

24, 25 SETT. 2020
Padova

GMP

Good

Manufacturing

CORSO AVANZATO CAMERE BIANCHE E AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Giovedì 24 Settembre 2020

- 9:00 **Registrazione partecipanti**
- 9:30 **Benvenuto, saluti istituzionali e introduzione**
Ing. Alessandro Bove, Direttore FIP
- 9:45 **Presentazione del corso**
Ing. Andrea Angelo Mussolin, Responsabile scientifico del corso, Presidente Palladio Consulting Srl
- 10:00 **Introduzione alla Contamination Control Strategy**
Dott. Claudio Ernesto M. Manzati, CEO Lean Institute Italia Sas, Qualified Person Neutron Pharma Spa
- 11:00 **Coffee break**
- 11:30 **Novità del nuovo Eudralex GMP Annex 1 in revisione**
Dott. Gilberto Dalmaso, Presidente GDM Pharma Consulting, docente tecnico PDA, relatore ISPE
- 12:30 **Pausa pranzo**
- 14:00 **Deviazioni ricorrenti negli impianti di produzione sterili**
Dott.ssa Adele Romani, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali AIFA (Agenzia Italiana Farmaco)
- 15:30 **Coffee break**
- 16:00 **Nuovo approccio Risk-Based alle Qualifiche e alle Convalide per nuovi locali e apparecchiature**
Dott. Marco Benvenuti, Corporate Operations Director Fidia Farmaceutici Spa
- 17:00 **Dibattito**
- 17:30 **Chiusura dei lavori**

Venerdì 25 Settembre 2020

- 9:00 **Registrazione partecipanti**
- 9:45 **Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni: infezione e contaminazione microbica**
Dott. Franco Del Bianco, QMS Lead Auditor
- 11:00 **Coffee break**
- 11:30 **Efficienza energetica in cleanroom e novità introdotte dalla ISO 14644-16:2019**
Ing. Andrea Angelo Mussolin, Responsabile scientifico del corso, Presidente Palladio Consulting Srl
- 12:30 **Pausa pranzo**
- 14:00 **Ottimizzazione dei costi di gestione e energy saving dei sistemi di filtrazione aria per cleanroom**
Ing. Raffaele Pieri, Life Science Segment Maganer Camfil Italia
- 15:00 **Soluzioni costruttive per le strutture secondarie in cleanroom in risposta sismica secondo NTC 2018**
Mr. Tomaso Nigris, Managing Director Nicomac Europe srl
- 15:45 **Coffee break**
- 16:15 **L'integrazione di impianti produttivi in area sterile. Benefici dell'industria 4.0 e approccio alla Cyber-security**
Ing. Luca Songia, Project Manager Life Science Eurotherm Srl by Schneider electric
- 17:00 **Test finale di valutazione e chiusura dei lavori**

Il corso si svolgerà a Padova presso la sede dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Padova, in Piazza Salvemini, 2.
Per Informazioni: fip@fondazioneingegneripadova.org

Sponsor partners

