



S4BT

Services & Technologies  
for Life Science



Da oltre 25 anni siamo al fianco delle aziende Life Science come partner affidabile e flessibile in grado di costruire relazioni solide e durature.



Farmaceutico



Chimico



Medical Device



Biotech



Logistica

# *La nostra Vision*

---

Saremo percepiti come un modello di eccellenza gestionale ed operativa. Diventeremo un fornitore di riferimento per il mercato chimico-farmaceutico, sia a livello nazionale che europeo, grazie alle nostre soluzioni Software e alle Consulenze specialistiche.

Per farlo realizzeremo proposte di valore totalmente aderenti alle priorità, alle necessità e ai vantaggi dei nostri Clienti. Le renderemo ad alta marginalità grazie a processi interni snelli ed efficaci, caratterizzati da un elevato grado di innovazione.

Impiegheremo personale altamente qualificato, capace, motivato e aperto alla collaborazione, supportato da sistemi informativi all'avanguardia e da un clima e da una cultura aziendale in grado di estrarre il meglio da ogni individuo.

# *I nostri Valori*

---

Siamo un'organizzazione di oltre 80 specialisti, da oltre 25 anni forniamo soluzioni software e consulenze specialistiche nel settore Life Science.

Ogni nostra azione è guidata da un sistema di valori aziendali condiviso e dal mantenimento di un costante equilibrio tra la soddisfazione dei Clienti e la soddisfazione delle nostre Risorse umane.

**Su questo si fonda la nostra Continuità aziendale.**





# *Cura delle Persone*

---

Per noi di S4BT le persone sono una reale Risorsa.  
Investiamo per migliorare la qualità della loro vita sia professionale che privata.

## **FORMAZIONE INTERNA**

Crediamo che la Formazione continua rappresenti un mezzo estremamente efficace per generare la soddisfazione dei nostri dipendenti, perché crea un percorso di crescita condiviso e concreto.

Solamente alcuni dei corsi seguiti:  
GMP, Team Coaching, Serializzazione, Data Integrity, Lingua Inglese, Coating, Minitab, GAMP5, Certificazione Yellow Belt e Green Belt, Certificazione Project Management

## **EVENTI & FORMAZIONE**

Il nostro reparto Risorse umane è costante promotore di eventi e iniziative culturali e sociali. Visite a musei, bellezze naturali, volontariato, attività di team building per citarne alcuni.

# Talent Academy

Investiamo anche nella formazione di giovani Talenti.



Dal 2017 S4BT sviluppa percorsi formativi, di natura sia teorica che pratica, per la crescita professionale di giovani talenti nel campo della consulenza e della programmazione software.



Dopo una formazione in aula di alcuni mesi, i giovani talenti applicano le conoscenze acquisite direttamente sul campo, sempre affiancati dai nostri professionisti.



Siamo già alla settima edizione della Talent Academy e una parte della nostra attuale forza lavoro è rappresentata proprio dai giovani passati per la nostra Academy.

# La nostra storia



**90**  
FTE



**48**  
Clienti



**7%**  
Di Ricavi



**172,800**  
Ore erogate



**400**  
Progetti

**2023**



## *La nostra Value Proposition*

Grazie a tecnologie innovative e professionisti altamente qualificati aumentiamo le performance dei nostri clienti nel pieno rispetto degli standard normativi.



