

2019
8^a edizione

Clean Room

MILANO
6 MARZO 2019

www.pharmahub-italy.it

Annex 1: dalle nuove tecnologie al monitoraggio attraverso il QRM

REPORT POST EVENT

Un evento di

iKN ITALY
YOUR KNOWLEDGE NETWORK

Tel. 02.83847627 info@pharmahub-italy.it www.pharmahub-italy.it



I numeri dell'evento

9

Sponsor



1

Survey Live



+120

Partecipanti



22

Speaker



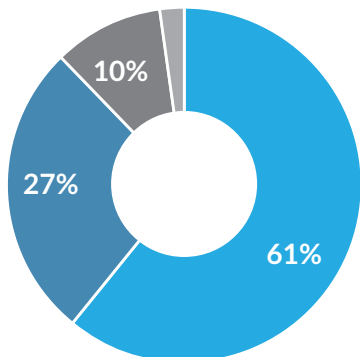
2

Workshop



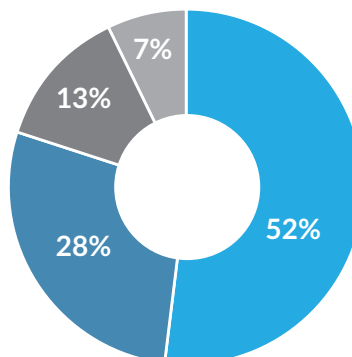
Survey TIME: Industry Challenge

1. Quali sono gli aspetti più critici del nuovo Annex 1?



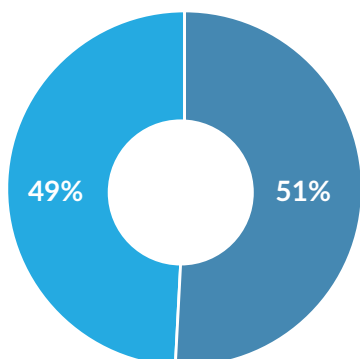
- Importanza del QRM e QA
- Utilities: acqua e biofilm
- Filtrazione di prodotti medicinali che non possono essere sterilizzati nel loro contenitore finale
- Monitoraggio ambientale e di processo
- Argomentazioni generali sulla gestione del personale

2. Qual è la modalità di introduzione di materiale in Clean Room più utilizzata in azienda?



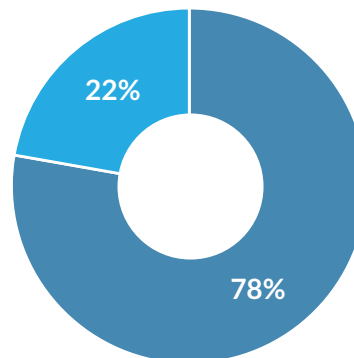
- Autoclave passante
- Tunnel / Forni depirogenanti
- Spogliatoi Personali
- Pass Box

3. In che modo la tua azienda gestisce il transito dei materiali all'interno delle aree di grado A? In dettaglio come viene assicurato il trasferimento ad esempio dallo sbarco autoclavi alle aree di produzione in grado A?



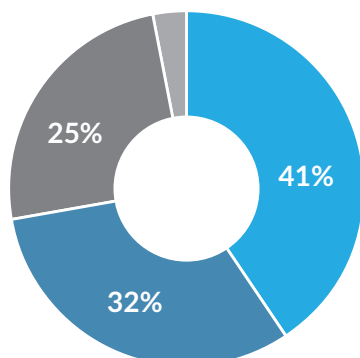
- Grade A continuous
- Cooling down Grade A post sterilization

4. In cosa investe la tua azienda sulla formazione degli operatori di Clean Room?



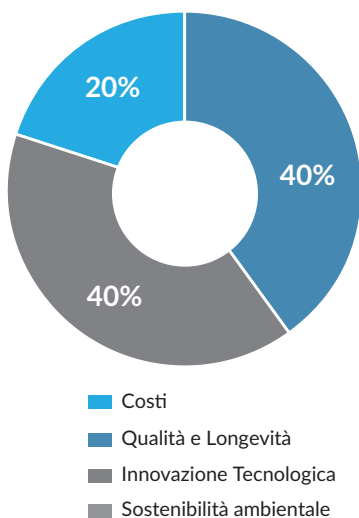
- Training dedicato operatori
- Sistema di Qualifica certificata degli operatori

