



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATE DI STUDIO: La gestione del rischio nell'industria farmaceutica



Milano, Hotel Executive
Viale Sturzo 45

Milano, 25-26 febbraio 2010



Informazioni generali

Sede delle Giornate di Studio

Milano, Hotel Executive
Viale Luigi Sturzo, 45 – 20154 Milano (MM2 – Garibaldi FS)

Quota di partecipazione

- Euro 480 + IVA 20% per i Soci AFI entro il 8 febbraio 2010
- Euro 580 + IVA 20% per i non Soci entro il 8 febbraio 2010
- Euro 550 + IVA 20% per i Soci AFI dopo il 8 febbraio 2010
- Euro 650 + IVA 20% per i non Soci dopo il 8 febbraio 2010

La quota di partecipazione comprende:

- Due colazioni di lavoro
- Quattro coffee break
- Dispense
- Il Volume VI° delle Linee Guida AFI

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno 18 febbraio 2010 a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato, prima dell'inizio del corso, il versamento della quota di partecipazione mediante:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:
NEW AURAMEETING Srl
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
c/c 43206 Banca Popolare di Milano
Ag. 15 ABI 05584 CAB 01615
IBAN: IT65T0558401615000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

New Aurameeting comunicherà la conferma dell'iscrizione.
Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

*Eventuali rinunce debbono pervenire entro 7 giorni dalla data di svolgimento delle giornate; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.
Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato prima dell'inizio del corso. AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare le Giornate di Studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.*

Segreteria Scientifica

A.F.I.
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel 02/4045361 - 02/4047375 - Fax 02/48717573
www.afiscientifica.it - E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel 02/66203390 r.a. - Fax 02/66200418
www.newaurameeting.it - E-mail: info@newaurameeting.it
Codice Fiscale – P. IVA: 04055900965



Comitato organizzatore

- De Marchi Giovanni AFI
- Lonardi Silvano AFI
- Regola Alessandro Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- Sabatini Leonello Lesatec, Opera (MI)
- Serino Enrico AFI
- Tagliapietra Luigi AFI



Elenco moderatori e relatori

- Albertario Emilio AFI
- Cotti Adriana Elsa Farmila-Thea Farmaceutici, Settimo Milanese (MI)
- De Marchi Giovanni AFI
- Falce Luca Nerviano Medical Sciences, Nerviano (MI)
- Fraschini Maurizio Jacobs Italia, Cologno Monzese (MI)
- Garlaschelli Maura Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- La Grasta Giovanni Chiesi Farmaceutici, Parma
- Lombardi Cecilia Merck Sharp & Dhome, Pavia
- Lonardi Silvano AFI
- Lorenti Giampiero AIFA
- Lorini Alessandro Molmed, Milano
- Marcazzan Michele Zambon, Vicenza
- Martinetti Giovanni Gruenthal-Formenti, Origgio (VA)
- Masciambruni Roberto Angelini ACRAF, Ancona
- Mazzoni Paolo ptm-consulting, S. Ilario D'Enza (RE)
- Prosdocimi Lucia L. Molteni & C., Scandicci (FI)
- Radice Bruno Takeda Italia, Cerano (NO)
- Regola Alessandro Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- Ruscigno Anna Dompé, L'Aquila
- Russello Orsolina Menarini Farmaceutici, Firenze
- Sabatini Leonello Lesatec, Opera (MI)
- Tagliapietra Luigi AFI
- Vianello Michela Datacheck, Verona



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



50° Simposio AFI
Rimini 9 - 10 - 11 Giugno 2010



Presentazione e finalità

Nelle aziende farmaceutiche e non solo, sussistono **pericoli** che possono originare danni in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto (sviluppo del prodotto, relativo processo pilota e industriale, commerciale).

I rischi possono essere dovuti ad errori sempre presenti nelle attività lavorative; il loro impatto va ridotto a livelli accettabili attraverso azioni di prevenzione, attenuazione e contenimento.

