

**Gestione del cambiamento :  
studio e realizzazione di un confezionamento  
sterile performante**

**10-11 Marzo 2015**

Villa Fondo Tagliata  
Mirandola (MO)  
Italia



# INDICE

PREFAZIONE	3
INFORMAZIONI	4-5
PROGRAMMA	6-7
PROFILI AZIENDE SPONSOR	8-9
RELATORI	10-11

## **Registrati subito**

alla Conferenza sulla  
Sterilizzazione ed Imballo  
dei Dispositivi Medicali  
a Mirandola 2015.

**I posti sono limitati ai primi iscritti.**

# PREFAZIONE

Si stima che le infezioni nosocomiali in Europa generino costi di assistenza sanitaria di almeno 5.480.000.000 € e coinvolgano più di 37.000 morti ogni anno. Gli addetti del settore sanitario sono sempre più sotto pressione per ridurre i costi, e nel contempo soddisfare la necessità di migliorare la qualità delle cure e ridurre il rischio di tali infezioni. Ne risulta che i dispositivi medicali sterili monouso stanno guadagnando quote negli ospedali Europei in quanto riducono i costi totali di gestione e di sterilizzazione in ospedale.

La direttiva 93/42/CEE impone che i dispositivi forniti allo stato sterile debbano essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate per essere sterili al momento dell'immissione sul mercato e mantenere tale qualità alle condizioni previste di stoccaggio e di trasporto fino all'apertura dell'involucro che ne garantisce la sterilità.

La sterilizzazione, imballaggio e l'asetticità dei dispositivi comportano tante scelte a livello di tecnologie, materiali, procedure di validazione ed infine processi di produzione.

Inoltre ogni modifica dei suddetti parametri comporta la verifica e la rivalidazione per il rispetto delle normative.

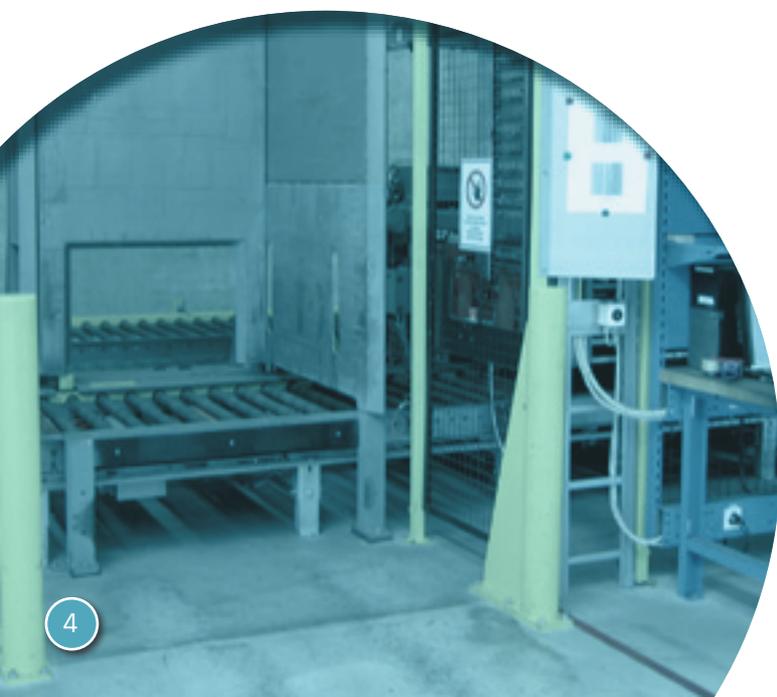
In questa conferenza esperti del settore dei dispositivi medici e operatori sanitari presenteranno le loro considerazioni sulla valutazione dei rischi sanitari, e forniranno indicazioni sulle tecnologie di sterilizzazione, imballo e le prove consigliate per verificarne la conformità. L'obiettivo è consentire agli addetti del settore biomedicale di migliorare la sicurezza dei loro prodotti e rendere più efficiente l'assistenza sanitaria.

