



Specialisti in GMP

Specialisti in GMP

QUALITY SYSTEMS Srl offre un servizio completo di **AUDITING ai Sistemi di Qualità** in ambito Life Science di prima e seconda parte per soddisfare i requisiti interni e di qualificazione dei fornitori secondo quanto previsto dalle norme e dalle autorità.

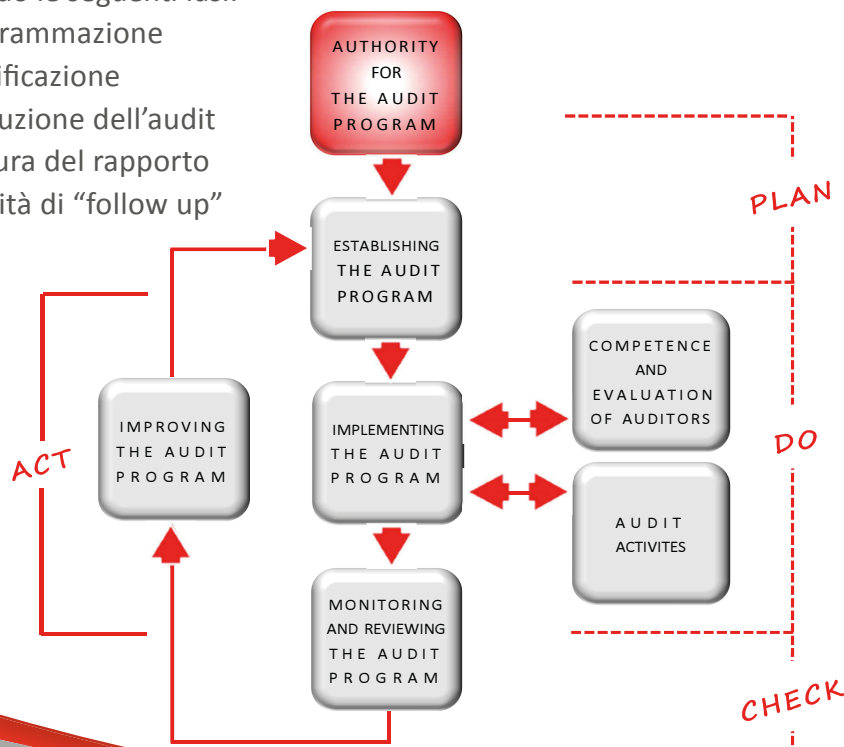
Eseguiamo anche **Due Diligence** in previsione di Merger & Acquisition.

Conduciamo audit ai Sistemi di Qualità delle aziende secondo gli standard dei seguenti settori:

- Farmaceutico
- Principi Attivi
- Eccipienti
- Materiale di confezionamento primario e secondario
- Distributori
- Biotecnologie
- Dispositivi Medico - Chirurgici (Medical Device)
- Cosmetici
- Supply Chain

Tutti gli audit sono condotti in linea con la norma **ISO 19011** secondo le seguenti fasi:

- Programmazione
- Pianificazione
- Esecuzione dell'audit
- Stesura del rapporto
- Attività di "follow up"



CORSO AUDITOR - LEAD AUDITOR DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ GMP

(ISO 9001:2015 e EU GMP parte I e II)

L' UNICO
RICONOSCIUTO AICQ SICEV



I nostri punti di forza

Qualità

Audit a SISTEMI di QUALITA' che vanno oltre la normale analisi dei criteri e che permettono di correggere e di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azienda.

Professionalità

Servizi di elevata professionalità e concreto valore aggiunto personalizzati e strutturati esattamente in base alle esigenze delle imprese di qualsiasi dimensione e settore life science.

Riservatezza e conflitto d'interesse

Garantiamo la massima riservatezza ed indipendenza nello svolgimento dell'incarico. Non accettiamo incarichi nel caso in cui sussistano conflitti di interesse.

Auditor

I nostri Auditor sono esperti del settore con esperienza nella conduzione di audit e gran parte sono auditor certificati ISO/GMP da parte di AICQ-SICEV. Le loro attività comprendono la verifica della conformità dell'Azienda a leggi normative di settore e all'analisi della sicurezza e funzionalità delle informazioni e dei sistemi informatizzati.

I nostri professionisti possono suggerire inoltre cambiamenti nell'organizzazione e nell'utilizzo appropriato e proporzionato delle risorse aziendali al fine di adeguare il Sistemi Qualità agli obiettivi prefissati, facilitando il miglioramento continuo e l'innovazione.

Audit condivisi

E' possibile condurre audit in modo condiviso fra più aziende così da ottimizzare i costi. Si tratta di effettuare audit ad un sito per conto di più aziende tenendo presente le esigenze di ogni Committente. Il rapporto di audit sarà personalizzato. Anche con questa modalità garantiamo la massima riservatezza di chi commissiona l'audit.

Audit Report

Gli Audit Report in inglese o in italiano riportano i dettagli della verifica ispettiva, con i rilievi, relative evidenze e conclusioni.

In particolare, nel rapporto vengono descritti in modo accurato il Sistema di Qualità, il processo di produzione e tutte le aree visitate.

La classificazione delle Non Conformità presente in ogni rapporto consente di definire dei piani di follow-up adeguati.

Esperienze

Abbiamo all'attivo più di 500 verifiche effettuate in Italia, in USA e nei paesi emergenti quali India e Cina, che consolidano giorno per giorno la nostra esperienza.

Pianificazione

La pianificazione dell'attività è svolta in accordo con le esigenze del cliente in modo da evitare inefficienze e massimizzare i benefici.

In funzione dell'obiettivo dell'audit, definiamo insieme al Cliente il Piano dell'Audit contenente l'agenda, i criteri e l'estensione dell'audit.

Con i Clienti stipuliamo un **Quality Agreement** dove sono definiti tutti gli aspetti e le responsabilità di entrambe le parti.



QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana (Milano) Italy

tel +39 0362 801480

fax +39 0362 941150

www.qualitysystems.it

info@qualitysystems.it

