



LABORATORIO CHIMICO  
CAMERA DI COMMERCIO TORINO

≈ **CORSI**



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



Associazione Italiana Infermieri  
di Area Oncologica

Con il patrocinio di:

# **MEDIA FILL**

## **QUALE STRUMENTO DI CONTROLLO DEL PROCESSO IN ASEPSI**

### **Obiettivi e destinatari**

Il Laboratorio Chimico Camera di Commercio Torino organizza un corso ECM rivolto a tutte quelle figure professionali che sono direttamente o indirettamente coinvolte nella produzione di prodotti medicinali sterili; in particolare è di utilità per il Personale di produzione, del Quality Assurance, del Quality Control. La fabbricazione di prodotti sterili in asepsi è uno dei processi più critici e complessi per l'industria farmaceutica. La prova di "Simulazione di un processo aseptico" o "Media Fill" è ritenuta, insieme alle altre attività di convalida, uno dei modi più efficaci e completi per convalidare tale tipo di processo, per identificarne eventuali punti deboli che possono determinare una contaminazione microbiologica del prodotto finale e per qualificare gli operatori.

Scopo del corso è di approfondire gli aspetti chiave e le problematiche per condurre ed interpretare un "Media fill" in accordo alle principali normative regolatorie internazionali (FDA, EU Annex 1, PIC/S).

**Venerdì**  
**24 marzo 2017**  
**dalle 9.00 alle 18.00**

**Laboratorio chimico**  
**Camera di Commercio**  
**Torino**  
Via Ventimiglia, 165  
10127 Torino

## Venerdì 24 marzo 2017

### Programma

- 8.45 Registrazione dei partecipanti
- 9.00 La convalida di processo: lo stato dell'arte della farmacia ospedaliera  
**Lucia Infante** – Coordinatrice Regionale Gruppo di Lavoro Galenica Clinica SIFO Piemonte
- 9.30 Interpretazione delle linee guida
- 10.00 Qualifica del personale secondo pratiche di Buona Tecnica Asettica
- 10.45 Coffe break
- 11.00 Come approcciare il Media Fill
- Simulare tutte le fasi del processo
  - Analizzare e verificare il potenziale rischio microbiologico
  - Redigere un documento di rischio
  - Simulare gli interventi
  - Simulare il "worst case"
  - Quale documentazione predisporre e come operare secondo le Good Documentation Practices
  - SOP
  - Protocollo/report di convalida
  - Batch Record di lavorazione
  - Criteri di accettazione e interpretazione dei risultati
  - Indagini e azioni correttive
- 12.30 Domande e discussione
- 13.00 Pranzo
- 14.00 Risk analysis
- 15.00 Monitoraggio ambientale: metodologie on off e sistemi in continuo
- 16.00 Casi studio
- 17.30 Domande e Conclusione Giornata

## Relatore

**Anna Campanella**, Sterility Assurance & GMP Specialist Particle Measuring Systems s.r.l.

La sua esperienza nel mondo farmaceutico è iniziata nel 2007 in una biotech company, dedicata alla produzione di farmaci per terapie avanzate, come analista chimico e microbiologico e successivamente come Quality Control supervisor.

Dal 2013 al 2016 ha lavorato in un'azienda farmaceutica tradizionale, dedicata alla produzione di antibiotici  $\beta$ -lattamici in bulk sterile, come Quality Control and Quality Assurance Manager.

Durante questi, la Dr. Campanella ha conseguito un PhD Medicina Molecolare e ha inoltre approfondito la sua conoscenza nella convalida di processi produttivi, nella validazione di metodi chimici e microbiologici e soprattutto ha sviluppato una grande esperienza sui diversi aspetti microbiologici da considerare durante un processo di produzione asettica.

Oggi, la Dr. Campanella è un Global Sterility Assurance e GMP specialist della società Particle Measuring Systems. In questo ruolo, si consulta e collabora con le aziende farmaceutiche per sviluppare e attuare strategie basate sulla tecnologia avanzata, i principi del monitoraggio e del controllo di processo, per migliorare le proprietà chimiche, fisiche, e microbiologiche dei vari processi produttivi

## Note organizzative

Il corso è accreditato dal Ministero della Salute (Università di Torino - Provider Ateneo ID 173) per 8 crediti ECM (odice codice di accreditamento: 173-185900) per le seguenti figure professionali: **Farmacista, Medico chirurgo, Biologo, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, Infermiere**. La giornata è inoltre dedicata a tutte quelle figure professionali che sono direttamente o indirettamente coinvolte nella produzione di prodotti medicinali sterili: personale di produzione, del Quality Assurance, del Quality Control.

La partecipazione al corso prevede una quota di iscrizione:  
€ 350,00 + IVA (22%)

Il pagamento dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario sul conto intestato al Laboratorio Chimico Camera di Commercio Torino

Banca UNICREDIT AGENZIA XX SETTEMBRE IBAN:

IT23Y0200801046000101167812 indicando il titolo ed il luogo del seminario nella causale di pagamento.

Per l'iscrizione è necessario inviare l'allegato modulo di adesione e la copia del bonifico relativo alla quota di partecipazione all'indirizzo e mail labchim@lab-to.camcom.it entro e non oltre il 22 marzo 2017.

**ISCRIZIONE:** <http://www.lab-to.camcom.it/032017>

## Segreteria organizzativa

Laboratorio Chimico  
Camera di Commercio Torino  
Via Ventimiglia, 165  
10123 Torino  
tel. 011 6700 241  
fax 011 6700 100

[www.lab-to.camcom.it](http://www.lab-to.camcom.it)



per visualizzare  
la piantina del Laboratorio  
Chimico Camera di  
Commercio Torino clicca su

<http://www.lab-to.camcom.it/mappa>