

GMP项目管理-新设计建造或升级现有工厂

产品名称	GMP项目管理-新设计建造或升级现有工厂
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

GMP 项目管理以确保合规性：

有时公司只是没有资源、知识或联系人来促进当前或即将进行的项目的有效 GMP 项目管理。这可能包括，例如，设计和建造新工厂或升级现有工厂，一直到为现有设备开发验证总体计划、编写 QMS 或启动广泛的审计补救计划。当 ISO/GMP/GxP 法规遵从性是一个关键因素并且捕获计划、执行和完成的变更所需的文档数量趋于激增时，项目管理本身已经面临足够的挑战，而不必考虑引入的困难。

商通检测可以提供 GMP 项目管理服务，帮助您启动和运行，同时仍然遵守相关法规。我们在兽医、制药、生物技术和医疗器械行业的丰富经验将确保项目计划中包含关键的合规性问题。我们知道，低估所需时间和验证工作是常见的项目管理错误，并且可以在项目发生之前预见到陷阱和潜在的停工。

商通检测可以在项目管理的任何阶段为您提供帮助，包括：

- 1.编写用户需求规范 (URS)
- 2.项目计划
- 3.项目管理
- 4.验证和调试
- 5.项目事后研究

以下是行业普遍接受的验证成本估算，具体取决于产品类型占项目总成本的粗略百分比：

制药

补充药物、营养品：2 至 3%

固体口服剂量、液体软膏和乳膏：5 至 8%

无菌生产：10 至 15%

无菌制造：15 至 20%

血液与组织

加工设施：15 至 20%

医疗设备

第 1 类：2 至 3%

2 级：3 至 5%

第 3 类：5 至 10%

上述估计会受到自动化程度的显著影响。

使用 GAMP V 模型进行项目管理：

商通检测顾问使用“V”或生命周期模型作为验证框架，并使用 MS 项目进行项目管理。V 模型现在在受监管的生命科学行业中被广泛接受为验证管理的良好实践。

修复项目

当您在审计后面临补救时，商通检测在平衡合规性和日常运营业务现实方面的专业知识特别有用。

商通检测的 GMP 项目管理服务不是简单地修补问题区域，而是确保您以切实可行的方式实现合规性。这意味着让所有利益相关者参与进来，并实施不会因过于复杂而给用户带来负担的流程和系统。

通过使用商通检测的 GMP 项目管理经验来运行您的补救项目，您可以专注于您的正常工作，并确信您将实现合规性，而不会产生表格和流程的泥潭。