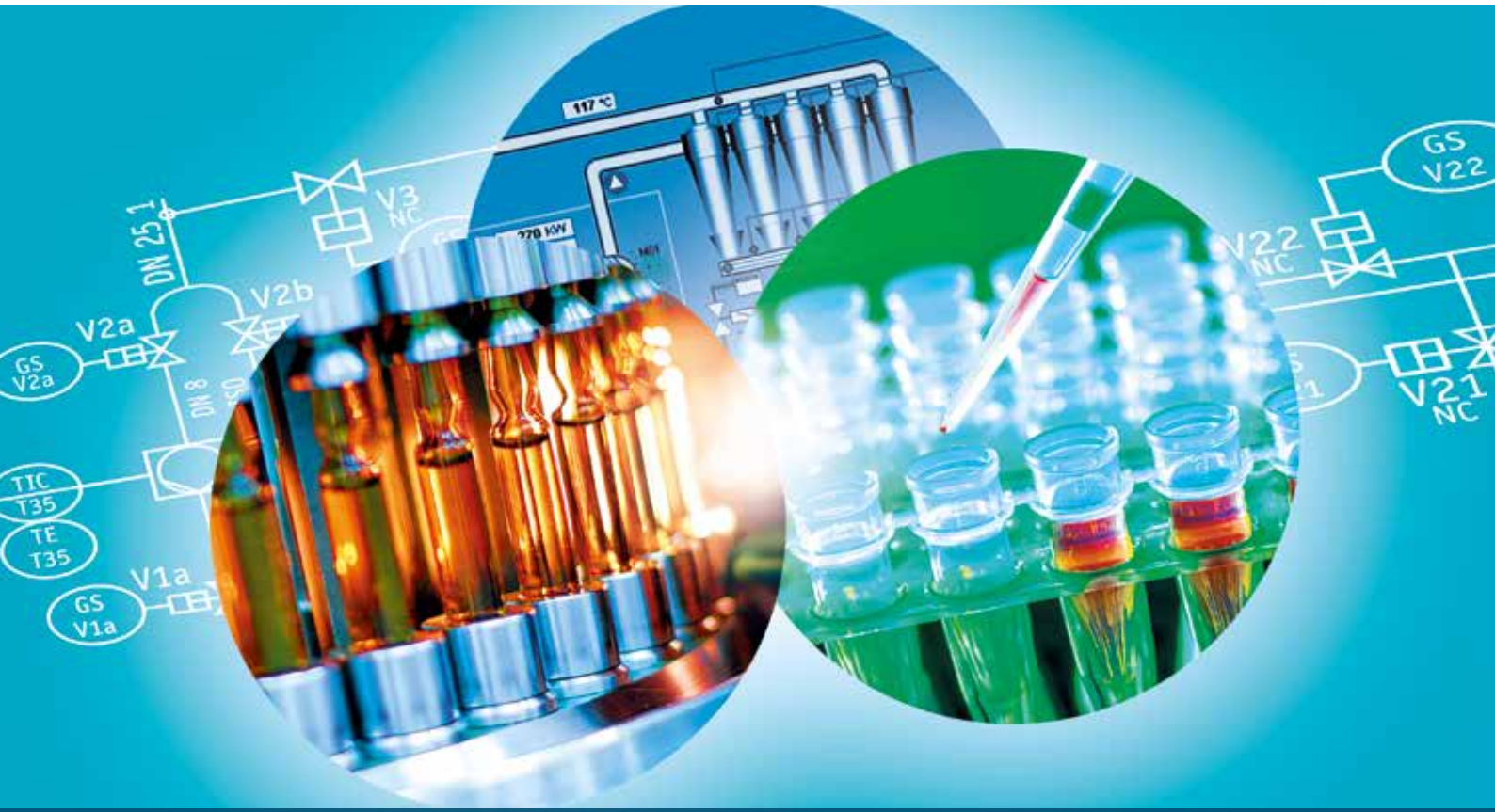
EXCO

EXCO. The Quality Company
Solutions for Industry and R&D

LÖSUNGEN FÜR HERSTELLUNG | LABOR | PROZESS



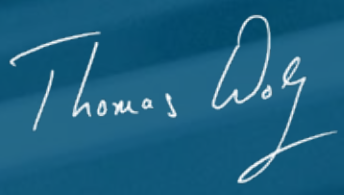
LIFE SCIENCE-TECHNIK

WIR SORGEN FÜR COMPLIANCE IN PROZESSEN UND ENTWICKLUNG

Innovation prägt die Forschung und Entwicklung der Life Science- und Pharmaindustrien. Umso wichtiger ist es, dass Herstellverfahren, Methoden, Prozesse und IT-Infrastruktur den besonderen Anforderungen entsprechen.

Wir sorgen für Sicherheit, Produktreinheit, Datenintegrität und Konformität in der Prozesstechnik. Wir unterstützen unsere Kunden in Engineering, Validierung, Qualifizierung und Infrastruktur. Mit uns sind die Herstellprozesse in Labor und Reinraum GxP-konform und genügen internationalen Ansprüchen.

EXCO-Lösungen und Services nach den Grundsätzen der guten Herstellpraxis bringen Produkte und Prozesse der Life Science-Industrien auf das höchste Niveau.



Thomas Wolf
Gesellschafter EXCO GmbH

INHALT

1| LEISTUNGSÜBERSICHT 4

2| ERFOLGSFAKTOREN 6

3| PROJEKTREFERENZEN 8

4| DIE EXCO GRUPPE 18

HERSTELLUNG

Durch Qualifizierung von Geräten und Anlagen sowie Validierung von Prozessen, Systemen und Methoden werden Herstellprozesse sicher.

LIEFERANTEN

Durch Bewertung des Qualitätsmanagements und Entwicklung von Lieferanten erhalten wir die Konformität in der Wertschöpfungskette.

LABOR

Durch unsere umfassenden Scientific Services für Labor und Analyse unterstützen wir die Qualitätssicherung und Analytik im Reinraum.

INNOVATIVE 1| PROZESSLÖSUNGEN FÜR UNSERE KUNDEN

