

Trescal para Life Sciences

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



Trescal

| LA METROLOGÍA QUE MEJORA SUS RESULTADOS |

Nuestra oferta para garantizar el cumplimiento

Debe asegurar que todos sus sistemas, procesos, software, equipos e instalaciones GxP cumplen con los requisitos de calidad para que pueda concentrarse en su negocio principal.

Brindamos evidencia documentada del cumplimiento con los estándares internos, y el marco normativo GxP.

VALIDACIÓN DE PROCESOS Y SISTEMAS

CONSULTORÍA GxP, CALIDAD & REGULATORIA



CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS & INSTALACIONES

CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA

- Validación de Sistemas Informáticos
- Cualificación de Infraestructura IT
- Servicios (por ej. HVAC, agua de uso farmacéutico, gases, sanitización, drenabilidad, distribución y conducciones)
- Cadena de suministro y validación del transporte
- Validación del proceso de limpieza
- Procesos de producción y acondicionado
- Métodos analíticos

- Desarrollo y optimización de sistemas de calidad GxP
- Transferencia de procesos y traslado de instalaciones
- Sistema de farmacovigilancia
- Quality Risk Management
- Integridad de los datos y gobernanza
- Auditorías (internas, de proveedores)
- Documentación regulatoria
- Serialización / trazabilidad
- Transición de CSV a CSA (FDA)
- Informes CPV y PQR
- Dispositivos médicos y software

- Equipos: autoclaves, incubadoras, frigoríficos, congeladores, baños maría, hornos, etc.
- Instalaciones: salas blancas y ambientes controlados, equipos térmicos (ej.: cámaras climáticas, equipos de esterilización y despirogenización), equipos de producción y acondicionado, equipos de laboratorio
- Control: sistemas informáticos para la gestión de la instalación/equipos, procesos y control de las condiciones de las instalaciones

- 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 de su plan de calibración
- Mantenimiento y reparación



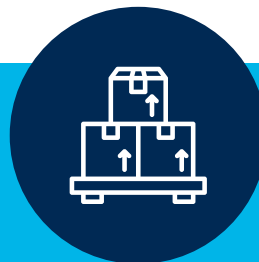
I&D

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 cada año.

ISO

Nuestro sistema de calidad está acreditado **ISO/IEC 17025**, Reg. 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 cualificación / validación:

- Metodología orientada a procesos
- Planificación de la agencia de inspección regulatoria
- Evaluación de riesgos
- Cumplimiento GxP
- Remediación de Warning Letters
- Buenas prácticas de documentación

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

1

— Recogida de **información**

2

— Revisión de **requerimientos, funcionalidades, casos de uso**

3

— Creación **paquete de validación** (plan de pruebas IQ-OQ-PQ)

4

— Revisión de **riesgos**

5

— Revisión **Plan de pruebas IQ-OQ-PQ**

6

— Ejecución **tests**

7

— Producción de **reportes**

8

— Entrega **reporte 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, calificación y calibración

8

del top 10 clientes de industria farmacéutica servidos

+380

in-house e in-situ

26

países cubiertos

600

expertos en GxP, FDA, ISO/IEC, Pharmacopeia

30

años de experiencia en validación y cualificación en Life Science

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 9001 & 17025, 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 movilizadora por Trescal para atender sus necesidades

¿Quieres saber más?
Mándanos un email a: sales.spain@trescal.com