

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



Medistri's SwissMedic GMP-Konformität - Medistri

Medistri's SwissMedic GMP-Konformität

Gute Herstellungspraxis (GMP) sind wichtige Standards in der Pharmaindustrie, die die Produktqualität und -sicherheit während der gesamten Produktion gewährleisten. Diese Vorschriften schützen vor Kontaminationen, Fehlern und Verfall und stellen sicher, dass Gesundheitsprodukte konsequent strenge Standards erfüllen.

GMP konzentriert sich auf kontrollierte Umgebungen, genaue Aufzeichnungen und validierte Produktionsverfahren. Es betont auch die Bedeutung gut ausgebildeter Mitarbeiter, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten die erforderlichen Prozesse befolgen. Die Ausrüstung muss ebenfalls kalibriert und validiert werden, um eine konstante Qualität zu gewährleisten.

Um die hohen Standards von GMP zu erreichen, sind mehrere grundlegende Praktiken entscheidend für die Förderung von Qualität und Sicherheit:

- **Dokumentation:** Jeder Schritt im Prozess wird aufgezeichnet, um Rückverfolgbarkeit und Verantwortung zu gewährleisten, schnelle Problemlösungen zu ermöglichen und Verbesserungen zu fördern.
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Regelmäßige Audits helfen den Herstellern nicht nur dabei, Prozesse zu verfeinern und sich an Neuerungen anzupassen, um mit den sich ändernden Standards konform zu bleiben, sondern verbessern auch die Zusammenarbeit zwischen den Teammitgliedern durch fortlaufende Schulungen und Kompetenzentwicklung bei Medistri. Mit der Unterstützung digitaler Werkzeuge wie Dynamics verbessern unsere Teams ihre Kompetenzen und stärken die Zusammenarbeit, um Qualität und Effizienz in allen Abläufen sicherzustellen.
- **Lieferanten- und Materialmanagement:** GMP erfordert eine strenge Auswahl und Überprüfung von Lieferanten und Materialien, um sicherzustellen, dass nur hochwertige Inputs in die Produktion gelangen, wodurch das Risiko von Mängeln oder Kontaminationen minimiert wird.

SwissMedic, die Schweizerische Agentur für Therapeutische Produkte, stellt sicher, dass Hersteller in der Schweiz die GMP-Richtlinien einhalten. Regelmäßige Inspektionen überprüfen, ob die Produktionsstätten hohe Standards in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen.

Bei Medistri halten wir uns vollständig an die GMP-Vorschriften. Unser Risikomanagement, die Qualitätskontrolle und kontinuierliche Schulungsprogramme gewährleisten eine konsistente und sichere Produktion. Unser Qualitätsmanagementsystem (QMS) überwacht alle Prozesse, garantiert die Rückverfolgbarkeit und bereitet uns auf Audits vor.

Wir legen auch besonderen Wert auf Sterilität und Hygiene, insbesondere in sensiblen Produktbereichen wie Injektionspräparaten. Strenge Kontrollen sorgen für sterile Umgebungen und gewährleisten eine ordnungsgemäße Hygiene. Darüber hinaus nutzen wir das Qualitätsrisikomanagement (QRM), um Risiken zu identifizieren und zu reduzieren, wodurch eine konstante und sichere Produktion gewährleistet wird.

Das Engagement von Medistri für GMP stellt sicher, dass wir Produkte von hoher Qualität liefern, wobei die Patientensicherheit und die Integrität der Produkte unsere obersten Prioritäten sind.

🌐 Um mehr über die GMP-Konformität von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

— Das Medistri-Team

#Medistri