EXCO sorgt dafür, dass sich produzierende Unternehmen auf ihre Kernaufgaben konzentrieren können. Wir bieten unsere Leistungen branchenunabhängig an - erbringen sie aber häufig im Bereich der Medizintechnik, der Pharma- und der Life Science-Industrien. Immer dann, wenn Qualität und Sicherheit eine große Bedeutung haben, validieren wir Ihre Prozesse, konzipieren, automatisieren und qualifizieren Ihre Anlagen und beraten im Einklang mit Richtlinien und Vorgaben.

PROZESSE UND VERFAHREN

- Prozessvalidierung
- Anlagenqualifizierung
- Technische Dokumentation
- CAPA-, Change-, Risikomanagement
- Reinraumqualifizierung
- GAP-Analysen und Audits

LABOR UND ANALYSE

- Entwicklung Analysemethoden
- Methodenvalidierung
- Laboranalytik
- Chemische Qualitätskontrolle
- Laborumzüge

SOFTWAREENTWICKLUNG

- Web, Mobile & Desktop Applications
- Client/Server, Database, Cloud Solutions
- Modernisierung von SW-Lösungen
- SW für sicherheitskritische Industrien
- Full Stack Development
- DevOps, Agile Development

VALIDIERUNG IT-SYSTEME

- Validation-as-a-Service
- Interne Audits & GAP-Analysen
- Requirements Engineering

INFRASTRUKTUR

- Lieferantenentwicklung
- QM-Systeme - Aufbau und Pflege
- Auswahl und Qualifizierung Equipment

2| ERFOLGSFAKTOREN
FÜR QUALITÄTSGESICHERTE PRODUKTE

Sie suchen einen Servicepartner, der kontinuierlich Ihre Produkte im regulierten Umfeld (FDA, GxP, Arzneimittelrecht) auf dem Markt begleitet? EXCO steht im gesamten Lebenszyklus Ihres Produktes mit umfassenden Servicedienstleistungen an Ihrer Seite und stellt sicher, dass die Prozessfähigkeit erhalten bleibt. Damit erhalten Sie bei Produkt-, Prozess- und Fertigungsänderungen fortwährende Supportleistungen.

