



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