

Von der Grundlagenermittlung bis zur Inbetriebnahme:

Für alle Fachgewerke bieten wir alle Leistungsstufen von der ersten Beratung bis zur Übergabe:

Neubau, Umbau, Sanierung, Ausbau, Modernisierung

- ✓ *Pharmazeutische Industrie*
- ✓ *Lebensmittelindustrie*
- ✓ *Klinik- und Offizin-Apotheken*
- ✓ *Medizinproduktehersteller*
- ✓ *Biotechnologie*
- ✓ *Kosmetikindustrie*
- ✓ *Wirkstoffstoffherstellung (API)*
- ✓ *Logistikprojekte*

GMP- und Reinraumberatung
Feasibility Studies – Conceptual Design
Basic-Engineering - Entwurfsplanung
Detail-Engineering - Ausführungsplanung
Vorbereitung und Mitwirkung bei Vergabe
Objektüberwachung – Construction Management
Objektbetreuung und Dokumentation
Projektkoordination, -management
Qualitätssicherung – Qualifizierung
Reinraum- und Hygieneüberwachung / -
monitoring, Reinraum-Messungen

Unser Leistungsangebot im Detail:

1. Betriebsanalyse

- ✓ *Alle Branchen*

Ermittlung von Istdaten in Bezug auf Produkte, Prozesse, Maschinen, Personal, Räume, Materialfluß, Lager, Kosten
Risikoanalysen – FMEA, HACCP, HAZOP....
Bewertung GMP-/FDA-Konformität
Kostenanalyse
Beratung bezüglich Verbesserungsmöglichkeiten

2. Produkt-Reengineering

- ✓ *Alle Branchen*

Optimierung des Produktprogramms
Optimierung Eigenfertigung - Fremdfertigung

3. Prozess-Reengineering

- ✓ *Pharmazeutische Industrie*
- ✓ *Lebensmittelindustrie*
- ✓ *Klinik- und Offizin-Apotheken*
- ✓ *Medizinproduktehersteller*
- ✓ *Logistikprojekte*

Optimierung der Formulierungen und Herstellungsprozesse
Optimierung von Chargengrößen und Kampagnen
Planung und Durchführung von Versuchen
Definition neuer Maschinen und Anlagen

- 4. Kapazitätsplanung**
- ✓ *Alle Branchen*
- Ermittlung des Bedarfs an Flächen, Maschinen, Anlagen, Personal, logistischen Einrichtungen, Energien und Medien wie z.B., Elektrizität, Brauchwasser, Reinwasser, Druckluft, Reinsluft, Gasen, Informations-, Steuerungs- und Kommunikationssysteme, etc.
- 5. Flächen- und Raumplanung**
- ✓ *Alle Branchen*
- Planung der Reinnräume und Nebenbereiche
Planung der Lager und Materialflussbereiche
Planung der Zoneneinteilung nach GMP/FDA
Planung des Gebäude- und Raum-Layouts
- 6.1 Prozess- und Layoutplanung für**
- ✓ *Pharmazeutische Industrie*
- Materiallagerung- und -bereitstellung
 - Verwiegung, Großmengen und Kleinmengen
 - Feststoffherstellung und -verpackung
 - Liquidaherstellung und -verpackung
 - Semisolidaherstellung und -verpackung
 - Injektabiliaherstellung und -verpackung
 - Herstellung und Verpackung Sonderprodukte, z.B. Antibiotika, Hormone, etc.
 - Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung
 - Logistik und Haustechnik
- 6.2 Prozess- und Layoutplanung für**
- ✓ *Lebensmittel-Industrie*
- * Verwiegung, Großmengen und Kleinmengen
 - * Herstellung und Verpackung
 - * Qualitätskontrolle, Entwicklung
 - * Logistik
 - * Haustechnik
- 6.3 Prozess- und Layoutplanung für**
- ✓ *Klinik- und Offizin-Apotheken*
- * Herstellung von Zytostatika
 - * Herstellung von Parenteralia
 - * Patientengerechte Verblisterung
 - * Kosmetikzubereitung
 - * Logistik und Haustechnik

6.4 Prozess- und Layoutplanung für

✓ *Medizinproduktehersteller*

- * Medizintechnik
- * Kunststoffverarbeitung
- * Metallverarbeitung
- * Verpackungstechnik
- * Logistik und Haustechnik

