

Compliance | Qualifizierung | Validierung

CQV im GMP-|GDP-Bereich richtig umsetzen

Validierung ist 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). Um die Validierung bestmöglich zu gestalten, sind Fachwissen und langjährige Erfahrung erforderlich. Prozessorientierte und risikobasierte Ansätze ermöglichen Ihnen unter vollständiger Einhaltung der Vorgaben aus Sicht der GxP-Compliance kostenoptimale Lösungen. Einfache Validierungskonzepte konform dem aktuellen Annex 1 (2022) inkl. Kontaminationskontrollstrategie (CCS).

Unsere Fachexperten unterstützen Sie gerne!

Ausrüstung

- Abfüllmaschinen und -geräte
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Sterilisatoren und Autoklaven
- Reinraummedien (Gase, Wasser)
- Monitoringsysteme
- Lagerung
- Computerisierte Systeme

Reinraumtechnik

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

Prozesse und Methoden

- Herstellung
- Reinigung
- Analytik
- Sterilisation

Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.



Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

Wir garantieren Ihnen Fachexperten für Prozesse, Methoden, Systeme, Anlagen und Ausrüstung in GxP-Bereichen. Anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.

Validierung vorbereiten

- Umfassende Planung, Koordination und Abwicklung aller Validierungsaktivitäten
- Qualitätsrisikomanagement und Risk Assessments
- Entwicklung von zweckmäßigen Validierungs- bzw. Qualifizierungsstrategien
- Erstellung aller erforderlichen Arbeitsanweisungen (SOP)
- Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsmasterplänen
- Kontaminationskontrollstrategie (CCS)

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
- Vorbereitung und Begleitung bei Audits
- Revalidierung und Requalifizierung
- Schulung an Anlagen und Equipment
- GMP-Review | Dokumentierte Überprüfung der Forderungen für Prozesse, Anlagen und Geräte aus Sicht der GxP-Compliance

CLS Ingenieur GmbH

Guntramsdorf | Wien | Graz

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