Technologie KOMPETENZ

Nachgewiesen durch Zertifikate und ständige Weiterbildung und dem Einsatz modernster Technologien und Methoden.

Wir leben QUALITÄT

Damit Ihre Projekte geprüft und fehlerfrei zum Erfolg kommen und höchste Standards nach FDA, MDR/IVDR, ISO und GxP erfüllen.

Wir sind Ihr PARTNER

Remote unterstützen wir die Qualität und Termintreue Ihrer Projekte mit innovativen Lösungen: Zuverlässig und zukunftsorientiert - wo auch immer der Einsatzort ist.

An Ihrer SEITE

Wir sind immer nah an unseren Kunden. Unsere Mitarbeiter arbeiten an 8 Standorten vor Ort in Deutschland und in der Schweiz.

3| WEGWEISENDE PROJEKTE

FÜR UNSERE B2B-KUNDEN

KOMPETENT UND FLEXIBEL UMGESETZT

Wir begleiten seit mehr als 25 Jahren unsere Kunden aus der Pharmaindustrie bei der Entwicklung und Produktion von Produkten.

Eine Auswahl von abgeschlossenen Projekten zeigt Ihnen, wie erfolgreich wir arbeiten. Anhand von konkreten Projektbeispielen erläutern wir unser Vorgehen. In allem, was wir tun, sind wir erfolgs- und ergebnisorientiert.

Mehr Referenzprojekte und Details zu verwendeten Technologien auf unserer Webseite unter:
www.exco-solutions.com

REFERENZEN

1| REINIGUNGSVALIDIERUNG PRODUKTIONSANLAGEN 9
Analytische Methodenentwicklung - Prozessvalidierung

2| RE-VALIDIERUNG ANALYSEMETHODEN 10
Methodenvalidierung - Validierungsdurchführung - Technische Dokumentation

3| QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG ANLAGEN 11
Qualifizierung Anlage und Infrastrukturmedien - Prozessvalidierung - CSV

4| QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG IM KLINIK-UMFELD 12
Anlagenqualifizierung - Prozessvalidierung - Lieferantenqualifizierung

5| REINRAUMQUALIFIZIERUNG ZYTOSTATIKA/BIOLOGIKA-HERSTELLUNG 13
Anforderungsmanagement - Lieferantenentwicklung - Anlagenqualifizierung - Prozessvalidierung

6| PROJEKTMANAGEMENT UMZUG "VORKLINISCHE FORSCHUNG" 14
Methodenvalidierung - Validierungsdurchführung - Technische Dokumentation

7| COMPUTER SYSTEM VALIDATION (CSV) AS A SERVICE 15
Kontinuierliches CSV - Technische Dokumentation

8| CSV-SCHWACHSTELLEN-ANALYSE 16
GAP-Analyse - CSV - Technische Dokumentation - Beratung - Schulung

9| SOFTWAREENTWICKLUNG INFORMATIONSSYSTEM ZU PRODUKT UND CHARGE 17
Softwareentwicklung - Software Validierung - CSV - Technische Dokumentation

Für Hersteller pharmazeutischer Produkte

REFERENZ 1

REINIGUNGSVALIDIERUNG PRODUKTIONSANLAGEN

AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller von diagnostischen Produkten will den Nachweis der optimalen Reinigung seiner Produktionsanlagen erbringen. EXCO soll bei der Identifizierung potenzieller Prozessrückstände sein Knowhow einbringen und eine analytische Methode inklusive repräsentativer Probenahme zur qualitativen Reinigungsbewertung entwickeln.

EXCO LEISTUNGEN

- Analytische Methodenentwicklung zum quantitativen Nachweis sehr geringer Konzentrationen mit Grenzwerten im ppm-Bereich
- Erstellung eines Rückstandsprofils
- Prozess-FMEA
- Erstellung von Validierungsplan und -bericht
- Durchführung der praktischen Validierungstests im Labor
- Chemische Analyse
- Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung
- Schulungen einer repräsentativen Probenahme in der laufenden Produktion

KUNDENNUTZEN

Optimierte Methoden
EXCO-Experten optimieren und validieren Methoden, so dass der Kunde seine Reinigungsprozesse kontinuierlich überwachen kann.

