

QUALIFIZIERUNG & VALIDIERUNG

ANALYSE & BERATUNG
PLANUNG & DOKUMENTATION

Qualifizierung:

- Maschinen und Anlagen

Validierung:

- Prozesse und Systeme

Dokumentation:

- Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation

Die Qualifizierung und Validierung dienen im pharmazeutischen Umfeld der Arzneimittel- und Patientensicherheit. Jedes Qualitätssicherungssystem, basierend auf regulatorischen Anforderungen, dient der Sicherstellung der Reproduzierbarkeit von Herstellungsprozessen sowie der einwandfreien Funktionalität von Maschinen und Anlagen und folglich der Arzneimittelqualität. Die dafür definierten Akzeptanzkriterien müssen sowohl für Equipment als auch für Prozesse spezifikationskonform und verifizierbar eingehalten werden.

Unsere umfassenden Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten bieten Ihnen ein fundiertes Know-how entlang dem gesamten Lebenszyklus Ihrer Anlage bzw. Ihrer etablierten Prozesse.

Qualifizierung:

- Risikoanalyse unter Berücksichtigung von GxP
- Validierungsmasterplan als übergeordnetes Dokument der Qualifizierung und Validierung
- Designqualifizierung (DQ): Bestandsanalyse, Erstellung von Anforderungsprofilen (URS'en), Lasten- und Pflichtenheft, Angebotsbeschaffung und -vergleich, Lieferantenauswahl
- Installationsqualifizierung (IQ): Vor-Ort-Begehung mit Durchführung der IQ-Tests, technische Abnahme
- Funktionsqualifizierung (OQ): Funktionalitätsprüfung nach Testplan und Erstellung von Testprotokollen
- Leistungsqualifizierung (PQ): Leistungsprüfung der Gesamtanlage sowie mit Originalprodukt unter Realbedingungen
- FAT, SAT und Übergabe

Validierung:

- Prospektive und retrospektive Validierung
- Prozessvalidierung: Prozessanalyse unter Verwendung von Process Analytical Technology (PAT) und statistischer Prozesskontrolle
- Reinigungsvalidierung: Definition von Akzeptanzkriterien und des Probenahmeverfahrens
- Validierung von computerisierten Systemen (Computersysteme und Prozesse) unter Berücksichtigung von GAMP



BILFINGER