

PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



Validierung und Qualifizierung richtig umgesetzt

Ausrüstung

- Abfüllmaschinen und Geräte
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Sterilisatoren und Autoklaven
- Reinraummedien (Gase, Wasser)
- Monitoringsysteme
- Lagerung
- Computervalidierung

Reinraumtechnik

- Lüftungsanlagen
- Schleusen
- Werkbänke
- Isolatoren
- Durchreichen
- Reinräume
- Zytostatika

Prozesse & Methoden

- Herstellung
- Reinigung
- Analytik
- Sterilisation

Validierung und Qualifizierung richtig umgesetzt

Validierung im GxP-Bereich

Um **Validierung** - die Beweisführung, dass Prozesse, Methoden, Ausrüstung, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis, tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen (EU-GMP Leitfaden) - bestmöglich zu gestalten, sind **Fachwissen** und langjährige **Erfahrung** erforderlich. Prozessorientierte und risikobasierte Ansätze ermöglichen für Sie kostenoptimale Lösungen.

Lassen Sie sich von unseren Experten unterstützen!

Unsere Leistungen

... für Prozesse, Methoden, Systeme, Anlagen und Ausrüstung in GMP-, GDP-, GLP- und GSP-Bereichen.

Validierung vorbereiten

- umfassende Planung, Koordination und Abwicklung aller Validierungsaktivitäten
- Qualitätsrisikomanagement und Risk Assessments
- Entwicklung von zweckmäßigen Validierungs- bzw. Qualifizierungsstrategien
- Erstellung aller erforderlichen Arbeitsanweisungen (SOP)
- Validierungs- und Qualifizierungsmasterpläne erstellen

Validierung umsetzen

- Vollumfängliche Validierungs- und Qualifizierungsunterlagen inkl. Testpläne
- Durchführung von Risikoanalysen
- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)
- Durchführung FAT und SAT
- Integration von Qualifizierungsleistungen von Anlagen- und Ausrüstungslieferanten
- Prozess- und Reinigungsvalidierung (PV, RV)
- Abweichungs- und Mängelmanagement
- Messtechnik für alle GxP-Aufgaben
- GMP-gerechte Dokumentation
- QS-Maßnahmen zur Erhaltung des validierten Zustandes

Validierung leben

- Entwicklung von Lebenszyklusmodellen
- Begleitung bei Audits und Auditvorbereitung
- Revalidierung und -qualifizierung
- Schulung an Anlagen und Equipment
- GMP-Review: dokumentierte Überprüfung der Förderungen für Prozesse, Anlagen und Geräte aus GxP-Sichtweise und GxP-Compliance



QUALIFIZIERTES ENGINEERING
RUND UM REINRAUMTECHNIK

Wir **garantieren** Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.



CLS Ingenieur GmbH
Rathausviertel 4
A-2353 Guntramsdorf

T: +43 (2236) 320 218
F: +43 (2236) 320 218 15
E: office@cls.co.at

www.cls.co.at
www.cleanroom.at

