

# Qualification – Validation 1/2

Ekium est présent à vos côtés pour définir et mettre œuvre les stratégies de Commissioning, Qualification et Validation de l'ensemble de vos installations.

## ACCOMPAGNEMENT SUR MESURE

Nous proposons une approche adaptée à vos projets et secteurs d'activité (médicament à usage humain, à usage vétérinaire, dispositif médical et hospitalier etc.) en vous accompagnant depuis vos choix stratégiques jusqu'à la finalisation des tests.

- ↳ Documents directeurs : VMP, Plan de commissioning, Analyse de risque
- ↳ Participation aux URS et cahiers des charges
- ↳ Revue réglementaire de conception
- ↳ Matrice de traçabilité et Plans de tests
- ↳ Pilotage des étapes de commissioning FAT/SAT
- ↳ Rédaction et réalisation des tests QC / QI / QO /QP
- ↳ Validation de Procédés, Nettoyage et Méthodes Analytiques
- ↳ Gestion des écarts / Evaluation des demandes de modification
- ↳ Maintien de l'état qualifié
- ↳ Audit et Formation



# Qualification – Validation 2/2

## ACCOMPAGNEMENT DEPUIS LA CRÉATION JUSQU' AUX ÉTAPES DE PRODUCTION

- ↳ Equipements procédés
- ↳ Fluides pharmaceutiques : EPU, EPPI, ACP, VP, gaz purs
- ↳ Locaux classés / HVAC
- ↳ PSM, Hotte à flux lumineuse, Isolateur
- ↳ Nettoyage et traitement thermique : NEP/SEP, machines/cabines de lavage, autoclaves
- ↳ Ligne de conditionnement
- ↳ Systèmes de contrôle et supervision

## MAÎTRISE RÉGLEMENTAIRE ET GUIDELINES

- ↳ BPF
- ↳ cGMP
- ↳ GAMP et autres guidelines ISPE
- ↳ ASPEC