# 2 anime, 1 azienda

Siamo organizzati in due grandi macroaree

## Consulenza e Software



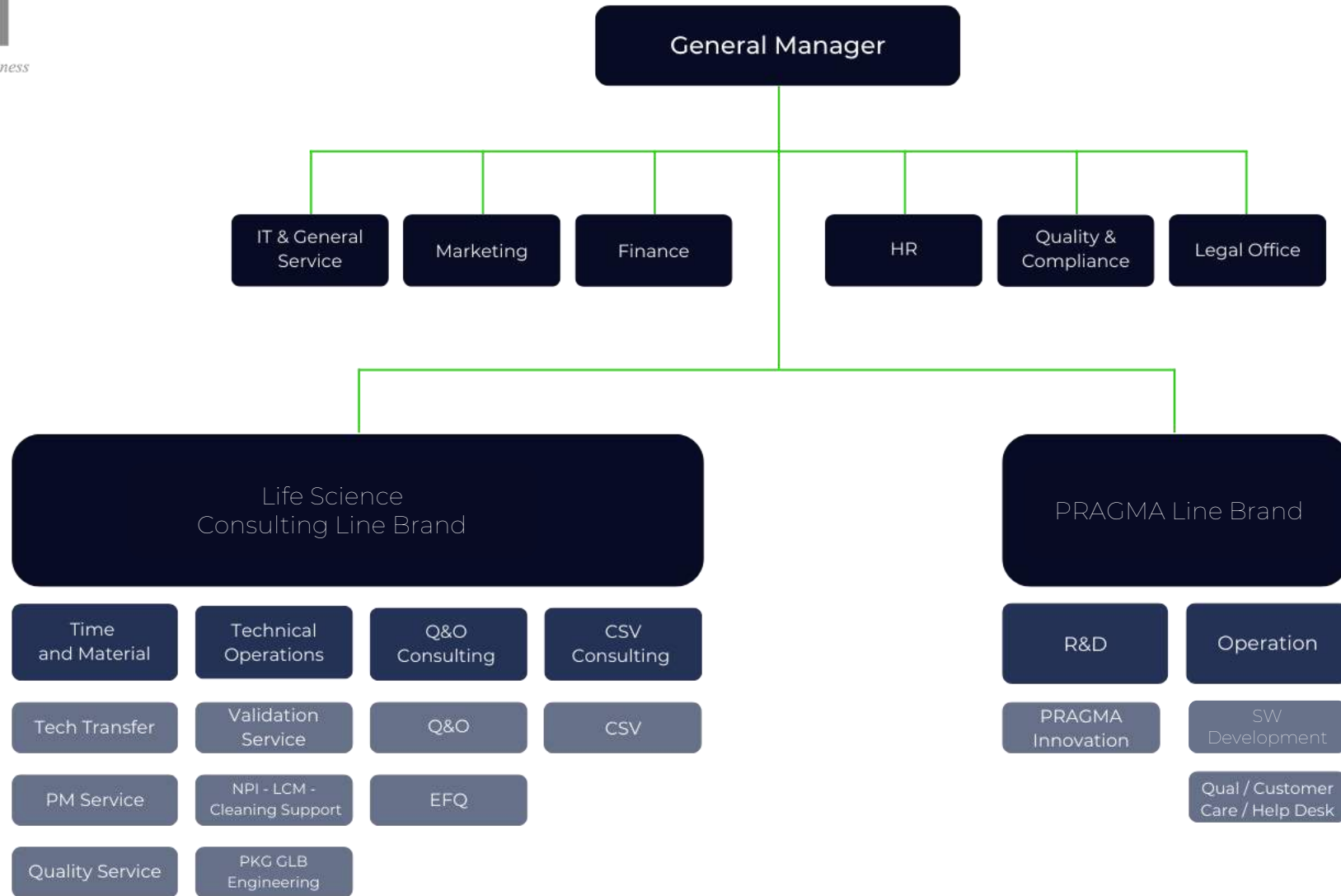
5 BUSINESS UNIT



12 TEAM



+ 80 SPECIALISTI



# 3 tipologie di *Consulenza*

La divisione S4BT Consulting nasce nel 1996 e oggi ne fanno parte oltre **80 specialisti**.



**TIME AND MATERIAL**



**CONSULTING PROJECT**



**TECHNICAL OPERATIONS**

# 4 Business Unit

## *Time and Material*

Una struttura fortemente focalizzata sull'erogazione del servizio, decidete il profilo professionale e la durata della collaborazione.

