



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 35 Mitarbeiter:innen
- Team aus Ingenieur:innen aus dem LifeScience-Bereich
- Langjährige Erfahrung im GMP-Umfeld
- DIN ISO 9001:2015 zertifiziert

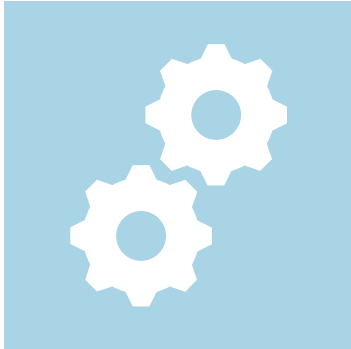
KOMPETENZBEREICHE

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

BRANCHEN



Biotechnologie



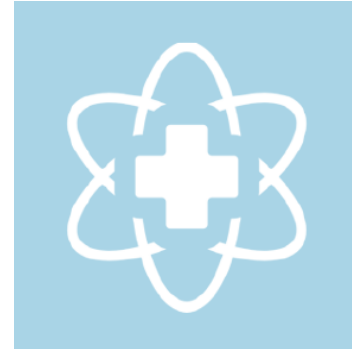
Maschinenbau



Pharma



API-Hersteller



Medizintechnik

UNSERE KUNDEN



Biotest AG



PSM GmbH



Krones AG



techniconsult



Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Recipharm



Bayer Pharmaceuticals



Bavarian Nordic



BWT Wassertechnik GmbH



Roche Deutschland GmbH



Merck KGaA



AstraZeneca



MIP Pharma GmbH



Takeda GmbH



SW Pharma Schiffweiler (Esteve)



CordenPharma GmbH



Optima



Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG



WAGO GmbH & Co. KG



Fette Compacting GmbH



Sanofi

UNSERE ENGINEERING-LÖSUNGEN

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



Spezialisiert auf GMP-Produktionsprozesse/Equipments:



SPEZIELLES KNOW-HOW

ENGINEERING / QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG



Solida

Fill & Finish

Biotechnologie

API

ENGINEERING / QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG

Reinstmedien

Reinräume

Optische Kontrolle

Containment

FLEXIBILITÄT IST UNSER MARKENZEICHEN



BEAUFTRAGUNGSARTEN

- Vergabe von Gewerken
 - Owners Engineering (PM, PE)
 - Qualifizierung / Validierung

- Teamintegrationen
 - Qualifizierung (Routine)
 - Engineering
 - CAPA- / Changemanagement
 - ...



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

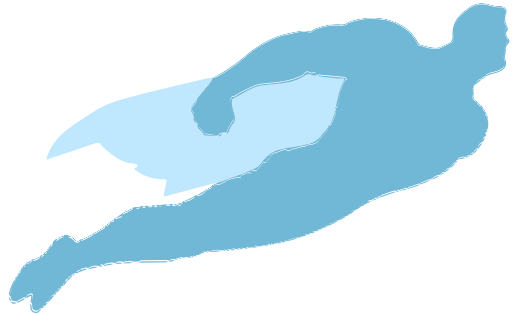
- Ausarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen (z.B. DIN ISO 9001, 13485, GMP etc.)
- FDA/ANVISA/Annex1 Readiness (Auditvorbereitung)
- Workshops/Schulungen QMS/GMP

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**

Landauer Straße 105
67434 Neustadt an der Weinstraße
Phone +49 (0) 6321 / 9 26 26 - 0
E-Mail: info@pitzek-consulting.de
pitzek-consulting.de

**Pitzek GMP Consulting GmbH
Niederlassung Berlin**

SPACES, Wallstraße 9-13
10179 Berlin
Phone +49 (0) 151/ 146 11 291
E-Mail: info@pitzek-consulting.de
pitzek-consulting.de



PITZEK
GMP CONSULTING

