

## Qualitätssicherung & Konformitätsbewertung aus einer Hand

**Das  
Dienstleistungs-  
Angebot von  
QS Engineering AG  
auf einen Blick**

[www.qs-engineering.ch](http://www.qs-engineering.ch)

Seit der Gründung im Jahre 1985 bietet die **QS Engineering AG** eine umfassende Dienstleistungspalette auf dem Gebiet der Qualitätssicherung an. Die Fachkompetenz der Mitarbeiter in den Fachgebieten Qualifizierung, Reinraumtechnik, Managementberatung, Konformitätsbewertungen, Risikoanalysen / Betriebsanleitungen, Medizinprodukten und dem Explosionsschutz wird von der internationalen Kundschaft geschätzt. Die Kunden profitieren von den Synergien, die sich aus der engen Zusammenarbeit der verschiedenen Fachbereiche ergeben.

### Qualifizierung

Ist die Qualifizierung Ihrer Anlagen durch nationale und internationale Richtlinien bzw. Gesetze vorgeschrieben unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung Ihrer Anlagen, Maschinen und Einrichtungen, prospektiv wie auch retrospektiv.

Wir erstellen Ihren Master Qualifizierungs Plan, er ist das zentrale Führungsinstrument betreffend der Festlegung von:

Verantwortlichkeiten, Qualifizierungsmethodik, Qualifizierungsumfang / -tiefe, Akzeptanzkriterien, Zeitplan, Material- / Personenfluss, Zonenkonzept, Change Control.

Wir erstellen Ihre Qualifizierungspläne für die einzelnen Qualifizierungsphasen DQ, IQ, OQ, wo erforderlich PQ.

Wir führen die Qualifizierungstätigkeiten aus und erstellen die erforderlichen Qualifizierungs Reports betreffend DQ, IQ, OQ und PQ.

Qualifizierte Anlagen unterliegen diversen Einflüssen, die den Status „qualifiziert“ gefährden können.

Eine Re-Qualifizierung ist immer erforderlich, wenn qualifizierte Bereiche erweitert oder wesentlich geändert werden/wurden. Wir unterstützen Sie bei der Durchführung der Re-Qualifizierung.

Qualifizierte Anlagen sind die Basis für die nachfolgende Validierung der Prozesse.

Wir erstellen Ihren Master Validierungs Plan in enger Zusammenarbeit mit Ihnen.

Wir begleiten und unterstützen Sie bei der Erstellung und Durchführung der:

PQ Pläne und Reports, SOPs, Reinigungsvalidierung, Methodvalidierung, Computer System Validierung eingeschlossen die Anforderungen gemäss 21 CFR Part 11 sowie des Validierungs Schluss Reports.

Ihre Dokumente erstellen wir in deutscher oder englischer Sprache.

### Reinraumtechnik

Unsere Mitarbeiter erarbeiten Ihr Reinraumkonzept für Neubauten als auch für Umbauten unter Berücksichtigung

- der Luftreinheitsklassifizierung nach EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2:2000, EN ISO 14644-3:2005 und EN ISO 14644-4:2001
- GMP Anforderungen an reine Arbeitsbereiche
- Reinraumtechnische Schutzkonzepte, Isolatorentchnik

### Management Beratung

Beratung, Begleitung bei der Einführung von Managementsystemen gemäss den Normen ISO 9001:2000, ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, EN 13980:2002, ISO 22000:2005 inkl. HACCP, EN 3834-2, OH-SAS 18001:2007, EG GMP Leitfaden usw.

### Beratung, Begleitung

Der komplexe Aufbau eines Managementsystems bringt es mit sich, dass die mit den Arbeiten betrauten Mitarbeiter viel Zeit für die Definition der Prozesse und die Ausarbeitung der Prozessbeschreibungen investieren müssen.

Als kompetente Partner mit Referenzen aus allen Branchen unterstützen wir Unternehmen bei der Festlegung der Prozesse, der Formulierung von Verfahrensanweisungen, dem Handbuch und der Sichtung der Formularflut auf ein brauchbares Minimum.

### Auditierung

Die Mitarbeiter von QS Engineering AG sind ausgebildete Auditoren mit langjähriger Erfahrung in der Auditierung komplexer Systeme in allen Branchen.

Unsere Mitarbeiter auditieren Systeme und/oder Produkte gemäss den Anforderungen der einschlägigen Normen (ISO, EN, EU Richtlinien, GMP, GAMP usw.).

Auf der Basis des GAMP 4 werden Supplier Audits durchgeführt, die der Überprüfung und der Beurteilung des vorhandenen Managementsystems, der Qualifizier-/Validierfähigkeit, der Software und der Implementierung von 21 CFR Part 11 dienen.

