

“L'integrità dei dati (Data Integrity) è un requisito fondamentale per il settore regolamentato della Salute, poiché le decisioni e i presupposti sulla qualità dei prodotti e il rispetto delle disposizioni normative applicabili sono realizzati proprio sulla base di dati.”

*(Istitute of Validation Technology)*

## DATA WITHOUT INTEGRITY is just numbers

**PTM Consulting** ha messo a punto una metodologia a supporto dello sviluppo di adeguate strategie aziendali di Data Integrity, offrendo un approccio integrato al Quality System dell'azienda e basato su una solida analisi e gestione del rischio, secondo i principi dell'ICH Q9.

Sistematico e versatile, il sistema è utilizzabile sia in fase di design del processo di Data Management, sia in fase di analisi e ridefinizione dei processi esistenti.



# di&csv



**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)



## STRATEGIE DI COMPLIANCE DEI SISTEMI ai sensi della Data Integrity

PTM Consulting opera nell'ambito del Risk Management con un approccio incentrato sul Quality by Design.

Il servizio attorno al quale si articola la nostra consulenza è la mappatura del flusso operativo e dati fornita da Cymapp, il sistema proprietario messo a punto da PTM che permette di effettuare una **Risk Analysis** in ottica **Integrated Quality Risk Management (IQRM)**, mantenendo e garantendo un processo di convalida dei dati costante

e continuo in *compliance* con le normative di riferimento. A partire dalla mappatura, PTM affianca il cliente nello sviluppo di una strategia di **Data Integrity**, dove i dati sono gestiti in ottica **ALCOA** a partire dall'*Intended Use*. La novità dell'approccio di PTM Consulting sta proprio nella valutazione degli **Intended Use** per cui il dato è generato, nella cornice operativa di un'analisi generale dei processi.

### CYMAPP

Cymapp è un software innovativo - basato sulla metodologia IDEF0 e sviluppato interamente da PTM - che consente di effettuare mappature funzionali di processi, prodotti e progetti e di raccogliere in un database organizzato le informazioni cruciali secondo lo sviluppo in QbD. Cymapp, oltre a consentire estrazioni e data management, fornisce una suite di visualizzazione e aggiornamento data base decisamente innovativa.

### QbD

Il Quality by Design è definito come un approccio sistematico per lo sviluppo di sistemi che inizia con obiettivi predefiniti ed enfatizza la comprensione dei prodotti e dei processi mediante la definizione di modelli matematici e la gestione dei rischi.

### IQRM

L'approccio PTM al Risk Management è di tipo olistico. Per ogni aspetto (qualità, sviluppo, produzione, ecc.) viene formulata una strategia di gestione del rischio includendo tutti i differenti livelli dell'azienda. Con metodiche sistemiche PTM aiuta le aziende nel definire e condividere informazioni decisive legate alla gestione del rischio per tutto l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla fase di ricerca e sviluppo fino alla fase di produzione.

### ALCOA

Secondo l'approccio Data Integrity in un processo i dati devono essere:

- A** **Attribuibile** a chi ha generato il dato
- L** **Leggibile** in modo permanente
- C** **Contemporaneo** al processo che lo genera
- O** **Originale** (o una sua copia validata)
- A** **Accurato**



## REMEDIAZIONE ALLA CONVALIDA DEI SISTEMI in ottica di Data Integrity

Nel settore Health Care la Data Integrity è diventata un requisito reso obbligatorio dalle normative vigenti. Parlando di sistemi informativi, le **Good Manufacturing Practices** stabiliscono la necessità di una convalida, sia a livello di software che di documentazione, che riguarda installazione e performance del sistema.

Avere un sistema di **Data Integrity** significa ridurre al minimo gli errori e avere un basso rischio di

vulnerabilità, garantendo identità del prodotto, sicurezza per il paziente e generando così maggiore valore anche per il business aziendale.

Il rationale che PTM fornisce per adeguare il processo di gestione dei dati alle normative vigenti per la **Data Governance** (Data Quality and Integrity) è robusto, scientifico, misurabile e quindi convincente e a prova di ispezione.





## SUPPORTO ALLA CONVALIDA E CONVALIDA INTEGRATIVA dei sistemi analitici di laboratorio

PTM ha sviluppato una serie di servizi per la qualifica della strumentazione analitica di laboratorio per sistemi semplici e complessi in ottemperanza ai requisiti e normative inerenti data integrity.