Esistono strumenti e metodi di analisi per eseguire una oggettiva e corretta indagine che conduca, da un lato alla individuazione dei pericoli e dei rischi ad essi associati e conseguentemente porre in atto le azioni di miglioramento tese a ridurre i rischi calcolati, e dall'altro a gestire il miglioramento continuo e tenere sotto controllo i rischi residui.

Fra le tecniche d'analisi del rischio più diffuse vale la pena di ricordare la Failure Mode Effects (and Criticality) Analysis (**FMEA**), la Fault Tree Analysis (**FTA**) e la Hazard Operability Analysis (**HAZOP**).

E' compito e responsabilità manageriale governare e decidere, poi, le azioni necessarie per tenere sotto controllo i rischi.

L'AFI ha pubblicato recentemente la Linea Guida: **"L'analisi del rischio e le sue applicazioni nel settore farmaceutico"**, frutto del lavoro del Gruppo di Studio AFI.

In questo documento sono illustrati i rudimenti delle tecniche, insieme ad esempi propedeutici, da utilizzare per la ricerca dei pericoli e la conseguente quantificazione dei rischi, che possono essere presenti nei prodotti e nei processi farmaceutici.

L'implementazione del processo di analisi del rischio inizia sin dalla fase di progettazione e sviluppo di un prodotto e del suo processo produttivo, come indicato dalla linea guida ICH Q8 **"Pharmaceutical Development"**, ed una corretta gestione dei rischi si ottiene applicando quanto previsto specificatamente dal **"Quality Risk Management"** (ICH Q9, Annex 20 delle GMP/EU) e dalle ISO 14971:2000.

La recente entrata in vigore nella UE ed in Italia delle linee guida ICH Q8 "Pharmaceutical Development", ICH Q9 "Quality Risk Management" e ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System" comporta un salto culturale notevole del concetto di qualità, salto che è stato coniugato dalle autorità europee ed americane con lo slogan di **"Quality by Design"**.

Le due Giornate di Studio si propongono di esplorare le fasi teoriche e strategiche ma soprattutto pratiche esponendo i **"case studies"** presentati da esperti di aziende farmaceutiche e da membri del Gruppo di Studio AFI.

La manifestazione è particolarmente indicata alle funzioni di: Persona Qualificata, manager dello Sviluppo farmaceutico, dell'Ingegneria, dell'Industrializzazione dei processi e prodotti, della Assicurazione Qualità, del Controllo Qualità, della Sicurezza ed ai tecnici che sono coinvolti nelle analisi dei rischi e nella gestione degli stessi.

La gestione del rischio nell'industria farmaceutica



25-26 febbraio 2010

Giornate di studio

25 febbraio 2010

Programma Mattino

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> L. Sabatini – Lesatec L. Tagliapietra – AFI
Ore 9.00 - 9.30	Iscrizione ed apertura
Ore 9.30 - 10.00	<ul style="list-style-type: none"> G. La Grasta – Chiesi Farmaceutici Il Risk Management: strumento di gestione aziendale
Ore 10.00 - 10.30	<ul style="list-style-type: none"> A. Regola – Intendis Manufacturing Basi normative per l'applicazione del Quality Risk Management
Ore 10.30 - 11.10	<ul style="list-style-type: none"> L. Sabatini – Lesatec Il rischio: la genesi del concetto e sua moderna applicazione per l'individuazione di strategie di successo
Ore 11.10 - 11.30	Coffee Break
Ore 11.30 - 12.00	<ul style="list-style-type: none"> G. Lorenti – AIFA Il punto di vista AIFA: considerazioni e prospettive
Ore 12.00 - 12.30	<ul style="list-style-type: none"> S. Lonardi – AFI Risk management nel processo di Scale – up di forme solide
Ore 12.30 - 13.00	Dibattito
Ore 13.00 - 14.30	Colazione di lavoro <i>Programma Pomeriggio</i>
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> A. Regola – Intendis Manufacturing G. Lorenti – AIFA
Ore 14.30 - 15.30	<ul style="list-style-type: none"> L. Falce – Nerviano Medical Sciences B. Radice – Takeda Introduzione alle tecniche FMEA/FMECA: esempi applicativi teorici e pratici di valutazione del rischio
Ore 15.30 - 16.00	<ul style="list-style-type: none"> G. Martinetti – Gruenenthal Formenti Applicazione FMEA in ambito di cleaning validation
Ore 16.00 - 16.20	Coffee Break
Ore 16.20 - 17.00	<ul style="list-style-type: none"> A.E. Cotti – Farmila-Thea Farmaceutici Applicazione del Risk Assessment per la definizione delle priorità di ispezione ai fornitori
Ore 17.00 - 17.40	Dibattito e conclusioni della giornata