Ci integriamo perfettamente alla vostra organizzazione, nel pieno rispetto di quanto condiviso con i referenti delle attività. Una Business Unit Manager è sempre a disposizione per soddisfare tutte le vostre necessità.

Capacità produttiva flessibile, riduzione dei costi fissi del Personale, competenze specifiche su misura, customer experience personalizzata.

## *Consulting Project*

Assegnazione completa di progetti specifici, nei quali vi accompagniamo al risultato finale tramite un'attenta attività di pianificazione e controllo di tutte le fasi di progetto.

Team ad assetto variabile secondo le esigenze di progetto, aggiornamento costante di tutti gli stakeholder tramite SAL periodici, team meeting e tool digitali, interfaccia continua con fornitori, terze parti e personale interno grazie alla presenza di un Project Manager che coordina e supervisiona le attività.

# 4 Business Unit

## *Technical Operations*

Servizio personalizzato di Consulenza in ambito validazione di processo e cleaning, rivolto alle aziende chimico-farmaceutiche. Si basa su un principio semplice e innovativo:

“Tu scegli le attività, definisci le priorità e stabilisci le scadenze. Noi pensiamo a tutto il resto”.

Consulenza a progetto con un Team ad assetto variabile per numerosità e seniority. Project Manager Senior con pluriennale esperienza in ambito farmaceutico, utilizzo di una Piattaforma software per la pianificazione e il monitoraggio in tempo reale di tutte le attività.

24/24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.

## *Computer System Validation*

Servizio personalizzato in grado di eseguire la convalida di tutti i sistemi computerizzati presenti nelle aziende Life Science.

Indipendentemente dalla numerosità delle risorse richieste, garantiamo sempre la presenza di Project Manager Senior Consultant certificati con pluriennale esperienza in ambito di convalida di sistemi computerizzati.

# Servizi

## IT & CSV

- Firmware
- Cots
- Lab Computerized System
- Supplier Software Selection
- Data Integrity
- Lims
- ERP
- SCADA
- Software Custom
- Periodic Review
- Audit Trail

## Engineering & Qualification

- Qualifica Equipment
- Qualifica Critical Utilities
- Qualifica Water System
- Qualifica strumenti di laboratorio
- Qualifica HVAC e ambienti a contaminazione controllata
- Qualifica magazzini di stoccaggio
- Riqualifica periodica di Sistemi e Ambienti
- Validation Life Cycle Approach
- Active Pharmaceutical Ingredient
- Solid Finished Form
- Liquid Finished Form

## Quality Assurance & Compliance

- Gestione Deviazioni e CAPA
- Gestione Change Control
- Gestione Complaint
- Supporto agli Audit esterni e interni
- Gestione documentazione Training
- Quality Monitoring
- Batch Record Review
- Analisi dati e flussi di lavoro
- Risk Management

## Quality Control

- Chemical analysis support
- Microbiological analysis support
- Sviluppo metodi analitici
- Convalida metodi analitici
- Studi di stabilità
- Troubleshooting analitico
- QC Documentation support

# Servizi

## Validation Service

- Stesura Protocolli e Report
- Attività in campo (shop floor)
- Campionamenti
- Supervisione dei processi di manifattura, confezionamento e cleaning per l'esecuzione dei protocolli
- Estrazione ed elaborazione dati per stesura Report
- Analisi statistica dei dati analitici e di processo
- Valutazione di impatto su Process & Cleaning Validation per l'introduzione di nuovi API, cambio equipment, revamping, riqualifiche di processo.
- Aggiornamento VMP
- Aggiornamento procedure di Cleaning (SOP)
- Stesura di Master di produzione per i lotti di Validazione Revisione form di processo e batch record per i lotti di validazione
- Studi di Holding Time

## Technology Transfer

- E2E product Transfer Management
- Technical Support during Tech Transfer/Localization project
- Due Diligence
- Performance & Efficiency Analysis
- Drug Product Life Cycle Management

