



**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.

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
- Supply Chain
- Cosmetici
- Dispositivi Medico - Chirurgici (Medical Device)



#### **ESEGUIAMO INOLTRE**

- **For cause audit** per specifiche problematiche ad alto impatto GMP/regolatorio
- **Due Diligence** in previsione di Merger & Acquisition
- **Audit condivisi** per ottimizzare i costi senza rinunciare alla qualità del nostro servizio



*Specialisti in GMP*

# I nostri punti di forza

## Qualità

Audit a Sistemi di Qualità 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

Massima riservatezza ed indipendenza nello svolgimento dell'incarico. Non sono accettati incarichi nel caso in cui sussistano conflitti di interesse.

## Esperienze

Più di 500 verifiche effettuate in EU, USA, Giappone e nei paesi emergenti quali India e Cina, che consolidano giorno per giorno la nostra esperienza.

## Pianificazione

Pianificazione dell'attività svolta in accordo con le esigenze del cliente per evitare inefficienze e massimizzare i benefici. Il piano dell'Audit è definito insieme al cliente in funzione di obiettivi, agenda, criteri ed estensione della verifica.



NEW

## Audit condivisi

E' possibile condurre audit in modo condiviso fra più aziende così da ottimizzare i costi del servizio e ridurre le spese di trasferta. L'Audit terrà presente le esigenze di ogni Committente garantendo la massima riservatezza. Ogni Committente riceverà un rapporto di Audit personalizzato.

## Audit Report

Audit Report accurati con i dettagli della verifica ispettiva, i rilievi, le relative evidenze e le conclusioni. Il rapporto descrive in modo dettagliato il Sistema di Qualità, il processo di produzione e tutte le aree visitate. La classificazione delle Non Conformità consente di definire piani di follow-up adeguati. I Report sono redatti in inglese o in italiano secondo le esigenze del Committente.

## Auditor

I nostri Auditor, alcuni dei quali certificati ISO/GMP, sono esperti del settore ed hanno profonda esperienza nella conduzione di Audit. La loro attività comprende la verifica della conformità dell'Azienda a leggi, normative di settore e ad accordi stipulati con il cliente. I nostri professionisti possono inoltre suggerire cambiamenti nell'organizzazione e nell'utilizzo appropriato e proporzionato delle risorse aziendali al fine di adeguare il Sistema di Qualità agli obiettivi prefissati, facilitando l'innovazione e il miglioramento continuo.

CORSO

**AUDITOR - LEAD AUDITOR DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' GMP**

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

L' UNICO RICONOSCIUTO AICQ SICEV



QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B - 20842 Besana in Brianza (MB) - Italia  
tel +39 0362 801480 - fax +39 0362 941150  
www.qualitysystems.it - anna.bertolotti@qualitysystems.it