



# Servizi in Campo di Ellab e Consulenza

Il tuo viaggio verso un processo più efficiente  
e una riduzione dei costi inizia qui

Commissioning, Qualifica & Convalida

Taratura

Consulenza

Formazione

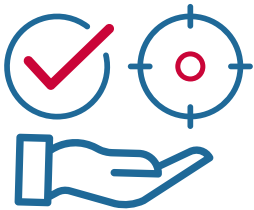
Global Expertise with Local Reach

## *Together we build confidence in consumer safety*

Ellab è un'azienda leader mondiale nella produzione, vendita, assistenza, taratura e noleggio di strumenti di misura per la Convalida e il Monitoraggio nel settore Life Sciences. Ellab Italia fornisce inoltre servizi di qualifica, consulenza e formazione negli ambiti GxP. Il gruppo dedicato a questi servizi è composto da persone con esperienza pluriennale nel settore.

Dal mondo della consulenza e dall'ambito della Quality Assurance del nostro paese, molti specialisti hanno voluto entrare nel gruppo Ellab, attratti dai valori etici e qualitativi che Ellab sostiene nel proporsi al mercato.

## I NOSTRI SERVIZI



### Commissioning, Qualifiche e Riquelifiche Periodiche

Il nostro percorso di collaborazione inizia dall'ascolto delle necessità del cliente, il target da raggiungere deve essere preciso e commisurato. Questo permette di stabilire un buon livello di qualità e un corretto valore economico che porta a soddisfare fornitore, cliente e consumatore.

In questa fase possiamo affiancarvi sia da remoto che con visite in campo che possono aiutare a un allineamento più accurato. Dalle materie prime al prodotto finito, ci applichiamo con cura e competenza per supportarvi nell'intero Validation Life Cycle dei sistemi e delle apparecchiature utilizzate nei vostri processi.

I nostri consulenti possono affiancarvi nei processi di creazione dei documenti necessari alla gestione di un progetto: **Change Control, URS, Validation Master Plan, Risk Assessment.**

I nostri tecnici senior sono pronti a fornirvi protocolli e report adeguati a poter eseguire correttamente le fasi di commissioning (SAT, FAT) e qualifica (DQ, IQ, OQ, PQ e RQ).

L'esperienza dei nostri tecnici é fondamentale per l'esecuzione dei test previsti dai protocolli. Realizziamo un lavoro chiaro, esaustivo, conforme alle normative GxP applicabili e i dati raccolti nei test sono ottenuti tramite l'impiego della migliore tecnologia strumentale, che prevede l'utilizzo di strumenti tarati nel nostro laboratori metrologico accreditato ACCREDIA LAT N.128.

Al termine dei lavori possiamo affiancarvi con i nostri consulenti più esperti per la scrittura della reportistica di riepilogo del progetto, Validation Summary, Follow Up e chiusura di change control, preparazione della documentazione per sottomissione agli Enti Regulatori.



TRACKVIEW PRO



EVAL PRO

Di seguito una lista, non esaustiva, dei maggiori sistemi e attrezzature che potremo seguire con voi:

- ✓ **Apparecchiature di produzione di ogni tipologia:** liostati, autoclavi, macchine di riempimento e confezionamento primario e secondario, forni e tunnel depirogenanti, reattori e turboemulsori SIP, CIP, cappe LAF, sistemi di essiccamento, granulazione, comprimitrici, bassine, incubatori, termostati, frigo, freezer, ultrafreezer, stoccaggi in azoto liquido, congelatori a discesa programmata, sistemi di scongelamento, centrifughe, sistemi termostatici da banco a secco e a fluido
- ✓ **Impianti e Utilities:** sistemi HVAC/cleanroom, impianti Clean steam (strumentazione specifica per i Test SQT e Bowie & Dick), impianti PW, impianti WFI, azoto e aria compressa di stabilimento
- ✓ **Convalida dei sistemi computerizzati** DCS, SCADA, sistemi di monitoraggio e valutazione di conformità ai requisiti FDA 21 CFR Part. 11 e EU GMP - Annex 11
- ✓ **Mappature termo-igrometriche** di locali di stoccaggio, container e camere di stabilità (linee guida WHO)



### Tarature in campo

I nostri tecnici sono in grado di offrirvi i **migliori strumenti** e i **migliori metodi** per garantirvi una taratura da campo robusta e precisa per molti tipi di misure. Possiamo aiutarvi alla costruzione o al consolidamento dei vostri programmi gestionali, in modo da considerare la pratica delle tarature della strumentazione critica un punto saldo delle vostre attività.

