

Disposables und Medical Devices

Bei der Herstellung von Disposables und Medical Devices für die pharmazeutische Industrie wird ein Höchstmass an qualitativer Sicherheit gefordert. Dies zu erreichen fordert nicht nur ein interdisziplinäres Zusammenarbeiten von allen Beteiligten, darüber hinaus müssen auch klar definierte Abläufe und Vorgaben beginnend mit der Planung einer Produktionsanlage bis hin zum endgültigen Inverkehrbringen der Produkte eingehalten werden.



Ausschnitt Montagelinie eines Herstellers

In diesem Zusammenhang sind Schlagworte wie GMP, 21CFR Part 11, Annex 15, CSV, Qualifizierung, Validierung, GAMP usw. weitgehend bekannt. Die eigentlichen Inhalte erscheinen oft jedoch schwer zugänglich, die Umsetzung der Anforderungen schlichtweg komplex. GTW & partner bietet hier beginnend mit der Konzepterstellung bis hin zur Qualifizierung und Validierung nicht nur den unterstützenden sondern auch den ausführenden Support an. Eine Investition, die sich am Ende ausbezahlt.

Qualifizierung und Validierung

Entsprechend nationaler und internationaler Vorgaben und Standards muss eine Produktionsanlage für z.B. Disposables oder Medical Devices vor der Serienproduktion qualifiziert, also die Eigenschaften der Anlage beginnend mit dem Design bis hin zur Verifizierung der Leistung überprüft werden.

Abschliessend wird die Prozesssicherheit über eine Prozessvalidierung verifiziert. In diesem Zusammenhang sind

- Ein zielorientiertes Projektmanagement
- Qualifizierung inkl. Kalibrierung der Anlage
- Validierung der Herstellprozesse
- Begleitende Dokumentation
- Schulungen

unabdingbar.

Unsere Dienstleistungen

Projektmanagement:

- Konzepte für Projektablauf
- Koordination der beteiligten Stellen
- Pflichtenhefte und Lastenhefte
- Risikoanalysen (FMECA, HACCP, HAZOP etc.)

Qualifizierung der Produktionsanlagen:

- Qualifizierungs- und Prüfpläne
- Change Control
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Kalibrierung der Messmittel
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierungsberichte

Validierung der Herstellprozesse:

- Validierungspläne
- Validierungen
- Validierungsberichte

Begleitende Dokumente:

- Arbeitsanweisungen
- Prüfanweisungen
- Richtlinien
- Spezifikationen

Schulungen:

- Schulungsunterlagen
- Schulung auf den Anlagen
- Schulung in cGMP
- Erfolgskontrolle der Schulungen

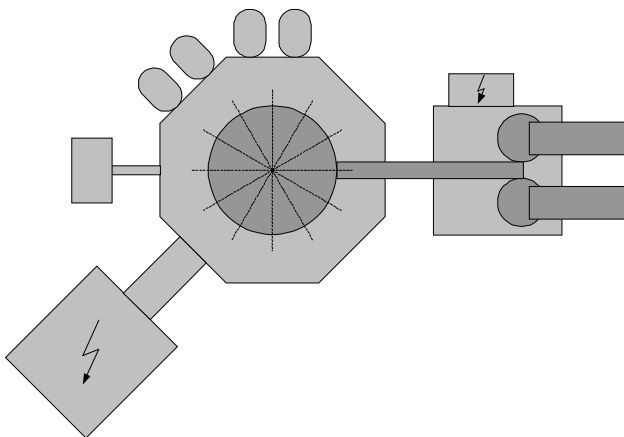
Qualitätssicherung - Computer Aided

Erfolgt die Aufzeichnung und Weitergabe von qualitätsrelevanten Kenngrößen an Produktionsmaschinen, Montage- und Verpackungsanlagen über ein integriertes Computersystem, wird, um den regulatorischen Anforderungen der Zulassungsbehörden zu genügen, eine Computer System Validierung (CSV) unabdingbar.

Auch hier regeln nationale wie internationale Vorgaben und Standards die Vorgehensweisen, um die Sicherheit des eingesetzten Computersystems zu gewährleisten. Und natürlich sind wiederum

- Ein zielorientiertes Projektmanagement
- Qualifizierung der Computersysteme
- Validierung der Computersysteme
- Begleitende Dokumentation
- Schulungen

auf dem Weg zur erfolgreichen Computer System Validierung unverzichtbar.



Layout Montagelinie

Unsere Dienstleistungen

Projektmanagement:

- Konzepte für Projektablauf
- Aufzeigen offener Aufgaben
- Koordination der beteiligten Stellen
- Konzepte für Teilaufgaben

Systemkonfiguration:

- Definition der Systemkonfiguration
- Liste der zu integrierenden Computersysteme
- Aufbau der Module für Teilsysteme
- Integration der Teilsysteme zum IT-System
- Sicherstellung der 21CFR Part 11 Konformität

Qualifizierung der Computersysteme:

- Qualifizierungs- und Prüfpläne
- Change Control
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierungsberichte

Validierung der Computersysteme:

- Validierungspläne
- Validierungen
- Validierungsberichte

Schulungen:

- Schulungsunterlagen
- Schulung auf den Anlagen
- Schulung in cGMP
- Erfolgskontrolle der Schulungen

Ihre Ansprechpartner:

Stephan Grafmüller
Tel.: ++41 (0)76 500 8071

GTW & partner GmbH
Hofackerstrasse 71
Postfach 317
CH-4132 Muttenz 1