

REFERENZ



Merck KGaA

Der Kunde

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials.

Die Aufgabe

Seit mehr als 10 Jahren unterstützt gempex Merck am Hauptstandort Darmstadt in unterschiedlichen Abteilungen der Liquida- und Solida-Produktion im Themenfeld GMP. Zum Leistungsspektrum zählen die Abwicklung von Routine-Aktivitäten vor Ort sowie die Umsetzung GMP-relevanter Aufgaben bei aktuellen Projekten.

Die Abwicklung

Die Geschäftsbeziehung ist geprägt von einer vertrauensvollen, gut eingespielten Zusammenarbeit. Über die Jahre hat sich auch die Vergabe neuer Aufgaben zu einem schnellen, unkomplizierten Prozess entwickelt. Man kennt sich beiderseits und weiß, worauf es ankommt. Das erleichtert die erstklassige Unterstützung auch bei zeitkritischen Aufgaben und Projektphasen.

Die Leistungen

- Erstellung von Qualifizierungsplänen und Berichten (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Durchführung von Qualifizierungen und Requalifizierungen
- Koordination und Überwachung von Qualifizierungsaktivitäten
- Erstellen und Durchführen von Risikoanalysen
- Unterstützung bei Inbetriebnahme und Wartungen
- Erstellung von Betriebs-, Wartungs- und Bedien-SOPs
- Erstellung, Verfolgung und Abarbeitung von Technischen Changes
- Prozessvalidierung

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance

- Qualifizierungsplanung
- Qualifizierung DQ, IQ, OQ, PQ
- Qualifizierungs-Management
- Risikoanalysen
- SOP-Erstellung
- Change-Management
- Prozessvalidierung