



» Commissioning, Qualifizierung & Validierung

Projektabschluss – so schlank wie möglich

Im GMP-regulierten Bereich müssen die geforderten Anforderungen an Anlagensicherheit, Produktqualität, Leistung und Datensicherheit erfüllt sein. Durch Commissioning, Qualifizierung und Validierung (CQV) von Anlagen und Prozessen werden diese Anforderungen erfüllt und die neue Anlage kann planmäßig in Betrieb gehen.

Für Betreiber von Anlagen ist CQV der Abschluss eines erfolgreichen Projekts. Für Verbraucher heißt es, dass die Sicherheit der erzeugten Produkte gewährleistet ist. Eine verantwortungsvolle Aufgabe für alle Beteiligten. Trotzdem muss auch hier eine Abwägung von Sicherheit und wirtschaftlichen Interessen erfolgen. Dies garantiert der risikobasierte Ansatz, den wir bei Chemengineering verfolgen.

chemengineering Engineering – GMP Consulting – Automation – Qualification and Validation

Risikobasierter Ansatz – so schlank wie möglich

Chemengineering verfolgt bei der CQV einen risikobasierten Ansatz. Dieser konzentriert sich auf die Identifizierung und Bewertung von Risiken für Produktqualität, Datenintegrität und Patientensicherheit. Dabei gehen wir so schlank wie möglich vor, um Mehrfachaufwände, Wissensverlust oder Ineffizienzen zu vermeiden. Durch erfahrene Experten, einen großen Schatz an erfolgreich abgeschlossenen Projekten und ein konsequentes Know-how Management, stellen wir sicher, dass Sie immer die Leistungen bekommen, die im jeweiligen Projekt benötigt werden.

Effiziente Dokumentation

Durch effizientes Dokumentenmanagement beim Commissioning, wird beispielsweise Mehrarbeit in der Qualifizierung vermieden und damit Effizienz geschaffen. Das sogenannte „Leveraging“ verhindert solche Mehraufwände. Tests, die bereits im Commissioning durchgeführt wurden, können durch die Dokumentation nach GDP (Good Documentation Practice) auch in die Qualifizierung übernommen werden.

Expertenwissen

Erfahrene Mitarbeitende und die Möglichkeit je nach Situation das Team mit der passenden „Seniorität“ zusammenzustellen bietet den Vorteil, zu jedem Zeitpunkt die richtigen Personen an Bord zu haben. Viele erfolgreich umgesetzte Projekte für namhafte Unternehmen aus den Life Sciences sprechen hier für uns. Durch das Zusammenspiel der Chemengineering Gruppe, können wir auf Unterstützung aus allen Unternehmensteilen (DACH & International) zurückgreifen und haben so auch Zugriff auf ausgewiesene Experten für Spezialthemen, wie Computer Systems Validation.

Synergien

Durch ein konsequentes Know-how Management und die interne Schulung von Mitarbeitenden „über den Tellerrand hinaus“ arbeiten wir phasenübergreifend zusammen. CQV wird bereits im Concept und Basic Design – und damit von Anfang an – mitgedacht. Das gesammelte Wissen, geht dann später nahtlos ins CQV über, so dass auch hier wieder Mehraufwand eingespart wird.



Unsere Leistungen:

Commissioning:

- Commissioning Master Plan (CMP)
- User Requirement Specification (URS)
- GxP Risikoanalyse
- Traceability-Matrix
- Commissioning Plan
- Function Checks
- Installation Checks
- Dokumente
- Dokumentierte Prüfungen
- Commissioning Reporting

Qualifizierung:

- Projektbezogene Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Risikobasierte Qualifizierungskonzepte
- GxP Risikoanalysen
- Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- QA Support
- Regelmäßige EQT Reviews & Dokumentation
- Qualifizierung / Requalifizierung von EQT

Validierung:

- Computer System Validation (CSV)
- Reinigungsvalidierung
- Methodvalidierung
- Prozessvalidierung

Schulung:

- GMP, GDocP, CSV
- SOP-/Work Instruction Erstellung
- Hygieneschulungen

Consulting im GxP-Bereich

Chemengineering bietet auch umfassende Beratungen durch erfahrene Fachexperten im GxP-Bereich an. Darunter fallen Compliance-Beratungen, Vorbereitungen von Audits aber auch verschiedene Technologie- und Digitalisierungsthemen, wie CSV (Computer Systems Validation), Qualifizierung von KI- oder Robotik-Systemen, Simulationen oder Beratungen zur Einhaltung von Richtlinien wie NIS2. Diese Beratungen können Projekte vorbereiten oder ergänzen und gehen, wie im Falle der CSV, nahtlos in den CQV-Bereich über.

Der Erfolg gibt uns recht

Unser Erfahrungsschatz deckt eine große Palette von Projekten und Spezialthemen ab. So haben wir während der Covid-19 Pandemie die weltweite Transportvalidierung für einen internationalen Impfstoffhersteller übernommen und danach den Neubau von Laboren im großen Stil qualifiziert.

Von der Qualifizierung von Zelltherapie-Laboren, über die Solidaproduktion und Pharma-Endfertigung bis zur Spitalapotheke, von der Validierung von elektronischen Signaturen, Robotik-Systemen oder medizinischen 3D-Druckern bis zur Reinigungsvalidierung - Unsere Leistungen sind in der Life Science Branche bekannt und geschätzt.

Sichern Sie sich die Unterstützung für Ihr nächstes Projekt - Consulting, Commissioning, Qualifizierung, Validierung - Wir bringen Ihr Projekt erfolgreich zum Abschluss!

chemengineering

info@chemengineering.com
www.chemengineering.com



Scan code to
learn more



LinkedIn