

Qualifizierungsmanagement

**Vollumfänglicher integrierter Service
für Qualifizierung und Dokumentation**

Ausgangssituation

Qualifizierung als wesentlicher Qualitätssicherungsschritt beim Neu- oder Umbau pharmazeutischer Anlagen erfordert ein multidisziplinäres Arbeiten und die Einbindung vieler einzelner Fachdisziplinen und Gewerke. Dabei muss auch auf die Teilqualifizierungsleistungen dieser Einheiten zurückgegriffen werden. Vollständigkeit, Regelwerkskonformität und Einheitlichkeit im Aufbau und Layout der Dokumente bei gleichzeitiger Berücksichtigung von Zeit- und Kostenvorgaben ist in der Hektik des Projektalltags eine echte Herausforderung, die ein konsequentes und erfahrenes „Qualifizierungsmanagement“ benötigt.



Ein spezieller Service der gempex GmbH

Mit unseren erfahrenen Qualifizierungskoorinatoren bieten wir Ihnen den vollumfänglichen integrierten Qualifizierungsmanagement- und Dokumentations-service mit:

- Abstimmung der beteiligten Gewerke einschließlich Schulung
- Festlegung notwendiger Workflows
- Definition von Schlüsseldokumenten
- Erstellung / Prüfung von GMP-Lastenheften
- Erstellung / Prüfung von GMP-Risikoanalysen
- Prüfung der GMP-Anforderungen in Ausschreibungen
- Bewertung und Empfehlung von Zulieferern und Dienstleistern einschließlich Auditierung
- Bewertung und Abklärung von Fremdqualifizierungsleistungen
- FAT / SAT Begleitung und Dokumentation
- Harmonisierung und Einbindung der Qualifizierungsdokumentation
- Koordination von Dokumentenumlauf, -prüfung und -freigaben
- Sicherung der Datenintegrität
- Zeit- und Kostenverfolgung
- Änderungs- und Mängelverfolgung
- Inspektionsvorbereitung

Ihre Vorteile auf einen Blick

- Ein Ansprechpartner für alle Qualifizierungsleistungen
- Ein in sich integriertes Qualifizierungspaket
- Harmonisierte GEP- / GMP-Abläufe
- Einhaltung von Zeit- und Kostenvorgaben
- Sicherheit bei Behördeninspektionen

Lessons Learned

Die Nutzung des Know-hows der Zulieferer und die Einbindung der gelieferten technischen Dokumentation (z. B. FAT/SAT-Dokumente) oder auch der Qualifizierungsdokumente des Lieferanten können wichtige Weichenstellungen im Projekt in Bezug auf zügige und kostengünstige Abwicklung sein.

Aber genau so kritisch kann es werden, wenn die frühzeitige Abstimmung und die korrekte Einbindung nicht kontrolliert und koordiniert erfolgt. Hier ist das Qualifizierungsmanagement der Schlüssel zum Erfolg.

Kontakt

Tel +49 621 819119-0
E-Mail contact@gempex.com

Mehr Informationen auf

www.gempex.de/commissioning_und_qualifizierung