I tecnici di taratura in campo hanno un contatto diretto con i tecnici qualificati Accredia impiegati nel nostro laboratorio metrologico di taratura accreditato ACCREDIA (LAT N. 128). Di seguito una lista esemplificativa, non esaustiva, di tipologie di sensori che possiamo tarare:

- Temperatura, Umidità e Pressione
- Conducibilità e Ph
- Tempo e Velocità
- Peso

### Taratura Accreditata ACCREDIA in campo di camere climatiche e camere a temperatura controllata

Ellab ha ottenuto l'accreditamento da ACCREDIA per le tarature e mappature in campo di:

- Camere climatiche
- Locali climatizzati/termostatati; apparecchiature climatizzate
- Camere termostatiche; camere climatiche; locali climatizzati/termostatati
- Frigoriferi/freezer
- Incubatori
- Autoclavi
- Forni



LAT N.128





## Consulenza

I nostri esperti, oltre ad essere coinvolti nelle attività di qualifica, sono pronti a collaborare con voi anche su attività consulenziali. L'attività di consulenza ha lo scopo di fornire un supporto su misura per raggiungere la compliance nelle varie fasi e nei vari processi di produzione.

Il Piano di Lavoro è così articolato:

- Analisi dei Sistemi, dei Processi e delle Procedure in vigore
- Sviluppo di un Piano di Azione condiviso
- Revisione e Ottimizzazione dei Processi e delle Procedure

**Le aree di competenza sono:**

- GMP Compliance
- GAP Analysis
- Risk Assessment e Quality Risk Management (QRM)
- Risk Assessment per nitrosammine (ICH Q3D)
- Convalida di Processo e Cleaning validation
- Root Cause Investigation, CAPA, Quality Review
- Change control
- PQR/APR
- Data integrity
- Quality Agreement
- CCS (Contamination Control Strategy) - Annex 1
- Supporto/Assistenza ispezioni di autorità e clienti con stesura CAPA Plan







## Formazione

I corsi di formazione di Ellab Italia, società **Certificata ISO9001 EA37**, si possono svolgere presso la nostra sede, dai clienti o per via telematica.

Si pongono l'obiettivo di fornire al cliente l'esperienza necessaria per poter proseguire in autonomia sugli argomenti trattati attraverso un approccio di tipo consulenziale con aspetti teorici contestualizzati da casi reali propri del cliente.

L'offerta è suddivisa nelle **specifiche aree di competenza:**

- GMP
- Qualifiche
- Tarature
- Qualità e Produzione
- IT Validation
- Laboratori
- Regolatorio
- Medical Device



TRACKSENSE PRO



## GxP Audit

Ellab mette al servizio delle aziende farmaceutiche un **Team di Senior Auditor per ispezioni GxP** in Italia e all'estero per:

- valutare la Compliance dell'azienda alle normative vigenti
- verificare e migliorare il Quality Management System

Le varie tipologie di Audit sono:

- **Interno:** per accertare e migliorare l'applicazione delle GxP all'interno dell'organizzazione aziendale
- **Esterno:** per selezione, qualifica e mantenimento di un determinato fornitore di beni e/o servizi
- **Pre-Ispezione di Enti Regolatori e Autorità (FDA, AIFA, Ministeri):** per mantenere lo status di certificazione GMP per l'immissione in commercio dei prodotti (AIC).

Agli Audit si aggiunge la possibilità di assistenza e supporto alla preparazione delle ispezioni AIFA e FDA e alle risposte alle osservazioni.



[ellab.com/it](https://ellab.com/it)

ELLAB Srl  
Via Figino, 22  
20016 Pero (MI)

T: +39 02 3491751  
E: [italy@ellab.com](mailto:italy@ellab.com)



Seguici  
[in](https://www.linkedin.com/company/ellab) /Ellab Srl - /ellab  
[t](https://twitter.com/ellabsolutions) @ellabsolutions