

Catalogo Servizi Area **DISTRIBUTION**

In accordo con i recenti sviluppi delle regolamentazioni farmaceutiche anche attività come stoccaggio, trasporto e distribuzione sul mercato dei diversi prodotti (farmaceutici, integratori e dispositivi medici), stanno assumendo un'importanza estremamente rilevante nell'ambito del life-cycle corrispondente. In tale ambito Pharma Quality Europe, con l'elevata esperienza e il solido know-how acquisiti sulle tematiche di Quality Management e Computer System Validation, mette a disposizione dei Clienti specifici servizi di supporto:

- Audit e qualifica di produttori di Software & Hardware
- Analisi e supporto nella informatizzazione di processi logistici
- Progettazione, qualifica e convalida delle celle a temperatura
- Audit, qualifica e monitoraggio delle attività e delle performance di depositari, trasportatori e piattaforme distributive
- Inventario, tracciabilità, qualifica e convalida dei sistemi computerizzati
- Selezione dei Fornitori

offrendo consulenza completa sia per lo sviluppo della documentazione necessaria sia per il monitoraggio dell'intero processo integrato, consentendo pertanto al Cliente il raggiungimento di obiettivi rilevanti come la copertura dei requisiti, la compliance alle normative e la risoluzione delle criticità operative senza gravare in modo incontrollato sulla struttura aziendale di quality assurance.

AUDIT E QUALIFICA DI PRODUTTORI DI SOFTWARE & HARDWARE - Grazie ai propri auditor certificati dalle più importanti associazioni a livello internazionale (PDA e Tick IT), Pharma Quality Europe è in grado di offrire un servizio di alto profilo per la qualifica dei fornitori di sistemi computerizzati.

Il servizio è svolto in accordo a modelli accreditati come: PDA, Tick IT, GAMP, NIST, ISO/IEC, risultando quindi particolarmente indicato anche per fornitori di Software e Hardware interessati a verificare le proprie metodologie di qualità applicata ed ad aumentare la loro visibilità nell'ambito del mercato di riferimento. In quest'ultimo caso il processo di qualifica del fornitore prevede la verifica e, ove richiesto, il supporto strategico ed esecutivo sui seguenti aspetti:

- Sistema Qualità
- Project Management
- Risk Analysis e Risk Management
- Metodologie di Sviluppo
- Convalida
- Compliance al 21 CFR Part 11
- Utilizzo di firme elettroniche
- Gestione Documentale e dei Dati
- Gestione Change
- Configuration Management
- Gestione Sicurezza
- Training al personale
- Testing (FAT, SAT, code review, ...)
- Manutenzione e gestione

ANALISI E SUPPORTO NELL'INFORMATIZZAZIONE DI PROCESSI LOGISTICI - Il mercato richiede che tutti i processi siano sicuri, ben tracciati e sistematicamente controllati ed ovviamente non esce da questa logica il processo logistico con tutte le sue implicazioni di carattere sia operativo sia gestionale.

Per i motivi sopra indicati termini come accettazione prodotto, identificazione, status, conservazione, movimentazione in-out e tracciabilità sono divenute oramai parole chiave che necessitano di specifiche analisi e di piattaforme informatiche affidabili, sicure, flessibili ed soprattutto facilmente interfacciabili con quelle dei Clienti.

Pharma Quality Europe è in grado di fornire un servizio integrato per l'analisi dei processi interni, l'individuazione dei pericoli, la valutazione dei rischi, lo sviluppo della migliore soluzione informatica (nel rispetto dei diversi requisiti derivanti dai vari prodotti gestiti) ed la convalida dei sistemi correlati.

PROGETTAZIONE, QUALIFICA E CONVALIDA DELLE CELLE A TEMPERATURA - Partendo dai diversi requisiti normativi, PQE è in grado di progettare, supportare e monitorare la realizzazione e quindi convalidare le celle di conservazione dei prodotti a temperatura controllata (... 2-8°C ... <25°C ... <30°C ...) seguendo schemi e protocolli standardizzati in accordo alle norme di settore.

