

Validation

ALCOA+

www.qv-ac.com

info@qv-ac.com

Maltepe / İSTANBUL

+90 532 505 35 37

Qualification

QUALITY

Data Integrity

Software

QVAC

Validation
Consulting



Software Validation

ERP Sistemleri Yazılımları

Üretim Makinaları Yazılımları Validasyonu

Laboratuvar Sistemleri Yazılımları

BMS Sistemleri Yazılımları

PLC, SCADA, HMI PC Yazılımları

LIMS Sistemleri Yazılımları

CSV & DATA INTEGRITY

Kalite Dokümantasyon Süreç Yönetimi Yazılımları

Quality

cGMP Danışmanlığı

OECD TURKAK GLP Akreditasyonu Danışmanlığı

ISO13485 Danışmanlığı





GLP & GMP

İlaç

Kök hücre

Biyoteknoloji

Laboratuvar

ISO13485

Compliance

Üretim

Laboratory

TURKAK OECD GLP Akreditasyonu

Biyobanka Akreditasyonu

CSV Yazılım Validasyonu

Data Integrity Uygulamaları

FDA 21 CFR Part 11 Gereklilikleri

Laboratuvar Ekipman Kalifikasyonu

LIMS Sistemleri Validasyonu

GAP Analizleri

Serialization



QVAC Validation

Üretim

Kalifikasyon

Takip ve İzleme

Track & Trace

Agregasyon

Software

Depolama ve Dağıtım

Validasyon

İTS & ÜTS

Primer & Sekonder Ambalaj

Barkod & Karekod



DATA INTEGRITY

ALCOA + Yaklaşımı

DI GAP Analizi

Laboratuvar ve Üretim Ambalaj Süreçleri

Hibrid Sistemlerin Değerlendirmesi

Manuel ve Elektronik Data Yönetimi

Kullanıcı ve Şifre Yönetimi

CyberSecurity



Monitoring Software Validation

BMS

HVAC CONTROL
SYSTEMS

WMS

STABILITY CHAMBERS





ISO 13485 KYS

GLP & GMP Akreditasyonu

**ISO 80002 – FDA Medical
Device Yazılım Validasyonu**

ISO 62366 Usability Testing

Kalifikasyon

IEC /EN 62304 Embedded SW
Validation

ISO 14971 Risk Analizi

Temiz Oda Kalifikasyonu

Medical Device

www.qv-ac.com

QVAC Validation

Qualification

GAMP 5

EU ANNEX 15

PIC/S

İlaç, Biyoteknoloji, Laboratuvar & Üretim Ekipman Kalifikasyonu

Gaz ve Likit Sistemleri

HVAC Sistemleri

Saf Su & WFI Sistemleri

