



Con voi in ogni fase.



GXP Solutions, con voi in ogni fase.

GXP Solutions propone un processo di assistenza, addestramento e formazione finalizzato a sviluppare le competenze necessarie per facilitare il superamento delle verifiche ispettive da parte delle Autorità competenti, risparmiare risorse e valorizzare pienamente il potenziale del proprio business.

I nostri interventi mirano a sviluppare e migliorare l'efficacia dei processi, a rendere naturale, negli operatori, lo svolgimento delle attività e a facilitare l'apprendimento di metodologie di esame, comprensione e gestione delle informazioni e delle criticità al fine di minimizzare gli errori cognitivi, ottimizzare il grado di consapevolezza ed aumentare la capacità operativa del personale.

GXP Solutions è una divisione aziendale di Kairos Solutions. La società si avvale di un Comitato Scientifico formato da professionisti di esperienza a livello nazionale ed internazionale, provenienti sia da organizzazioni private che pubbliche.

Il Comitato Scientifico è presieduto dal Prof. Sergio Caroli ed è composto dalla Dr.ssa Maria Mercede Brunetti, dal Dr. Valentine Anthony Sforza, dalla Dr.ssa Emma Teresa Quaresima, dal Dr. Enrico Invernizzi e dal Dr. Maurizio Bettinelli.

La finalità principale del Comitato Scientifico è fornire una supervisione culturale e tecnica per ottimizzare la qualità e l'efficacia degli interventi formativi e consulenziali.



Un comitato scientifico d'eccezione

GXP Solutions è una divisione aziendale di Kairos Solutions; la nostra società si avvale di un Comitato Scientifico formato da professionisti con la massima esperienza a livello internazionale e nazionale, provenienti da organizzazioni private e pubbliche.

Il Comitato Scientifico è presieduto dal Prof. Sergio Caroli ed è composto dalla Dr.sa Maria Mercede Brunetti, dal Dr Valentine Anthony Sforza, dalla Dr.sa Emma Teresa Quaresima, dal Dr Enrico Invernizzi e dal Dr Maurizio Bettinelli. La finalità principale del Comitato Scientifico è quella di fornire una supervisione culturale e tecnica per monitorare la qualità e l'efficacia degli interventi formativi e consulenziali

I membri del Comitato Scientifico hanno una vasta conoscenza degli obiettivi e delle aspettative degli operatori di entrambi le componenti del processo di certificazione di conformità ai Principi di BPL, Autorità di Monitoraggio da una parte, Centri di Saggio dall'altra, grazie alla loro lunga, costante ed articolata esperienza nei diversi settori di rispettiva conoscenza.

Del Comitato Scientifico fanno parte, in veste di esperti di processi formativi, il Dr. Massimo Del Monte, psicologo e psicoterapeuta, e il Dr. Simone Piperno, trainer e coach, esperto di processi di comunicazione. Il Dr. Piperno è inoltre membro del Comitato Scientifico del Consorzio Nazionale Meuccio Ruini per la ricerca e la formazione.



Sergio Caroli

Esperto in materia di Buona Pratica di Laboratorio (BPL), è stato membro della Commissione del Ministero della Salute per il Coordinamento delle attività ispettive per la verifica di conformità dei Centri di Saggio nazionali ai Principi di BPL dal 1990 al 2010 ed Ispettore Coordinatore per la conduzione delle ispezioni stesse. S. Caroli è stato, peraltro, delegato per l'Italia presso il Working Group for Good Laboratory Practice dell'OECD e incaricato dalla stessa OECD di svolgere attività di formazione per gli ispettori di diversi Paesi.



Maria Mercede Brunetti

Esperta in materia di BPL, in particolare dal punto di vista aziendale, possiede notevole esperienza come Responsabile di una Unità per la Assicurazione di Qualità (UAQ) e come coordinatrice del settore BPL del Gruppo Italiano per la Quality Assurance nella Ricerca (GIQAR).



Valentine Anthony Sforza

Uno dei fondatori ed attualmente Coordinatore del GIQAR, da oltre 25 anni svolge attività di assicurazione di qualità nella ricerca e sviluppo farmaceutico in ambito BPL, Buona Pratica Clinica (BPC) e Buona Pratica di Fabbri- cazione (BPF).



Emma Teresa Quaresima

È stata componente effettivo in rappresentanza del Ministero della Salute in commissioni interministeriali, gruppi di lavoro, osservatori, comitati nazionali ed internazionali su varie tematiche. È stata Ispettore Coordinatore per il Ministero della Salute per la verifica della conformità dei CdS ai Principi di BPL ed Ispettore per la verifica di conformità degli enti riconosciuti idonei ad effettuare le prove di campo ai fini della registrazione dei prodotti fitosanitari, nonché Auditor di sistemi di gestione per il sistema di qualità UNI EN ISO 9001-2000.



