

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:

Services

- 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

Ansprechpartner

Ralf Gengenbach
Managing Director

Tel +49 621 819119-0

Mail contact@gempex.com