

Qualifizierungsmanagement

Ein spezieller Service der gempex GmbH

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.

Mit unseren erfahrenen Qualifizierungskordinatoren 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*
- *Prüfung der GMP-Anforderungen in Ausschreibungen*
- *Bewertung und Auswahl von Zulieferern und Dienstleistern einschließlich Auditierung*
- *Bewertung und Abklärung von Fremdqualifizierungsleistungen*
- *FAT / SAT Begleitung und Dokumentation*
- *Harmonisierung der Qualifizierungsdokumentation*
- *Koordination von Dokumentenumlauf und -prüfung*
- *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

Sprechen Sie uns an!
Herr Gengenbach steht Ihnen gerne zur Verfügung.

info@gempex.com