



>> Medizin und Pharmazie

Fachbereich Biotechnologie, Pharmazie und Chemie

Die GWT-TUD GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen auf dem Gebiet des Wissens- und Technologietransfers und übernimmt die Lösung konkreter Probleme für Kunden aus der Industrie, insbesondere für KMU. Sie bietet Unternehmen und Einrichtungen aus dem medizinischen, pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich aber auch anderen Unternehmen in effektiver und unkomplizierter Zusammenarbeit Beratungsdienstleistungen für Qualifizierungen, Zertifizierungen, Akkreditierungen, Good Manufacturing Practice (GMP) und Qualitätsmanagement an.

Kompetenzzentrum für die Beratung, Anwendung und Überführung

- >> medizinisch-technischer und pharmazeutischer Qualitätsstandards
- >> anwendungsorientierter Hilfe für Qualifizierung, Validierung und Akkreditierung
- >> Berater im Themenfeld GMP und Standardbetriebsanweisungen (SOP)
- >> aktive, projektbezogene Beratung bei der Gestaltung und Einrichtung von Reinräumen
- >> Management von Schulungen, Vorschriftenarbeitung und Softwaregestaltung

GMP-Beratung von pharmazeutischen Unternehmen

- GMP-Beratung für die Arzneimittelproduktion
- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Unterstützung bei der Beantragung einer Herstellungserlaubnis von Arzneimitteln nach §13 AMG
- Qualifizierung von Geräten (Isolatoren, Kühlschränke, Zentrifugen, Lyophilisatoren, HPLC-Geräte, CO2-Schränke u.a.m.)
- Validierung von Temperaturverläufen auch mobil
z.B. während eines Flugzeugtransports
- Durchführung von technischen Qualifizierungen und Prozeßvalidierungen einschließlich Erstellung eines Endberichtes
- Durchführung von Audits
- GMP-Schulungen
- Durchführung von technischen Qualifizierungen und Prozeßvalidierungen einschließlich Erstellung eines Endberichtes
- Bearbeitung von Zulassungsanträgen

Beratung von Kliniken

- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Durchführung von Audits
- Betreuung bei Akkreditierung von medizinischen Laboratorien
- Durchführung von Qualifizierungen und Validierungen einschließlich Erstellung eines Endberichtes
- Beratung beim Bau von Operations-Trakten
- Durchführung von Hygienekontrollen
- Mithilfe bei der Planung von gentherapeutischen Laboratorien (S1 - S3)

Hilfe bei Akkreditierung/ Zertifizierung

- Stammzell-Transplantations-Einheiten
- Nabelschnurblutbanken
- Gewebetypisierungs-Laboratorien
- Medizinische Laboratorien im Hinblick auf eine Gute Laborpraxis (GLP)

Prozessgestaltung

- Erstellung von kundespezifischen Standardvorschriften (prozessorientierte Anweisungen für Verfahren)
- Verfassen von Fließschemata
- Archivieren von Standardvorschriften
- Anlegen von Datenbanken

Kontrolle bei Planung und Bau von Reinräumen

- Erstellung der technischen Nutzeranforderung als Planergrundlage
- Beratung in der Planungsphase
- Bauaufsicht in der Ausführungsphase
- Technische Qualifizierung u. Validierung von RR durch Umgebungsmonitoring
- Kühllastberechnungen
- Wartung von Lüftungstechnischen Anlagen einschließlich
- Filterwechsel
- Erstellung von lüftungstechnischen Gutachten