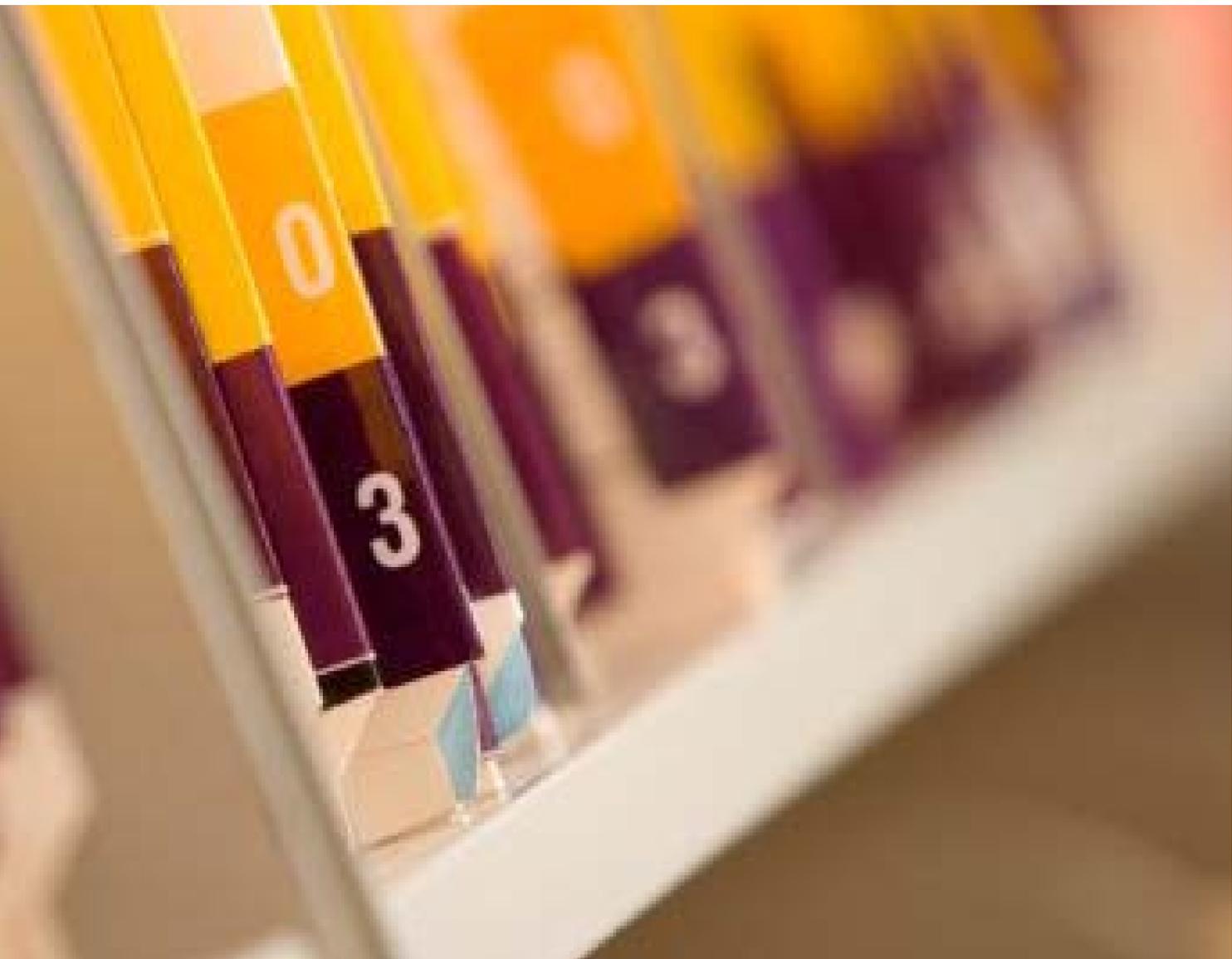
Enrico Invernizzi

È direttore della UAQ dell'Istituto di Ricerche Biomediche "A. Marxer", RBM SpA - Merck Serono. È inoltre membro attivo del GIQAR, della British Association of Research Quality Assurance (BARQA) e della US Society of Quality Assurance (SQA).



Maurizio Bettinelli

Di consolidata esperienza nel campo delle norme ISO, è iscritto all'Albo degli Ispettori ACCREDIA. È inoltre Technical Assessor per la World Antidoping Agency (WADA) per il doping sportivo e Presidente della Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR). È stato membro della Commissione IRSA "Metodi analitici per le acque" e del Comitato Tecnico del Circuito Interlaboratorio UNICHIM su acque potabili e diossine.



