Indice

Presentazione
Marco Favaretti 7

Produrre al tempo del Covid-19
Una riflessione
Alessandro Bove 9

Aspetti normativi e procedurali

Design review di un reparto per Farmaci Sterili, secondo
i principi del *Lean Manufacturing* ed in *compliance*
con le cGMP dell'Annex 1
Claudio Ernesto M. Manzati 19

EU GMP Annex 1 *Manufacture of Sterile Medicinal Products*
Revisione 12 - 2020
Gilberto Dalmaso 35

URS definition di Reparti Cosmetici e di Reparti per *Medical Devices*
Franco Del Bianco 53

Lineamenti di progetto

Lineamenti di progetto di impianti HVAC per Ambienti
a Contaminazione Controllata
Andrea Mussolin 71

Progettazione e costruzione di un laboratorio cellule staminali con pareti
in vetro e l'ausilio di modellazione BIM e analisi fluidodinamica CFD
Tomaso Nigris 103

Applicazioni di diffusori in tessuto in ambienti a contaminazione controllata
Mara Bisello, Anna-Maria Meneghetti 111

Risoluzione di un rapporto di deviazioni per un magazzino farmaceutico con sistema EMS per il controllo e la gestione dei parametri secondo 21 CFR p.11
Luca Songia 119

Ristrutturazione degli impianti HVAC per la riduzione del rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV2-19 nei reparti produttivi
Andrea Mussolin, Gilberto Dalmaso 129

Glossario
Andrea Mussolin 141

Normativa di riferimento 159

Riferimenti bibliografici 163

Gli autori 167