



AUTOMATISIERUNG CSV VALIDIERUNG  
HYGIENE  
QUALITÄTS-MANAGEMENT  
AUDIT  
PROJEKTMANAGEMENT  
**WIR SIND ZWAR KEINE SUPERHELDEN**  
QUALIFIZIERUNG ENGINEERING



... aber versetzen trotzdem Berge für Sie.  
Passion on point mit Pitzek GMP Consulting.

Each project, one step ahead.



# UNTERNEHMEN



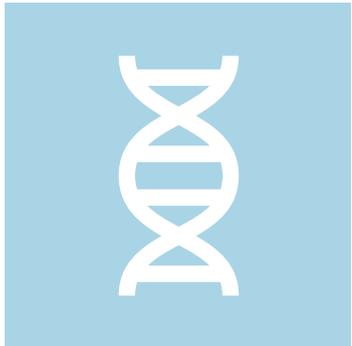
## PITZEK GMP CONSULTING

- Gegründet 2012 von Thomas Pitzek
- Zentrale Neustadt a. d. Weinstraße
- Niederlassung Nord-Ost, Berlin
- Rund 40 Mitarbeiter:innen
- Team aus Ingenieur:innen aus dem LifeScience-Bereich
- Längjährige Erfahrung im GMP-Umfeld
- DIN ISO 9001:2015 zertifiziert

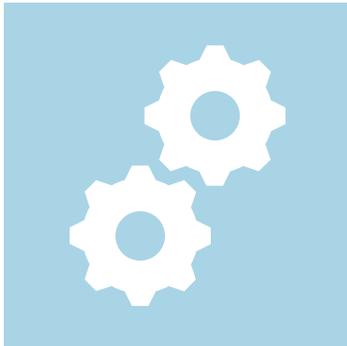
## KOMPETENZBEREICHE

- GMP-Engineering
- GMP-Qualifizierung/Validierung
- QM-/QA-Compliance
- Automatisierung/CSV
- Hygienekonzepte
- Technologietransfer

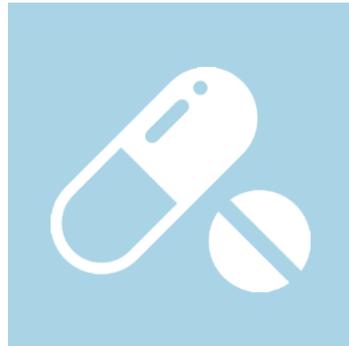
# BRANCHEN



Biotechnologie



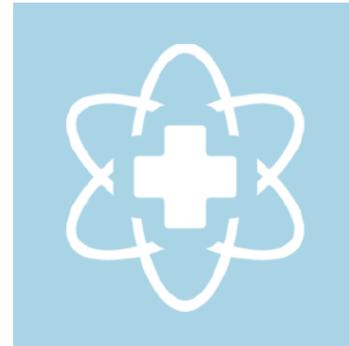
Maschinenbau



Pharma



API-Hersteller



Medizintechnik

# UNSERE KUNDEN



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössische Armeeapotheke



Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Unternehmen der aenova-Gruppe