Servizi altamente qualificati

I nostri interventi mirano a sviluppare e migliorare l'efficacia dei processi, a rendere naturale, negli operatori, lo svolgimento delle attività e a facilitare l'apprendimento di metodologie di esame, comprensione e gestione delle informazioni e delle criticità al fine di minimizzare gli errori cognitivi, ottimizzare il grado di consapevolezza ed aumentare la capacità operativa del personale.

- **1** BPL - Buone pratiche di laboratorio
- **2** BPF - Buone pratiche di fabbricazione
- **3** BPC - Buone pratiche cliniche
- **4** Norma ISO 17025
- **5** Archiviazione

BPL

Buona pratica di laboratorio

La BPL (Good Laboratory Practice, GLP) definisce i principi con cui le ricerche di laboratorio sono programmate, condotte, controllate, registrate e riportate allo scopo di ottenere dati sperimentali di elevata qualità. I Principi di BPL sono stati sviluppati dall'OECD per promuovere la qualità e la validità dei dati sperimentali utilizzati per determinare la sicurezza di sostanze e prodotti chimici.

BPF

Buona pratica di fabbricazione

Per fabbricazione si intende la totalità delle operazioni relative all'acquisto dei materiali e dei prodotti, alla produzione, al controllo di qualità, al rilascio, all'immagazzinamento ed alla distribuzione dei prodotti farmaceutici ed ai rispettivi controlli. La pianificazione e lo sviluppo dei prodotti farmaceutici sono effettuati in conformità ai requisiti della BPF e di altri sistemi di qualità associati come la BPL e la BPC.

BPC

Buona pratica clinica

La BPC si fonda su un insieme di criteri etici e scientifici riconosciuti internazionalmente che devono essere adottati quando si pianificano, si eseguono e si documentano studi clinici. La conformità ai Principi di BPC è un pubblico riconoscimento della eticità nel commercio dei farmaci ed assicura al tempo stesso che i diritti, la dignità, la sicurezza ed il benessere dei pazienti arruolati in uno studio, inclusi i pazienti in età infantile ed i soggetti disabili, siano adeguatamente tenuti in considerazione secondo quanto prescritto dalla dichiarazione di Helsinki e che i risultati degli studi clinici siano validi.

Norma ISO 17025

Le norme ISO sono un sistema di gestione della qualità inteso a governare i processi lavorativi affinché essi siano indirizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza aziendale oltre che alla soddisfazione del cliente.

L'accreditamento secondo la norma ISO-IEC 17025 garantisce la competenza tecnica di un laboratorio relativamente a specifiche determinazioni in conformità a standard predefiniti.

La GXP Solutions offre una gamma di attività in questo settore inclusa l'assistenza per l'ottenimento del relativo accreditamento.

Archiviazione

L'archiviazione di documenti e reperti generati durante la conduzione di attività sperimentali è oggi un aspetto essenziale di ogni sistema di qualità. Le modalità con cui ciò deve essere conseguito possono essere tuttavia molto diverse caso per caso.

GXP Solutions può fornire assistenza al cliente nella scelta della tipologia di archivio più indicata per i suoi scopi e, all'occorrenza, curare il trasferimento di documenti e materiali dall'Azienda ad un archivio commerciale nel rispetto della piena integrità degli stessi durante il trasporto, la ricollocazione e la conservazione per il tempo necessaria.

GXP

metodo di lavoro

Il metodo GXP Solutions per l'identificazione, l'adozione e lo sviluppo di opportuni Sistemi di Qualità presso le Aziende interessate si basa sull'integrazione tra formazione specialistica, training-on-the job e coaching al fine di sviluppare in modo congiunto e coerente sia le risorse personali dei professionisti coinvolti nel processo, sia le risorse tecniche dell'organizzazione di appartenenza.

Gli elementi che costituiscono, valorizzano e differenziano i nostri progetti nei diversi campi di intervento sono riconducibili a:

- visita preliminare per la valutazione dello stato dell'arte in termini di organizzazione del lavoro, procedure, strutture, attrezzature, macchinari e fabbisogni formativi;
- reperimento delle opportune fonti di finanziamento (fondi interprofessionali, regionali, ministeriali, comunitari);
- supervisione tecnico-scientifica da parte di un Comitato composto da alcuni tra i più qualificati esperti dei diversi Sistemi di Qualità;
- ottimizzazione della possibile coesistenza di diversi Sistemi di Qualità nella stessa Azienda;
- simulazioni di attività ispettive e successivo follow-up;
- attività di formazione, informazione e aggiornamento sulle normative vigenti;
- costruzione e sviluppo del gruppo di lavoro (Team-building), ottimizzazione del lavoro di squadra (team-work effectiveness), comunicazione efficace interna e nei confronti dei rappresentanti degli organismi di controllo, gestione del cambiamento (change-management) e problem-solving.





GXP Solutions
info@gxpsolutions.it
www.gxpsolutions.it