Konforme Prozesse
EXCO begleitet seine Kunden auf dem Weg zu konformen Prozessen, die allen aktuellen Richtlinien der Life-Science-Branche entsprechen.

Hohe Eigenverantwortlichkeit
EXCO-Mitarbeiter entwickeln eigenverantwortlich auf den Kunden zugeschnittene Analysemethoden. Dabei ist ein Projektverantwortlicher Ansprechpartner vom Konzeptentwurf über die Validierungstätigkeiten bis zum Validierungsbericht.

KUNDE:
Forschendes Pharmaunternehmen, das Arzneimittel und Pharmawirkstoffe produziert

REFERENZ 2

RE-VALIDIERUNG ANALYSEMETHODEN

AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller von pharmazeutischen Produkten benötigt für die Freigabe von Roh- und Einsatzstoffen eine Re-Validierung seiner Analysemethoden, nachdem ein Rohstofflieferant gewechselt wurde. EXCO soll den formellen und dokumentierten Nachweis erbringen, dass die chemischen Analysemethoden des Herstellers für ihren Einsatzzweck geeignet sind und die an sie gestellten Anforderungen erfüllen.

EXCO LEISTUNGEN

- Planung Methodenvalidierung
- Durchführen von Vorversuchen
- Durchführen der Validierung im Kundenlabor
- Technische Dokumentation

KUNDENNUTZEN

Bewährte Standards
Durch Re-Validierung von erprobten Verfahren und Methoden kann der Kunde seine Technologien auf dem neusten Stand der Technik halten.

Validierung ohne Unterbrechung
Durch gutes Eintakten der Validierung in den Laborablauf konnte der Kunde die Routineanalytik ohne Verzögerung aufrechterhalten.

Verwendete Technologien
- Gaschromatographie / Flammenionisationsdetektor
- LC-MS-Detektor
- HPLC-UV-Vis-Detektor
- Softwarelösung: Empower, ChemStation

KUNDE:
Weltweit tätiges Pharmaunternehmen

REFERENZ 3

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG ANLAGEN

AUSGANGSSITUATION

Ein auf die Herstellung von technischen und pharmazeutischen Wirksstoffen spezialisierter Produktionsbetrieb will sich in Zukunft vermehrt als Zulieferer für die Pharmaindustrie etablieren. EXCO soll Produktionsanlagen und Infrastrukturmedien des Produktionsneubaus mit unterschiedlichen Anlagen nach GMP qualifizieren sowie den Herstellprozess und das PCS7-Steuerungssystem validieren.

EXCO LEISTUNGEN

- Qualifizierungs- und Validierungskoordination
- Durchführung Qualifizierung und Validierung
- CSV-Valdierung
- Technische Dokumentation: GMP Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Lieferantenkoordination

KUNDENNUTZEN

Erweiterte Expertenkenntnisse
Neben Planungs- und Ausführungstätigkeiten in der Dokumentenerstellung profitiert der Hersteller von Coaching und Beratung durch EXCO. Ausgewiesene GMP-Spezialisten transferieren Qualifizierungs- und Validierungsknowhow ins Produktionsumfeld des Kunden.

Begleitung aller Lieferanten
Der Kunde hat in EXCO einen Ansprechpartner für die Begleitung und Koordination aller am Gewerk beteiligten Lieferanten bis hin zu vollständiger GMP-konformen Dokumentation aller Anlagen. Dabei wird jede Anlage im Verbund getestet.

KUNDE:
Schweizer Produktionsstandort eines international tätigen Chemieunternehmens, das pharmazeutische Wirksstoffe produziert

REFERENZ 4

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG IM KLINIK-UMFELD

AUSGANGSSITUATION

Ein Krankenhaus betreibt eine Anlage zur zentralen Druckluftversorgung für medizinische Druckluft. Im Rahmen der Qualitätssicherung und Überwachung des Herstellprozesses der „Luft zur medizinischen Anwendung" validiert EXCO den Herstellprozess und qualifiziert Anlagen und Ausrüstung nach aktuellen GMP-, Kunden- und normativen Anforderungen.