5. Quali sono i fattori che influenzano la scelta di un fornitore?

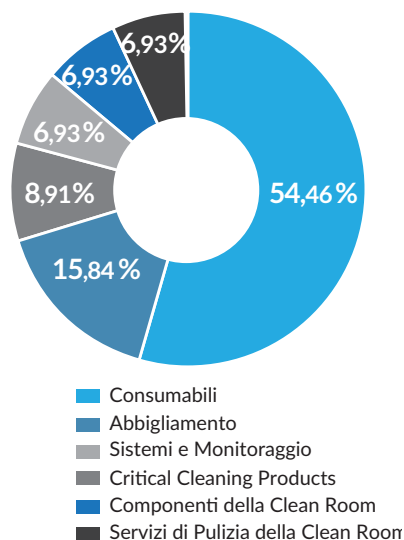


- Costi
- Recensioni e reputazione
- Ampia selezione di servizi
- Sostenibilità ambientale

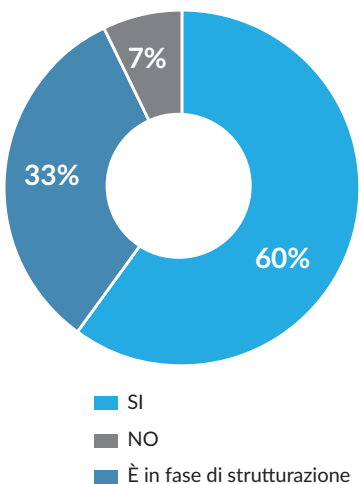
6. Quali sono i fattori chiave nell'acquisto di nuove attrezzature/strumenti?



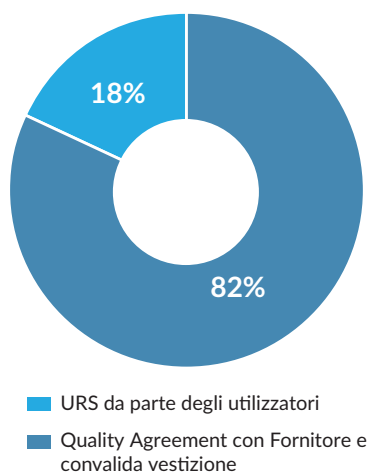
7. Quali sono le attrezzature e le forniture maggiormente acquistate?



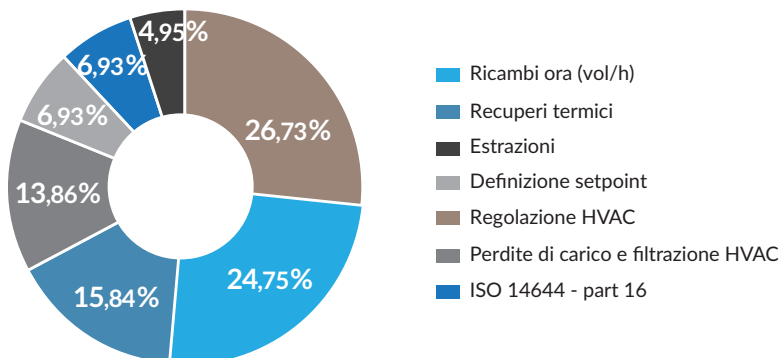
8. Nella tua azienda è strutturato il Quality Risk Management?



9. Come deve essere una tuta da Clean Room per garantire le massime performance durante il procedimento di vestizione riducendo così il rischio di inquinamento?



10. Per garantire l'efficienza energetica in Clean Room, quali sono gli aspetti valutati?





La parola alle aziende: cosa si aspetta il settore farmaceutico dall'Annex 1?

Lo standard minimo di qualità è dettato dal rispondere anche su cosa ha fatto e su come ha lavorato un fornitore per un'azienda farmaceutica.