# INFORMAZIONI

## A Chi può servire la partecipazione?

---

- ▶ Responsabili affari regolatori
- ▶ Microbiologi
- ▶ Responsabili packaging
- ▶ Ingegneri di processo
- ▶ Gestione del progetto
- ▶ Ufficio Acquisti
- ▶ Responsabili Qualità
- ▶ Ricerca & Sviluppo
- ▶ Sterilizzazione
- ▶ Convalida & Controllo
- ▶ Responsabili Marketing e Vendite



## Perché?

---

- ▶ Identificare le esigenze dei clienti nel settore sanitario
- ▶ Comprendere i fattori di gestione del rischio per lo sviluppo dei processi di sterilizzazione e confezionamento
- ▶ Definire gli elementi essenziali per ottenere una soluzione di packaging performante
- ▶ Anticipare nuove normative
- ▶ Apprendere i criteri per la selezione dei materiale
- ▶ Studiare le relazioni tra la gestione dei rischi e la convalida di processo
- ▶ Condividere esperienze con i colleghi del settore



# PROGRAMMA

10 Marzo 2015

---

**12:30** Accoglienza partecipanti

**13:00** L'importanza del packaging e dei suoi componenti nel preservare la qualità microbiologica e sterilità del prodotto nelle fasi di allestimento, sterilizzazione terminale, conservazione e, soprattutto, utilizzo presso l'utente finale (ambiente ospedaliero).

*Elisabetta Blasi di Unimore*

**13:45** Problemi di contaminazione chimica e particellare, con conseguenze tossicologiche nell'interazione tra la sterilizzazione, confezione ed il prodotto e il suo imballo, tenendo conto delle fasi produttive, di trasporto/stoccaggio e dell'invecchiamento del prodotto. Metodi di misura ed analisi consigliati per la valutazione dei rischi e controllo qualità.

