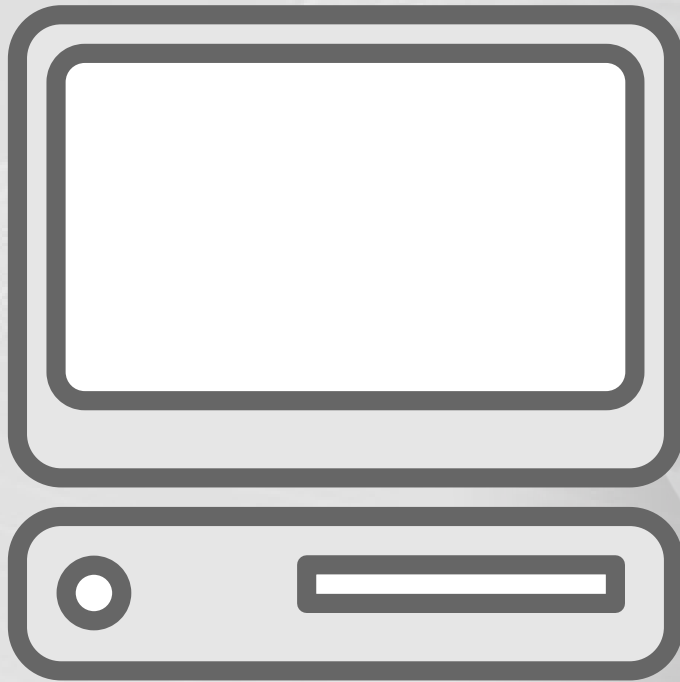


PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



# CSV | Validierung von Computerisierten Systemen

## Computerisierte Systeme mit GxP Relevanz:

- Laborinformations-Management (LIMS)
- Automatisierte Produktionsausrüstung („SPS Steuerung“)
- Prozesslenkung und Prozessanalyse
- Prozessleitsysteme
- Lagerverwaltung und Distribution | ERP-Systeme
- Monitoringsysteme
- Datenmanagement bei klinischen Studien
- MS Excel®
- Blutproduktenmanagement
- Dokumentenmanagement
- Nebenwirkungsberichte (Pharmakovigilanz)
- Auswertesoftware von Laborgeräten
- u.v.m.

# Computervalidierung GxP in pharmazeutischer Umgebung

Werden computerisierte Systeme zur Unterstützung qualitätsrelevanter Prozesse eingesetzt, fordern gesetzliche Vorgaben wie z.B. AMG | AMBO | GSG | BSG die Einhaltung der Regeln einer Guten Herstellungspraxis (GMP), Guten klinischen Praxis (GCP), Guten Distributions Praxis (GDP) oder auch einer Guten Labor Praxis (GLP). Computerisierte Systeme müssen somit auf ihre Eignung hin überprüft und validiert werden. Als anerkannter Standard hat sich der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) zur Validierung von Computerisierten Systemen etabliert.

## Unsere Leistungen

### GxP-Review & Compliance | Gap Analysen

- CLS führt die dokumentierte Evaluierung der Prozesse | IT Infrastruktur - Hardware | Software hinsichtlich des Erfüllungsgrads der Forderungen & Vorgaben aus GxP-Sicht und GxP- Compliance durch. Richtiges Qualitätsrisikomanagement führt zu einem effektiven und effizienten Ressourceneinsatz und bestmöglicher Umsetzung der GxP Anforderungen.
- Inventarisierung Computerisierter Systeme

### CS-Validierung | erfolgreich vorbereiten

- Lieferantenaudits | -bewertung gemäß GAMP 5
- Wirksame Lieferantenbeteiligung | Schnittstelle zu Lieferanten optimieren
- Planung, Koordination und Abwicklung aller Validierungsstrategien
- Validierungsmasterplan (VMP) entwickeln
- Entwicklung zweckmäßiger Validierungsstrategien
- Designreviews | Entwurfsprüfungen
- Risk Assessments, Qualitätsrisikomanagement und Risikoanalysen
- Entwicklung von Lebenszyklusmodellen für computerisierte Systeme
- Testplanung

### CS-Validierung | effizient mit CLS umgesetzt

- Projektmanagement von Computerisierten Systemen - Projekten
- GAMP konforme Strategie je nach Klassifizierung des Computerisierten Systems
- Risikoanalysen & Quality Risk Management bestmöglich umgesetzt
- Entwurfsprüfungen | Verfolgbarkeit | Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ) - Hardware und Software oder IT Infrastruktur
- Prüfung durchführen & dokumentieren
- Funktionsqualifizierung (OQ) Computerisierter Systeme vollständig durchführen
- Leistungsqualifizierung (PQ) | Validierung vollständig durchführen
- Mängelverfolgung und Behebung
- GMP-gerechte Dokumentation
- Support bei Audit und Inspektionen

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**

**Zweigniederlassung Wien-Nord**  
Lichtblaustrasse 10A  
A-1220 Wien