



Consultoría Especializada en Ciencias

PSC Biotech® se enfoca en proveer servicios de consultoría de calidad para asegurar el éxito de nuestros clientes. Nuestra extensa selección de servicios le permite a nuestros clientes alcanzar los estándares más altos y cumplir eficientemente con los requisitos de cumplimiento regulatorio.

Proveemos soluciones efectivas, mientras mantenemos capacidades técnicas excepcionales y servicio al cliente para todos los proyectos que van desde auditorías de calidad para suplidores hasta proyectos de plantas nuevas. Contáctenos hoy para obtener más información acerca de cómo podemos personalizar nuestros servicios para ajustarse a las necesidades de su empresa.

Servicios Profesionales Ofrecidos

Validación de Sistemas de Computadora (CSV)

- Validación de Sistemas Empresarial
- Validación de Equipos e Instrumentos
- Análisis de Riesgo
- Integridad de Datos
- CSV Políticas y Procedimientos

Comisionar, Cualificar y Validar (CQV)

- CQV Proyectos de Planta Nueva
- Comisionar Cuartos Nuevos para Producción
- Decomisionar
- Transferencia de Métodos y/o Validación

Calidad y Cumplimiento

- Apoyo Especializado
- Revisiones (GLP, GMP, GCP)
- 483/ Remediación Carta de Advertencia
- Evaluaciones de Riesgo
- Programa EM Análisis/Creación
- Consultoría para el Laboratorio de Microbiología

Asuntos Regulatorios

- Reportes después de Aprobación
- Presentaciones de BLA
- Presentaciones de Archivos de Medicamentos
- Presentaciones NDA/ANDA
- Consultoría de Interacción con Agencias Regulatorias

Ingeniería

- Aumento de Personal
- Conceptuales
- Diseño de Procesos y P&ID
- Optimización de las Facilidades
- Selección de Equipos

Redacción Técnica

- Repuestas al FDA
- Procedimientos Operacionales/Documentos/ Formas
- Redacción de Reportes
- Redacción Técnica Experimentada de Documentos

Calibración

- Servicios Validación de Equipos
- Servicios Calibración de Instrumentos
- Apoyo a los Procesos y a la Calidad
- Cumplimiento y Validación de las Tecnologías de Información
- Apoyo a la Seguridad, Calidad y Protección Ambiental (SQE)

Manejo de Proyectos

- Manejo del Alcance
- Manejo de Presupuesto
- Manejo de Planificación
- Manejo de Riesgo
- Manejo de Grupo
- Manejo de Calidad
- Manejo de la Parte Interesada

Auditoría

- Supliodor
- Laboratorio
- Facilidades
- Preparación para PAI
- cGxP
- Análisis de Deficiencias

Contacte a PSC Hoy