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> S. Lonardi – AFI L. Falce – Nerviano Medical Sciences
Ore 9.15 - 9.45	<ul style="list-style-type: none"> O. Russello – Menarini Farmaceutici Risk Assessment applicato alla gestione delle deviazioni
Ore 9.45 - 10.25	<ul style="list-style-type: none"> M. Fraschini – Jacobs Italia Analisi HAZOP: teorie e casi pratici
Ore 10.25 - 10.55	<ul style="list-style-type: none"> M. Marazzan – Zambon Caso aziendale. Applicazione dell'analisi dei rischi nella definizione del piano di convalida e riconvalida dei sistemi qualificati
Ore 10.55 - 11.15	Coffee break
Ore 11.15 - 11.45	<ul style="list-style-type: none"> L. Prosdocimi – L. Molteni & C. M. Vianello – Datacheck Il Risk Management applicato al processo di convalida di un LIMS
Ore 11.45 - 12.15	<ul style="list-style-type: none"> M. Garlaschelli – Intendis Manufacturing Il Risk Assessment applicato alla gestione delle modifiche
Ore 12.15 - 13.00	Dibattito
Ore 13.00 - 14.30	Colazione di lavoro <i>Programma Pomeriggio</i>
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> B. Radice – Takeda G. De Marchi - AFI
Ore 14.30 - 15.00	<ul style="list-style-type: none"> C. Lombardi – Merck Sharp & Dohme La gestione dei rischi dallo sviluppo del prodotto al lifecycle
Ore 15.00 - 15.30	<ul style="list-style-type: none"> R. Masciambruni – Angelini – ACRAF Risk Management per materiali di confezionamento
Ore 15.30 - 16.10	<ul style="list-style-type: none"> E. Albertario – AFI A. Lorini – Molmed L'analisi del rischio negli ambienti sterili (Annex 1, GMP/EU)
Ore 16.10 - 16.30	Coffee Break
Ore 16.30 - 17.00	<ul style="list-style-type: none"> P. Mazzoni – ptm-consulting Gli impianti HVAC per la produzione dei farmaci: modalità per la corretta individuazione e accettazione del rischio
Ore 17.00 - 17.30	<ul style="list-style-type: none"> A. Ruscigno – Dompé L'analisi del rischio nella gestione della continuità operativa a seguito di un evento eccezionale
Ore 17.30 - 18.00	Dibattito e conclusioni della giornata

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATE DI STUDIO:

La gestione del rischio nell'industria farmaceutica

Milano, 25-26 febbraio 2010

Milano, Hotel Executive
Viale Sturzo 45

Cognome _____

Nome _____

Ente di appartenenza _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Dati per l'emissione della fattura: _____

Ragione sociale _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

Indirizzo di fatturazione _____

CAP _____ Città _____

Indirizzo di spedizione della fattura (se diverso) _____

Firma _____

Data _____

Socio A.F.I. SI NO

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare entro il **18 febbraio 2010** (anche via fax) a:
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca D'Anfo 7 – 20161 Milano
Tel. 02/66203390 r.a. – Fax. 02/66200418 – E-mail info@newaurameeting.it
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl da
accreditare su: c/c 43206 Banca Popolare di Milano – Ag. 15
ABI: 05584 CAB 01615 – IBAN: IT65T0558401615000000043206
SWIFT: BPMIITM1015 – Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl - Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano.

