



QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG IM BEREICH FOOD, FORSCHUNG, LIFE SCIENCE UND PHARMA

Die Evidencia GmbH ist ein Dienstleister im Bereich Prozessvalidierungen und Qualifizierungen von Autoklaven (Dampfsterilisatoren) sowie Anlagen, bei denen die Prozessüberwachung durch Druck und/oder Temperatur geregelt ist. Wir erstellen für unsere Kunden GLP und GMP konforme Qualifizierungs-/Validierungsdokumentationen und führen die Qualifizierungen und Validierungen durch einschlägig geschulte Techniker vor Ort durch. Hierbei wird ein hochwertiges Messequipment verwendet, welches auf ein nationales Normal rückführbar ist. Um die hohen Qualitätsansprüche unserer Kunden aus den Bereichen in der Wissenschaft und Forschung, sowie Biotechnologie, Pharmazie, Qualitätskontrolle und Produktion nachweislich zu erfüllen, unterhalten wir ein Qualitätsmanagementsystem nach **ISO 9001**.

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG



Entsprechen die Merkmale der gelieferten Anlage allen Parametern Ihrer Bestellung?

Ist der Aufbau der Anlage fachgerecht durchgeführt? Werden alle technischen Spezifikationen eingehalten?

Funktioniert die gelieferte Anlage, ohne eingebrachtes Produkt, gem. den vorher festgelegten Spezifikationen?

Werden die Prozessanforderungen mit eingebrachtem Produkt eingehalten?

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Grundlegend wird im Rahmen einer Anlagenqualifizierung der Beweis erbracht, dass eine Anlage mit der eingesetzten Technik für die vorgesehene Aufgabe geeignet ist, einwandfrei arbeitet und anforderungskonforme Ergebnisse liefert. Die Forderung zur Durchführung einer Qualifizierung wird in unterschiedlichen Gesetzen, Verordnungen und Leitfäden wie zum Beispiel dem Arzneimittelgesetz, dem EU-Leitfaden für Gute Herstellungspraxis (engl.: Good Manufacturing Practice) oder Gute Laborpraxis (engl.: Good Laboratory Practice) gefordert.

Diese Gesetze und Richtlinien sowie weitere normative Anforderungen müssen bei der Erstellung der Unterlagen sowie über den gesamten Prozess der Durchführung einer Qualifizierung und Validierung berücksichtigt werden.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN IM ÜBERBLICK



KONTAKT

Kontaktieren Sie uns zum Thema Qualifizierung und Validierung Ihrer Autoklaven. Wir helfen Ihnen gerne!



Evidencia GmbH
Viktoriastraße 10
46483 Wesel

fon +49 (281) 974599 20
mail info@evidencia.de
web www.evidencia.de

