



vqms

## VALIDATION, QUALITY, MANUFACTURING SUPPORT

### Continuous Improvement

PTM Consulting da sempre promuove l'innovazione e il miglioramento continuo di prodotti e processi.

Questo approccio nell'affrontare i progetti si riflette nel servizio VALIDATION, QUALITY, MANUFACTURING SUPPORT dedicato alla gestione e all'ottimizzazione del life-cycle di prodotto e processo in ottica di continuous improvement.

Le possibili applicazioni di tale servizio sono rivolte a:

- ✓ Implementare gli approcci di Risk-Based Validation e di Continuous Process Verification alle attività di **Validation**.
- ✓ Rafforzare l'assicurazione della qualità e affidabilità del prodotto attraverso attività di supporto all'area **Quality**.
- ✓ Supportare il **Manufacturing** attraverso attività di monitoraggio, controllo e ottimizzazione di processo.



**PTM Consulting S.r.l. a socio unico**  
 Piazza IV Novembre, 6  
 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
 C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
 Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)



## VALIDATION, QUALITY, MANUFACTURING SUPPORT

### Validation Support

La convalida di processo è un'attività imprescindibile, che deve essere gestita attraverso un metodo di tipo risk-based, in accordo con la **linea guida EMA e FDA**. PTM Consulting supporta le aziende nell'implementazione dell'approccio Risk-Based Validation e Continuous Process Verification con l'obiettivo di ridurre i tempi e gli sforzi richiesti dalle attività di convalida, aumentando al contempo la produttività e la profittabilità.

#### LA METODOLOGIA PERMETTE DI:

- ✓ Aumentare la conoscenza sul prodotto e sul processo per costruire un'ottima control strategy.
- ✓ Prendere decisioni e impostare attività di convalida sulla base di dati razionali e oggettivi, grazie anche all'utilizzo di strumenti tecnici di analisi statistica.

## VQMS

### MAIN CORE SERVICES

- Convalida di processo
- Computer System Validation



## VALIDATION, QUALITY, MANUFACTURING SUPPORT

### Quality Support

Nel corso degli anni PTM ha sviluppato una serie di servizi a supporto dell'Area Qualità, che prevedono l'applicazione di un approccio risk-based. Questo permette da un lato di ottimizzare le attività e dall'altro di realizzare un Integrated Quality Risk Management, integrando i concetti di rischio agli aspetti di qualità, sviluppo e produzione.

I principali vantaggi che tale servizio vuole raggiungere riguardano:

- ✓ Gestione chiara, condivisa e razionale delle informazioni di prodotto e processo

- ✓ Ottimizzazione delle attività dell'Area Qualità in termini di tempi e costi
- ✓ Supporto alle decisioni attraverso un approccio risk-based.

Le attività in area Quality Support possono riguardare la gestione dei change e dei CAPA, una pianificazione proattiva di eventuali ottimizzazioni nella supply chain, gli audit a fornitori o terzi in ambito API, Pharma, Laboratori.

## VQMS

### MAIN CORE SERVICES

- ▶ Supporto QA/QC
- ▶ Audit GMP/ISO
- ▶ Lean Lab
- ▶ Qualifica strumenti di laboratorio
- ▶ Elemental Impurities
- ▶ Risk Analysis Reagenti e Solventi / RA su controcampioni



## VALIDATION, QUALITY, MANUFACTURING SUPPORT

### Manufacturing Support

PTM Consulting realizza anche progetti e servizi a supporto de Manufacturing. L'applicazione del Quality by Design e di un approccio risk-based permette di raggiungere tre obiettivi fondamentali:

- ✔ Aumentare la comprensione del prodotto e del suo processo di produzione, avendo il focus sulla collaborazione tra funzioni di ricerca e funzioni produttive
- ✔ Aumentare la robustezza di prodotto e di processo, che porta a una riduzione della variabilità sulle caratteristiche di prodotto e una conseguente riduzione dei costi associati

- ✔ Utilizzare metodi scientifici e precisi per aumentare il grado di robustezza del business.

Le attività di supporto al manufacturing si occupano di ottimizzazione di processo attraverso la riduzione di tempi e costi, la riduzione di fuori specifica, la pianificazione e il miglioramento delle attività di test e campionamento, la definizione delle attività di monitoraggio e controllo di processo.

## VQMS

### MAIN CORE SERVICES

- Monitoraggio e controllo di processo con strumenti statistici
- Assessment di nuovi prodotti in manufacturing