*Aldo Tomasi di Unimore, responsabile scientifico del Tecnopolo di Mirandola*

**14:30** Pausa "Networking"

**15:00** La scelta dei materiali e gestione dei cambi per la riduzione dei rischi

*Marcelo Milani, DuPont de Nemours*

**15:45** Processo di confezionamento dell'imballo e riduzione del rischio di contaminazione

*Elena Poltronieri e Salvatore Iovinella, Encaplast*

**16:30** La scelta del metodo di sterilizzazione

*Cristiana Bonomi e Charlotte Van Hautekerke, Synergy Health*

**17:30** Discussione e domande

**18:30** Fine

**19:00** Cena offerta dagli sponsor

## 11 Marzo 2015 (Opzionale. Dare conferma di adesione separata)

---

**8:30** Accoglienza partecipanti

**9:00** Presentazione del processo di produzione di *Encaplast*

**9:30** Visita del nuovo impianto produttivo in camera bianca di *Encaplast*

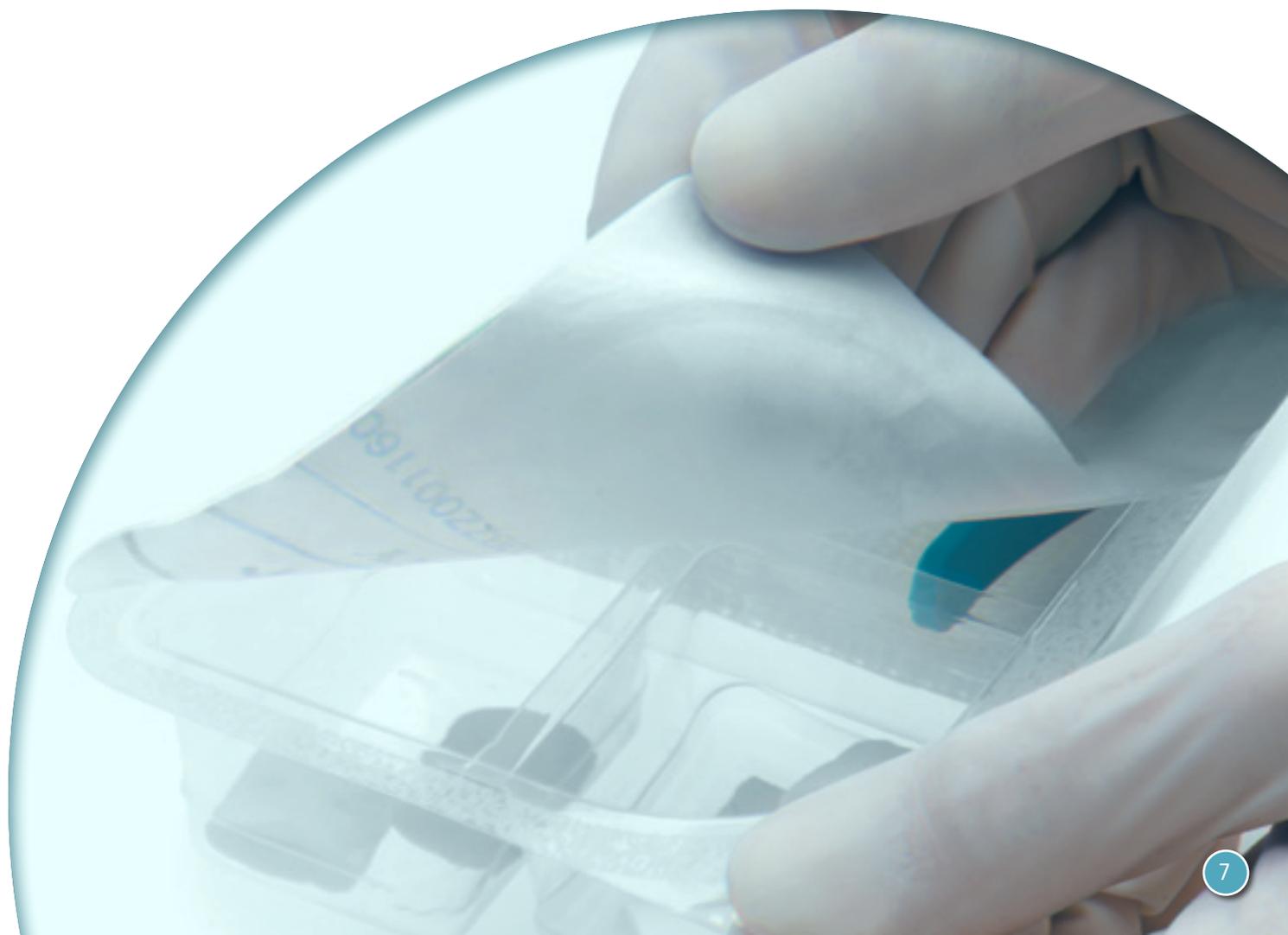
**10.00** Domande e risposte

**10:30** Trasporto presso *Synergy Health* Poggio Rusco (MN)

**11:00** Visita e presentazione impianto di sterilizzazione combinato *Synergy Health*

**12:30** Domande e risposte

**13:00** Fine



# PROFILI AZIENDE SPONS



Fin dal 1802, DuPont (NYSE: DD) porta sul mercato globale le conoscenze scientifiche e ingegneristiche più avanzate sotto forma di prodotti, materiali e servizi innovativi. La società ritiene che attraverso la collaborazione con clienti, governi, ONG e leader innovativi, si possa contribuire a trovare una soluzione alle sfide globali più pressanti: garanzia di cibo sano e sufficiente ad ogni essere umano, riduzione della dipendenza dai combustibili fossili e protezione dell'ambiente. Per ulteriori informazioni su DuPont e il suo impegno per un'innovazione fondata sulla collaborazione, visitare il sito [www.dupont.com](http://www.dupont.com).

*Per ulteriori informazioni visitate il nostro sito: [www.medicalpackaging.dupont.co.uk](http://www.medicalpackaging.dupont.co.uk)*



Encaplast srl è un'azienda familiare nata negli anni ottanta a Mirandola, nel cuore del distretto biomedicale italiano, ed ha iniziato producendo imballaggi per il settore medico ed anche per altre industrie.

Grazie alle continue richieste di prodotti speciali la tecnologia dell'azienda è progredita ed ha incrementato la sua esperienza e know-how nell'imballaggio per il settore medico e farmaceutico.

Oggi, con 30 anni di estesa e provata conoscenza, Encaplast mira al raggiungimento della più alta qualità e performance nella produzione e trasformazione di prodotti in carta medica, polietilene, polipropilene, poliestere, Nylon e Tyvek® in diverse forme.

*Per ulteriori informazioni visitate il nostro sito: [www.encaplast.com](http://www.encaplast.com)*

# OR



Synergy Health azienda leader nel mercato globale dei servizi di sterilizzazione da 25 anni con 38 siti nel mondo, offre una completa gamma di servizi certificati di sterilizzazione ad ossido di etilene, irraggiamento beta, gamma, raggi X e vapore con un livello di eccellenza qualitativa riconosciuta a livello internazionale.

