



Die pac GmbH ist seit mehreren Jahren im Pharmabereich (z.B. bei NOVARTIS Pharma AG) als Dienstleister für die Qualifizierung von Prozessanlagen und Laborsystemen erfolgreich tätig.

## dienstleistungen.

- Automationstechnik
- Projektkoordination/Systemmanagement
- Unterstützung bei der Konzepterstellung
- cGxP-Qualifizierungen (Produktion, Labor)
- Prozessoptimierung/Regelungstechnik
- Kundenspezifische Lösungen und Entwicklungen

## produkte.

- **pacGMU**  
Gebäudeweite Datenerfassung und Überwachung von Anlagen und Geräten
- **pacGSM**  
Skalierbares Gebäudestörmeldesystem
- **pacBPS**  
Skalierbares Batchprotokolliersystem

Wir informieren Sie gerne.

pac



Gerne informieren wir Sie detailliert über diese und weitere Dienstleistungen und Produkte. Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme.

### pac GmbH

Tel. +49 (0) 76 21 940 64 30  
Fax +49 (0) 76 21 940 64 40  
info@pac.de  
www.pac.de

**pac**GMBH

**processautomation/-control**

Chesterplatz 8  
D-79539 Lörrach  
Tel. +49 (0) 76 21 940 64 30  
Fax +49 (0) 76 21 940 64 40  
info@pac.de

[www.pac.de](http://www.pac.de)

**pac**GMBH

**processautomation/-control**

**Qualifizierung von  
Prozessanlagen und  
Laborsystemen**



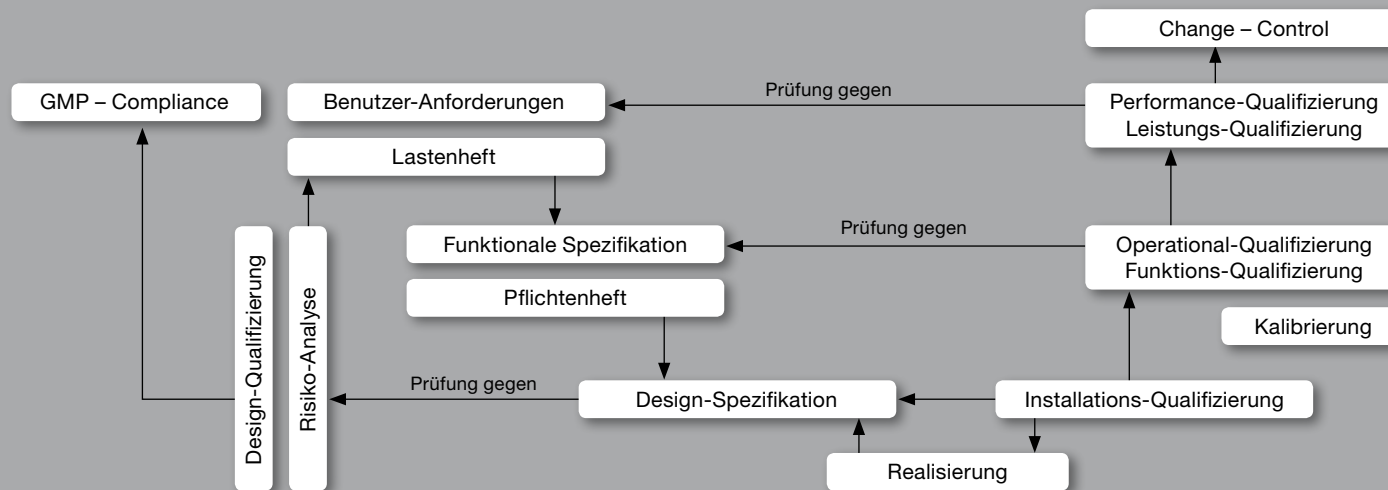
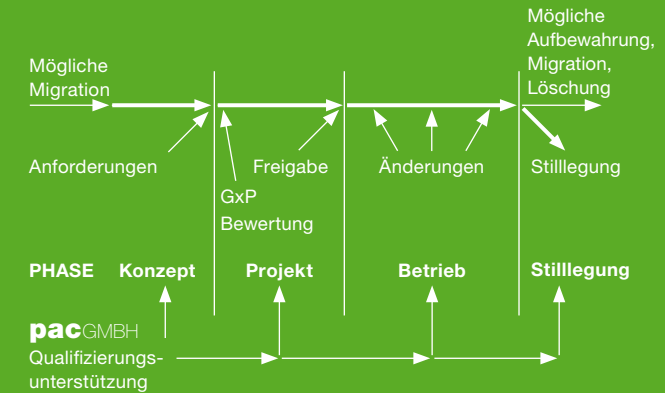
## Qualifizierung von Prozessanlagen und Laborsystemen

Prozessanlagen und Laborsysteme, die in der Pharma- und Lebensmittelindustrie eingesetzt werden, müssen sicheren Rahmenbedingungen und Behördenanforderungen entsprechen.

Wir qualifizieren unsere eigenen Produkte gemäß den GAMP Richtlinien und unterstützen unsere Kunden bei der Qualifizierung von Prozessanlagen und Laborsystemen.

Die Basis der Qualifizierungstätigkeiten sind die Qualifizierungsrichtlinien des Kunden bzw. das pac-interne Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH).

Dabei umfassen die Qualifizierungstätigkeiten folgende Punkte:



- Durchführen aller benötigten Tests
- Überprüfung der Anforderungen gemäß ERES<sup>1</sup> (FDA<sup>2</sup> 21CFR Part11)
- Betreuung und Dokumentation bei projekt-internen Änderungen

### Laufender Betrieb

- Planung und Durchführung von Systemmanagement-Aktivitäten (SOPs, Systembackups, Datensicherung etc.)
- Betreuung und Dokumentation bei Änderungen des Systems während des Betriebes

### OUT-OF-GxP Setzen / Wiederinbetriebnahme GxP

- Planung bei Änderung des GxP-Status
- Koordination und Durchführung der Änderung

### Außerbetriebsetzung

- Planung der Ausserbetriebsetzung
- Koordination und Durchführung der Außerbetriebsetzung
- Archivierung der System- und Qualifizierungs-dokumentation

Die Qualifizierung solcher Systeme erfordert eine dokumentierte Beweisführung über

- Fehlerfreiheit
- Funktionalität
- Sicherheit (Datensicherheit/Arbeitssicherheit)
- Erweiterbarkeit/Skalierbarkeit, Flexibilität
- Effizienz (Kosten/Zeit)
- Reproduzierbarkeit

### Anschaffung und Erstqualifizierung

- Erstellen der Benutzeranforderungen
- Qualifizierungsplanung
- Erstellen von Risikoanalysen
- Erstellen der Spezifikationen
- Erstellen der Testdokumentation
- Prüfen von Testdokumenten der Lieferanten
- Einbindung von Testdokumenten der Lieferanten in die Testdokumentation des Kunden
- Erstellen von Traceability Matrizen

<sup>1</sup> ERES: Electronic Records – Electronic Signatures

<sup>2</sup> FDA: Food and Drug Administration