



## Qualifizierung und Validierung von Spülautomaten

### Wie erreichen Sie mehr Prozesssicherheit bei der Laborglasreinigung?

Sie müssen sich auf rückstandsfreie Laborglaswaren verlassen können? Sie wollen keine Geisterpeaks in Ihren Analysenergebnissen vorfinden? Sie benötigen die Gewissheit, dass Ihr Laborglas reproduzierbar rein ist? Fordern Ihre Kunden einen Nachweis zur rückstandsfreien Aufbereitung der eingesetzten Laborglasware?

Sie stehen vor der Aufgabe, Ihre Laborglasreinigung zu qualifizieren und validieren. Lassen Sie sich aufzeigen, wie wir Ihre Arbeit wesentlich vereinfachen.

Die validierte, rückstandsfreie Reinigung von Laborglaswaren ist insbesondere gefordert bei

- IPC (in process control) Laboratorien durch regulatorische Auflagen
- Galenik Labors, die auch Produkte für die klinische Prüfung unter cGMP-Bedingungen herstellen
- Auftragslabors, die eine Kreuzkontamination verschiedener Kundenaufträge absolut vermeiden müssen

### Unser Beitrag für Ihre Prozesssicherheit – Ihr Nutzen

#### Qualifiziert

- + Beispielprotokolle vereinfachen die Durchführung
- + Schließen Sie Sicherheitslücken durch unsere Lösungen

#### Validiert

- + Übernehmen Sie unsere validierten Analysemethoden
- + Validierte Prozesse als Voraussetzung für den sicheren Routinebetrieb

#### Sicher

- + Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit Ihrer Reinigung ist dokumentiert
- + Nachweis bei Audits durch Kunden oder Behörden

# Erfahren Sie, wie Sie Ihren Arbeitsaufwand massiv senken können!

## Qualifizierung und Validierung in 4 Schritten

Ab Stufe Leistungsqualifizierung stehen Ihnen unser umfassendes Knowhow und Leistungen zur Verfügung. Verlassen Sie sich auf spezifische und validierte Analysemethoden zum Nachweis rückstandsfreier Resultate.

## Voraussetzung

Voraussetzung für eine erfolgreiche Qualifizierung ist die Wartung und Instandhaltung der Spülmaschinen gemäss Handbuch. Idealerweise wurde eine Funktionsqualifizierung durch den Hersteller der Spülmaschine bereits durchgeführt.



### 1 Planungsphase / Beispielprotokolle

In Absprache mit Ihnen werden der genaue Leistungsumfang sowie die Aufgaben und Verantwortlichkeiten definiert. Lassen Sie sich von uns anhand von Beispielprotokollen beraten.

Ziel ist eine umfassende, dennoch schlank gehaltene Qualifizierung und Validierung.



### 2 Erstellung Angebot

Wählen Sie aus unserem Angebot die Elemente, welche Sie am meisten in Ihrer Arbeit unterstützen. Wir freuen uns, Ihnen aufgrund der Bedarfsanalyse unser Angebot zuzustellen.

### 3 Durchführung

Wir nehmen Ihnen einen grossen Teil der Arbeit ab. Unsere qualifizierten Mitarbeiter führen die Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten im Team mit Ihnen oder selbstständig durch.



### 4 Dokumentation

Als Abschluss der Arbeiten erhalten sie den dokumentierten Nachweis der durchgeführten Arbeiten.

Diese Dokumentation dient Ihnen zum Nachweis, dass die geforderten Auflagen durch cGMP oder durch Ihre Kunden erfüllt sind.

Nach Durchführung der Qualifizierung und Validierung besteht die Sicherheit, dass Spülautomaten, Reinigungsprozesse und Reinigungsmittel wirksam und optimal aufeinander abgestimmt sind.



Kontaktieren Sie uns und erfahren Sie, wie unser Angebot Ihre Prozesssicherheit nachweislich erhöht.  
[lifesciences@borer.ch](mailto:lifesciences@borer.ch)

## Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland  
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90  
[office@borer.ch](mailto:office@borer.ch), [www.borer.swiss](http://www.borer.swiss)

## Disclaimer

Alle Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.