

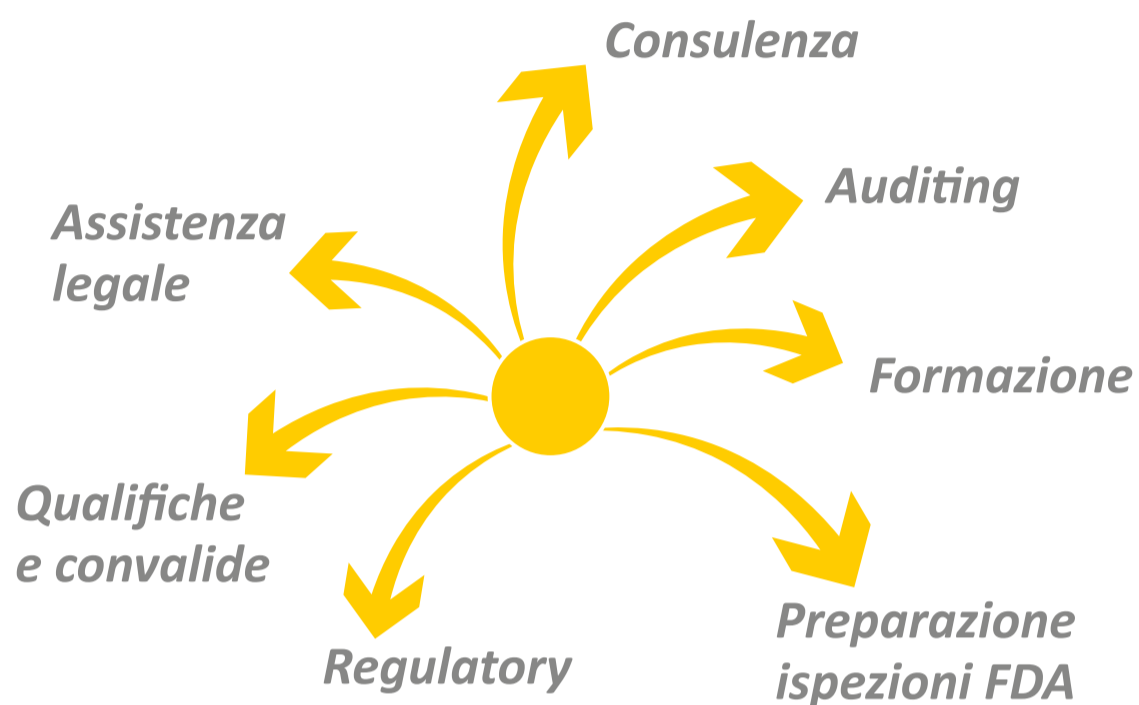
A large, curved graphic element containing a background image of a globe with a bright sunburst effect in the center. The globe is rendered in shades of blue and white, with the sunburst creating a lens flare effect. The graphic is framed by a yellow border at the top and bottom.

[www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)  
[www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)  
[www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)

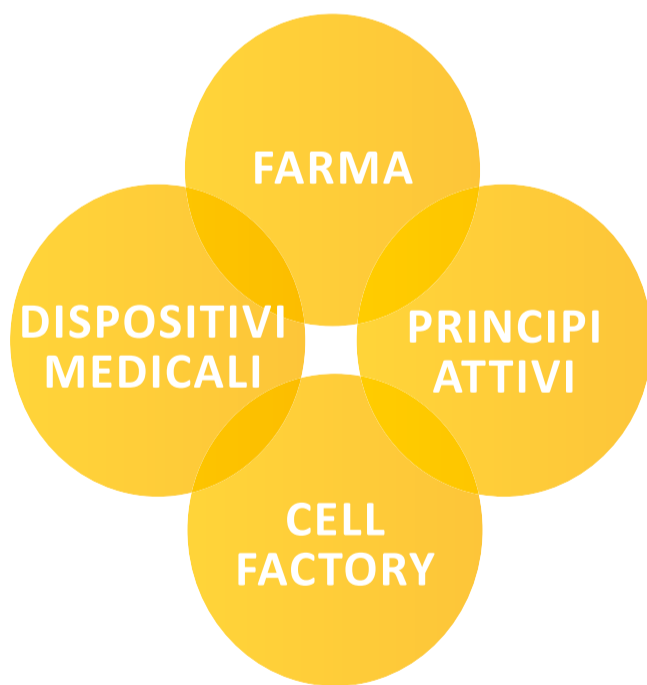
*Compliance in life sciences*

# Specialisti in GMP

**QUALITY SYSTEMS** è un'azienda leader nell'ambito della GMP Compliance, presente ormai da più di 15 anni a supporto di importanti aziende farmaceutiche, chimico-farmaceutiche, cosmetiche e produttrici di dispositivi medicali in Italia e all'estero.



## I settori di competenza



Quality Systems supporta le aziende oltre che con servizi di formazione anche con una valida attività di consulenza a differenti livelli.

A secondo dei problemi e delle esigenze, Quality Systems sarà in grado di proporre la giusta soluzione al miglior prezzo.



# *I nostri servizi*

## **Consulenza**

- GMP risk assessment
- Riorganizzazione dei processi di QA
- Stesura e revisione della documentazione e rapporti: SOP, VMP, PQR, SMF

## **Formazione**

- Corsi in azienda
- Seminari interaziendali: "Giornate GMP"
- Corsi GxP e sulle competenze trasversali
- GMP Games

## **Regulatory**

- Stesura di dossier di registrazione in formato CTD di API
- Stesura del Fascicolo Tecnico per i dispositivi medicali

## **Assistenza Legale**

- Servizi ed assistenza di carattere legale internazionale, offerti attraverso un primario studio legale

## **Auditing**

- Audit GLP, GCP e GMP
- Audit interno e dei fornitori

## **FDA inspection**

- Preparazione alle ispezioni FDA
- Mock Inspection

## **Qualifiche e convalide**

- Equipment qualification
- Computer validation e impact assessment
- Cleaning validation
- Supervisione delle attività di convalida e revisione dei documenti



PREPARAZIONE ISPEZIONI  
AUDITING  
CONSULENZA  
FORMAZIONE ASSISTENZA LEGALE

*La collaborazione con esperti internazionali (ex ispettori FDA) garantisce un continuo aggiornamento del materiale formativo, dei docenti e degli esperti.*

**QUALITY SYSTEMS Srl**

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

tel +39 0362 801480

fax+39 0362 941150

[www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)

[info@qualitysystems.it](mailto:info@qualitysystems.it)