A prescindere dalle normative bisogna sempre tenere alto il livello di controllo e lavorare con il Risk management perché

"Ci sono avvenimenti mai accaduti che possono verificarsi in qualsiasi momento"

Andrea Pranti - QA Engineering Manager - GlaxoSmithKline

Il compromesso tra i requisiti regolatori e lo sviluppo tecnologico degli ultimi anni: la revisione ufficiale dell'Annex 1

- Lo scopo dell'Annex è l'armonizzazione. È chiaro che i tempi sono estremamente lunghi per il fatto che l'Annex non riguarda solo le aziende Pharma, ma ci sono dei requisiti da rispettare e bisogna essere preparati
- Il controllo ambientale è sempre messo in discussione. Sicuramente le nuove tecnologie sono importanti ed è abbastanza difficile portare un unico documento che spieghi l'applicazione per tutte le industrie farmaceutiche.
- La mia qualità aziendale di una Pharma non può essere inferiore del livello indicato dall'Annex 1

QUALITY RISK MANAGEMENT APPROACH



1. Defined requirements where every risk is considered to be critical in the light of patient safety

NOT OPEN TO
QRM!

2. For all the other risks, applying **QRM** principle is ENFORCED presuming a through process understanding and supporting patient safety ⁽¹⁾

⁽¹⁾Dr. Beate Reutter, State Government SH, PDA Annex 1 Workshop, Dublin 2018

Annex 1: quale impatto nell'evoluzione tecnologica in azienda?

- Può esistere oggi un tool unico per l'analisi del rischio?
- "L'innovazione è fare le cose vecchie in un modo nuovo"
- Oggi si ipotizza la simulazione dello step di liofilizzazione per l'intera durata. In alcuni casi si tratta di 4/5 giorni. Quindi può diventare drammatico per le aziende farmaceutiche
- Oggi tutte le aziende dovrebbero investire in un ulteriore livello di sterilità, emulando il processo dei laboratori farmaceutici
- L'annex 1 sta provocando fermento, poiché le aziende farmaceutiche dopo anni di discussioni non hanno ancora un uscita definitiva. Ad oggi non tutte le aziende sono strutturate per affrontarlo.



Luca Falce - Production Site Manager - **Laboratorio Farmaceutico**

Michele Volpe - QA Operations Supervisor - **Kedrion SIT**

Angela Molaschi - Technical Operations Manager - **NTC**

Francesco Goffredo - Validation Manager - **ALFASIGMA**

Eliminare la contaminazione ambientale con idonei addestramenti e adeguata formazione del personale per una Clean Room efficiente

“Oggi la sfida più grande è nel comunicare l'importanza del training”

Andrea Buzzigoli,
QC Microbiology
Laboratory Supervisor -
KEDRION

- Definire le norme generali da osservare per evitare la contaminazione microbiologica ambientale accidentale di tutte le aree produttive di stabilimento al fine di contenere e controllare il bioburden ambientale.
- Un efficace trasferimento di informazioni e training passa attraverso un coinvolgimento diretto del personale, in cui il supporto audio/visivo minimizza i rischi di distrazione e rende più viva l'attività di training
- Nella formazione del personale le modalità e le varie tipologie possono variare e devono essere costruite secondo ciascuna realtà aziendale



Deeksha et al. Personnel Training for Pharmaceutical Industry. IJPQA, volume 7, Issue 3, 2016

Workshop ALSCO: Studio sulla contaminazione del personale utilizzando differenti sistemi di vestizione

Il Workshop ha lo scopo di presentare i risultati di recenti misure della contaminazione generata dal personale in camera bianca.

Un confronto di differenti modelli di tute, tessuti e undergarment permette una selezione adeguata del miglior sistema di vestizione per uno specifico utilizzo

- I nostri test possono essere utilizzati per prendere i valori assoluti di una persona o per fare test differenti: tuta nuova da tuta morente, presenza di maschere o guanti incide sui dati finali... misurando diversi tipi di tute

“Il poliestere aumenta la sterilità rispetto al cotone perché il cotone rilascia comunque particelle!”


