



Audit GMP/ISO

AUDITING GMP/ISO

Valutazione e gestione del Quality Management System

Tra i servizi dedicati all'area Qualità, PTM Consulting offre un servizio di auditing interno ed esterno per la valutazione dello stato di Compliance dell'azienda e per una efficace gestione del Quality Management System in ottica di continuo miglioramento.

Il team di PTM comprende auditor con esperienza nel settore e competenze maturate sul campo, per la verifica della conformità aziendale ai requisiti normativi e regolatori.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Piazza IV Novembre, 6
42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



AUDITING GMP/ISO

Un'esperienza consolidata

L'esperienza degli auditor PTM si è consolidata attraverso audit effettuati in Europa (Italia, Francia, Germania, Svizzera, Spagna, Regno Unito, Romania), Nord Africa e Asia (Cina, Taiwan, India).

Nello specifico PTM fornisce supporto per:

AUDIT INTERNI

Per ispezioni al sistema Qualità, in ambito GMP e GLP per laboratori analitici chimici e microbiologici, stoccaggio prodotti, sia per API che per prodotti finiti.

AUDIT ESTERNI

Per la selezione, qualifica e mantenimento di un determinato fornitore di beni e/o servizi. Le categorie di auditabili comprendono: produttori di API, Intermedi, Prodotti finiti, Eccipienti, Packaging, Cosmetici, come CRO, CMO, Laboratori d'analisi, Fornitori di servizi (es. distributori).

- EU/US GMP Standard
- ICHQ7 - Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients
- IPEC-PQG Good Manufacturing Practice Guide for Pharmaceutical Excipients
- ISO 9001:2015 - Quality Management Systems
- ISO 15378:2017 - Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)
- ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO 22716:2007 - Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices