

Pressemeldung

Juli 2014

Seite 1 von 2

Karlstraße 2
79650 Schopfheim (bei Basel)
Telefon 0 76 22 / 6 66 86 - 70 • Fax - 77
service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de
Vorstand: Anita Maas,
Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)
UStID-Nr. DE 251 226 929
HRB 700572 AG Freiburg i. Br.
VR-Bank Schopfheim
BLZ 683 915 00 • Kto.-Nr. 67 64 304
Kontobez.: Maas & Peither AG
IBAN: DE22 6839 1500 0006 7643 04
BIC: GENO DE 61SPF

GMP-Fachmedien

Aktuelle Neuerscheinung im Maas & Peither AG GMP-Verlag

Risiko erkannt – Gefahr gebannt

Was Standardvorlagen für Risikoanalysen können

Schopfheim, Juli 2014 Wo die Qualität von Arzneimitteln und damit das Wohl der Patienten auf dem Spiel steht, ist der systematische und kompetente Umgang mit Risiken ein Muss. Aufbau und Pflege eines funktionierenden Risikomanagementsystems sind nicht immer einfach. Wertvolle Unterstützung hierbei verspricht nun das neueste Produkt aus dem Maas & Peither GMP-Verlag:

GMP-Risikoanalysen

**Standardvorlagen für Räume und Ausrüstung
im pharmazeutischen Umfeld**

Hauptautor Ralf Gengenbach, Geschäftsführer des Beratungsunternehmens gempex GmbH, kennt die Herausforderungen, denen sich GMP-Verantwortliche im praktischen Alltag in Bezug auf Risikomanagement gegenübersehen, aus langjähriger Erfahrung: „Es gibt zahlreiche Risiken, Fehler und Abweichungen, die in der Pharmaindustrie weithin bekannt sind“, erklärt er, „und so diskutieren viele Unternehmen über die gleichen Basisrisiken. Mit diesem Produkt halten Sie ein vorgefertigtes Grundwerkzeug in Händen, das von behördlicher Seite akzeptiert wird und dem Stand der Technik entspricht.“ Der Experte ist überzeugt: „Die Vorlagen können den Verantwortlichen viele Vorüberlegungen abnehmen und damit Arbeit und Zeit sparen. Man muss das Rad doch nicht jedes Mal neu erfinden.“

Die Standardvorlagen unterstützen die effiziente Durchführung von Risikoanalysen, die auf technische Systeme ausgerichtet sind, um mögliche Fehler und Abweichungen schnell zu identifizieren, die im Industrieumfeld bekannt sind. Mit diesem Grundgerüst sind 75 - 80 % der Risiken vorskizziert; es lässt dabei ausreichend Raum für firmenspezifische Anpassungen.

Eine vereinfachte FMEA

Das jetzt erschienene Grundwerk enthält drei Standardvorlagen zu den technischen Systemen Normaltemperaturlager, Lüftungsanlage und Kühlschranks. Jede besteht aus einem Hauptdokument mit der Beschreibung des technischen Systems und einer Excel-Tabelle mit Auflistung der Fehlermöglichkeiten, deren Ursachen, Prüfmaßnahmen und einer Einschätzung der Fehlerbedeutung, aufgeteilt in mehrere Registerblätter (z.B. für Betrieb, Funktion, Dokumentation). Ebenfalls enthalten ist eine Muster-SOP zur

Pressemeldung

Juli 2014
Seite 2 von 2

Karlstraße 2
79650 Schopfheim (bei Basel)
Telefon 0 76 22 / 6 66 86 -70 • Fax -77
service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de
Vorstand: Anita Maas,
Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)
UStID-Nr. DE 251 226 929
HRB 700572 AG Freiburg i. Br.
VR-Bank Schopfheim
BLZ 683 915 00 • Kto.-Nr. 67 64 304
Kontobez.: Maas & Peither AG
IBAN: DE22 6839 1500 0006 7643 04
BIC: GENO DE 61SPF

GMP-Fachmedien Aktuelle Neuerscheinung im Maas & Peither AG GMP-Verlag

Durchführung. Der Ringordner mit technischen Musterrisikoanalysen inklusive Dateien zum Download wird fortlaufend ergänzt und erweitert.

Weitere Informationen, kostenlose SOP und Bestellmöglichkeit auf
www.gmp-risiko.de

GMP-Risikoanalysen	
Standardvorlagen für Räume und Ausrüstung im pharmazeutischen Umfeld	
1. Auflage 2014	
ca. 190 Seiten	
ISBN: 978-3-943267-92-1	Nettopreis zzgl. 19% MwSt.: 360,00 €
Grundwerk inkl. 3 Risikoanalysen	
Ringordner + Excel- und Word-Dateien zum Download	Bruttopreis inkl. 19% MwSt.: 428,40 €

Kontakt:

Maas & Peither AG
GMP-Verlag
Katrin Stolzenburg
Marketing
Karlstraße 2
79650 Schopfheim

Tel.: +49 7622 66686-70
Fax: +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de

Der **Maas & Peither AG - GMP-Verlag** ist ein im Jahr 1999 gegründeter spezialisierter Fachverlag mit derzeit 15 Mitarbeitenden.

Schwerpunkt des Verlags sind Medien im Themenkomplex „Good Manufacturing Practice“ (GMP) der pharmazeutischen Industrie. Ansässig ist der Verlag im Ballungsraum der europäischen Pharmaindustrie im Dreiländereck Deutschland – Frankreich – Schweiz.

Herzstück des Sortiments bildet der **GMP-BERATER**, eine derzeit 14 Bände und über 11.500 Seiten umfassende Loseblattsammlung, die auch digital als CD-ROM oder als Online-Datenbank angeboten wird, nebst dem internationalen Pendant **GMP MANUAL**, das weltweit in über 70 Ländern vertrieben wird.