**MEDI-GLOBE GROUP**  
THE SPIRIT OF INNOVATION

Medi-Globe Urotec GmbH



Richard Wolf GmbH

Recipharm

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH  
Recipharm



Bayer Pharmaceuticals



Bavarian Nordic



BWT Wassertechnik GmbH



F. Hoffmann – La Roche AG

MERCK

Merck KGaA

AstraZeneca

AstraZeneca



Pritidenta

**MINASCENT**  
CHALLENGING CHEMISTRY

Minascent



Becton Dickinson

Corden  
Pharma

CordenPharma GmbH

OPTIMA

Optima



Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

**WAGO**

WAGO GmbH & Co. KG



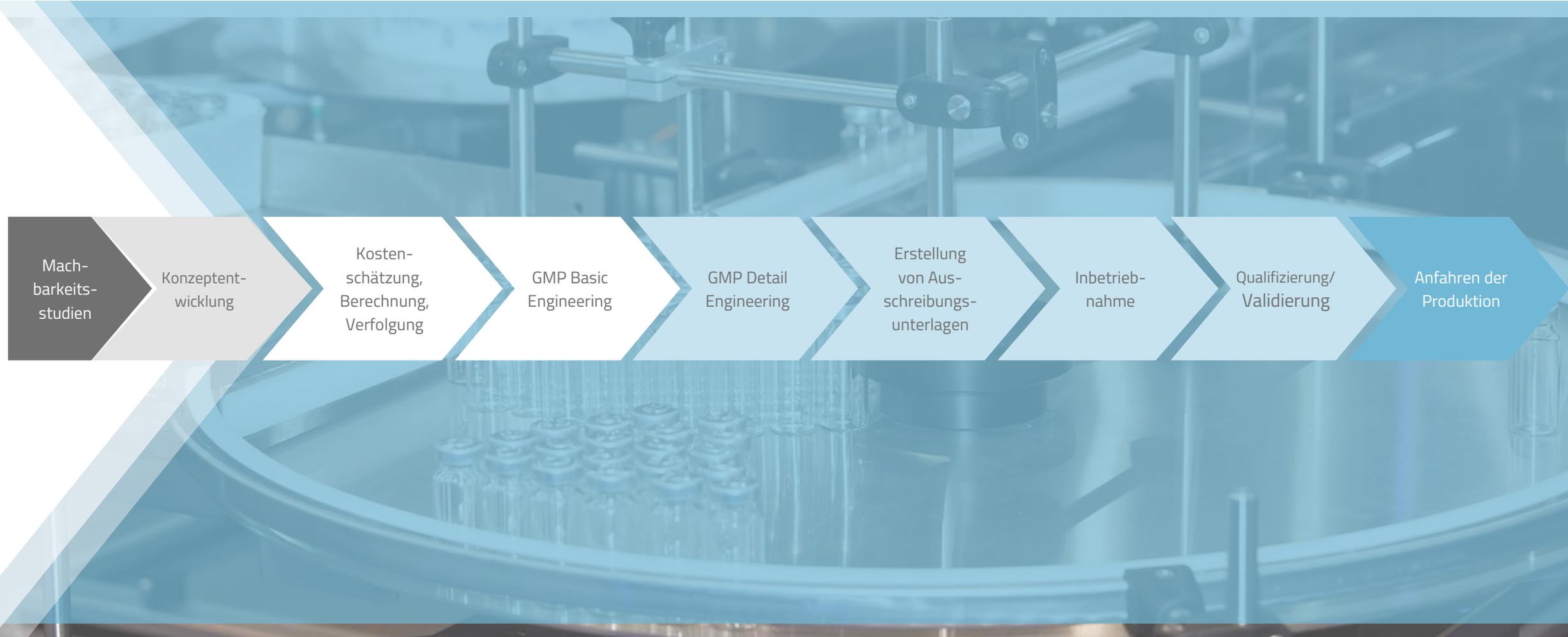
Fette Compacting GmbH

**IDEAL-PHARMA**  
Packaging - Fulfillment - Logistics

IDEAL-PHARMA Packaging GmbH

# UNSERE ENGINEERING-LÖSUNGEN

VON DER MACHBARKEIT BIS ZUM PRODUKTIONSSTART – WIR BIETEN LÖSUNGEN FÜR ALLE PHASEN EINES PROJEKTVERLAUFS



# SPEZIELLES KNOW-HOW

ENGINEERING / QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG



**Isolartechnologie/  
Containment**

**Solida**

**Liquida/Fill & Finish**

**Reinräume**

ENGINEERING / QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG

**Reinstmedien**

**Biotech**

**Optische Kontrolle**

**Technologie-  
transfer**

# AUTOMATISIERUNG



## LEISTUNGEN HARDWARE

- **Infrastrukturkonzepte IT/OT**
  - Cyber Security
  - Beratung/Workshops
- **Planung von Elektroverteilungen, I/O-Signalen und Schnittstellenkommunikationen**

## LEISTUNGEN SOFTWARE

- **Integrationskonzepte für Software-Systeme** (MES, LIMS, ERP, eQMS etc.)
- **GAP-Analysen nach gültigen Regularien** (z.B. Data Integrity, GAMP5)
- **Abstimmen und Begleiten von System-Migrationen**
- **Workshops/Schulungen** (z.B. GAMP5/CSV etc.)