Andrea Clementi - Cleanroom Product Manager - **ALSCO**

- **Next step:** il prossimo obiettivo è di fare un confronto con una tuta monouso, determinare il confort in condizioni di uso, misurare il ruolo della corretta taglia sulla contaminazione generata, valutando così la contaminazione contro livello di qualità del prodotto.




Workshop SGS: determinazione del D-value per biondicatori di sterilizzazione

SGS con i suoi 95.000 dipendenti e le oltre 2400 sedi distribuite in tutto il mondo è il leader mondiale nel settore delle ispezioni, controllo, testing e analisi




WHAT ARE BIOLOGICAL INDICATORS (BI)?

(BI's) as defined by ANSI/AAMI and ISO, are test systems containing viable microorganisms providing a defined resistance to a specific sterilization process. A biological indicator provides information on whether necessary conditions were met to kill a specified number of microorganisms for a given sterilization process, providing a level of confidence in the process. Endospores, or bacterial spore, are the microorganisms primarily used in BI's. They are considered some of the toughest ones to kill. Additionally, bacterial spores are chosen for a specific sterilization process based on their know resistance to that process. Biological indicators are used for routine monitoring, qualification and load monitoring of a steam sterilizer. Biological indicators are designed to demonstrate whether the conditions during a steam (autoclave) cycle were adequate to achieve a defined level of microbial inactivation



SGS Life Sciences, Clean Room 2019

www.pharmahub-italy.it



info@pharmahub-italy.it - Tel. 02 83847.1



BIOLOGICAL INDICATORS FOR STERILIZATION PROCESSES

- ◆ To validate a sterilization process, physical conditions are chosen that are expected to sterilise the items in the load to achieve a sterility assurance level (SAL) equal to or less than 10^{-6} as described in general chapter 5.1.1 (E.P)
- ◆ In the development of a sterilization process, the load and the product should be assessed to determine the most difficult position to sterilise (e.g vials-stopper interface difficult to penetrate areas).
- ◆ Spores inoculated into a product or onto surfaces are known to react differently to sterilising condition as compared to biological indicator units.




SGS Life Sciences, Clean Room 2019

www.pharmahub-italy.it





info@pharmahub-italy.it - Tel. 02 83847.1




BENEFIT OF BIOLOGICAL INDICATORS IN STERILIZATION PROCESS

- ◆ Biological indicators, depending on the specific type, can be used for various sterilization processes using steam, hydrogen peroxide gas, ethylene oxide and more.
- ◆ Several factors such as operator experience, load preparation and sterilizer condition can impact the sterilization cycle. BIs provide a direct measure of the lethality of the process and so the use of BIs to routinely monitor sterilizers provides assurance in the efficacy of the sterilization process.



SGS Life Sciences, Clean Room 2019

www.pharmahub-italy.it



info@pharmahub-italy.it - Tel. 02 83847.1

SPECIALE TAKE AWAY: TIPS from the TOP

- L'evoluzione degli ispettori porta a fare una domanda alle aziende: dove siete e cosa fate per sterilizzare in sicurezza?
- Se ho un sistema per la tracciatura del personale gli ispettori possono verificare che il personale fosse presente per la sicurezza dell'autoclave: Il double check infatti prevede la contemporaneità della presenza del personale.
- Quante volte posso fare?
- La scelta ottimale per la ripetizione del test del filtro sterilizzante è di 3 volte; mantenendo infatti per ogni test gli scontrini, compresi quelli venuti male. Generalmente è bene verificare l'intero sistema indipendentemente dall'esito, inviando sempre i risultati al fornitore
- La corretta procedura da effettuare per passare da una tuta Tokyo a una Cosmo è creare un modello rappresentativo e di rifare la convalida solo su 3 modelli, scelti su criteri disomogenei. Quello che cambia è solo l'operatività della tuta.

SPONSOR & PARTNER

Clean
Room

SPONSOR

MAIN SPONSOR



GOLD SPONSOR



SILVER SPONSOR



BRONZE SPONSOR



MEDIA PARTNER



CON IL PATROCINIO DI

