

gtw



GTW & Partner GmbH
Hofackerstrasse 71
Postfach 317
CH – 4132 Muttenz 1

Mit unserem Team bieten wir ein umfassendes Angebot in

- Automation/MSRE
- HLKK-Reinraumtechnik
- Anlagen-Qualifizierung
- Prozess-Validierung
- Generalplanung
- Projekt Management
- Beratung
- Schulung

für

**Pharmazeutische Industrie
Chemische Industrie
Biotechnologie
Kunststoffindustrie
Medizinaltechnik**

Kontakt

Stephan Grafmüller
Dipl.Ing. (FH)
Tel. +41 765008071
stephan.grafmueller@gtw-partner.com

Michael Thommen
HLK-Ing. (ETH)
Tel. +41 793354705
michael.thommen@gtw-partner.com

Dienstleistungen Automation

- Beratung, Planung und Projektabwicklung
- Software für SPS-Steuerungen und Prozessleitsysteme
- Visualisierung und Betriebsdatenerfassung
- Qualifizierung / Validierung / CSV (als Tooltip: „Computer System Validation“)
- Schulungen für Service und Instandhaltung

Software – Engineering

- Speicherprogrammierbare Steuerungen (Siemens S5/S7; Mitsubishi FX/A-Serie; Modicon)
- Bediener-/Operator – Panels (Siemens OP / MP)
- Visualisierungssysteme (Intellution FIX; Siemens WinCC)
- Prozessleitsysteme (Siemens PCS7; ABB SattLine; Roche PCR-1/PCR-2)

Hardware – Engineering

- Hardwareplanung
- Installationsplanung
- Beschaffungsmanagement
- Abnahmen bei Lieferanten
- auch bei Fragen zum explosionsgefährdeten Bereich stehen wir Ihnen zur Verfügung !

Qualifizierung / Validierung

- Wir besitzen grosse Erfahrung in der Qualifizierung und Validierung von MSR Einrichtungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie.
- Gewerke übergreifend stehen ihnen weitere Partner bzw. Gesellschaften für die Validierung und Qualifizierung bereit.

Computersystem-Validierung

- Electronic Records / Electronic Signatures
- Identifikation der relevanten Systeme
- Qualifizierung der Computersysteme
- Validierung der computergestützten Prozesse

Alle Aktivitäten werden von GTW GmbH durchgeführt und dokumentiert.

Manufacturing Execution System (Simatic IT)

- Aufnahme der Produktionsabläufe
- detaillierte Beschreibungen der Produktionsabläufe erstellen
- Erstellen von funktionalen Spezifikationen
- Durchführen von Softwaretests
- Unterstützung bei Inbetriebnahme des MES-Systems

Dienstleistungen Qualifizierung/ Validierung

- GMP - Risikoanalysen
- Erstellen der Masterpläne und SOP's
- Erstellen der Qualifizierungspläne für alle Qualifizierungsphasen
- Prospektive und Retrospektive Qualifizierungen
- Qualifizierung von kompletten Produktionsanlagen
- Qualifizierung verfahrenstechnischer Apparate
- Qualifizierung Automation nach GAMP 5
- Qualifizierung von Lüftung / Reinräumen / Utilities
- Qualifizierung von Laboreinrichtungen
- Qualifizierung medizinaltechnischer Produkte
- Validierung von Prozessen
- Computersystem-Validierung (Prozessautomation & EDV-Systeme)
- Reinigungsvalidierung Produktionsbetrieb
- Zyklische Überprüfung der qualifizierten/ validierten Anlagen/Prozesse

Dienstleistungen Reinraum, Energien & Medien

- Projekt Management
- Planung von Reinräumen
- Planung von Klimaanlage (Industrie, Spital)
- Planung / Ausführung Versorgung mit Reinstmedien
- Aufbereitung Reinstmedien
- Planung / Ausführung Medien /Energieversorgung
- Konzept und Engineering für Fermentationsanlage
- Kälteanlagen
- Nachverbrennungsanlagen
- Energiespeicherung
- Inbetriebnahme
- Qualifizierung von Reinräumen und Anlagen