## New Product Introduction

- Studi di Design Of Experiment
- Studi di Fattibilità

## Project Management

- Project Start up
- Cross Multifunctional Team Management
- Time and cost management
- Communication Management
- Creazione e gestione WBS
- Project Charter e risk register
- KPI Monitoring
- Due Diligence
- Consumer/OTC Life Cycle Management

## *Network interno di competenze*

---

*12<sub>Team</sub>*

***PRAGMA-WFM***

***R&D***

***PRAGMA4U***

***PM SERVICE***

***TECH TRANSFER***

***QUALITY SERVICE***

***QUALITY & OPERATION***

***COMPUTER SYSTEM  
VALIDATION***

***EDUCATION***

***TECHNICAL  
OPERATIONS***

***NPI***

***ENG. PACKAGING***





# *Formazione*

---

In un mercato in continua evoluzione, per le aziende è fondamentale la predisposizione di Piani di Formazione Continua tesi ad accrescere la competenza delle proprie Risorse umane.

Organizziamo corsi su misura per le Aziende, avvalendoci dei migliori professionisti e di strumenti all'avanguardia.

Organizziamo anche workshop ed eventi, sia nella nostra sede di Latina che sul territorio nazionale, finalizzati all'aggiornamento di professionisti provenienti da diversi settori.





# Una piattaforma, Infiniti processi

PRAGMA4U® è una piattaforma all-in-one per la trasformazione digitale.

Progettato con un approccio Human Centered.

La nuova interfaccia intuitiva, genera un'esperienza d'uso superiore. L'utente raggiunge velocemente e con pochi click i dati di suo interesse.

FDA 21 CFR PART 11 Compliant

Scalabile

Integrabile

Multi Device

**Crea una Mappa Digitale della tua azienda**



# Processi *Standard*

Sviluppati grazie a un'esperienza ventennale nel settore Life Science. Oggi abbiamo digitalizzato circa 30 Moduli standard nelle Aree: Qualità, EHS, Governance, Produzione, IT.

# Soluzioni *Tailor-made*

Definiamo con il cliente la configurazione più adatta sulla base dei suoi specifici requisiti, perché PRAGMA4U® può essere modellato rapidamente su qualsiasi flusso di lavoro.

# Le funzionalità

 Dashboard

Monitora i processi con le tue dashboard personalizzate

 Attività

Gestisci facilmente le attività con il Kanban

 Libro Firma

Definisci il Ciclo di Approvazione e gestisci tutte le Deleghe

 Allegati

Allega e condividi i tuoi file

 Report

Analizza e condividi i tuoi KPI

 Audit Trail

Analizza la storia di processi e le impostazioni del sistema

 Dossier

Crea un documento protetto che raccoglie, in template predefiniti, tutte le informazioni sul processo

 PRAGMA Assistant

Lasciati guidare nelle funzionalità più complesse

# Processi

## e aree già digitalizzati

### AREA PRODUZIONE E SUPPLY CHAIN

Batch Record  
Scheda Prodotto  
Stampa controllata etichette

### AREA EHS

Schede di sicurezza  
Eventi/Incidenti  
Permessi di lavoro

### AREA QUALITÀ

Audit (interni/esterni)  
CAPA  
Change Control  
Deviazioni/Non conformità  
Non Conformità Analitica/OOS  
Documentazione (SOP, doc. generici)  
Training (qualifiche del Personale)  
Reclami  
Valutazione fornitori  
Gestione dei controcampioni d'archivio  
Gestione dei campioni di stabilità  
Logbook  
Quality Risk Management  
Scadenario

### AREA GOVERNANCE

Tasks planning  
Richieste d'acquisto e approvazione  
Budget  
Scheda Dipendente  
Scheda Candidato

### AREA IT

Gestione Accessi/Periodic user review  
Assegnazione Hardware  
Inventario Hardware