EXCO LEISTUNGEN

- Anforderungsspezifikation
- Funktionale Detailspezifikation
- GMP-Validierungs-/Qualifizierungsplan
- GMP-Risikoanalyse
- Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Prozessvalidierung (PV)
- Validierungs-/ Qualifizierungsbericht
- Traceability Matrix
- Lieferantenqualifizierung
- Begleitung der Abnahmephasen FAT und SAT

KUNDENNUTZEN

Qualitätsziele erreichen
Durch Messungen mit elektrochemischen Sensoren sowie Aufzeichnungen und Archivierung der Messdaten erhält der Kunde gültige Aussagen über die Konformität seiner Anlage.

Lieferanten steuern
Durch die Lieferantenqualifizierung wird sichergestellt, dass die Anlage und das eingesetzte Equipment entsprechend der GMP-Richtlinien geeignet sind.

Risiken abschätzen
Die Qualifizierung/Validierung der Anlagen und Ausrüstungen wird mit einem risikobasierten Ansatz prospektiv durchgeführt und ist fester Bestandteil des Produktlebenszyklus.

Mitarbeiter schulen
EXCO sorgt durch Mitarbeiter- und Fremdfirmenschulung für einen Kompetenztransfer.

KUNDE:
Hersteller für medizinische Druckluft in einem Schweizer Spital

Für Hersteller pharmazeutischer Produkte

REFERENZ 5

REINRAUMQUALIFIZIERUNG ZYTOSTATIKA/BIOLOGIKA-HERSTELLUNG

AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller von industriell gefertigten, patientenindividuellen pharmazeutischen Infusionslösungen passt sein Produktionsumfeld an neue Anforderungen an. Im Rahmen der Projektleitung entlastet EXCO den Kunden bei der Beschaffung von neuen Zytostatikawerkbänken. Die Werkräume, der Reinraum sowie die Zytostatikawerkbänke/Isolatoren werden von EXCO qualifiziert.

EXCO LEISTUNGEN

- Lieferantenentwicklung
- Anforderungsmanagement
- Anlagenqualifizierung: DQ, FAT, IQ, OQ, PQ
- Technische Dokumentation
- Zulassungsbegleitung

KUNDENNUTZEN

Compliance
Entlastung des Kunden durch EXCO-Expertise in QS-Regularien, GMP-Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben.

Lieferantenbewertung
Dadurch, dass EXCO Qualitätsmanagement, Prozesse und Dokumentation der Lieferanten untersucht und bewertet, haben Hersteller weniger Aufwand bei der Auswahl normenkonformer Lieferanten.

Konsistente Dokumentation
Als bewährter Partner für die Validierung von Prozessen und Qualifizierung von Anlagen sorgt EXCO für eine nachvollziehbare und konsistente Dokumentation aller Teilprozesse der Bereitstellungskette.

KUNDE:
Pharmazeutischer Hersteller in der Schweiz

REFERENZ 6

PROJEKTMANAGEMENT UMZUG "VORKLINISCHE FORSCHUNG"

AUSGANGSSITUATION

Bereiche aus vier Bestandsgebäuden sollen innerhalb eines Zeitfensters von sechs Wochen in einen Neubau mit ca. 36.000 m² Brutto-Geschoss-Fläche auf sieben Nutzetagen verlagert werden. Dies betrifft ca. 4.000 Umzugsgüter (ohne Verbrauchsmaterial und Dokumentation) von 350 Arbeitsplätzen der In-vitro- und In-vivo-Labore (ca. 140 Räume) der präklinischen Pharmakologie mit Schwerpunkt Herz-Kreislauf-Forschung.

EXCO LEISTUNGEN

- Erstellung Masterplan für den Umzug
- Erstellen Verpackungskonzept
- Sicherheitskonzept für Strahlenschutzbereich
- Erstellen eines risikobasierten Notfallplans
- Schadensmanagement
- Initiierung und Koordinierung des Umzugs

KUNDENNUTZEN

Validierter Umzug
EXCO wendet die Grundsätze eines „validierten Umzuges“ durch erprobte Ablaufpläne und Checklisten an. Der Kunde erhält einen Ansprechpartner zur Koordinierung sehr vieler Prozessbeteiligter.

