

## ServoTech GmbH entwickelt Validierungsstrategie AQV® mit „Agilen Techniken und Methoden“ und lässt sich diese als Unionsmarke schützen.

Langenburg, den 26.6.2019

ServoTech GmbH qualifiziert und validiert seit fast 30 Jahren weltweit Maschinen, Anlagen und Systeme für die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik.

Diese Erfahrungen waren Grundstein für die Entwicklung unserer Validierungsstrategie **AQV®** mit agilen Techniken und Methoden.

Pharmazeutische Betriebe oder Hersteller von Medizintechnik sind immer mehr auf der Suche nach einem profitablen Weg zwischen Qualität und Produktivität unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

Es zeichnen sich verstärkt neue Trends ab. Einer davon ist eine intensive Qualifizierung von automatisierten Systemen inklusive oder auch exklusive Computer System Validierung (CSV), die anschließend schwerpunktmäßig und sehr intensiv den Herstellprozess betrachten. Oft wird hier auf das V-Modell verwiesen, welches die notwendige und geforderte Flexibilität nicht abbilden kann.

Das klassische V-Modell kann unter den immer strengeren Rahmenbedingungen, wie weniger Zeit & Ressourcen, nur sehr schwer befolgt werden. Hier kann das von ServoTech GmbH neu entwickelte Validierungsmodell **AQV®** mit „Agilen Techniken und Methoden“ Abhilfe leisten.

Die agile Qualifizierung von Equipment und Validierung von Prozessen nach cGMP kann unabhängig vom Produkt und der damit verbundenen Validierungsstrategie angewendet werden. Projekte sind im Zeitalter von „Pharma 4.0“ sehr komplex und schwer in eine vollumfängliche Planung, die den Anforderungen der regulierten Industrie entspricht, zu überführen.

Die **AQV®** trägt dazu bei, für Transparenz auf Seiten des Lieferanten aber auch auf Seiten des Betreibers zu sorgen. Anforderungen, Fortschritt und Hindernisse werden regelmäßig und für alle sichtbar festgehalten. Ergebnisse und Funktionalitäten in Bezug auf den zu automatisierenden Herstellungsprozess werden regelmäßig abgeliefert und bewertet. Anforderungen an das automatisierte System, Pläne und Vorgehen werden nicht ein für alle Mal festgelegt, sondern kontinuierlich und detailliert angepasst.

**AQV®** reduziert die Komplexität der Validierung nicht, sondern strukturiert sie in kleinere und weniger komplexe Bestandteile, die am Ende des Projekt Life-Cycle zum Erfolg führen.

Qualitäts- und zeitkritische Projekte können mit dem von ServoTech GmbH neu entwickelten Validierungsmodell **AQV®** mit „**Agilen Techniken und Methoden**“ erfolgreich, pünktlich und validiert für den Produktionsprozess freigegeben werden.

### Kontakt für Rückfragen

Lothar Kaske

Geschäftsführer

07905 91900

[l.kaske@servotech.de](mailto:l.kaske@servotech.de)

[www.servotech.de](http://www.servotech.de)