

Be sure. **testo**



Bildquelle: Novartis Vaccines

Referenz Qualifizierung & Kalibrierung von Produktionsanlagen

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Qualifizierung und Kalibrierung pharmazeutischer Produktionsanlagen

bei einem namhaften Impfstoffhersteller

Der Kunde beschäftigt am Standort über 1200 Mitarbeiter. Dieses Werk ist für den renommierten Kunden aus der Pharmaindustrie das „Center of Excellence“ für Impfstoffe auf Zellkulturbasis und für virale Impfstoffe.

Am Standort werden vornehmlich Grippeimpfstoffe, Tetanus-/ Pertussis-/ Diphtherie-/ Tollwut- Impfstoffe sowie Impfstoffe gegen die durch Zecken übertragene Gehirnhautentzündung (Frühsommer-Meningoenzephalitis, kurz: FSME) hergestellt.

Insbesondere bei den Grippe- und FSME-Impfstoffen nimmt das Unternehmen in Deutschland eine führende Marktposition ein.

Das Ziel

Bereits in einer frühen Phase wurde Testo Industrial Services in das Projekt integriert.

Ziel war es, über einen mehrjährigen Zeitraum permanenten Service in Form von Qualitäts- & Kalibrierungsdienstleistungen zu liefern.

Dabei lag der Fokus auf einer schnellen Reaktionszeit – auch bei kurzfristig auftretendem Bedarf seitens des Kunden. Das nötige Messequipment sowie personelle Ressourcen waren dabei flexibel abrufbar.



Bildquelle: Novartis Vaccines



Der Umfang

Qualifizierung

Bei diesem Projekt wurde Testo Industrial Services direkt nach dem Basic-Engineering und noch während der Rohbauphase des Gebäudes in die Qualifizierung eingebunden. In Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen der Qualifizierung, der Ingenieurtechnik und der Quality Assurance des Kunden wurde ein Qualifizierungskonzept erarbeitet. Die Durchführung der Qualifizierungsmaßnahmen des kompletten Herstellungsbetriebes, inkl. Durchführung von FATs bei den Anlagenlieferanten und Einbindung der SAT-Dokumentation, erstreckte sich über einen Zeitraum von drei Jahren. Für alle Gewerke wurden Qualifizierungsdokumentationen (RA, DQ, IQ und OQ) durch Testo Industrial Services erstellt und in einem engen Zeitrahmen abgearbeitet. Die Qualifizierung umfasste alle qualitätsrelevanten Einrichtungen und Anlagen, welche zur Herstellung des Produktes benötigt werden:

- Fermenterstraßen und -separatoren
- Ultrafiltration
- Chromatographie
- Inaktivierung
- Thermische Desinfektion
- Clean in Place-Systeme
- Reinstwasseranlagen
- Reinstdampfpanlagen (Erzeuger)
- Monitoringsysteme (Räume)
- Autoklaven

Reinraum-Qualifizierung

Ferner waren Maßnahmen im Bereich Reinraumqualifizierung Teil des Gesamtpaketes:

- Filterlecktest
- Ermittlung der Erholzeiten
- Bestimmen der Reinheitsklasse
- Volumenstrom und Luftwechsel

Kalibrierung

Innerhalb des Projektes wurden alle Anforderungen bezüglich der Kalibrierungsdokumentation, Unterstützung bei der Inbetriebnahme und Kalibrierung sämtlicher Anlagen von Testo Industrial Services definiert und abgearbeitet.

Bei den kalibrierten Messgrößen handelte es sich um:

- Temperatur
- relative Feuchte
- Druck
- Massedurchfluss
- Füllstand (Masse)
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Sauerstoffsättigung
- Drehzahl

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Erstellung und Abarbeitung der Qualifizierungspläne
- Bereitstellung verschiedener hochgenauer Messsysteme in großer Anzahl, zur Durchführung der Qualifizierungsmessungen und der Anlagenkalibrierungen
- Bereitstellung von geeignetem, erfahrenem Personal für die Qualifizierungen und die Kalibrierung der Produktionsanlagen
- Ressourcenplanung für Equipment und Mitarbeiter

Das Ergebnis

- Kompetente Abwicklung der Qualifizierungs- und Kalibrierungsaufgaben mit erfahrenem Fachpersonal
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Aufgaben „Just in Time“
- Flexible Equipmentplanung innerhalb des Projektes



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