In particolare, PTM è in grado di rispondere a richieste del cliente che riguardano:

### 1. Qualifica nuova strumentazione analitica di laboratorio

### 2. Data Integrity Gap Assessment su strumentazione esistente

### 3. Attività di qualifica integrativa strumentazione esistente, esempio per aggiornamento versione SW

Il punto di forza di PTM consiste nell'ottimizzazione dell'attività di qualifica attraverso approccio risk based e una particolare attenzione alle attività di risk assessment e GAP analysis sui Sistemi analitici prima dell'esecuzione dei test.

## PRINCIPALI ATTIVITÀ OFFERTE DA PTM

- ◆ **Definizione piano di assessment** per la strumentazione analitica «semplice» e «complessa» del laboratorio definendo le priorità delle attività di qualifica attraverso un Preliminary Risk Assessment (PRA) basato su Intended Use (safety & quality) del dato e sulla «complessità» del Sistema analitico, con successiva ricaduta sugli aspetti GMP
- ◆ **Risk assessment** di dettaglio con “nuovo approccio” per ogni Sistema, individuando criticità in ottica data integrity e le opportune azioni di mitigazione
- ◆ **Elaborazione Report Assessment** (se richiesto da cliente)
- ◆ **Supporto alla definizione degli URS** per nuovi strumenti
- ◆ **Stesura dei protocolli** di IQ, OQ e PQ ed esecuzione dei test
- ◆ **Definizione delle attività di Audit Trail Review**
- ◆ **Supporto alla stesura e integrazione delle SOP** dei Sistemi analitici di laboratorio



# SOFTWARE SELECTION IN QUALITY BY DESIGN

## Guida all'identificazione e configurazione di un sistema software

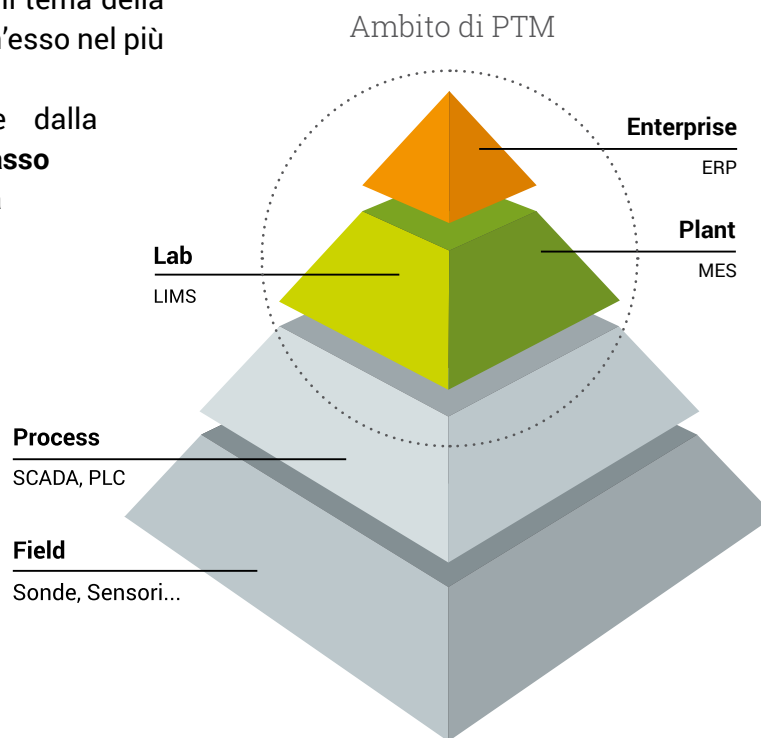
All'interno della propria consulenza PTM affronta il tema della **Software Selection**, un servizio che si colloca anch'esso nel più ampio contesto del Quality by Design.

La Software Selection non può prescindere dalla conoscenza del processo, pertanto il **primo passo** è sempre quello di realizzare una **mappatura attraverso Cymapp®**.

Laddove siano evidenziate aree di ottimizzazione o criticità in ambito software, PTM può intervenire fornendo al cliente:

1. l'identificazione del software appropriato da utilizzare;
2. l'identificazione della configurazione dei parametri di sistema del software.

PTM accompagna il cliente nell'analisi critica del processo considerando non soltanto gli aspetti operativi, ma anche quelli strategici e organizzativi.



**Cymapp®**  
Mappatura del flusso operativo

**Risk Analysis**  
e identificazione dei punti critici in ottica di Data Integrity

**User Requirements**  
preliminari del sistema software

**Analisi comparativa**  
delle soluzioni disponibili

**Consulenza**  
Software Selection