Cumplimiento con los estándares internos, y el marco normativo GxP para cumplir con las auditorías

Trescal Life Sciences

Trescal
LIFE SCIENCES

Nuestra oferta para garantizar el cumplimiento

Debe asegurar que todos sus sistemas, procesos, software, equipos e instalaciones GxP son efectivos, confiables y de alta calidad.
Brindamos evidencia documentada del cumplimiento con los estándares internos, y el marco normativo GxP.

VALIDACIÓN DE PROCESOS Y SISTEMAS

- Sistemas Informáticos
- Cualificación Infraestructura IT
- Cualificación Servicios (por ej. HVAC, agua de uso farmacéutico, sistemas de gas, sanitizacion, drenabilidad, distribución y conducciones)
- Cadena de frío
- Transporte
- Proceso de limpieza
- Procesos de producción y envasado
- Métodos analíticos

CONSULTORÍA GxP, CALIDAD & REGULATORIA

- Desarrollo y optimización de sistemas de calidad GxP
- Procesos de fabricación & Transferencia de instalaciones
- Quality Risk Management
- Integridad de los datos y gobernanza
- Auditorías (internas, a proveedores)
- Documentación regulatoria
- Validación de sistemas de Serialización/trazabilidad
- Transición de CSV a CSA (FDA)
- Informes CPV y PQR
- Validación de SaMD (SW as a Medical Device)

CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS & INSTALACIONES

- Equipos: autoclaves, lio-filizadores, incubadores frigoríficos, congeladores, baños maría, hornos, etc.
- Salas blancas y ambientes controlados
- Equipos de producción y acondicionado
- Equipos de laboratorio

CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

- Instrumentos de proceso y laboratorio
- Múltiples variables
- Equipos de control de calidad
- Servicios de calibración in situ o en laboratorio con servicio de recogida y entrega
- Optimización del plan de calibración
- Mantenimiento y reparación

I&D

Investigación & desarrollo

Fabricación

Plantas de fabricación

Distribución

Proveedores logísticos
Empresa de transporte
Distribuidores mayoristas
Almacenes

Dispensación

Farmacias
Hospitales
Dispositivos médicos
Cosmética
Nutrición
Productos sanitarios

Nuestra hoja de ruta hacia la calidad y el dominio regulatorio

GxP

Cumplimos con **estándares GxP**. Nuestros sistemas están validados y nuestros equipos cualificados. Pasamos auditorías de industria farmacéutica periódicamente

ISO

Nuestro sistema de calidad está acreditado **ISO/IEC 17025**, ISO 9001

PNT

Seguimos **nuestros PNT** o los del cliente

SI

Todas las calibraciones son trazables **con el SI**

QA review

Todas las certificaciones están revisadas por **Control de Calidad** para garantizar su precisión

Los certificados de calibración están disponibles online

Personalizamos tus proyectos de consultoría y validación

Equipo especializado en validación / cualificación:

- Metodología orientada a procesos
- Gestión de proyectos para un mayor control
- Evaluación de riesgos
- Cumplimiento GxP
- Remediación de desviaciones
- Buenas prácticas de documentación

Trabajamos con sus equipos para adaptar los proyectos de cumplimiento a sus necesidades:

1. Recogida de **información**
2. Revisión de **requerimientos, funcionalidades, casos de uso**
3. Revisión **de riesgos**
4. Creación **paquete de validación** (plan de pruebas IQ-OQ-PQ)
5. Revisión **Plan de pruebas IQ-OQ-PQ**
6. Ejecución **tests**
7. Elaboración **informes**
8. Entrega **informe final**

50% del proyecto en oficina y **50%** in situ pero 100% flexible

Trescal para Life Sciences

Acceda a la experiencia de nuestros profesionales de validación, cualificación y calibración

8
clientes del top 10 de empresas life sciences

+380
in-house e in-situ

+33
países cubiertos

600
expertos en GxP, FDA, ISO/IEC, Pharmacopeia

30
años de experiencia en validación y cualificación en **Life Sciences**

Líder mundial en servicios Life Sciences por resultados probados

Solución única que incluye validación, cualificación y calibración y consultoría GxP

Cumplimiento normativo con ISO/IEC 17025, ISO 9001, FDA 21 CFR Part 11 y 780 regulaciones locales

Amplia red Internacional que nos permite transferir fácilmente equipos en caso de contingencia

Inversión de capital movilizada por Trescal para atender sus necesidades

¿Quieres saber más?

Mándanos un email a: sales.spain@trescal.com

trescal.com

Trescal | LIFE SCIENCES |