



TECNOLOGIE DI PROCESSO

# INGEGNERIA in QUALITÀ

Progettare in QUALITÀ  
non è solo una scelta, ma un  
REQUISITO NORMATIVO



Tra le possibili definizioni di **QUALITÀ**, quella adottata da CTP SYSTEM è:

*“L’insieme degli aspetti e delle caratteristiche  
di un prodotto o di un servizio  
che contribuiscono a determinare la sua capacità  
di soddisfare una specifica necessità”*

A partire da tale definizione, le basi per lo sviluppo di un progetto secondo i concetti dell’INGEGNERIA di QUALITÀ, sono:

- una chiara definizione delle necessità che il progetto deve soddisfare, che può provenire solo da chi ne sarà l’utente
- l’applicazione dei concetti di QUALITY ASSURANCE durante le varie fasi di sviluppo e realizzazione, anche con il pieno coinvolgimento delle relative figure responsabili
- l’applicazione di concetti e tecnologie INNOVATIVE che possano consentire all’utente di tenere sotto controllo il processo di produzione nel corso del processo stesso, secondo la filosofia espressa dall’FDA nella “Guidance for Industry” per l’introduzione delle PAT (Process Analytical Technologies):

*“Quality cannot be tested into products;  
it should be built-in or should be by design”*

**CTP SYSTEM**  
INTEGRATED COMPETENCES



## ATTIVITÀ DI INGEGNERIA

## ATTIVITÀ CONNESSE ALL'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

### INIZIO DEL PROGETTO

- User Requirements Specification del progetto

### CONCEPTUAL DESIGN

- Studio di fattibilità
- Budgeting preliminare

### BASIC DESIGN

- P&Ids e lay out di massima
- User Requirements Specifications e specifiche funzionali delle attrezzature
- Emissione RdO
- Scheduling
- Budget definitivo
- Piano della qualità
- Validation Master Plan

### DETAILED DESIGN

- Lay-outs, P&ids, piante, sezioni emessi per costruzione
- Disegni costruttivi
- Dimensionamenti impianti
- Specifiche costruttive e capitolati
- Material Requisition
- Revisione/Emissione RdO
- Revisione del Budget
- Monitoraggio / revisione GMP delle attività di ingegneria
- Design Qualification

### COSTRUZIONE

- Coordinamento fornitori/installatori
- Pianificazione e controllo avanzamento lavori
- Direzione lavori
- FAT
- SAT
- Commissioning
- Emissione disegni As-Built (ove applicabile)
- Controllo del Budget
- Monitoraggio / revisione GMP delle attività di costruzione
- Assistenza alla direzione lavori per gli aspetti GMP
- Assistenza per FAT, SAT e commissioning

### IMPIANTO FINITO

- Assistenza allo start-up
- Qualificazioni di apparecchiature di produzione e di laboratorio
- Qualificazione di utilities
- Convalide di processo, cleaning, metodi analitici e sistemi informatici

[www.ctpsystem.com](http://www.ctpsystem.com)  
[info@ctpsystem.com](mailto:info@ctpsystem.com)

Località Salceto, 91/93  
53036 Poggibonsi (Siena)  
Tel. +39 0577 98481  
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94  
20157 Milano  
Tel. +39 02 49681311  
Fax +39 02 49681344

Via dei Castelli Romani, 41  
00040 Pomezia (Roma)  
Tel. +39 06 9122873  
Fax +39 06 9120289