

QA-HELPDESK

QA-stöd anpassat till Din verksamhet

Vi vägleder och stöttar Er i hur Ni på bästa sätt kvalitetssäkrar Er verksamhet och möter de allt strängare lagkrav som finns på marknaden. Vi har skapat en tjänst som bygger på att Ni som kunder kan beställa den form och den mängd av QA-stöd och rådgivning som Ni behöver för Er verksamhet.

- QA Verksamhetsstöd
- Projektrelaterade tjänster (IT, Processer, Produktion & Lab)
- Prenumerationstjänst för uppdateringar inom regelverk
- Kvalitetsrevisioner och inspektioner



Inom PlantVision har vi den erfarenhet, de kunskaper och de verktyg som behövs för att optimera kvalitetsarbetet och genom detta samtidigt sänka kvalitetsbristkostnaderna.

ERFARENHET OCH KOMPETENS

Vår långa erfarenhet av kvalitetsssäkring inom Life Science har gett oss en bred kompetens inom kvalitetsarbete med specialistkunskap inom datoriserade system. Oavsett uppdrag garanterar vi att relevanta regelverk och riktlinjer efterföljs.

QA-HELPDESK ERBJUDER:

VERKSAMHETSSTÖD

- Utveckla och implementera effektiva kvalitetsledningssystem enligt standarder, riktlinjer och regulatoriska krav.
- Planera, leda och utföra riskbedömningar inklusive system- och komponentklassning och kategorisering av maskin- och programvara.
- Rådgivning kring praktisk tillämpning av regelverk i bl. a. instruktioner.
- Framtagning samt uppdatering av interna instruktioner.
- Framtagning, rådgivning samt granskning av underlag för CC-ärenden.
- Utarbета kvalitetsavtal.

- Rådgivning, granskning samt bedömning av uppkomna avvikelser.
- Rådgivning kring CAPA.
- Granskning av dokumentation enligt överenskomna specifikationer eller regelverk.

PROJEKTRELATERADE TJÄNSTER

- Delta som QA expertis inom projekt för IT, processvalideringar, produktion och laboratorieverksamhet.
- Stöd och rådgivning relaterat till; projektstart, riskbedömning, instruktioner, kravställning och leverantörsbedömningar.

PRENUMERATIONSTJÄNST

- Prenumeration för uppdateringar av specifika regelverk.
- Hjälpa med att tolka hur förändringar i regelverk påverkar Er verksamhet.

KVALITETSREVISIONER OCH INSPEKTIONER

- Leverantörsinspektioner utifrån bl a GMP, GAMP, ISO 9001:2008, ISO 17025, Tick-IT och Sarbanes Oxley (SOx).
- Internrevisioner hos kund.
- Stöd och rådgivning inför, under och efter extern inspektion från myndighet/kund.

Produktblad QA-Helpdesk
© PlantVision AB, 2015-09-14 (v1.0)