



Associazione Nazionale  
Italiana per l'Automazione  
Sezione di Milano

con il patrocinio di



## Giornata di Studio

# Soluzioni PAT per il Miglioramento dell'Efficienza e della Qualità nell'Industria Chimica e Farmaceutica

6 - Ottobre 2009

Auditorium ABB, Sala A - Sesto S. Giovanni



### Obiettivi

L'esigenza di mantenere posizioni competitive in un mercato globale sempre più concorrenziale costituisce un importante *driver* per l'adozione di tecnologie che consentono di migliorare l'utilizzazione degli *asset* produttivi. Ed è proprio in questo ambito che l'automazione e il controllo di processo giocano un ruolo fondamentale in quanto favoriscono e rendono possibile un'integrazione delle attività di produzione (automazione e controllo degli impianti di produzione) con quelle di supporto alla produzione (*business operation*).

Le sfide imposte dal mercato alle produzioni automatizzate sono:

- il miglioramento dell'efficienza in impianti esistenti, anche di taglie diverse;
- il recupero di produttività integrando informazioni di tipo fisico (da DCS/PLC), analitiche (da PAC: *Process Analytical Chemistry*) e calcolate (IT) che influenzano la qualità;
- la riduzione e la tempestività dei *quality check* (*at-line* e *off-line*) che influenzano il prodotto;
- la realizzazione di sistemi "*right-first-time*" che consentono di intervenire tempestivamente sulle deviazioni di fuori specifica;
- la realizzazione di "sistemi integrati di controllo della qualità".

Le risposte esistono e passano attraverso l'adozione di metodi di QbD (*Quality-By-Design*) realizzati con tecniche di PAT (*Process Analytical Technology*) basate su supporti informatici e analitici. Ma la difficoltà di oggi è il "come" realizzare questi "nuovi sistemi di controllo della qualità", nel rispetto delle regolamentazioni vigenti (FDA / EMEA / SIL) e dei limitati budget disponibili. Oggi è un obbligo reagire in tempi rapidi e la tecnologia PAT aiuta a "fare efficienza" in quanto impone non solo una revisione critica dei processi produttivi, ma anche un rinnovamento dell'organizzazione aziendale che, dimensionata su esigenze di ieri, non risponde più alle complessità richieste oggi all'industria.

Il workshop si rivolge al personale addetto all'esercizio, ai responsabili della qualità e degli interventi migliorativi al processo, agli addetti al controllo di processo e alle funzioni di IT.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare i coordinatori stessi o la segreteria dell'associazione:

**ANIPLA**

P.le Morandi, 2 - 20121 MILANO

tel: 02 7600 2311 - fax: 02 7601 3192

e-mail: [anipla@anipla.it](mailto:anipla@anipla.it)

### Coordinatori

Marco Banti, ABB S.p.A.: [marco.banti@it.abb.com](mailto:marco.banti@it.abb.com)

Alberto Servida, Università di Genova: [servida@unige.it](mailto:servida@unige.it)

## PROGRAMMA

- 8:15 **Registrazione dei partecipanti e consegna della documentazione**
- 9:15 **Apertura dei lavori – Saluto ai partecipanti**  
M. Banti / A. Servida – Coordinatori  
C. Marchisio – Presidente Anipla, Sezione di Milano  
E. Baruffi – ABB, Direzione Corporate Communication
- 9:30 **Premio alla migliore memoria presentata nelle Giornate di Studio anno 2008**
- 9:40 **Introduzione alle Tecniche PAT/QbD per l'Efficienza e la Qualità in Produzioni Farmaceutiche: dai 3 Lotti al Rilascio Parametrico**  
M. Benvenuti e C. Giromini - CTP
- 10:10 **Strategie e applicazioni PAT per il manufacturing in una multinazionale farmaceutica -**  
C. Cottini - GSK
- 10:40 *Coffee Break*
- 11:00 **Applicazioni PAT sulle macchine di processo farmaceutico: aspetti metodologici e casi pratici**  
M. Bellentani -MG2; S. De Caris - Consulente
- 11:30 **Applicazione PAT per la determinazione in-line del punto di fine essiccamento in un letto fluido**  
M. Ottaviani - Abbott
- 12:00 **Industry led research: a collaborative approach to PAT / QbD**  
D. Keogh - ABB
- 12:30 *Pranzo*
- 13:50 **Conferimento del premio Anipla per la migliore tesi di laurea specialistica nel settore dell'automazione industriale e del controllo di processo**
- 14:00 **Il controllo statistico di processo come strumento per l'implementazione industriale di tecnologie PAT**  
P. Facco, F. Bezzo e M. Barolo – Università di Padova
- 14:30 **Caratterizzazioni spettroscopiche al NIR per il controllo di alcuni indici di qualità di gasoli**  
P. Moretti e A. Servida - Università di Genova; A. Covaia – Bureau Veritas, G. Bagnara e C. Repetto – Iplom
- 15:00 **Inferential measures and soft sensors for dynamic tracking of process variables.**  
D. Manca- Politecnico di Milano; G. Bertuzzi, R. Grandi, C. Funaro, G. Mondelli, F. Cembali - IMA SpA
- 15:30 *Coffee break*
- 15:50 **La visione artificiale applicata al controllo qualità del prodotto finito in ambito farmaceutico: metodologie di sviluppo e tecniche di implementazione.**  
E. Chiesi, A. Mussini - Parmacontrol
- 16:20 **Applicazione di controllo delle dimensioni di prodotti farmaceutici usando tecniche di granulometria laser**  
M. Lugli – Alfatest; A. Balasco – Malvern Instruments
- 16:50 **Chiusura dei lavori**

## **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Le domande di iscrizione dovranno pervenire alla Segreteria ANIPLA, Sezione di Milano, entro il **22 Settembre 2009**. Compilare in ogni sua parte la scheda allegata. Le domande di iscrizione dovranno essere accompagnate dalla copia della ricevuta di pagamento. **La quota di partecipazione è fissata in € 185,00** e include un pranzo e due *coffee break* (**importo non soggetto a IVA**). La manifestazione è riservata ai Soci ANIPLA, AIDIC, AIS, CPA, Fieldbus Foundation, GISI, ISA Italy Secion, ISPE Italy Affiliate, PHARMINTECH e SISNIR. **Per i non soci la quota di partecipazione è fissata in € 240,00** e include un pranzo, 2 *coffee break* (**importo non soggetto a IVA**) e una quota scontata di adesione ad ANIPLA fino al 31.12.2010. Si prega di preannunciare la partecipazione alla Sig.ra Gabriella Porto della Segreteria ANIPLA (tel. 02.76002311, Fax 02.76013192): la segreteria è a disposizione per ulteriori chiarimenti e precisazioni circa le modalità di iscrizione alla giornata.

## **RINUNCE**

In caso di eventuali rinunce non pervenute per iscritto almeno 10 gg prima dell'inizio della manifestazione, sarà trattenuto il 50% della quota di partecipazione. La documentazione sarà spedita. Anipla si riserva la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificare il programma dandone tempestiva comunicazione.

## **SEDE DELLA GIORNATA DI STUDIO**

La giornata di studio avrà luogo presso la Sede di ABB, Via Luciano Lama 33, 20099 Sesto San Giovanni (Mi). La sede della giornata di studio è facilmente raggiungibile utilizzando i mezzi pubblici: Linea Metropolitana n.1, fermata Sesto Marelli.

