

PROVIDER N. 8

PIANO FORMATIVO AZIENDALE ANNO 2024

PROGETTO FORMATIVO AZIENDALE

**CORSO DI FORMAZIONE PER LO SVILUPPO DI PIANI E REPORT DI
CONVALIDE DI PROCESSO PER LA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI
DI TERAPIE AVANZATE (ATMP) PRESSO LA CF DI PESCARA**

Corso riservato al Dipartimento ITCS e Biobanche

Responsabile scientifico Prof. Mauro Di Ianni

14 – 15 MAGGIO

UOSD ITCS E BIOBANCHE

PROGRAMMA

Relatore:

dott. Silvano Schito

14 Maggio 2024

9:30-13:30 → Requisiti di base 1°parte

- Introduzione – Il quadro normativo GMP
- La Validazione – Principi
- La Validazione – Contesto, Terminologia e Definizioni
- Analisi e confronto sulla Commissioning, Qualification e Verification (CQV)
- EU GMP ANNEX 15 – Evoluzione

14:30-16:30 → Requisiti di base 2°parte

- EU GMP ANNEX 15: Qualification and Validation
 - Organizzazione e pianificazione per la qualifica e la convalida
 - Documentazione e piano generale di convalida
 - Fasi di qualifica per apparecchiature, impianti, utenze e sistemi.

- Ri-qualifica
- Convalida del processo
- Verifica del trasporto
- Convalida dell'imballaggio
- Qualifica delle utilities
- Convalida dei metodi di prova
- Convalida della pulizia
- Controllo delle modifiche

15 Maggio 2024

9:30-13:30 Annex 1: prima parte

- Esempi pratici di attività di C&Q applicando l'approccio delle ISPE Good Automated Manufacturing Practices (GAMP5®)
- Risk-based Approach: le modalità per l'identificazione e la valutazione del rischio in fase di qualifica e convalida
- La scelta della strategia di convalida e i razionali a supporto dell'uso delle attività di Commissioning in fase di qualifica e convalida
- Commissioning case study su una linea di produzione di ATMPs:
 - Quali test includere e quando eseguirli
 - Test tipici CQV su una linea di produzione in asepsi

14:30-16:30: Annex 1: seconda parte

- Calcolo dell'efficienza di produzione
- La trasformazione digitale e la convalida computerizzata: quali opportunità?

Tavola rotonda e discussione dei punti chiave trattati durante il corso.

CHIUSURA DEL CORSO

QUESTIONARIO FINALE

OBIETTIVO

Scopo del corso è quello di fornire a tutte le figure coinvolte nella Cell Factory una formazione teorica e pratica per lo sviluppo di piani e report di convalida di tutti i processi per la produzione di medicinali di terapia avanzata.

Per le apparecchiature, gli impianti, le utenze e i sistemi utilizzati nella produzione dei medicinali immessi sul mercato o in sperimentazione clinica la qualifica e la convalida rappresentano aspetti fondamentali nel Sistema di Qualità e hanno lo scopo di garantire processi coerenti e affidabili, capaci di generare un prodotto conforme alle specifiche predefinite sottoposte alle autorità.

Questo corso illustrerà e descriverà i concetti fondamentali e le principali linee guida che governano e definiscono le attività di qualifica e convalida in ambito farmaceutico. Si analizzerà il processo di Commissioning and Qualification (C&Q) dei processi produttivi con particolare attenzione agli step critici relativi a tutte le fasi del processo.

Sulla base delle indicazioni presenti nell'Annex 15 delle Good Manufacturing Practices (GMP) e dei metodi suggeriti nelle linee guida più rilevanti ISPE BG verranno descritti e messi a confronto i possibili approcci pratici alle attività di CQV per individuare il migliore, a seconda del contesto specifico, in grado di fornire soluzioni adeguate ed efficaci.