Zuverlässige Projekt- und Zeitplanung
Das Wissen um die technische Ausrüstung und die organisatorischen Abläufe in der modernen biomedizinischen Forschung sowie vertieftes Prozesswissen und langjährige Erfahrung mit „Laborumzügen“ im regulierten Umfeld (z.B. Pharma- u. Medizinprodukte-Industrie sowie klinische Forschungseinrichtungen) ist die Basis für zuverlässige Projekt- und Zeitplanung.

Risikobasiertes Projektmanagement
Risikobasiertes Projektmanagement und umfassendes Qualifizierungswissen sorgen dafür, dass alle Anforderungen der regulierten Pharmabranche erfüllt sind - und das weitgehend ohne Zeitverlust.

KUNDE:
Vorklinische Forschung eines globalen Pharmaunternehmens in Deutschland

REFERENZ 7

COMPUTER SYSTEM VALIDATION AS A SERVICE

AUSGANGSSITUATION

Ein Kunde benötigt einen kontinuierlichen CSV-Service, um dauerhaft seine computergestützten Systeme valide zu halten. Ein proprietäres, hoch komplexes Logistiksystem, das aufgrund regulatorischer Anforderungen und interner Optimierungen regelmäßig angepasst und erweitert werden muss, soll durch EXCO im Rahmen eines „Validation-as-a-Service"-Modells valide gehalten werden. Aufgrund der Kritikalität des Prozesses und der zu versendenden Produkte und Lieferarten müssen Fehlfunktion und Ausfall im Produktivbetrieb zwingend verhindert werden.

EXCO LEISTUNGEN

- Konzeption einer Life-Cycle-Validierungsstrategie
- Sicherstellung eines permanent validen Betriebs
- Begleitung aller Releases
- Dokumentation nach Kundenvorgaben

KUNDENNUTZEN

Validen Zustand erhalten
Dank stetiger Betreuung durch qualifizierte CSV-Spezialisten werden regulatorische Vorgaben kontinuierlich erfüllt.

Kosten kalkulieren
Durch einen Service-Vertrag mit festen Raten kann der Kunde seine Aufwände zur Erhaltung seiner validen Systeme zuverlässig planen.

Teamstärke skalieren
Durch temporäre Anpassung der Teamstärke für ungeplante Projekte steht immer eine optimale Kapazität zur Verfügung.

Aus einer Hand
EXCO organisiert und deckt alle Themen der Validierung ab, so dass der Kunde die Gesamtheit der Aufgaben und Aktivitäten zum Erhalt des validen Zustands seines Systems an einen kompetenten Partner auslagern kann.

KUNDE:
US-Konzern mit Schwerpunkt Medizintechnik, Labordiagnostik und Pharma

REFERENZ 8

CSV -SCHWACHSTELLEN-ANALYSE

AUSGANGSSITUATION

Ein Unternehmen im Pharmaumfeld startet mit der Eigenentwicklung von Software. Es herrscht Unklarheit darüber, ob alle regulatorischen Vorgaben korrekt umgesetzt sind bzw. werden. EXCO führt eine GAP-Analyse durch, identifiziert Punkte mit Anpassungsbedarf und begleitet auf Wunsch die Umsetzung dieser Punkte.

EXCO LEISTUNGEN

- Durchführung der GAP-Analyse
- Erstellung eines Reviewberichts
- Identifizierung von Empfehlungen
- Beratung zur Umsetzung regulatorischer Vorgaben
- Umsetzung regulatorischer Vorgaben
- Durchführung von Workshops CSV und GxP
- Konform zu 21 CFR Part 11 / Annex 11 / GAMP5

KUNDENNUTZEN

Lücken aufspüren
Die GAP-Analyse schafft Klarheit über Schwächen, aber auch über Stärken. Damit kann nicht nur der aktuelle Stand erfasst werden, sondern auch für die Zukunft geplant werden.