## Systembetreuung

Unsere Mitarbeiter betreuen und unterhalten während einer zeitlich festgelegten Dauer das kundenseitige Managementsystem. Als Leiter Qualitätswesen übernehmen wir mit geringem Aufwand an Zeit und Kosten das Coaching der Q-Bedürfnisse im Unternehmen und auf Wunsch auch gegenüber externen Organisationen.

## Dokumentenverwaltung mit Intranet

netQS oder der Navigator verwaltet Ihre Management-Dokumente so, dass sie jederzeit und für alle Benutzer abrufbereit, übersichtlich, dokumentiert und gesichert sind.

Die Ablage aller Originale, der für die Abwicklung Ihrer Geschäftstätigkeiten erforderlichen Dokumente, eingeschlossen die Dokumente des gesamten Managementsystems, erfolgt über den Server.

Die Originale sind durch die Mitarbeiter nicht veränderbar. Die Verwaltung und Aktualisierung aller gültigen Dokumente erfolgt durch ein und dieselbe Stelle – durch den Leiter Qualitätswesen.

## Konformitätsbewertungen

Gemäss der

### Maschinenrichtlinie RL 89/37/EG.

Die Fachspezialisten der QS Engineering AG unterstützen Sie als Hersteller oder auch als „Eigenhersteller“ bei der Durchführung der Normenrecherche und der Gefahrenanalyse, gestützt auf die Grundnormen EN 12100-1 und EN 12100-2. **Ferner erstellen wir für Sie die Richtlinienkonforme Betriebsanleitung.**

Damit Sie die Gewissheit haben können, dass Sie die Konformität Ihrer Maschine korrekt bewertet und die geforderte **Technische Dokumentation** zur Erreichung der CE-Konformität erstellt haben begleiten wir Sie auf diesem Weg bis hin zur abschliessenden Ausstellung der **EG-Konformitätserklärung**.

Im Hinblick auf die per 2010 Rechtskraft erlangende **neue Maschinenrichtlinie RL 2006/42/EG** beraten wir Sie in allen Bereichen, wo sich die Gesetzeslage verändert hat. Die neue Richtlinie enthält keine Übergangsfrist in der die neue und die alte Richtlinie gleichzeitig gelten. Da die technischen Parameter der Maschinen wie auch die Konformitätsbewertungen nicht an einem Tag von den alten auf die neuen Anforderungen umgestellt werden können, sollten sich die Hersteller rechtzeitig auf diese Umstellung vorbereiten.

## CE Kennzeichnung für ex-geschützte Geräte, Einrichtungen, Komponenten und autonome Schutzsysteme

Wir beraten Sie fachkundig über die Anforderungen und die Vorgehensweise bei der praktischen Umsetzung der geltenden Richtlinie 94/9/EG (**ATEX 95**) sowie bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Ihre Einrichtungen, Komponenten und autonome Schutzsysteme. Gerne beraten wir Sie auch im Hinblick auf Geräte, **welche dazu vorgesehen sind, in Atmosphären eingesetzt zu werden, welche durch brennbare Stäube explosionsgefährdet sind**. Unser Fachpersonal liefert Ihnen dazu die notwendigen „**Sicherheitstechnischen Kenngrössen**“, deren Bestimmung für die den vorgesehenen Einsatz unerlässlich ist.

Falls erforderlich unterstützen wir Sie beim Aufbau und der Implementierung eines Qualitätssicherungssystems, das die Anforderungen der Richtlinie 94/9/EG Anhang IV (Produktion) bzw. Anhang VII (Produkt) erfüllt.

## CE Kennzeichnung Medizinprodukte

Medizinprodukte müssen seit dem 14. Juni 1998 der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und je nach Risikoklassifizierung zusammen mit einer benannten Stelle die CE-Zulassung durchlaufen. Wir unterstützen Sie bei den entsprechenden Vorgaben und der Umsetzung zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen. Aufgrund der jahrelangen Erfahrung unsere Fachleute, die aus der Praxis kommen und Ihre Probleme verstehen, kann Ihre Produktzulassung kompetent und schnell erstellt werden. Ihr Marktzugang für Europa wird somit regelkonform und sicher umgesetzt.

## Anmeldung von Medizinprodukten bei der Food and Drug Administration-510 (k) Dossiers

Für den Zugang zum US amerikanischen Markt ist der Erhalt einer sogenannten 510(k) Zulassung erforderlich. Wir erstellen Ihr Produktdossier entsprechend den inhaltlichen und formalen Anforderungen der FDA und sind Ihnen bei der Einreichung der Dokumente sowie bei den weiteren formalen Anforderungen zum Export Ihrer Medizinprodukte behilflich.

**Besuchen Sie unsere  
Homepage unter  
[www.qs-engineering.ch](http://www.qs-engineering.ch)**