

# Qualifizierung in der Pharmabranche

## Schnell, effizient und projektspezifisch

Die Pharmaindustrie stellt hohe Anforderungen an Qualität und Sicherheit. Um diese Anforderungen zu erfüllen, sind strenge Prozesse und Qualifizierungen notwendig, die sowohl den regulatorischen Vorgaben als auch den unternehmensspezifischen Anforderungen gerecht werden. Unser Unternehmen bietet Ihnen maßgeschneiderte Lösungen in der Qualifizierung, die auf Ihre spezifischen Bedürfnisse abgestimmt sind, um maximale Effizienz und Geschwindigkeit bei minimalen Kosten zu gewährleisten.

Unsere maßgeschneiderten Qualifizierungslösungen bieten Ihnen eine perfekte Kombination aus Geschwindigkeit und Effizienz bei minimalen Kosten. Durch unsere langjährige Erfahrung in der Pharmabranche sind wir in der Lage, innovative, individuell abgestimmte und effiziente Lösungen zu entwickeln, die den hohen Anforderungen gerecht werden und gleichzeitig die regulatorischen Vorgaben einhalten.

Unser Ziel ist es, Ihre Projekte durch gezielte Beratung und Unterstützung zu beschleunigen, dabei unnötige Kosten zu vermeiden und eine hohe Qualität und Sicherheit in Ihren Prozessen zu gewährleisten. Vertrauen Sie auf unsere Expertise, um Ihre Ziele schnell und effizient zu erreichen.

### Unsere Leistungen im Überblick

- Tailormade-Qualifizierung: Schnell, effizient und projektspezifisch
- Beratung und Unterstützung bei Audits und Inspektionen
- GMP/GEP-Beratung: Effizienzsteigerung und Kostensenkung
- Technische Spezifikationen und User Requirement Specifications (URS)
- FMEA und Risikobewertungen nach ICH Q9
- Geräte- und Anlagenqualifizierung (DQ, IQ, OQ) sowie Beratung und Unterstützung bei der PQ
- Dokumentation und Nachverfolgbarkeit



## Tailormade-Qualifizierung: Schnell, effizient und projektspezifisch

Unsere Qualifizierungslösungen sind vollständig auf Ihre individuellen Kunden- und Projektbedürfnisse zugeschnitten. Das bedeutet, dass wir spezifische Rahmenbedingungen und Anforderungen genau analysieren und maßgeschneiderte Ansätze entwickeln. Diese passgenauen Lösungen tragen dazu bei, die Geschwindigkeit der Implementierung zu erhöhen und gleichzeitig die Effizienz zu maximieren.

Durch kundenspezifische Anpassungen reduzieren wir unnötige Verzögerungen und sorgen für eine schlanke Prozessgestaltung, was letztlich die Projektlaufzeiten erheblich verkürzt. Für Sie bedeutet das, dass wir die Qualifizierung effizient und ressourcenschonend gestalten können.

## Beratung und Unterstützung bei Audits und Inspektionen

Regelmäßige Audits und Inspektionen durch Behörden und interne Prüfer:innen gehören zum Alltag in der Pharmabranche. Diese können jedoch zu einer Herausforderung werden, wenn nicht alle Anforderungen korrekt umgesetzt oder dokumentiert wurden. Unser Expertenteam berät und unterstützt Sie bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits und Inspektionen. Wir helfen Ihnen dabei, alle relevanten Dokumentationen und Prozesse so zu gestalten, dass sie den strengen Anforderungen von Behörden und Auditoren gerecht werden.

Unsere langjährige Erfahrung ermöglicht es uns, potenzielle Schwachstellen frühzeitig zu identifizieren und Lösungen zu erarbeiten, sodass Sie jederzeit sicher sein können, dass Ihre Prozesse konform sind.

## FMEA und Risikobewertungen nach ICH Q9

Die Identifizierung und Bewertung von Risiken ist ein zentraler Bestandteil jedes Projekts in der Pharmabranche. Mithilfe der FMEA-Methode (Failure Mode and Effects Analysis) analysieren wir potenzielle Fehlerquellen und deren Auswirkungen auf Ihre Prozesse. In Übereinstimmung mit den Vorgaben von ICH Q9 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) führen wir Risikobewertungen durch und entwickeln geeignete Maßnahmen, um diese Risiken zu minimieren.

Unser Ziel ist es, potenzielle Schwachstellen bereits in der Planungsphase zu erkennen und zu beheben, so dass die Qualität und Sicherheit Ihrer Prozesse gewährleistet ist.

## GMP/GEP-Beratung: Effizienzsteigerung und Kostensenkung

GMP (Good Manufacturing Practice) ist in der Pharmaindustrie oft der Goldstandard für die Qualifizierung von Prozessen und Anlagen. Allerdings kann dieser Standard sehr aufwendig und kostenintensiv sein. Aus diesem Grund ist es wichtig, frühzeitig zu entscheiden, ob eine Anforderung wirklich einen Einfluss auf die GMP-konforme Produktion hat oder ob es sich eigentlich um eine technische Anforderung ohne Auswirkung auf die Qualität des Produktes handelt. Wir beraten und unterstützen Sie in der Frage, welche „Practice“ Anwendung findet.

Durch eine gezielte Optimierung der eingesetzten Verfahren helfen wir, Kosten zu senken und gleichzeitig die Projektlaufzeiten zu verkürzen, ohne dabei die Qualität zu gefährden. Unser Ziel ist es, die Effizienz Ihrer Projekte zu maximieren, indem wir unnötige Komplexität vermeiden.

## Technische Spezifikationen und User Requirement Specifications (URS)

Technische Spezifikationen und die Erstellung von User Requirement Specifications (URS) bilden das Fundament jeder erfolgreichen Qualifizierung. Wir unterstützen Sie bei der präzisen Definition und Dokumentation der Anforderungen, die an Ihre Systeme und Prozesse gestellt werden. Diese Spezifikationen sind essenziell, um sicherzustellen, dass alle späteren Qualifizierungs- und Validierungsschritte auf einer soliden Basis aufbauen.

Unser Fokus ist dabei, alle Anforderungen (dokumentatorisch, funktional und technisch) klar und verständlich zu dokumentieren, um eine reibungslose Umsetzung in der Praxis zu ermöglichen

## Geräte- und Anlagenqualifizierung (DQ, IQ, OQ) sowie Beratung und Unterstützung bei der PQ

Die Qualifizierung von Geräten und Anlagen ist in der Pharmaindustrie ein kritischer Prozess, der sicherstellen muss, dass alle Systeme einwandfrei funktionieren und den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Unser Leistungsangebot umfasst die Durchführung der Design Qualification (DQ) und der Installation Qualification (IQ). Darüber hinaus bieten wir Unterstützung bei der Operational Qualification (OQ) und der Performance Qualification (PQ), die die endgültige Bestätigung der Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit eines Systems darstellt.

Wir begleiten Sie durch den gesamten Qualifizierungsprozess und stellen sicher, dass alle Anforderungen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert und umgesetzt werden.

### Standorte

Köln-Mitte

Köln-Süd

Gelsenkirchen

Rhein-Main

Rhein-Neckar

Hamburg

### PEC

Neben unseren Standorten sind wir mit regionalen Projects Execution Centern (PEC) direkt bei unseren Kunden vor Ort

### TEC

Der Experten-Backbone für explizites Know-how