



CLS | Um Fachwissen voraus.

## Computervalidierung

### GxP-Validierung computerisierter Systeme

Computerisierte Systeme, welche zur Unterstützung qualitätsrelevanter Prozesse eingesetzt werden, unterliegen mit der Forderung nach Einhaltung der Richtlinien für die „gute Arbeitspraxis“ (z.B. Gute Herstellungspraxis (GMP), Vertriebspraxis (GDP) oder Laborpraxis (GLP)) gesetzlichen Vorgaben wie AMG | AMBO | GSG | BSG. Computerisierte Systeme müssen somit auf ihre Eignung hin überprüft und validiert werden, wobei sich die Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) als anerkannter Standard etabliert hat.

**Unsere Fachexperten unterstützen Sie gerne!**

## Leistungen zur Computervalidierung und IT-Infrastruktur

### Computerisierte Systeme mit GxP-Relevanz

- Labor-Informationsmanagement (LIMS)
- Automatisierte Produktionsausrüstung („SPS Steuerung“)
- Prozesslenkung und Prozessanalyse
- Prozessleitsysteme
- Lagerverwaltung und Distribution | ERP-Systeme
- Monitoringsysteme
- Datenmanagement bei klinischen Studien
- MS Excel®
- Blutproduktmanagement
- Dokumentenmanagement
- Nebenwirkungsberichte (Pharmakovigilanz)
- Auswertesoftware von Laborgeräten
- u.v.m.



**Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.**

## Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

Wir garantieren Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.

### GxP-Review und Compliance | GAP Analysen

CLS führt die dokumentierte Evaluierung der Prozesse, IT Infrastruktur, Hard- und Software hinsichtlich der Erfüllung von Vorgaben und Anforderungen aus Sicht der GxP-Compliance durch. Richtiges Qualitätsrisikomanagement führt bei computerisierten Systemen (CS) zu einem effektiven und effizienten Ressourceneinsatz, sowie bestmöglicher Umsetzung.

### Computervalidierung erfolgreich vorbereiten

- Lieferantenaudits | -bewertung gemäß GAMP 5
- Lieferantenbeteiligung | Schnittstelle zu Lieferanten
- Planung, Koordination und Abwicklung zweckmäßiger Validierungsstrategien
- Validierungsmasterplan (VMP)
- Designreviews | Entwurfsprüfungen
- Risk Assessments, Qualitätsrisikomanagement und Risikoanalysen
- Entwicklung von Lebenszyklusmodellen für computerisierte Systeme
- Testplanung

### Computervalidierung effizient umsetzen

- Projektmanagement von computerisierten Systemen und CS-Projekten
- GAMP konforme Strategie je nach Klassifizierung des computerisierten Systems
- Risikoanalysen und Quality Risk Management
- Entwurfsprüfungen | Verfolgbarkeit | Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ) von Hard- und Software oder IT Infrastruktur
- Durchführung und Dokumentation der Prüfungen
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)
- Mängelverfolgung und -behebung
- GMP-gerechte Dokumentation
- Support bei Inspektionen | Audits

### CLS Ingenieur GmbH

Guntramsdorf | Wien | Graz

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