



# Qualifizierung / CSV

«Be compliant» – Basierend auf Ihrem Bedarf und den regulatorischen Vorgaben, setzen wir alle Anforderungen an die Qualifizierung / CSV von computerisierten Systemen, Anlagen und IT-Netzwerken über den gesamten Lebenszyklus fachgerecht und auditkonform um. Mit über 40 Jahren Branchen Erfahrung ist RETEL der richtige Partner im Bereich Qualifizierung / CSV.

## Mit RETEL werden folgende Business-Cases bedarfsgerecht erfüllt:

- Erledigung Ihrer Anlagenqualifizierung / Computer System Validierung (CSV)
- Erfüllung Ihrer GxP Compliance-Anforderungen
- Konsistente Dokumentation in auditgerechter Ausführung
- Assessment, Erweiterung und Optimierung Ihrer Qualifizierungs- / CSV-Prozesse
- Geringe Ressourcenbindung ermöglicht hohe Flexibilität und Fokussierung auf die eigenen Kernkompetenzen

## Unsere Expertise und Kernkompetenz im regulatorischen Umfeld:

- Herstellenanlagen in Pharma, Wirkstoffchemie, Bio-Tech und MedTech
- Verpackungsanlagen und komplette Linien
- Datenerfassungssysteme für Räume und Prozesse
- Infrastruktur-Systeme und -Anlagen
- OT Infrastrukturen (Serverplattformen, Netzwerke ...)
- Qualifizierung / CSV von GMP 3<sup>rd</sup> Party Package Units

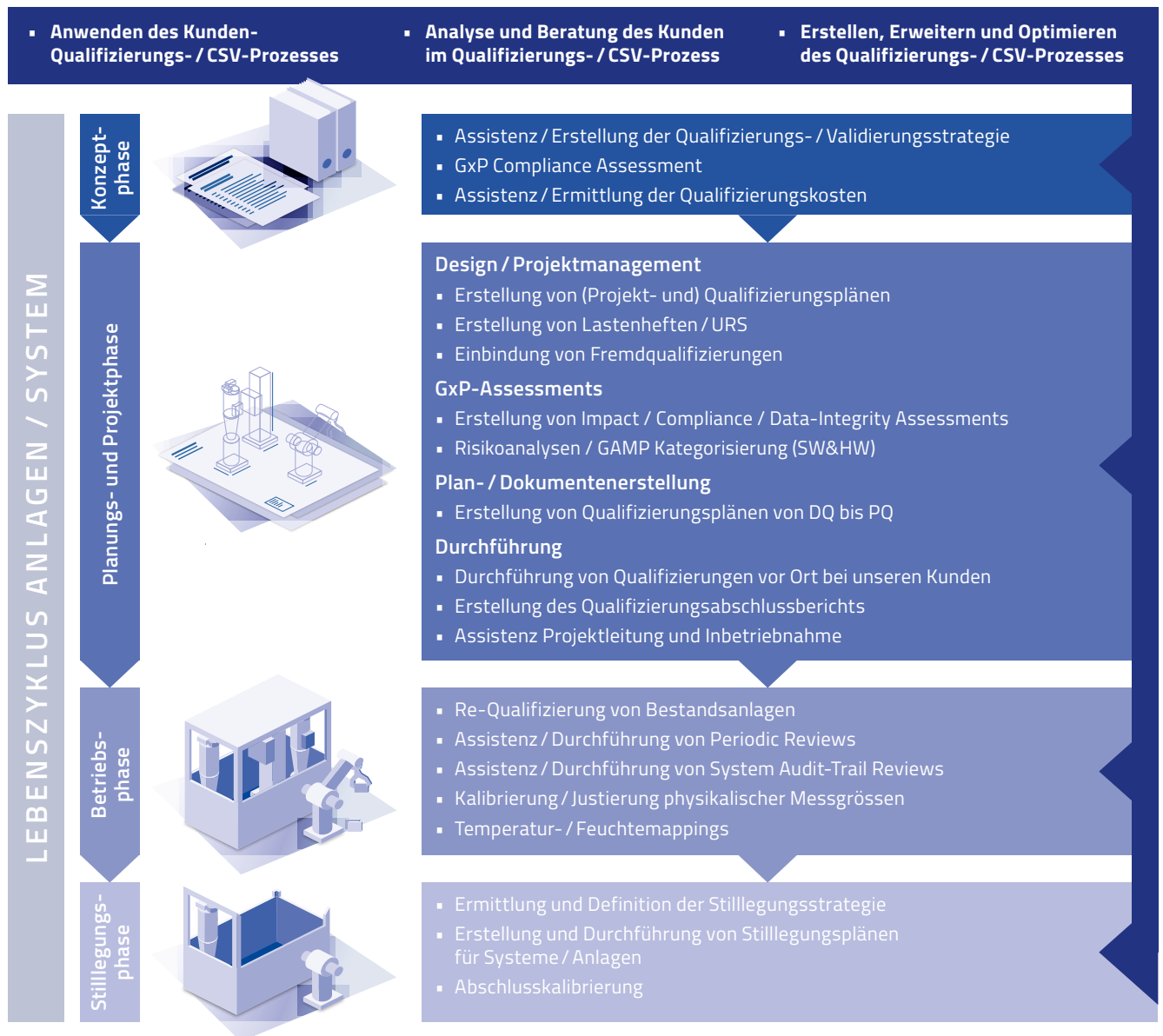
## RETEL bietet Ihnen ...

- Branchen relevantes Prozess- und Technik-Knowhow
- Qualifizierungsvorgehen nach Kundenvorgaben oder nach GAMP5
- Dienstleistung vollumfänglich oder selektiv



# Bedarfsgerechte Qualifizierung / CSV

Abhängig von der Systemkomplexität und den Kundenanforderungen die ideale Qualifizierungsstrategie definieren.



Weil wir genau hinsehen, sind wir fähig,  
Aufgaben optimal zu lösen.