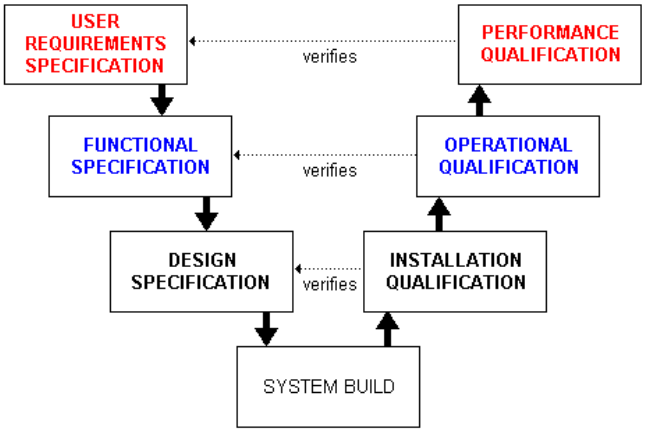
LV Studio
Macchine e Impianti (Direttive CE)
Prevenzione incendi
Qualità – Sicurezza – Ambiente
Convalida farmaceutica
Risparmio Energetico
Impianti Fotovoltaici – Linee Vita

Ing. Vittoriano Lunardi
Consulenza e Progettazione
www.lv-studio.com
info@lv-studio.com
Tel. Cell. 333 5023360
Via delle Corti, 234 Balbano 55100 Lucca
C.F. LNRVTR68M13E715F
P.IVA 02144700461

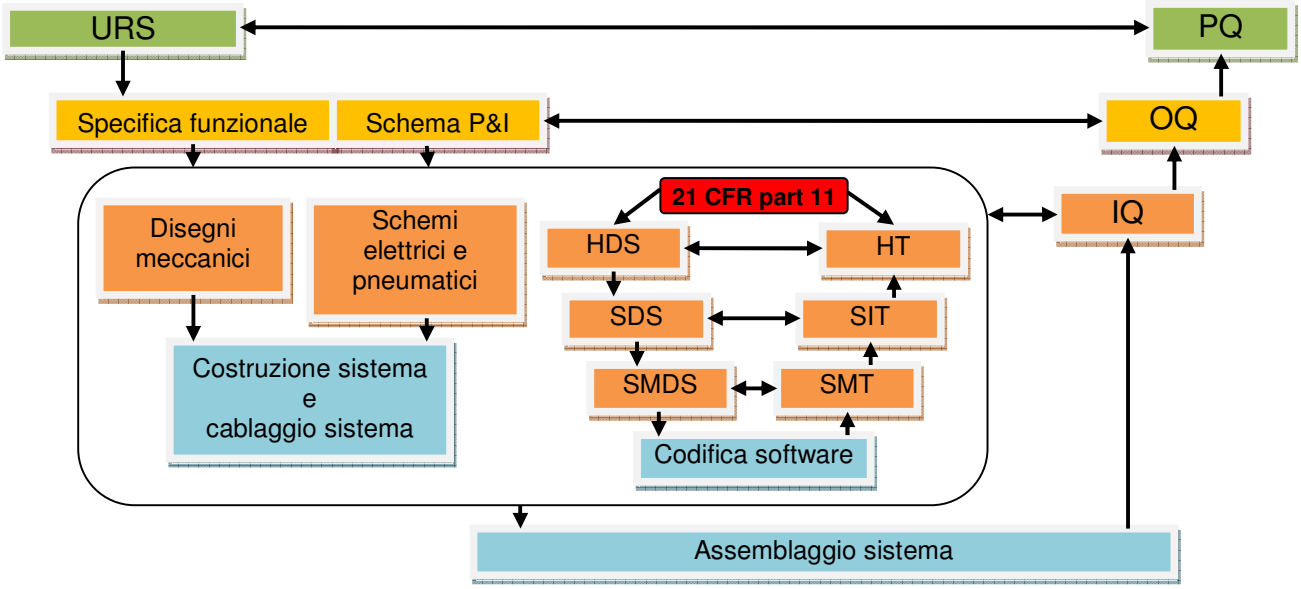
Convalida farmaceutica

CONVALIDA DI MACCHINE E IMPIANTI

LV STUDIO ha pensato, sperimentato e realizzato un nuovo metodo di conduzione del processo di convalida che ha chiamato ***GLOBAL VALIDATION.*** Questo metodo è nato basandosi sulla linea guida GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice - Versione 5) vedendo un "sistema" in modo globale ed allargando il classico modello a "V", proposto solo per la parte Hardware e Software, alla parte Meccanica, Elettrica, Pneumatica e Fluidica.



LV STUDIO offre:
- Consulenza su aspetti legati a cGMP (current Good Manufacturing Practice)
- Consulenza su aspetti legati a GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)
- Consulenza su aspetti legati a 21 CFR part 11 – normativa FDA riguardante ER / ES
- Assistenza in processi di convalida inclusa analisi dei rischi
- Audit e qualifica fornitori
- Costituzione di gruppi di convalida
- Stesura Specifiche di Requisiti Utente (URS)
- Stesura Specifiche Funzionali (FS)
- Stesura Specifiche di Progetto (DS) inclusa documentazione hardware e software
- Integrazioni di documentazione tecnica esistente
- Preparazione di protocolli di qualifica DQ, IQ, OQ, PQ
- Assistenza ed esecuzione FAT (Factory Acceptance Testing)
- Assistenza ed esecuzione SAT (Site Acceptance Testing)
- Servizio di mantenimento dello stato di convalida
- Servizio di controllo delle modifiche (Change Control)



MODELLO A "V" allargato (GLOBAL VALIDATION)