

Rispetta gli standard, le linee guida GxP e la conformità alle norme per essere pronto in caso di audit

Trescal per il settore
Life Sciences



Trescal

| LA METROLOGIA AL SERVIZIO DELLE VOSTRE PRESTAZIONI |

Il fornitore unico per assicurare la tua conformità

Devi avere la certezza che tutti i tuoi sistemi, processi, software, apparecchiature e strutture GxP soddisfino i requisiti di qualità in modo da poterti concentrare sul tuo core business.

Forniamo prove documentali del rispetto degli standard interni, delle linee guida GxP e della 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

- Validazione di sistemi informatici
- Sistemi computerizzati
- Infrastruttura IT
- Strutture e servizi pubblici (ad esempio HVAC, acqua per uso farmaceutico, impianti a gas, sanificazione, impianti di scarico, impianti idraulici)
- Gestione della catena del freddo
- Trasporto
- Gestione del processo di pulizia
- Processi di produzione e confezionamento
- Metodi analitici

- Sviluppo e ottimizzazione dei sistemi di qualità GxP
- Processi di produzione e trasferimenti di strutture
- Sistema di qualità di farmacovigilanza
- Gestione del rischio di qualità
- Integrità e governance dei dati
- Audit (interni, fornitore)
- Documentazione normativa
- Serializzazione/tracciabilità
- Transizione da CSV a CSA (FDA)
- Reporting CPV e PQR
- Sistemi computerizzati e dati elettronici in studi clinici
- Dispositivi e software medici

- Apparecchiature: autoclavi, incubatori, frigoriferi, congelatori, bagni termostatici, forni, ecc.
- Impianti: camere bianche, conservazione a temperatura controllata, sterilizzazione e depiogenazione, 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 processi e di laboratorio
- Grandezze e variabili multiple
- Apparecchiature per il controllo qualità dei tablet
- Servizi di taratura in loco o in laboratorio
- Ottimizzazione del tuo scadenziario di taratura
- Manutenzione e riparazione



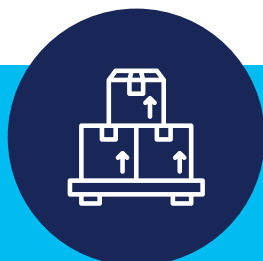
R&D

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 la qualità e la conoscenza delle normative

GxP

Rispettiamo **gli standard GxP**. I nostri sistemi sono validati e le nostre apparecchiature certificate. Ogni anno superiamo audit farmaceutici periodici

ISO

Il nostro sistema di gestione della qualità è accreditato **ISO/IEC 17025** e certificato ISO 9001

Conformità alle SOP

Seguiamo le nostre **procedure operative standard (SOP)** o i tuoi requisiti specifici

SI

Tutte le tarature sono riferibili secondo **il SI**

Revisione QA

Tutte i certificati di taratura sono sottoposti a **revisione del QA** per garantirne l'accuratezza



Certificati normativi di calibrazione disponibili online

Gestiamo i tuoi progetti, dalla pianificazione alla realizzazione

Team di consulenti esperti in incarichi di qualificazione/validazione:

- Metodologia orientata ai processi
- Pianificazione delle ispezioni da parte delle agenzie di regolamentazione
- Valutazione del rischio
- Servizi di conformità GxP
- Risposta a lettere di avvertimento
- Buone pratiche di documentazione

Collaboriamo con i team per adattare i progetti di conformità alle tue esigenze:

1

— **Raccolta di informazioni**

2

— **Riesame di requisiti, funzionalità, casi d'uso**

3

— **Creazione di pacchetti di validazione (RA, piano di prove IQ-OQ-PQ)**

4

— **Revisione dei rischi**

5

— **Verifica del piano di prove IQ-OQ-PQ**

6

— **Esecuzione delle prove**

7

— **Produzione del report di prova**

8

— **Consegna del report finale**



50%

del progetto in-house e

50%

in loco ma 100% flessibile

Trescal per il settore Life Sciences

Accedi alla competenza dei nostri professionisti della validazione, qualifica e taratura

8

dei 10 principali clienti Life Sciences serviti

380+

laboratori in-house e in loco

33+

paesi serviti in tutti i continenti

6mila +

esperti qualificati in GxP, FDA, ISO/CEI Farmacopea

30

anni di esperienza nella validazione e qualificazione nel settore Life Sciences

**Affidati al leader globale nei servizi
al settore Life Sciences per risultati garantiti**



Soluzione di un unico fornitore che include validazione, qualifica, taratura e consulenza GxP



Conformità alle norme ISO/IEC 9001 e 17025, FDA 21 CFR Parte 11 e ad altri 780 requisiti locali



La nostra ampia rete ci consente di trasferire agilmente le apparecchiature tra i diversi laboratori



Capitale investito da Trescal per soddisfare le tue esigenze

Vuoi saperne di più?
Richiedi un preventivo a: sales.italy@trescal.com