

Qualifizierung von Spitalapotheken

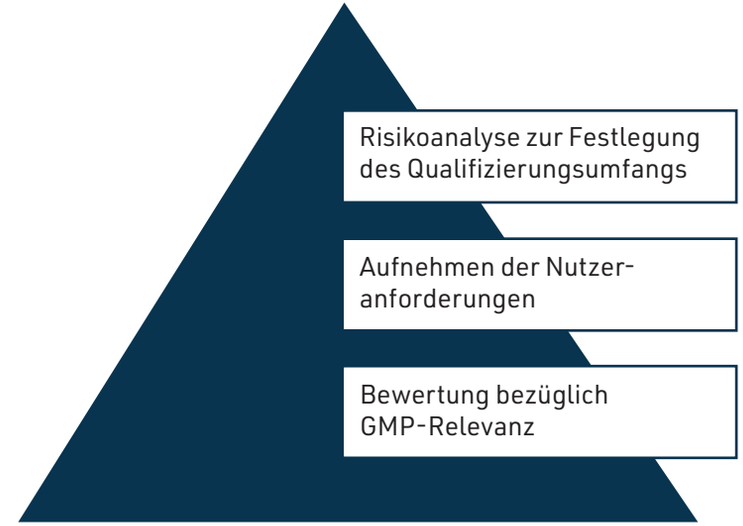
GMP-Konformität für Ihre Spitalapotheke

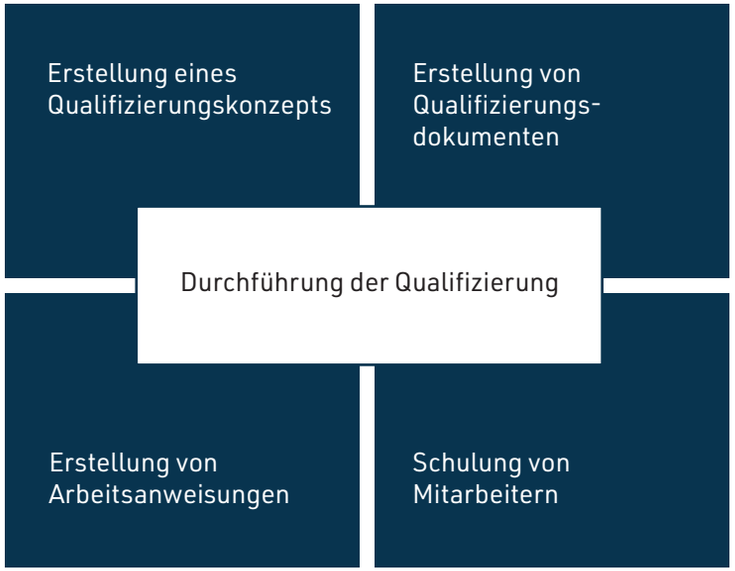
Seit der Anpassung der Apothekenbetriebsordnung in Deutschland stehen die Herstellbedingungen in Spitalapotheken in Deutschland und der Schweiz stärker im Fokus der Behörden. Genau wie die grossen Pharmaunternehmen, benötigen Spitalapotheken eine Genehmigung zum Herstellen und Vertreiben von bestimmten Arzneimitteln. Spitalapotheken sind jetzt gezwungen, ihre Räumlichkeiten den Anforderungen gemäss GMP anzupassen. Ausserdem ist das Herstellequipment zu qualifizieren und alle Prozesse müssen validiert werden. Chemgineering unterstützt Sie dabei die komplexen Anforderungen der Behörden zu erfüllen.

Die Spitalapotheke als Pharmaunternehmen

Spitalapotheken decken meistens auf kleinem Raum den gesamten Bereich der Arzneimittelproduktion ab. Das heisst, es werden sowohl nicht sterile Arzneimittelformen (wie Tabletten und Kapseln) aber auch sterile Arzneimittel, die im Endbehältnis sterilisiert werden (wie Ampullen mit hitzeunempfindlichen Produkten) hergestellt. Zum Portfolio von Spitalapotheken gehören ausserdem aseptische Zubereitungsformen wie Infusionen für die parenterale Ernährung.

Häufig kommt dazu noch die Herstellung von Zytostatika, die einerseits aseptisch erfolgen muss, andererseits auf Grund der häufig fruchtschädigenden und karzinogenen Wirkstoffe eine hohe Anforderung an den Personenschutz haben.





Qualifizierung in Spitalapotheken wie auch in der Industrie
Die Anforderungen an die Spitalapotheken in Bezug auf die Qualifizierung unterscheiden sich nicht von denen der Pharmaindustrie. Jedoch handelt es sich bei den zu qualifizierenden Anlagen meist um kleinere Geräte im Labormassstab. Häufig sind die Geräte schon seit einigen Jahren in Verwendung bevor sie qualifiziert werden. Hier hilft Chemgineering bei der Bewertung der Geräte bezüglich der GMP-Relevanz, nimmt die Nutzeranforderungen in Form einer URS auf und führt Risikoanalysen zur Festlegung des Qualifizierungsumfangs durch.

Für viele Spitalapotheken ist das Thema Qualifizierung neu und es gibt kein bestehendes Qualifizierungskonzept. Für die Mitarbeiter sind die Begriffe rund um GMP und Qualifizierung nicht geläufig. Chemgineering erstellt ein Qualifizierungskonzept mit allen erforderlichen Vorlagen. Wir führen bei Ihnen Schulungen des Personals bezüglich GMP und Qualifizierung durch.

Wir unterstützen bei der Erstellung von Arbeitsanweisungen zum Betrieb, der Wartung und der Reinigung von Produktionsgeräten.

Wir bieten Unterstützung in allen Qualifizierungsphasen und begleiten Qualifizierungstätigkeiten durch Lieferanten.

Unsere Leistungen
Durch unsere Erfahrungen im regulierten Bereich (Life Sciences, Chemie, Apotheken/Spitäler) stellt Chemgineering ein umfassendes Know-how zur Verfügung.

Wir begleiten Sie umfänglich bei sämtlichen Aktivitäten und gehen auf Ihre speziellen Bedürfnisse ein, wie:

- Erstellung eines Qualifizierungskonzepts inkl. aller erforderlichen Templates
- Bewertung von neuem und bestehendem Equipment auf GMP-Relevanz
- Erstellung von Benutzeranforderungen (URS = User Requirement Specification)
- Lieferantenqualifizierung und -auditierung
- GMP- und Qualifizierungs-Schulungen für Personal
- Erstellung von Qualifizierungsdokumenten
- Durchführung und Unterstützung bei der Qualifizierung von neuen und bestehenden Produktionsanlagen und Geräten
- Durchführung und Unterstützung bei der Qualifizierung von Mediensystemen und Reinräumen
- Entwicklung von Hygienekonzepten
- Koordination aller Qualifizierungsaufgaben
- Erstellung des Site Master Files
- Erstellung von Arbeitsanweisungen

Mit erfahrenen Projektleitern, erstklassig ausgebildeten Mitarbeitern aus den Bereichen Pharmatechnik, Verfahrenstechnik, Maschinenbau und Umwelttechnik und einem eingespielten Team führen wir Ihr Qualifizierungsprojekt zum Erfolg. Dabei stimmen wir uns eng mit Ihnen ab und gehen auf Ihre individuellen Anforderungen und Bedürfnisse ein.

chemgineering

info@chemgineering.com
www.chemgineering.com

Code scannen und mehr erfahren

LinkedIn