



VALIDIERUNG UND QUALIFIZIERUNG

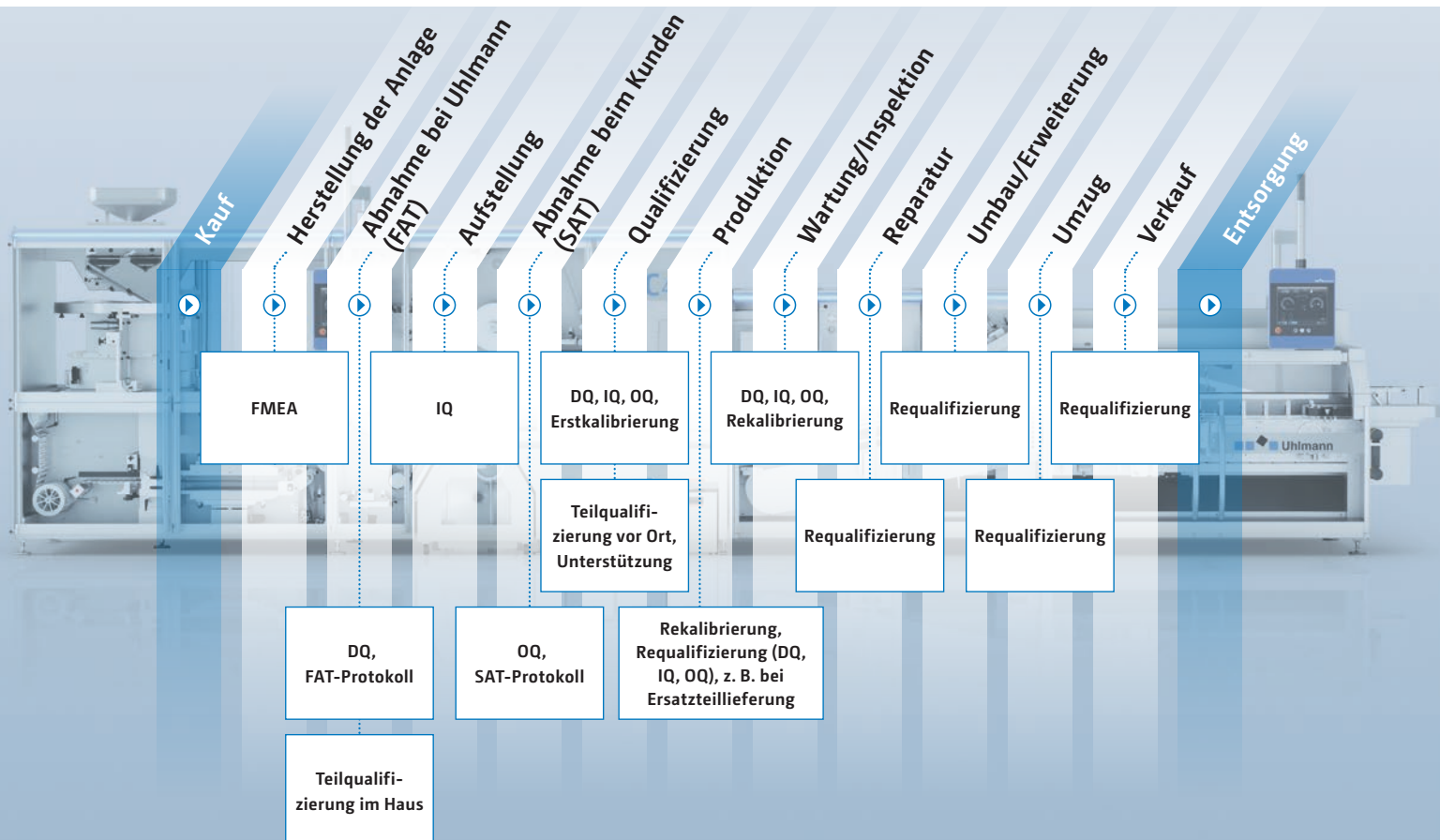
KOMPLETTSERVICE FÜR
MASCHINEN UND PROZESSE.

VALIDIERUNG UND QUALIFIZIERUNG

Sie möchten Ihre neue Uhlmann-Maschine schnell in Betrieb nehmen, nach einem Umbau oder Update bald wieder die Produktion starten? Ganz sicher sein, dass Ihre Anlagen einwandfrei arbeiten und Produkte in konstant hoher Qualität verpacken? Und Sie damit bestens auf Audits der FDA oder anderer Aufsichtsbehörden vorbereitet sind? Alles mit geringem Aufwand und zu überschaubaren Kosten? Unsere Spezialisten übernehmen das für Sie, mit der Erfahrung aus vielen erfolgreichen Validierungs- und Qualifizierungsprojekten. Bestätigt in einer

Befragung, bei der die Qualität und kundenspezifische Auslegung der Qualifizierungsdokumente sowie die Kompetenz unserer Teams sehr positiv bewertet wurden. Von akkreditierter Stelle geschult, führen unsere Techniker und Ingenieure alle Maßnahmen nach den gängigen Standards (z. B. GMP, GAMP 5) und entlang Ihrer Anforderungen durch und stellen sämtliche Daten und Dokumente für eine Validierung bereit. Das Komplettpaket Qualifizierung beinhaltet DQ, IQ sowie OQ und lässt sich, passgenau und modular, um weitere Leistungen ergänzen.

