



Herausforderung GMP.

Vom Lastenheft bis zur Leistungsqualifizierung.

Für pharmazeutische Unternehmen hat die Gewährleistung einer hohen Produktqualität und der Sicherheit der Kunden oberste Priorität. Insbesondere den Anlagen und Prozessen, welche direkt oder indirekt mit dem Produkt in Kontakt stehen, kommt dabei eine zentrale Bedeutung zu.

Aus diesem Grund fordert der EU GMP (Good Manufacturing Practice)-Leitfaden einen risikobasierten Qualifizierungsansatz sowie einen systematischen Umgang mit Abweichungen von Spezifikationen und Veränderungen an Anlagen oder Prozessen. Der Anlagen- oder Prozess-Lebenszyklus beginnt dabei bereits vor der Bestellung und endet erst mit der Außerbetriebsetzung. Gerne unterstützen wir Sie bei dieser Herausforderung.

Mithilfe einer ersten Risikoanalyse und der Ausarbeitung der spezifischen Nutzeranforderungen wird die erste Qualifizierungsgrundlage für eine Anlage geschaffen. Eine anschließende Detailrisikoanalyse bestimmt den Qualifizierungsumfang und schließt bei kritischen Anlagen in der Regel alle Qualifizierungsschritte gemäß Annex 15, EU GMP-Leitfaden ein.

Auch bei der technischen Abnahme beim Lieferanten oder bei Ihnen vor Ort unterstützen wir Sie mit der nötigen Beratung und Dokumentation.

UNSERE LEISTUNGEN

- Erstellung aller nötigen Dokumente, angefangen bei der Nutzeranforderung (URS) und Risikoanalyse bis hin zu DQ/IQ/OQ/PQ-Plänen
- Durchführung bzw. Begleitung der nötigen Qualifizierungsprüfungen und Ausfüllen der Prüfpläne
- Unterstützung bei technischen Abnahmen, z. B. Site Acceptance Test (SAT) und Factory Acceptance Test (FAT)
- Ausarbeitung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) für Anlagen und Prozesse

WEITERE SERVICES FÜR SIE

- Abnahmemessungen von Reinräumen gemäß ISO 14644-1:2015 und EU GMP-Leitfaden
- Beratung bei der Planung und dem Betrieb von Reinräumen
- Schulung und Training Ihrer Mitarbeiter rund um die Themen GMP und Reinraum
- Baurechtliche Prüfung der sicherheitstechnischen Gebäudeausrüstung

IHR NUTZEN

- Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen aus dem Annex 15 des EU GMP-Leitfadens
- Schonung interner Personal-Ressourcen
- Mehr Sicherheit, dass Ihre Anlagen und Prozesse ordnungsgemäß und zuverlässig funktionieren
- Alle Leistungen und Dokumente rund um die Qualifizierung aus einer Hand
- Zugriff auf unser weltweites Experten-Netzwerk

Informieren Sie sich auch auf www.tuv.com/reinraumtechnik über unsere Dienstleistungen für Reinräume. Gerne erstellen wir Ihnen ein unverbindliches Angebot.

HABEN SIE NOCH FRAGEN? SPRECHEN SIE UNS AN. WIR HELFEN IHNEN GERNE!

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH
Florian Hübner
Alboinstr. 56
12103 Berlin
Tel. +49 30 7562-1397
Florian.Huebner@de.tuv.com
www.tuv.com/reinraumtechnik

 **TÜVRheinland**[®]
Genau. Richtig.