Konform zu regulatorischen Vorgaben
EXCO zeigt Verbesserungspotenzial auf, damit regulatorische Vorgaben erfüllt werden.

Nachhaltig Validität erhalten
EXCO unterstützt aktiv bei der Umsetzung der identifizierten Empfehlungen und schult Kundenmitarbeiter in der nachhaltigen Umsetzung der regulatorischen Vorgaben.

KUNDE:
Ein namhaftes Unternehmen für pharmazeutische Dienstleistungen

REFERENZ 9

SOFTWAREENTWICKLUNG INFORMATIONSSYSTEM ZU PRODUKT UND CHARGE

AUSGANGSSITUATION

Eine eigenentwickelte, historisch gewachsene Desktopanwendung (Legacy-System) zur Verwaltung von Produkt- und Chargeninformationen zu Wartung und Betrieb mit heterogenen Datenquellen soll durch eine moderne und global verfügbare Webplattform mittels .NET Technologien abgelöst werden. Das komplette Projekt muss prozess- und gesetzeskonform umgesetzt und nach kundeneigenen Vorgaben dokumentiert werden. Der Anspruch ist, dass alle Produktionsstandorte und Vertriebs-/Servicemitarbeiter Zugriff auf diese Informationen haben. Durch die Sensibilität der gespeicherten Informationen sind hohe Standards bei der Datenspeicherung, dem Datenzugriff und der Security zu beachten.

EXCO LEISTUNGEN

- Komplettpaket: Entwicklung, Test, Dokumentation
- Requirements Engineering (Workshop)
- Projektmanagement
- .NET Web Development
- Software Validation

KUNDENNUTZEN

Aus einer Hand
- Entwickelt, getestet und validiert

Homogenität
- Konform dokumentiert und entwickelt nach kundeneigenen Vorgaben

Datenintegrität
- Durch zentrale Datenverwaltung und Berechtigungskonzepte sowie moderne Sicherheitsmechanismen

Compliance
- Entsprechend FDA CFR 21 Part 11

KUNDE:
Global tätiges Pharmaunternehmen

UNSERE 4| UNTERNEHMEN

Seit mehr als 25 Jahren vertrauen marktführende Unternehmen, Systemlieferanten und Hidden Champions auf exzellente und interdisziplinäre Teams zur Abwicklung von Projekten

- in der Medizintechnik,
- in der Pharmaindustrie,
- in der Biotechnologie
- und der chemischen Industrie.

Ob Beratung, Projektarbeit, Service oder schlüsselfertige Lösungen für Ihr Unternehmen: Als branchenerfahrener Dienstleister liefert EXCO passgenaue Leistungspakete immer dort, wo Produkte und eingesetzte Verfahren höchste Anforderungen an Güte, Effizienz und Prozesssicherheit erfüllen müssen.

EXCO GMBH

PCC SOLUTIONS GMBH

EXCO CONSULTING GMBH

3 Gesellschaften - 1 Ziel: Zufriedene Kunden

Wir sind, wo unsere Kunden sind

Sprechen Sie mich an!

Thomas Wolf
Gesellschafter
thomas.wolf@exco-group.com

+ 230
ENGAGIERTE MITARBEITER

+ 30
PARTNER IN NETZWERKEN

+ 8
STANDORTE IN KUNDENNÄHE

EXCO. The Quality Company
Solutions for Industry and R&D

EXCO Gruppe:

EXCO GmbH
Adam-Opel-Straße 9-11
67227 Frankenthal
Deutschland
info@exco-group.com

PCC Solutions GmbH
Adam-Opel-Straße 9-11
67227 Frankenthal
Deutschland
info@pcc-excogroup.com

EXCO Consulting GmbH
D4 Business Village Luzern, Platz 5
6039 Root Längenbold
Schweiz
info-excoch@exco-group.com

www.exco-solutions.com

Bildnachweis:
S. 1-18: Adobe Stock
S. 16: Shutterstock
S. 18: Jens Bruchhaus
S. 19: Bolte Design
S. 20: J. Hopermann

Br_Pharma_de, Stand: 03/2025