

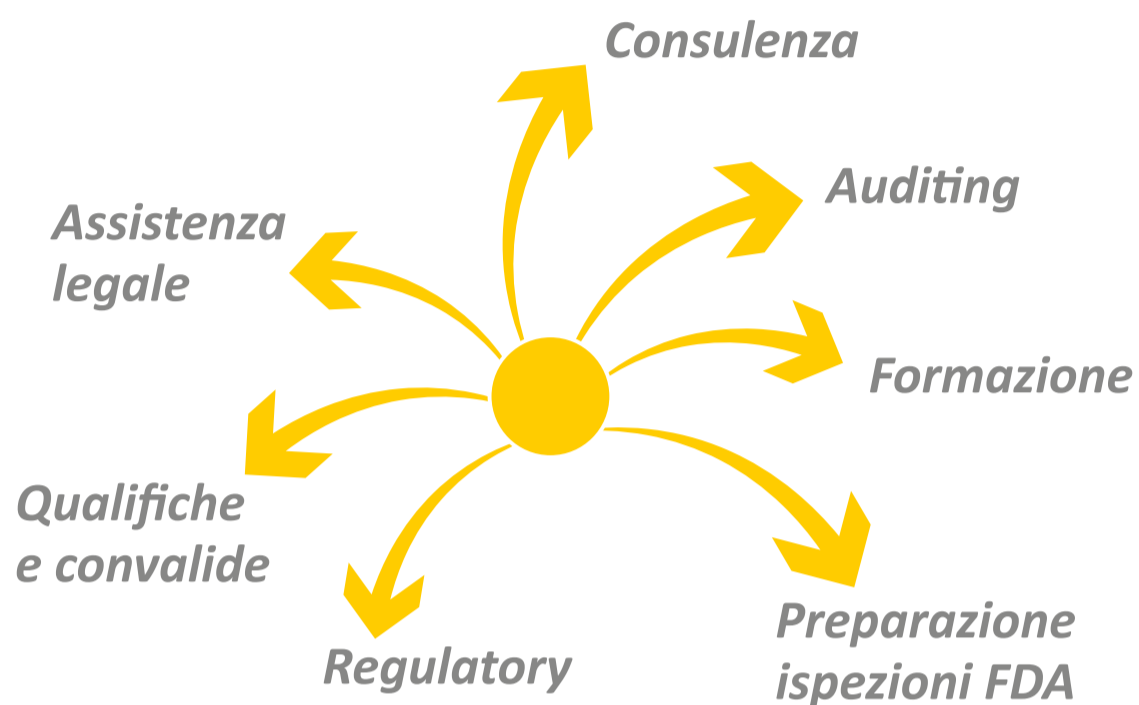


www.qualitysystems.it
www.qualitysystems.it
www.qualitysystems.it

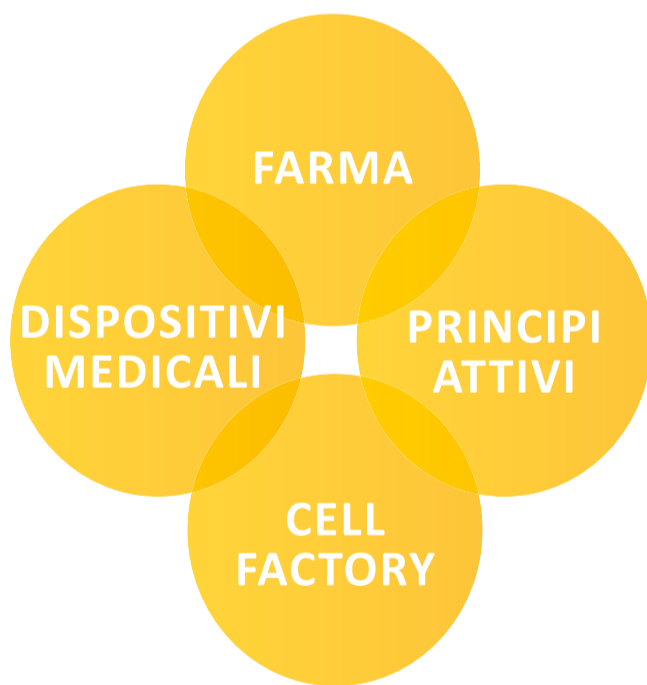
Compliance in life sciences

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

info@qualitysystems.it