Gli stessi servizi sono inoltre integrati da attività di consulenza, laboratori di analisi e dipartimenti validazione, servizi di logistica e distribuzione per le aziende clienti.

I principali settori di applicazione e sviluppo spaziano dai dispositivi medici e salute, farmaceutici, imballaggio, alimentare, veterinario, reticolazione e modificazione dei polimeri.

*Per ulteriori informazioni visitate il nostro sito: [www.synergyhealthplc.com](http://www.synergyhealthplc.com)*



# RELATORI

## CV relatori

---

### **Elisabetta Blasi**

Laureata in Scienze Biologiche e Specializzata in Microbiologia e Virologia, ha trascorso un quadriennio all'estero, in qualità di Visiting Fellow e poi Visiting Associate, presso i laboratori di ricerca del NIH-NCI, Frederick, MD, USA. Attualmente svolge attività didattica e di ricerca nel settore della Microbiologia Medica, come Professore Ordinario di Microbiologia e Microbiologia Clinica presso Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Titolare di Programma Assistenziale presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria del Policlinico di Modena, è responsabile dello sviluppo di un settore della Microbiologia Clinica dedicato all'implementazione della "Diagnostica avanzata delle infezioni fungine invasive". Responsabile di progetti di ricerca nazionali ed internazionali, si è occupata di diversi temi quali:

- La messa a punto e l'impiego di approcci innovativi utili allo studio della patogenesi microbica;
- Nuovi aspetti della interazione ospite-parassita nelle micosi opportunistiche (genotipo microbico e virulenza; sinergismi microbici nelle infezioni miste; biofilm fungini e resistenza).

E' autrice di oltre 130 pubblicazioni su riviste recensite e di oltre 220 partecipazioni a Congressi nazionali ed internazionali. Co-autrice di 4 libri di Microbiologia per studenti dell'area medica. Ha fornito numerose consulenze nel settore della Microbiologia ambientale e medica.

### **Cristiana Bonomi**

Laureata in Economia e commercio con specializzazione in marketing e vendite presso l'Università di Bergamo, dopo una biennale esperienza iniziale nel ramo amministrativo finanziario, Cristiana nel 1995 viene assunta in Bioster, ultra trentennale azienda leader nel mercato italiano della sterilizzazione.

Collabora con l'azienda bergamasca con compiti dapprima nel settore di marketing, coordinando il servizio clienti e l'ufficio commerciale, quindi nello sviluppo del business estero dell'azienda e nella gestione dei clienti internazionali, e dal 2010 acquisisce la funzione di direttore marketing e vendite del Gruppo Bioster.

Con 19 anni di esperienza nel settore commerciale e marketing nell'ambito del mercato e delle tecnologie di sterilizzazione, a seguito dell'acquisizione del Gruppo Bioster da parte di Synergy Health, da metà maggio 2014, Cristiana riveste, all'interno della divisione "Applied Sterilization Technologies" della multinazionale inglese, la carica di Direttore Commerciale del segmento Italia e paesi est europei, seguendo in particolare gli stabilimenti Synergy Health di tale aree.

### **Salvatore Iovinella**

Collabora con Encoplast dal 2013, background tecnico (ingegnere chimico specializzazione materiali polimerici), ventennale esperienza nel packaging presso aziende italiane di medie dimensioni e presso multinazionali del settore con specializzazione nel packaging medicale.

Ha avviato il suo percorso professionale nell'ambito del packaging flessibile in diversi mercati di riferimento (medicale, farmaceutico, home e personal care, alimentare), ricoprendo ruoli diversi e accettando nuove sfide con l'obiettivo di sviluppare una conoscenza approfondita e allargata sia in termini di prodotto che di business e più in generale di management.

Ha iniziato con Safta e Seda con le quali ha maturato un'esperienza significativa tale da permettergli di ricoprire il ruolo di Amministratore Delegato presso Amcor e successivamente Alpak.

