

AWTech

Advanced Worldwide Technologies

НАУКА • МЕДИЦИНА • ИНЖИНИРИНГ • ВАЛИДАЦИЯ

Kazakhstan

Belarus

Armenia

Russia

Azerbaijan

Georgia

Kyrgyzstan

» РЕАЛИЗОВАННЫЕ ПРОЕКТЫ / ВАЛИДАЦИЯ



- «Чистые» помещения и зоны (OQ)
- Лабораторное оборудование (IQ OQ PQ) [2009-2013]



- «Чистые» помещения и зоны (IQ OQ)
- Производственное оборудование (IQ OQ PQ) [2013]



- Квалификация проекта (DQ)
- «Чистые» помещения и зоны (RQ)
- Система HVAC (IQ OQ PQ) [2011-2014]



- «Чистые» помещения и зоны (IQ OQ)
- Система HVAC (IQ OQ) [2013]



- Квалификация проекта (DQ)
- «Чистые» помещения и система HVAC (IQ OQ PQ RQ)
- Система водоподготовки (IQ, OQ)
- Оборудование (IQ OQ PQ) [2009-2014]



- Лабораторное оборудование (IQ OQ PQ)
- Сервис [2013-2014]



- Система водоподготовки (OQ) [2012]



- Квалификация проекта (DQ) [2013]



- Склад хранения фармацевтических препаратов (IQ OQ OP RA) [2012-2013]



- Склад хранения фармацевтических препаратов (DQ, IQ OQ PQ RA)
- Холодная комната (IQ OQ PQ RA)
- Морозильное оборудование (IQ OQ PQ) [2011-2014]



- Склад хранения фармацевтических препаратов (IQ OQ PQ RA)
- Холодная комната (IQ OQ PQ RA) [2011-2014]



- Изолятор для контроля стерильности (PQ)
- Квалификация проекта (DQ)
- «Чистые» помещения (IQ OQ)
- Складская зона (IQ OQ)
- Сжатый воздух (DQ IQ OQ) [2013-2014]



- Квалификация стерилизаторов
- Сервисное обслуживание [2011-2013]



- Система HVAC
- Боксы биологической безопасности [2013-2014]



- Техническое обслуживание и квалификация боксов биологической безопасности (OQ PQ)
- Сжатый воздух (PQ) [2010-2014]



КОМПЛЕКСНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

ВАЛИДАЦИЯ/ Квалификация

- Производство под ключ;
- проект (ТХ);
- отдельные технологические участки;
- «чистые» зоны;
- оборудование (лабораторное и технологическое);
- процессы;
- методики.

Техническое обслуживание

- Техническое обслуживание оборудования;
- диагностика неисправностей и ремонт;
- ввод в эксплуатацию и пуско-наладочные работы, обучение персонала.

Метрологическое обеспечение

- Калибровка средств измерения;
- аттестация испытательного оборудования.

Центр коллективного пользования

- Обеспечение возможности проведения актуальных исследований на новейшем оборудовании;
- повышение эффективности использования дорогостоящего оборудования;
- распределение научно-технического потенциала;
- разработка современных методик.

» ВАЛИДАЦИЯ



» ВАЛИДАЦИЯ / КВАЛИФИКАЦИЯ

ТИПЫ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ

- DQ** — квалификация проекта
- VMP** — валидационный мастер-план
- IQ** — квалификация монтажа
- OQ** — квалификация функционирования
- PQ** — квалификация эксплуатации
- RQ** — реквалификация
- RA** — анализ рисков

ОБЪЕКТЫ КВАЛИФИКАЦИИ

- «Чистые» помещения и зоны
- Инженерные сети и системы
- Оборудование: испытательное, лабораторное, технологическое
- Производственные процессы
- Процедуры очистки
- Аналитические методы и приборы
- Компьютерные системы и программы





