



otm  
consulting



**PTM Consulting S.r.l. a socio unico**  
Via Roma, 24 | 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
Tel: +39 0522-472812 | [info@ptm-consulting.it](mailto:info@ptm-consulting.it)  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)

---

**data integrity** & computer system validation



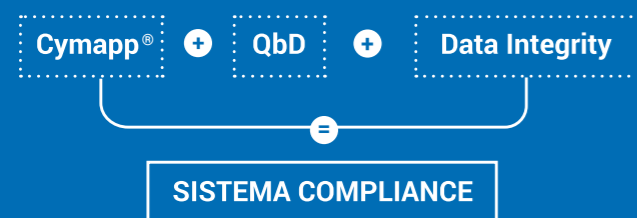


**data integrity & computer system validation**

## 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.



## Gestione coerente dei dati

La consulenza di PTM si avvale della mappatura del flusso operativo e dati fornita da Cymapp®, il sistema proprietario messo a punto da PTM che permette di realizzare 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.

## Strategia aziendale adeguata

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.



**DI&CSV**  
Main Core Services

- ▶ Strategia di Compliance dei Sistemi ai Sensi della Data Integrity
- ▶ Computer System Validation
- ▶ Supporto alla Convalida e Convalida Integrativa dei Sistemi Analitici di Laboratorio
- ▶ Convalida dei fogli di lavoro

## Focus sulla strumentazione 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:

- Qualifica nuova strumentazione analitica di laboratorio
- **Data Integrity Gap Assessment** su strumentazione esistente
- Attività di **qualifica integrativa** strumentazione esistente, esempio per aggiornamento versione SW

Il punto di forza di PTM:

- **Ottimizzazione dell'attività di qualifica attraverso approccio risk-based**
- **Risk Assessment e GAP Analysis sui sistemi analitici prima dell'esecuzione dei test**

METODOLOGIA