---

## Marcelo Milani

Direttore internazionale con esperienza globale in varie funzioni tecniche e di business in tutta la catena del valore in grandi aziende industriali. Milani ha vissuto e lavorato in cinque paesi diversi, parla l'italiano, il portoghese, il francese, lo spagnolo e l'inglese. Ha una laurea in ingegneria elettrica e ha lavorato per Siemens, Alcoa, Bticino e DuPont.

Durante la sua carriera 22 anni alla DuPont, Milani ha avuto diverse posizioni manageriali, acquisendo esperienza in tessuti non tessuti e prodotti medicali per la trasformazione; assicurazione qualità; sviluppo di applicazioni; logistica; strategia aziendale; vendite e marketing globale.

## Elena Poltronieri

Lavora in Encaplast dal 2002, ha conseguito la laurea subito prima di iniziare a lavorare in azienda. Ha ricoperto diversi ruoli in ambito logistica, acquisti, fatturazione e commerciale. Questo Le ha permesso di sviluppare una conoscenza a 360 gradi dell'azienda e delle problematiche del packaging, con particolare riferimento al settore medicale.

Gestisce l'organizzazione e la comunicazione aziendale in occasione di eventi e partecipazione a fiere italiane ed estere del settore di riferimento.

Negli ultimi dieci anni lavora nell'ufficio commerciale ed è responsabile di diversi clienti strategici, sia italiani sia stranieri, facenti parte del portafoglio aziendale.

## Aldo Tomasi

Laureato in Medicina e Chirurgia (Modena) e PhD in Biochemistry (London), Professore di patologia clinica presso l'Università di Modena e Reggio Emilia, responsabile della struttura complessa di Tossicologia e Farmacologia clinica dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena, responsabile scientifico del Tecno Park for Medicine di Mirandola. Tiene corsi di insegnamento nella Facoltà di Medicina e Chirurgia e nel dottorato di Medicina Sperimentale. Nella sua attività di ricerca è autore di oltre 200 pubblicazioni su riviste "peer reviewed".

Le linee di ricerca sono centrate sul ruolo patogenetico dei radicali liberi, metabolismo e attivazione di composti tossici e cancerogeni, studi sullo shock endotossico, studi in pazienti sottoposti a dialisi renale e in circolazione extravascolare con particolare attenzione a problematiche di biocompatibilità, studi di proteomica clinica a scopo prognostico in pazienti dializzati. I progetti di ricerca hanno ottenuto finanziamenti istituzionali nazionali ed internazionali. Numerosi anche gli studi effettuati su progetti di ricerca progettati con aziende del biomedicale; svolge inoltre un'attività di consulenza su incarichi di aziende del biomedicale su problematiche concernenti tossicità e biocompatibilità.

## Charlotte Van Hautekerke

Dopo una carriera come avvocato in Belgio (specializzazione in Diritto commerciale aziendale), Charlotte Van Hautekerke ha maturato esperienze di lavoro all'interno di aziende farmaceutiche e di dispositivi medici in Belgio.

Collabora con la società Synergy Health dal 2012 in qualità di Direttore Vendite Regionale per la Divisione "Applied Sterilisation Technologies" e ha maturato importanti competenze nell'ambito delle principali tecnologie di sterilizzazione (Ossido di Etilene, Irraggiamento mediante raggi gamma, beta e X) e loro convalide fisiche e microbiologiche.

Dal 2012 all'inizio del 2014 Charlotte ha sviluppato le proprie attività nella Regione del Belgio, del Lussemburgo e della Francia (parzialmente), nell'ultimo anno è responsabile per le tecnologie di irraggiamento mediante raggi Gamma e X dei siti produttivi in Svizzera e sostiene il nuovo stabilimento di sterilizzazione gamma a Marcoule (Francia) ed i servizi aggiuntivi di Synergy Health verso i clienti internazionali in diversi segmenti di mercato (dispositivi medici, prodotti farmaceutici, imballaggi, materie prime, prodotti veterinari, prodotti alimentari e cosmetici, PTFE, etc.).



Via Dorando Pietri, 24 - 41037 Mirandola (MO)

T +39 0535 20751

Coordinate GPS: N 44° 52' 45.51" E 11° 4' 26.067"

[villafondotagliata@villafondotagliata.com](mailto:villafondotagliata@villafondotagliata.com)

[www.villafondotagliata.com](http://www.villafondotagliata.com)

