantiscono pulizia efficace e pieno controllo della contaminazione, elementi chiave per una produzione sicura ed efficiente (settore farmaceutico, biomedicale, semiconduttori, laboratori, eccetera). Vileda Professional è all'avanguardia nella pulizia di ambienti controllati, offrendo utensili funzionali e autoclavabili. Vileda Professional è un partner competente, con le conoscenze utili per garantire soluzioni ad hoc e supporto costante, dalla fase di offerta fino all'assistenza post-vendita.

VWR INTERNATIONAL SRL



Via San Giusto 85 - 20153 Milano
Tel. +39 346 8054770
E-mail: luca.diclaudio@avantorsciences.com
Internet: https://it.vwr.com/

Avantor, una delle aziende Fortune 500, è un fornitore globale leader di prodotti e servizi essenziali per i clienti del settore biofarmaceutico, medicale e sanitario, educativo e governativo e delle industrie biotecnologiche e dei materiali applicati.

La nostra gamma viene utilizzata in ogni fase delle ricerche più importanti e nelle attività di sviluppo e produzione nell'industria che serviamo. Uno dei nostri maggiori punti di forza è la nostra infrastruttura globale posizionata in modo strategico per supportare le necessità dei clienti.

La nostra impronta globale ci consente di servire più di 225.000 sedi dei nostri clienti e ci consente l'accesso alla maggior parte dei laboratori di ricerca in più di 180 Paesi. Mettiamo in moto la scienza per creare un mondo migliore.

ISCC'24

INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL

CONNECTING THE DOTS OF CONTAMINATION CONTROL

OCTOBER 2024 MILAN, ITALY

ASCCA, Italian Society of Contamination Control



SCAN FOR MORE INFORMATION



CONTACT US





Associazione per lo Studio
ed il Controllo della
Contaminazione Ambientale

www.ascca.net
info@ascca.it