

CTP SYSTEM

INTEGRATED COMPETENCES

IT to Compliance

Compliance & Solution



*Scelta, Convalida e Gestione
dei sistemi Informatici
in ambito regolato (GxP)*

L'evoluzione delle piattaforme tecnologiche rende continuamente disponibili applicazioni sempre più aggiornate per la gestione dei dati.

Abbinando conoscenza delle tecnologie e delle normative, è possibile risolvere le problematiche di gestione delle applicazioni e delle infrastrutture proprie dell'ambito regolato.

Correttamente applicati e sviluppati, i requisiti di gestione non sono più solo un obbligo normativo, ma un valido strumento per il conseguimento e il mantenimento dei benefici conseguenti la realizzazione dei progetti di informatizzazione aziendali.

Guide per l'armonizzazione (ICH – Q8,Q9 e Q10), recenti aggiornamenti delle Linee Guida per la Gestione dei Sistemi Automatizzati (GAMP® 5), forniscono strumenti e modelli di processi per impostare, identificare, supportare e gestire i diversi step dei progetti di informatizzazione e automazione aziendale.

L'obiettivo dei Progetti è costruire efficienza e miglioramento sfruttando l'offerta Tecnologica. L'obiettivo di un buon consulente è garantire la possibilità del Cliente di usufruire di quanto reso disponibile nel panorama tecnologico rispettando i requisiti regolatori.

GAMP® 5

Raggiungimento degli Obiettivi di Progetto e di Compliance

Quality Management System Risk Management & Risk Based Approach



Studi di Fattibilità Process & Product Knowledge

Oltre un decennio di esperienze nel settore, la partecipazione attiva ai gruppi di lavoro che sviluppano e aggiornano le linee guida in materia di Computer System Validation, hanno reso possibile l'attuale impostazione dei servizi di **IT to Compliance**.

I requisiti regolatori che richiedono:

- **Controllo e Gestione di Accessi e Profili**
- **Sicurezza, Integrità, Univocità, Reperibilità e Ispezionabilità dei dati**
- **Ufficialità dei Dati Archiviati**
- **Standardizzazione dei processi**
- **Gestione del Contingency e del Change Control**

possono essere efficacemente "sfruttati" per implementare Processi e Strumenti Efficaci di **Gestione dei SISTEMI** accompagnando le aziende nelle sfide evolutive.

Il concetto di Quality Management System (QMS) tiene conto di queste esigenze, che, oltre al rispetto dei requisiti, necessitano di efficienza, efficacia, compressione dei tempi e delle attività.

I Sistemi Informativi devono essere visti non più come sistemi "stand-alone" e auto-referenti, ma come parte integrante dei processi stessi che vanno a supportare.

Compliance, Attività di Progetto e Convalida per gli Ambiti Regolati e Attività di Convalida, possono essere garantite solo da Team Multidisciplinari, in possesso di:

- **Conoscenza dei Processi**
- **Innovazione Tecnologica e proposta di Soluzioni Aggiornate**
- **Corretta Applicazione delle Normative specifiche**

CTP SYSTEM

INTEGRATED COMPETENCES **IT to Compliance**, grazie al supporto del Know How di gruppo, può supportare il Cliente nel raggiungimento degli obiettivi di Progetto.

Lo studio di fattibilità parte dalla conoscenza del Contesto di Business e di Processo in cui va inserito un sistema, dalla padronanza della tecnologia e dall'analisi critica della normativa di riferimento.

Unendo questi fattori, INTEGRATED COMPETENCES **CTP SYSTEM IT to Compliance** è in grado di accompagnare il Cliente nelle scelte tecnologiche e di progetto.