6.5 Prozess- und Layoutplanung für

✓ *Biotechnologie*

- * Materiallagerung- und -bereitstellung
- * Verwiegung, Großmengen und Kleinmengen
- * Entwicklung von process data flows (PDF) und R&I-Schemata (R&I)
- * Entwicklung von 3-D-Modellen
- * Erstellung von Armaturen-, Messstellen- und Sonderteillisten
- * Erstellung von Projektrohrklassen, Spezifikationen und Teilebeschreibungen
- * Erstellung von Isometrien
- * Erstellen von Aufstellungs-/ Einrichtungsplänen

6.6 Prozess- und Layoutplanung für

✓ *Kosmetik-Industrie*

- * Materiallagerung- und -bereitstellung
- * Verwiegung, Großmengen und Kleinmengen
- * Herstellung und -verpackung für dekorative und pflegende Kosmetikprodukte
- * Qualitätskontrolle, Entwicklung
- * Haustechnik

6.7 System- und Layoutplanung für

✓ *Logistik - intern und extern*

✓ *Lager*

✓ *Materialfluß*

✓ *Kommissionierung*

Planung der Bereiche

- * Wareneingang, Probenzug
- * Regal-, Durchlauf- und Tanklager
- * Kommissionierung (pick-by-light, ..by-voice, ...)
- * Kühllager
- * Materialflußbereiche
- * Informationsflußsysteme

- 7. Vorbereitung und Mitwirkung bei der Vergabe für Maschinen, Anlagen, TGA und logistische Einrichtungen**
- ✓ *Alle Branchen*
- Erstellen technischer Spezifikationen, funktionaler Leistungsbeschreibungen und detaillierter Leistungsverzeichnisse
- Prüfung und Auswertung der Angebote mit Entscheidungsmatrix
- Verhandlung mit Bietern
- Mitwirken bei Auftragserteilung
- Durchführung der Abnahmen
-
- 8. TGA und Wasseraufbereitungssysteme**
- ✓ *Alle Branchen*
- Planung von Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystemen zur GMP-/ FDA-konformen Herstellung und Verteilung von Reinwasser gemäß USP und Wasser für Injektionszwecke (WFI), sowie Rein- und Reinstampf
- Planung / CM von GMP-/FDA-konformen Lüftungs- und Klimaanlage
- Reinraum-Messungen** nach EN ISO DIN 14644 und VDI 2083; u.a. Zuluftmengen und -geschwindigkeiten, Partikelmessungen, Differenzdruckmessung, Reinraumklassifizierungen, Mikrobiologisches Monitoring, Prüfbericht
- Hygieneinspektionen** von RLT-Anlagen nach VDI 6022, Kat. A, Erst- und Folgeinspektionen
- Branchenunabhängig für alle RLT-Anlagen**
-
- 9. Qualitätssicherungssysteme nach FDA nach cGMP nach GxP Qualifizierung / Validierung Qualitätssicherung Qualitätskontrolle**
- ✓ *Alle Branchen*
- Erstellung von Lastenheften / URS
- Prüfung von Pflichtenheften
- Risikoanalyse nach FMEA, HACCP oder HAZOP
- Durchführung aller Kalibrier- und Qualifizierungsmaßnahmen: DQ, IQ, OQ, PQ für Maschinen und Einrichtungen, etc.
- Validierungen von Reinigungsmaßnahmen
- Prüfung auf Hygienic Design
- Erstellen von Site Master Files
- Erstellen von SOPs
- Schulung von Mitarbeitern

10. Projekt Management (PM) Construction Management (CM)

✓ *Alle Branchen*

Zusammenstellung eines / Mitwirkung in einem PM / CM-Teams nach Projektanforderung

Entwicklung und Führung von Projekt- und Detailterminplänen und Expediting aller Komponenten

Erstellung oder Prüfung der Ausschreibungs-, Vergabeunterlagen und LVs

Mitwirkung bei Vergabe und Beauftragung aller Gewerke

Durchführung von TQS-Maßnahmen, Erstellen von Prüfplänen

Planung und Überwachung der Baustelleneinrichtungen

Pro-aktive Leitung, Koordination und Überwachung der einzelnen Gewerke

Überwachung von Termineinhaltung, Projektfortschritt, Ausführungsqualität und Budgeteinhaltung

Claim- und Change-Management

Berichtswesen und Bench Marking

11. Arbeitsschutz und Betriebs- hygiene

✓ *Alle Branchen*

Audits, Betriebsbegehungen

Gefährdungsanalysen

HAZOP / PAAG - Studien

Sicherheitsprogramme und -vorschriften

Maßnahmen zur Umsetzung gesetzlicher Vorschriften