ВАЛИДАЦИЯ: ОБЪЕКТЫ

«Чистые» помещения и контролируемые зоны

- Фармацевтические производства
- Микроэлектроника
- Лаборатории
- Операционные блоки
- Перинатальные центры
- Производства мед. изделий



Нормативные документы

- ГОСТ Р 52249 (GMP)
- Приказ № 916 от 14.06.13
- ГОСТ Р ИСО 14644
- ГОСТ Р 52539-2006
- СП 1.3.2322-08
- FDA
- ICH Q7-Q15

Боксы биологической безопасности. Установки ламинарного потока воздуха

- Боксы биологической безопасности I, II, III класса
- Локальные «чистые» зоны (ISO 3-8)
- Кабины для взвешивания



Нормативные документы

- ГОСТ Р ЕН 12469-2010
- ГОСТ Р ИСО 14644
- СП 1.3.2322-08



ВАЛИДАЦИЯ: ОБЪЕКТЫ

Фармацевтические изоляторы

- Асептическое производство
- Защита оператора и продукта
- Наполнение
- Определение стерильности
- Перемещение материалов



Нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 14644-7
- ГОСТ Р ИСО 13408-6
- PIC/S RECOMMENDATION

Стерилизационное оборудование. Лиофилизация

- Стерилизаторы паровые промышленные
- Автоклавы лабораторные
- Стерилизаторы сухожаровые
- Лиофильные установки



Нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 11134-2000
- ГОСТ Р ИСО 13683-2000
- ГОСТ Р 51935-2002



ВАЛИДАЦИЯ: ОБЪЕКТЫ

Системы водоподготовки (система получения, хранения и распределения)

- Вода очищенная (PW)
- Вода для инъекций (WFI)



Нормативные документы

- ГОСТ Р 52249 (GMP)
- МУ-78-113
- Eur.Ph, 5th Ed
- ГФ РФ XII
- ФС 42-2619(20)

Камеры тепла и холода.
Складские зоны

- Холодильники
- Морозильники
- Термостаты / инкубаторы
- «Холодные» комнаты
- Климатические камеры
- Склады



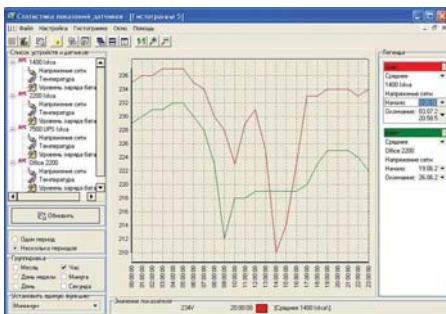
Нормативные документы

- Приказ № 706н
- ГОСТ Р 53618-2009
- ГОСТ Р 53616-2009
- ГОСТ Р 54083-2010

» ВАЛИДАЦИЯ: ОБЪЕКТЫ

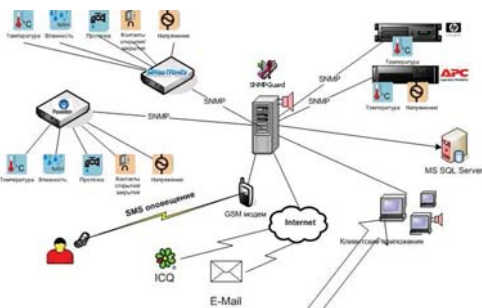
Компьютеризированные системы

- Компьютерные системы контроля и мониторинга параметров работы оборудования



Нормативные документы

- ГОСТ Р 52249 (GMP)
- GAMP 5



» ДОКУМЕНТАЦИЯ:

- Сертификат соответствия ISO 9001
- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники





ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛИЦЕНЗИИ

- на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения;
- на право проведения ремонта аналитического и лабораторного оборудования.



ДОКУМЕНТАЦИЯ: АТТЕСТАТЫ

- аккредитации испытательной лаборатории;
- на право проведения калибровочных работ.



» НАШИ КЛИЕНТЫ:



Роспотребнадзор



Росздравнадзор