Supporto alla Gestione dei Progetti *Project Management*

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES **IT to Compliance** offre competenze per la gestione dei progetti di informatizzazione dei processi Aziendali:

- Sistemi per l'Automazione di Laboratori (LIMS, CDAS)
- Sistemi e Dati per la Registrazione e il Monitoraggio di Condizioni Ambientali
- Sistemi Gestionali (ERP)
- Sistemi di Gestione Documentale (EDMS)
- Sistemi di Supporto per la Gestione di dati Regolatori (eCTD, EBRs)
- Sistemi supporto Gestione dei Processi in Qualità (Event Manager, Gestione Deviazioni e Azioni Correttive)
- Sistemi per la Gestione Dati di Produzione e Ambientali (MES, SCADA, DCS, Supervisione, WMS)

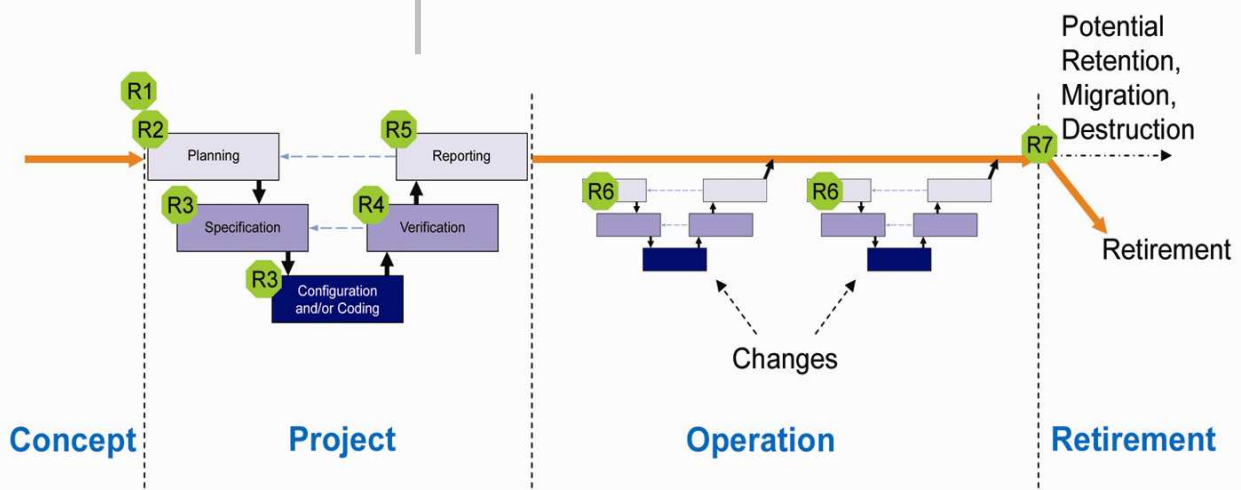
L'integrazione dei servizi copre la gestione del progetto, gli aspetti di convalida, ma anche attività di Solution Provider e System Integration.

IT Compliance *Oltre la Convalida*

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES **IT to Compliance** è anche:

Supplier Audit, Impact, Functional & Risk Assessment, Identificazione e Sviluppo dei Requisiti, Computer System Validation, 21CFR Part 11 Assessment, Remediation Plan, Supporto alla Gestione della Documentazione di Progetto, Supervisione delle attività di Convalida, Sviluppo e Aggiornamento di Policy, Network Qualification, Sviluppo SOP per la Gestione dei Sistemi, supporto all'Identificazione e all'armonizzazione degli standard per la gestione di Applicativi e Infrastrutture, Ricerca di Soluzioni di Automazione, Training... Riassumendo:

Gestione dei sistemi Computerizzati in ambito regolato



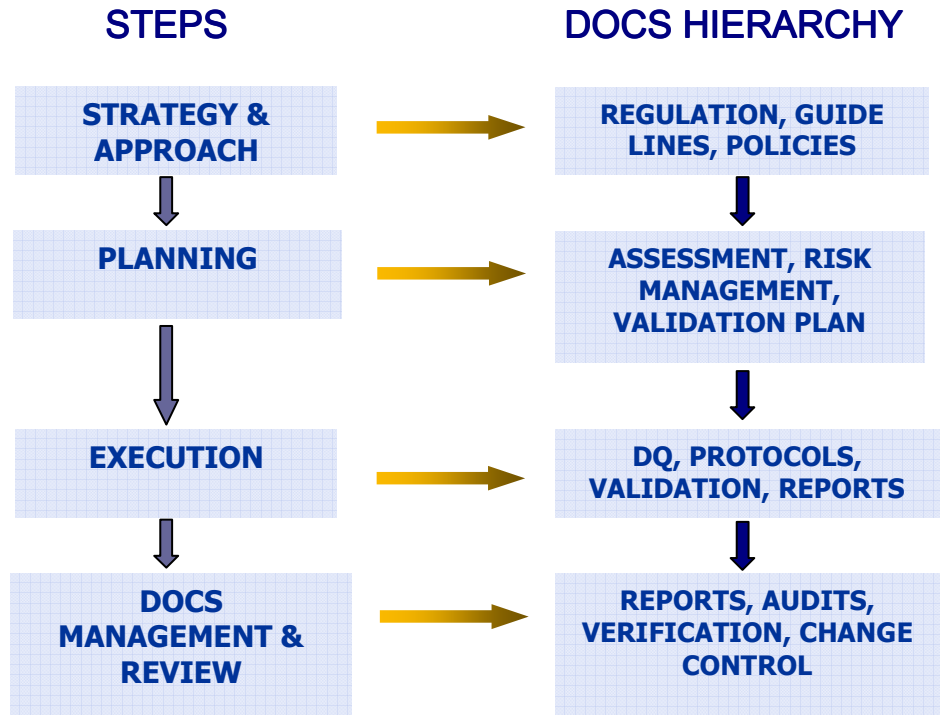
Automazione in Compliance

Evidenza Documentale

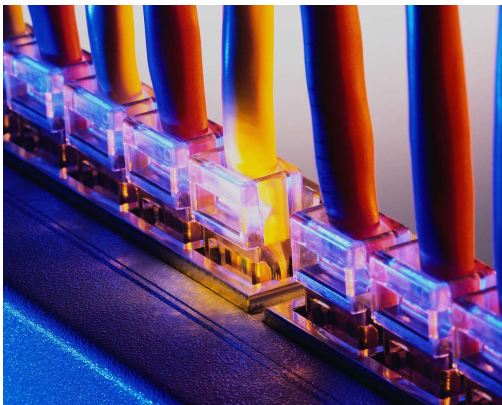
- Audit al fornitore di Automazione o System Integrator
- Supervisione nelle fasi di F.A.T. (Factory Acceptance Test) e S.A.T. (Site Acceptance Test)
- Formazione in ambito Computer System Validation
- Sviluppo dei processi critici con approccio PAT (Process Analytical Technology)

“Establishing documented evidence, which provides a high degree of assurance that specific process will consistently produce a product meeting its pre-determined specifications and quality attributes”.

FDA Guidelines on General Principles of Process Validation, May 87



Partnership



CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES **IT to Compliance** si propone all'Industria Farmaceutica come:

- Partner ideale in grado di garantire le scelte Progettuali e Tecnologiche
- Referente dei Requisiti di Compliance richiesti
- Supporto del Vendor Selezionato, per la corretta attribuzione di ruoli e competenze

Per valutare adeguatamente gli impatti, creare strumenti di gestione adeguati, ottimizzare le attività di Progetto e rilasciare in tempi efficaci Soluzioni COMPLIANT

www.ctpsystem.com
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

CTP BUDAPEST
Ipoly utca 8
1133 Budapest - Hungary
Tel. +36 1 801 2577
fax +36 1 801 2578

CTP MAGHREB
3, Avenue H. Bourguiba
2033 Mégrine - Tunisia
Tel. +216 71 425926
Fax +216 71 296199

Latino America Consultores
Carlos Villate 1661 Oficinas 3 y 4
Olivos 1636 Buenos Aires - Argentina
Tel. +54 11 47965510
Fax +54 11 47950168