WIR MACHEN DAS FÜR SIE – ÜBER DEN KOMPLETTEN LEBENSZYKLUS IHRER VERPACKUNGSMASCHINEN UND -LINIEN:



URS = User Requirement Specification: Definition aller Anforderungen, die das System erfüllen muss

DQ = Design Qualification, mit:

- HDS – Hardware Design Specification: Beschreibung der Hardware-Komponenten in der Maschine, z. B. Bediensystem mit Leistungsdaten
- SDS – Software Design Specification: Beschreibung der installierten Software-Komponenten auf dem Bediensystem der Steuerung und des IPC
- FMEA – Failure Mode and Effect Analysis: Risikoanalyse mit Bewertung der Kriterien Auftrittswahrscheinlichkeit, Entdeckung und Bedeutung

IQ = Installation Qualification: dokumentiert die korrekte Umsetzung der zuvor definierten Anforderungen bei Aufstellung und Installation der gelieferten Anlage

OQ = Operational Qualification: Funktionsqualifizierung, um die korrekte Funktionsweise der einzelnen Bestandteile einer Anlage/eines Geräts zu überprüfen

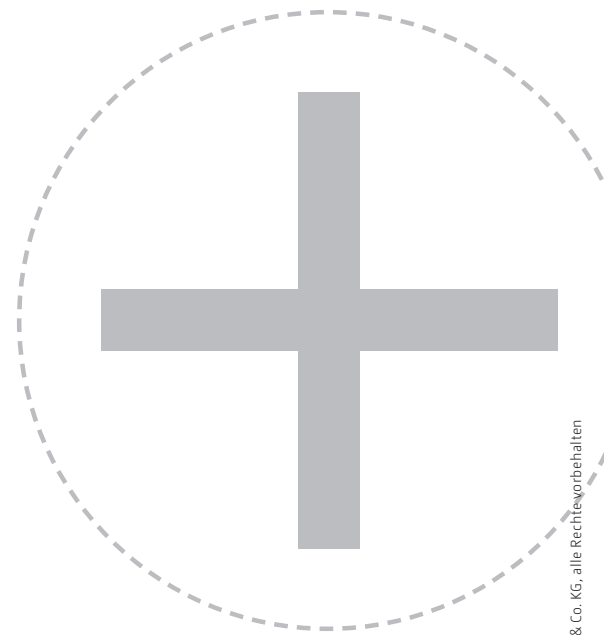
VALIDIERUNG UND QUALIFIZIERUNG

LEISTUNGEN, DIE ÜBERZEUGEN

- Validierungs- und Qualifizierungsservice für Neuanlagen – mit Qualifizierung als festem Bestandteil des Angebots
- Retrospektive Qualifizierung vorhandener Anlagen
- Requalifizierung von Maschinen nach Update/Umbau
- Qualifizierung von Fremdmaschinen
- Turnkey-Qualifizierung: Masterplan, Risikoanalyse, Installation, Qualification und Operational Qualification, Computervalidierung, Looptests, SCADA-Validierung, Überprüfen auf Kompatibilität mit 21 CFR Part 11
- Beratung und Betreuung durch ein Team aus Spezialisten
- Umfassendes Verständnis und Know-how von Maschinen und Prozessen
- Funktionierende Tests durch vorheriges Verifizieren am System des Kunden
- Liefertreue, Planungssicherheit und Kostentransparenz

PLUSPUNKTE FÜR SIE

- Aufwand reduzieren – keine eigenen Ressourcen notwendig, gesamter Qualifizierungsprozess aus einer Hand
- Zeit sparen – mit enorm verkürzter Dauer der Qualifizierung und schneller (Wieder-)Inbetriebnahme
- Bestens auf Audits vorbereitet sein – durch lückenlos dokumentierte Qualifizierung
- Rechtskonform validieren und qualifizieren – auf Basis gängiger Standards, Normen und Vorschriften
- Sicher verpacken – in höchster Qualität und mit perfekten Prozessen, über den gesamten Lebenszyklus der Anlagen hinweg



Erfahren Sie mehr über
Uhlmann Customer Services.

<https://www.uhlmann.de/de/services>

THE **HEARTBEAT** OF PHARMA PACKAGING

Unsere weltweiten Standorte finden
Sie unter www.uhlmann.de

 A member of
Excellence United

**Uhlmann Pac-Systeme
GmbH & Co. KG**
Uhlmannstrasse 14–18
88471 Laupheim
Germany
Phone +49 7392 702-0
info@uhlmann.de