

Qualitäts- und Projektplan (QPP)

Hiermit wird festgelegt, wie die Qualitätsanforderungen des Projekts zu erfüllen sind. Regelt werden unter anderem die auszuführenden Tätigkeiten, deren zeitliche Einplanung, Verantwortlichkeiten, anzuwendende Kontrollmechanismen und die Ergebniselemente.

Designspezifikation (DS)

Festlegung einer technischen Grundlage und die Spezifikation der Rahmenbedingungen, die bei der Entwicklung, Konstruktion und Montage zu berücksichtigen sind. Hiermit wird sichergestellt, dass sämtliche Kundenanforderungen und die derzeit gültigen Standards von cGMP, EU, EN ISO und FDA erfüllt werden.



Risikoanalyse (FMEA)

Eine systematische Methode, mit deren Hilfe mögliche Probleme erfasst, deren Risiken durch sogenannte Risikoprioritätszahlen abgeschätzt und Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Die FMEA ermöglicht dem Maschinenlieferanten, das Risiko seiner Konstruktion einzuschätzen und die Sicherheit des Produktionsprozesses des Kunden zu erhöhen.

Factory and Site Acceptance Test (FAT/SAT)

Dokumentierte Abnahmetests beim Lieferanten/Kunden mit Testprotokoll, Testzusammenfassung, Liste der offenen Punkte und Freigabebescheinigungen.

Testspezifikation (TS)

Beschreibung von Zweck, Durchführung und Akzeptanzkriterien der einzelnen Qualifizierungstests.



Installationsqualifizierung (IQ)

Identifizierung der Anlage, Überprüfung des mechanischen Designs, Überprüfung installierter Komponenten, Überprüfung der GMP-Dokumentation, Zeichnungsprüfungen, Überprüfung elektrisches System, Überprüfung des elektrischen Systems, der Verdrahtung (5 % Schaltplantest), der GEP-Dokumentation und der Visualisierungsmasken.

Funktionsqualifizierung (OQ)

Überprüfung der Sicherheitsausrüstung, Funktionsprüfung der Einzelkomponenten, Überprüfung der Warn- und Fehlermeldungen, der Screen-Navigation, der Tastenfunktionen und Passwortlevel sowie der Eingabeparameter.



GMP-Dienstleistungen

- _ DQ, IQ, OQ, PQ
- _ CSV IQ, CSV OQ
- _ Prozessvalidierung
- _ GMP Consulting

Mit voller Kraft auf GMP-Qualifizierungskurs.

Wir unterstützen Sie gern bei folgenden Schwerpunkten:

Die GMP-Qualifizierung für Produktions-, Montage- oder Prüfprozesse, die insbesondere in der Medizintechnik- und Pharmaindustrie zu erfüllen ist, macht es notwendig, neben der technischen Anlagendokumentation eine erweiterte GMP-konforme Qualifizierungsdokumentation in der Hand zu haben. Dazu bieten wir individuelle Wege an, die allesamt mit den derzeit gültigen internationalen Normen konform sind. Wenn Sie es wünschen, können Sie mit unserer tatkräftigen Unterstützung im Bereich der Qualifizierung/Validierung rechnen. Außerdem stehen wir auch für ein komplettes GMP-Paket (DQ, IQ, QQ) mit Protokoll-Erstellung, Testdurchführungen und Ergebnisdokumentation zur Verfügung.

DQ, IQ, OQ, PQ

Von der Erstellung von Lasten- und Pflichtenheften über die Durchführung von Risikoanalysen und die Anfertigung von Spezifikationen bis hin zur Planung und Realisierung der einzelnen Qualifizierungsschritte übernehmen wir für Sie die komplette Umsetzung.

FAT/SAT

Für die Werk- und Endabnahmen von Maschinen und Anlagen bieten wir Ihnen die Erstellung der erforderlichen Unterlagen und die Durchführung der jeweiligen Prüfungen.

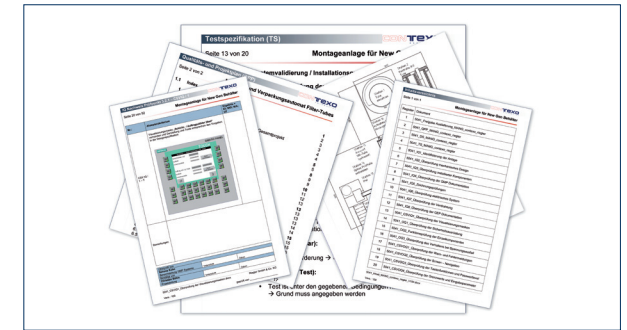


Re-Qualifizierungen und retrospektive Qualifizierungen

Bei Änderungen an Systemen stehen wir zur Verfügung, um diese schnell wieder in einen validierten Zustand zu bringen. Für in Gebrauch befindliche Anlagen erstellen wir für Sie die notwendigen Unterlagen, die für eine retrospektive Qualifizierung notwendig sind.

Reviews von Qualifizierungen und Prüfung von Dokumentationen

Wir übernehmen für Sie alle erforderlichen Aktivitäten, um Ihre bestehenden Qualifizierungen dem geforderten Review zu unterziehen.



Haben Sie fertiggestellte Dokumente und wollen diese mit Fachkenntnis prüfen lassen? Dann sind wir auch hier für Sie der richtige Ansprechpartner.

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!

Contexo GmbH

Herrenäckerstraße 7-9

73650 Winterbach

Tel.: +49 (0) 7181 606-100

Fax: +49 (0) 7181 606-150

E-Mail: info@contexo-gmbh.de

www.contexo-gmbh.de

CONTEXO
a u t o m a t i o n