AUDIT, QUALIFICA E MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ E DELLE PERFORMANCE DI DEPOSITARI, TRASPORTATORI E PIATTAFORME DISTRIBUTIVE - Le ispezioni su depositi, trasportatori e grossisti consentono alle aziende di valutarne la conformità alle buone prassi di spedizione, stoccaggio e distribuzione (Good Manufacturing, Storage e Distribution Practices), di identificare eventuali problemi di carattere generale legati a strutture, attrezzature, procedure e personale e di verificare i vari aspetti rilevanti anche ai fini dell'assegnazione di prodotti. In accordo alle relative normative, il personale Pharma Quality Europe esamina aspetti quali:

- Sistema Qualità esistente (Procedure, Manuali, sistema HACCP, ...)
- Personale (personale chiave, attività, responsabilità e compiti, qualifica, addestramento)
- Idoneità di locali ed apparecchiature per la conservazione dei diversi prodotti in termini di pulizia, sicurezza e condizioni ambientali (temperatura ed umidità), inclusi pest control e presenza/qualifica di celle a temperatura controllata
- Rispetto delle condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Apparecchi per la misurazione e registrazione della temperatura e umidità relativa ambientale
- Rispetto dei principi di rotazione delle scorte utilizzati (metodologie FIFO / FEFO)
- Utilizzo di sistemi computerizzati in attività GxP relevant (come la tracciabilità dei prodotti) e verifica di qualifiche e convalide
- Forniture ai Clienti in termini di garanzia sul trasporto di farmaci ed altri prodotti alle temperature richieste, utilizzo di mezzi coibentati e/o refrigerati, uso di dispositivi per la registrazione della temperatura/umidità durante il trasporto (via terra, mare, aria) e fino alla consegna
- Sicurezza nei magazzini in termini di dispositivi antincendio, antinfortunistici, sicurezza elettrica, dispositivi antieffrazione e antifurto, pericoli di inquinamento acqua, aria, suolo
- Ritiro dei farmaci (esistenza ed applicazione di procedure per il reintegro delle scorte dei prodotti vendibili, gestione dei medicinali resi a vario titolo e piano di emergenza per l'eventuale ritiro di prodotti dal mercato)
- Procedure per informare tempestivamente i Clienti nei casi di insorgenza di eventi critici nel corso del processo

- Scrittura ed esecuzione dei protocolli e report di qualifica e convalida per locali, sistemi computerizzati, strumentazione, processi, documenti

SELEZIONE DEI FORNITORI - Il servizio offerto da Pharma Quality Europe si basa su una metodologia strutturata che permette la selezione, la valutazione, la scelta e il successivo monitoraggio delle prestazioni del fornitore sulla base delle esigenze sia di processo sia regolatorie. Il macro ciclo di attività è strutturato sulle seguenti fasi:

- Definizione User Requirements Specifications
- Creazione Vendor List e Qualified List
- Contatto con i fornitori
- Audit e qualifica
- Definizione del flusso dell'approvvigionamento
- Individuazione degli indicatori
- Monitoraggio delle performance

Inoltre Pharma Quality Europe è in grado di fornire un servizio integrato per la selezione, l'analisi, la valutazione ed il benchmark fra diversi potenziali Fornitori nel quadro di un approccio strutturato di procurement mirato sia al miglioramento del servizio sia al contenimento generale dei costi.

INVENTARIO, TRACCIABILITÀ, QUALIFICA E CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI - L'individuazione e l'inventario, la tracciabilità, la qualifica (e dove necessario la convalida e/o riconvalida), la gestione, la sorveglianza dei sistemi computerizzati utilizzati (spesso datati), è una esigenza sempre più sentita.

L'attività Pharma Quality Europe prevede in questo caso l'individuazione di tutti i sistemi esistenti (change inclusi), la valutazione dei rischi correlati al loro utilizzo sia stand-alone sia integrato, l'assessment relativo, la definizione di una strategia customizzata di qualifica e convalida (ottimizzata e focalizzata sulla soddisfazione dei requisiti allineati *all'intended use*), l'esecuzione delle relative attività e la scrittura della conseguente reportistica.