

**Se desidera ulteriori
informazioni :**

+39 055 951808

riportando il riferimento:

Regulated LAB Solutions

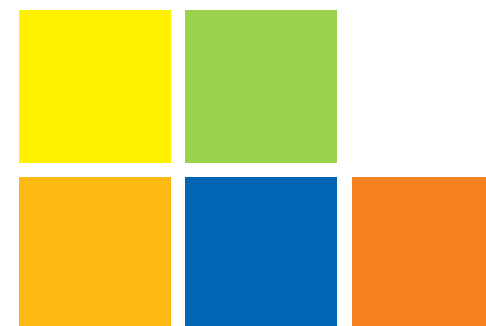


CONTATTI

Pharma Quality Europe s.r.l.
Via Brunetto degli Innocenti, 2
50063 Figline Valdarno • Firenze
Tel. +39 055 951808
Fax +39 055 952310
[http:// www.pqe.it](http://www.pqe.it)
E-Mail: info@pqe.it



Buona pratica di laboratorio ed
accreditamento ISO - IEC 17025



**Come adeguarsi alle
richieste delle normative**

Introduzione

In linea generale, la tipologia di attività condotte in un laboratorio possono essere raggruppate in due macrocategorie:

- vengono prodotti dati quantitativi per i quali sono necessari precisione e riproducibilità
- viene generata informazione in senso lato che deve essere caratterizzata da una soddisfacente credibilità

In tutti i casi, decisioni di rilievo sono spesso conseguenti all'ottenimento di dati sperimentali. E' quindi essenziale che tali dati siano validi, confrontabili e dimostrabili.

Nessun laboratorio, quindi, può sopravvivere senza un sistema di qualità.

In accordo alla tipologia di attività condotte e ai dati prodotti, i sistemi di qualità che possono essere adottati da un laboratorio sono riconducibili sostanzialmente a due impostazioni profondamente diverse, ancorché complementari:

- conformità ai criteri di accreditamento di fatto messi a punto in ambito ISO nel cui contesto l'attenzione maggiore è focalizzata sulle misure sperimentali e la qualità viene stimata in termini di precisione e riproducibilità dei dati numerici ottenuti. La capacità del laboratorio di generare tali dati è così di importanza fondamentale
- conformità ai requisiti di Buona Pratica di Laboratorio (GLP), che unitamente alle GMP, alle GCP ed a tutte le altre norme del settore, costituiscono la cosiddetta 'catena della qualità del farmaco' a garanzia della corrispondenza del prodotto a tutti i requisiti di identità, concentrazione, attività, purezza, biodisponibilità, sicurezza e stabilità prefissati

Anche se i due sistemi sono stati concepiti per soddisfare esigenze in larga misura non sovrapponibili, molti aspetti di pertinenza dei due sistemi qualità sono prioritari sia in ambito ISO che in quello GxP, anche se con rilevanza e modalità diverse

Chi Siamo

Regulated LAB Solutions è una Business Unit di Pharma Quality Europe, azienda leader specializzata in servizi di consulenza che, con la sua organizzazione di consulenti, da oltre 10 anni svolge un ruolo primario per la qualità applicata nei diversi contesti del LifeSciences e dell'Healthcare.

RLS dispone di un team pluridisciplinare e specializzato, composto da chimici, biologi, ingegneri ed informatici, con ampia esperienza tecnica e scientifica, in grado di supportare i clienti in tutte le fasi di implementazione e gestione dei laboratori regolati ed accreditati dalle diverse normative internazionali (come GMP, GLP, UNI, ISO et cetera). La nostra esperienza nazionale ed internazionale ci consente di affrontare progetti di qualsiasi misura e tipologia legati alle specifiche necessità dei clienti.



Proposta RLS

In un'ottica di reciproca interazione almeno in aree di attività compatibili con entrambi i sistemi di qualità, al fine di minimizzare lo sforzo organizzativo e le risorse economiche ed umane ad esso associate, i servizi offerti da Regulated LAB Solutions, business unit di PQE (azienda leader nel settore della qualifica, della convalida e del quality management in ambito farmaceutico), sono dedicati in un ambito specifico di laboratori regolati ed accreditati dalle diverse normative internazionali (GMP, GLP, ISO 17025, ecc.).

Oltre all'ormai consolidato supporto specializzato relativo alla convalida di sistemi analitici computerizzati, la BU è in grado di offrire tutte quelle attività necessarie per permettere ad un laboratorio di arrivare in uno stato di completo controllo al fine di produrre dati e risultati accurati ed affidabili.

Definizione dei requisiti, "Conceptual Design" per la progettazione e/o ristrutturazione di laboratori compreso il supporto nella selezione dei fornitori e il coordinamento dei lavori.

□ Mappatura dei flussi di lavoro e dei processi, valutazione delle soluzioni più idonee, implementazione e configurazione di prodotti SW applicativi dedicati ad una gestione di un laboratorio completamente "paperless".

□ Implementazione dei piani di Calibrazione e Qualifica di strumentazione analitica con supporto nello sviluppo e applicazione dei relativi protocolli.

□ Sviluppo metodi analitici, compilazione e/o revisione dei relativi protocolli di convalida, supporto nella acquisizione dei dati sperimentali ed emissione report.

□ Organizzazione e gestione di un Compliance Control Systems. Assessment e Risk Analysis per la gestione e risoluzione delle criticità regolatorie ed operative. Supporto nella definizione e sviluppo di Procedure Operative Standard.

□ Gestione ed esecuzione di programmi di training finalizzato alla formazione dei diversi utenti per tutte le attività di gestione e mantenimento del sistema di qualità. Tale formazione può essere accompagnata da crediti formativi (ECM), essendo PQE provider registrato presso il Ministero della Salute (Provider n° 10857 - Ref. 12058).

CONTATTI: Regulated LAB Solutions
Tel. 055 951808 - Fax 055 952310