# COMPUTERSYSTEMVALIDIERUNG (CSV)



- **Erstellung der vollständigen GMP-Dokumentation**  
(gemäß EU-GMP Annex 11/FDA 21 CFR Part 11):
  - VP / URS / FS, SDS, HDS/DQ, IQ, OQ, PQ etc.
  - Risikoanalyse gemäß GAMP 5
  - Durchführung der FAT und SAT-Tests und Dokumentation
- **Durchführung der GMP-Qualifizierung/Validierung**  
inkl. Testpläne und Testprotokolle
- **CSV-Projektmanagement**



# QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (QMS) QA-COMPLIANCE



## LEISTUNGEN QMS-CONSULTING

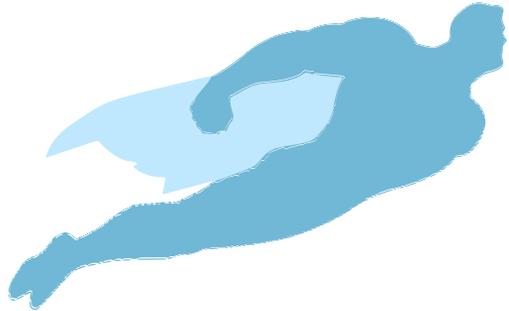
- Ausarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen (z.B. DIN ISO 9001, 13485, GMP etc.)
- FDA/ANVISA/Annex1 Readiness (Auditvorbereitung)
- Workshops/Schulungen QMS/GMP

## LEISTUNGEN QA-COMPLIANCE/HYGIENE

- CAPA-Management/Change-Control/Abweichungsmanagement
- SOP-Erstellung/-Review/-GAP-Analysen
- Ausarbeitung Reinraumreinigungskonzepte/Hygienekonzepte
- Erstellung und Durchführung von Reinraumschulungen (Verhalten im Reinraum etc.)



# WIR SIND WAS WIR LEBEN



- **WISSEN**  
Wir sind stets up-to-date
- **QUALITÄT**  
Wir setzen immer und überall auf Qualität
- **KUNDENORIENTIERUNG**  
Der Kunde auf Augenhöhe
- **ZUVERLÄSSIGKEIT**  
Kunden und Partner können sich auf uns verlassen
- **TEAMWORK**  
Wir haben Spaß im Team zu arbeiten
- **EIGENVERANTWORTUNG**  
Unsere Mitarbeiter übernehmen schnell Verantwortung

# LEITBILD DER GMP-HELDEN



## WERTE

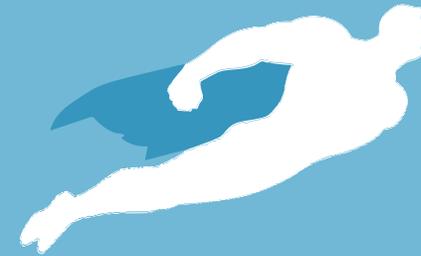
- Wissen
- Qualität
- Kundenorientierung
- Zuverlässigkeit
- Teamwork
- Eigenverantwortung

## MISSION



Passion on point.

## VISION



Each project, one step ahead.

# ENGAGEMENT



- Vorlesungen HS Albstadt-Sigmaringen + HS Mannheim + HTW Berlin im Bereich Qualification/Validation und Engineering
- Förderung der HS Mannheim im Mentoringprogramm
- Prüfer bei CAMPUS Birkenfeld + HS Albstadt-Sigmaringen
- Mitgliedschaft und Unterstützung der Fördervereine verschiedener Hochschulen
- Partnerschaft für GMP-Standards mit MIC (Medical Device Innovation Center), Mainz
- Finanzielle und personelle Unterstützung der Tagesbegegnungsstätte LICHTBLICK in Neustadt a. d. Weinstraße





AUTOMATISIERUNG CSV VALIDIERUNG  
HYGIENE  
QUALITÄTS-MANAGEMENT  
AUDIT  
PROJEKTMANAGEMENT  
**WIR SIND ZWAR KEINE SUPERHELDEN**  
QUALIFIZIERUNG ENGINEERING

Vielen Dank!

**Pitzek GMP Consulting GmbH**  
**Zentrale**  
Wallgasse 11  
67433 Neustadt an der Weinstraße  
Phone +49 (0) 6321 / 9 26 26 - 0  
E-Mail: [info@pitzek-consulting.de](mailto:info@pitzek-consulting.de)  
[pitzek-consulting.de](http://pitzek-consulting.de)

**Pitzek GMP Consulting GmbH**  
**Niederlassung Berlin**  
Müllerstraße 12  
13353 Berlin  
Phone +49 (0) 1516 / 794 92 39  
E-Mail: [info@pitzek-consulting.de](mailto:info@pitzek-consulting.de)  
[pitzek-consulting.de](http://pitzek-consulting.de)



PITZEK  
GMP CONSULTING

