

Trescal per il settore Life Sciences

Rispetta gli standard, le linee guida GxP e la conformità di regolatorio per rendere il tuo sistema a prova di audit



Trescal

| CALIBRATION SOLUTIONS TO IMPROVE YOUR PERFORMANCE |

L'interlocutore unico per assicurare la tua conformità

Per poter dedicare le giuste energie al tuo core business, devi avere la certezza che tutto ciò che concorre alle tue GxP in termini di sistemi, processi, software, apparecchiature e strutture soddisfi i previsti requisiti di qualità.

Noi forniamo prove documentali del rispetto dei tuoi standard interni, linee guida GxP e conformità di regolatorio.

VALIDAZIONE DI PROCESSI E SISTEMI

CONSULENZA IN MATERIA GXP, QUALITÀ E REGOLATORIO



QUALIFICA DI APPARECCHIATURE E IMPIANTI

TARATURA DI STRUMENTI DI MISURA

- Piano generale di validazione (VMP, Validation Master Plan)
- Piano di validazione (VP, Validation Plan)
- Stesura delle specifiche dei requisiti utente (URS, User Requirement Specifications)
- Accertamento dei rischi (RA, Risk Assessment)
- Qualifica e verifica della progettazione (DQ, Design Qualification and Design Review)
- Matrice di tracciabilità degli utenti (UTM, User Traceability Matrix)
- Collaudo in fabbrica/in loco (FAT / SAT, Factory/Site Acceptance Test)
- Validazione dell'installazione, operativa, e dei processi (IQ-OQ-PQ)
- Approntamento delle procedure operative standard (SOP, Operational Standard Procedures)

- Sviluppo e ottimizzazione di sistemi di qualità
- GxP
- Sistema di qualità di farmacovigilanza
- Gestione del rischio di qualità
- Integrità dei dati
- Audit (interni e dei fornitori)
- Documentazione tecnico-normativa
- Validazione software
- Serializzazione / tracciabilità
- Transizione CSV-CSA (FDA)
- Rapporti di verifica continua dei processi (CPV, Continued Process Verification)
- Rapporti di valutazione della qualità dei prodotti (PQR, Product Quality Review)

- Apparecchiature: autoclavi, incubatori, frigoriferi, congelatori, bagni termostatici, forni, ecc.
- Impianti: camere bianche, conservazione a temperatura controllata, sterilizzazione e depirogenazione, apparati di produzione, condizionamento e analisi
- Servizi farmaceutici: condizionamento d'aria; acqua, vapore e gas; sistemi informatici per la gestione documentale delle condizioni di impianto e di processo

- Strumentazione di processo e di laboratorio in molteplici campi di applicazione
- Apparecchiature per il controllo qualità di compresse
- Servizi di taratura interni o in situ tramite servizio di ritiro o consegna
- Ottimizzazione del programma di taratura del cliente
- Manutenzione e riparazione



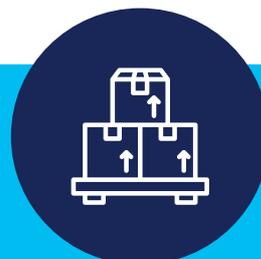
R&D

Ricerca e sviluppo



Fabbricazione

Stabilimenti produttivi



Distribuzione

Fornitori di servizi logistici; società di trasporto; distributori all'ingrosso; magazzini



Dispensazione

Farmacie, ospedali

La nostra tabella di marcia verso l'eccellenza nella gestione della qualità e degli aspetti normativi

GXP

Rispettiamo gli **standard GxP**. I nostri sistemi sono validati e le nostre apparecchiature qualificate. Siamo sottoposti ad audit farmaceutici con cadenza annuale

ISO

Il nostro sistema di gestione della qualità è accreditato **ISO/IEC 17025**, Reg. ISO 9001

Conformità SOP

Aderiamo alle nostre procedure **SOP** o ai tuoi requisiti specifici

SI

Tutte le tarature sono tracciabili **rispetto al SI**

Controllo di QA

Tutte le certificazioni sono sottoposte a **controlli di QA** dell'accuratezza



Certificati di taratura regolamentari disponibili online

Gestiamo i tuoi progetti dalla pianificazione alla realizzazione

Team di consulenti in servizi di qualifica/validazione:

- Metodologia orientata ai processi
- Programmazione delle ispezioni delle agenzie di regolamentazione
- Valutazione dei rischi
- Servizi di conformità GxP
- Risposta a lettere di diffida
- Buone pratiche documentali

Operiamo al fianco dei tuoi team per realizzare progetti di conformità a misura delle tue esigenze:

- 1 — **Compilazione** delle informazioni
- 2 — **Riesame di** requisiti, funzionalità casi d'uso
- 3 — **Definizione dei** KPI
- 4 — **Creazione di** pacchetti di validazione (RA, programma di prove IQ-OQ-PQ)
- 5 — **Verifica dei** rischi
- 6 — **Verifica del** programma di prove IQ-OQ-PQ
- 7 — **Esecuzione delle** prove
- 8 — **Produzione del** verbale di prova
- 9 — **Consegna della** relazione finale
- 10 — **Misurazione dei** KPI



50%

del progetto internamente e

50%

in loco, ma flessibilità al 100%

Trescal per il settore Life Sciences

Affidati all'expertise dei nostri professionisti della validazione, qualifica e taratura

8

delle prime 10 aziende farmaceutiche servite

380+

laboratori interni e in loco

30+

paesi serviti in tutti i continenti

600

esperti formati GxP, FDA, ISO/IEC, Farmacopea

30

anni di esperienza in procedure di validazione e qualifica per il settore Life Sciences

Se cerchi garanzia di risultati, scegli il leader mondiale nei servizi per il settore Life Sciences



Un interlocutore unico per ogni servizio di validazione, qualifica, taratura e consulenza GxP



Conformità normativa rispetto a ISO/IEC 9001 & 17025, FDA 21 CFR Part 11 e altri 780 regolamenti locali



La nostra vasta rete ci consente di trasferire facilmente apparecchiature in caso di emergenza



Costi di capitale mobilitati da Trescal per far fronte alle tue esigenze

Vuoi saperne di più?

Scrivi all'indirizzo e-mail: lifesciences@trescal.com