

# Clean(ability) by Design (CybD): uno strumento chiave per la Cleaning Validation

**MERCOLEDÌ 15 MAGGIO 2024**

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
VIA L. MANGIAGALLI, 25 - AULA C13**

La misura della pulibilità delle apparecchiature produttive, può diventare un importante riferimento nella scrittura degli URS e dei protocolli di Cleaning Validation, con positive ricadute sulla qualità, la sicurezza e la sostenibilità nella produzione farmaceutica e biofarmaceutica



## FINALITÀ DELL'INCONTRO

Nella monografia "Convalida delle attività di pulizia", pubblicata nel Vol. XVI delle BPF AFI (2021), si sottolinea come la convalida delle attività di pulizia sia "una delle attività più complesse da realizzare. Questo perché nelle guide si trovano necessariamente solo concetti teorici e generali a fronte di un'infinita tipologia di realtà differenti." Le norme raccomandano che "the equipment must be easy to clean": a fronte di questa raccomandazione, non si trovano, tuttavia, riferimenti chiari ed affidabili, che consentano di verificare se un'apparecchiatura sia o meno "facile da pulire": il parametro "pulibilità" viene quasi sempre ignorato. È fin troppo ovvia la considerazione che tutto il processo di pulizia e la sua convalida siano fortemente condizionati dalla "**pulibilità intrinseca**" dell'apparecchiatura da pulire, a prescindere dal prodotto lavorato. Di solito, però, si focalizza l'attenzione sulla determinazione precisa dei limiti di accettabilità per i residui del prodotto, partendo dai valori di PDE e HBEL dell'API; poco si scrive, nel Validation Master Plan o nei protocolli di Cleaning Validation, a proposito della "pulibilità". Quando l'apparecchiatura, per come è costruita, risulta difficile da pulire, per soddisfare i limiti di accettabilità dei residui si deve ricorrere a processi di pulizia CIP chimicamente o termicamente aggressivi [Overkill CIP], oppure allo smontaggio di alcune parti per la pulizia manuale [Clean out of place (COP)], alla sostituzione delle guarnizioni al cambio prodotto [Elastomer ChangeOut (ECO) at Product ChangeOver (PCO)]. Per il risciacquo, poi, devono essere impiegati, necessariamente, grandi volumi di acqua. Queste pratiche implicano rischi per la sicurezza del personale (esposizione a sostanze pericolose durante la pulizia manuale) o per l'ambiente (sostenibilità dei consumi di acqua ed energia, del volume e della concentrazione dei reflui).

All'interno del Gruppo di Studio AFI Convalide è stato creato il Sottogruppo "**Cleanability e Cbd**", che lo scorso anno, seguendo l'indirizzo dell'ASTM E55 Cleaning Team, ha pubblicato, nel volume XVII "Buone Pratiche di Fabbricazione AFI" una monografia con il titolo "Clean by Design (CbD)". In questo lavoro è stato presentato un approccio innovativo ad un parametro chiave del Cbd: **la pulibilità** (cleanability) dell'apparecchiatura. Nel metodo proposto, viene applicato un risk assessment ad ogni caratteristica costruttiva critica per la pulibilità (rugosità, materiale di costruzione ecc). Se il rischio di non riuscire a pulire bene è elevato, il valore della pulibilità è basso e viceversa. Il metodo consente di "calcolare" il valore della **Pulibilità Intrinseca Globale** dell'apparecchiatura, un riferimento preciso per costruttori ed utilizzatori di apparecchiature produttive farmaceutiche per:

- la redazione del documento URS e della specifica tecnica dell'apparecchiatura
- la progettazione e costruzione dell'apparecchiatura
- la progettazione dei processi di pulizia,
- la Cleaning Validation dei processi di pulizia svolti nell'apparecchiatura produttiva.

In questo incontro, che vede, tra gli altri, la partecipazione di un membro dell'**ASTM E55 Cleaning Team**, si parlerà di come l'approccio Clean by Design, possa diventare determinante per la stesura del Validation Master Plan e dei protocolli di Cleaning Validation, in un'ottica di miglioramento della qualità, della sicurezza e della sostenibilità della produzione farmaceutica.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Giulia Anderluzzi** - Università degli studi di Milano  
**Cesare Armetti** - AFI  
**Ivo Caldera** - AFI  
**Piero Iamartino** - AFI  
**Francesca Selmin** - Università degli studi di Milano  
**Elisa Vettorato** - Università degli studi di Milano

### RELATORI/MODERATORI

**Marco Adami** - AFI  
**Cesare Armetti** - AFI  
**Ivo Caldera** - AFI  
**Richard Hall** - Rattinox - ASTM  
**Giovanni Martinetti** - AFI  
**Paola Minghetti** - AFI - Università degli studi di Milano  
**Piero Iamartino** - AFI  
**Leonardo Zummo** - CO.RA.

## PROGRAMMA

<b>Moderatori</b>	<b>Marco Adami</b> - AFI <b>Ivo Caldera</b> - AFI <b>Piero Iamartino</b> - AFI
<b>13:30-13:50</b>	<b>Registrazione partecipanti</b>
<b>13:50-14:00</b>	<b>Saluti iniziali</b> <b>Paola Minghetti</b> - AFI - Università degli studi di Milano
<b>14:00-14:10</b>	<b>Apertura dei lavori</b> <b>Marco Adami</b> - AFI
<b>14:10-14:40</b>	<b>Normativa sulla Cleaning Validation</b> <b>Cesare Armetti</b> - AFI
<b>14:40-15:30</b>	<b>La misura della pulibilità a supporto della Cleaning Validation di un'apparecchiatura</b> <b>Ivo Caldera</b> - AFI
<b>15:30-16:00</b>	<b>Progettare la pulibilità delle apparecchiature produttive farmaceutiche</b> <b>Leonardo Zummo</b> - CO.RA.
<b>16:00-16:20</b>	<b>Manual cleaning vs CIP/SIP</b> <b>Giovanni Martinetti</b> - AFI
<b>16:20-17:00</b>	<b>L'approccio "Clean by Design" di ASTM E55 Cleaning Team ed il nuovo standard ASTM 3418</b> <b>Richard Hall</b> - Rattinox - ASTM
<b>17:00-17:30</b>	<b>Discussione</b>
<b>17:30-18:00</b>	<b>Chiusura dei lavori</b>

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



### Sede dell'incontro

Università degli Studi di Milano  
Via **L. Mangiagalli, 25**  
Aula **C13**  
Metro **M2** linea verde - fermata **Piola**

**La partecipazione è gratuita previa registrazione da effettuarsi entro il giorno 10 maggio tramite il seguente link:**

**[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)**



### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)