

Be sure **testo**



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Referenz Projekt GMP-Upgrade

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Projekt GMP-UPGRADE

bei B. Braun Medical AG, CH-Sempach

In Sempach befindet sich der Hauptsitz der B. Braun Medical AG Schweiz und das Center of Excellence (CoE) Infection Control. Hier werden Desinfektions- und Hygienepräparate für die weltweite Auslieferung über das Vertriebsnetz des B. Braun-Konzerns entwickelt, produziert und vermarktet.

Neben der Produktion und Verpackung unter Reinraumbedingungen, ist der Standort ebenfalls verantwortlich für das Produktdesign der hochwirksamen Desinfektionsmittel, deren Optimierung hinsichtlich Haut- und Materialverträglichkeit und der anwendungstechnischen Qualifikation.

Die Produktpalette umfasst ein Komplettsortiment an Desinfektions- und Hygieneprodukten für Hände, Haut, Wunden und Schleimhaut. Desweiteren zählen Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und Flächendesinfektion zu dem Produktangebot am Standort Sempach.

Das Ziel

Das Ziel dieses Projektes war die ganzheitliche Abwicklung aller compliance induzierten und technischen Dienstleistungen innerhalb des Kunden-Projektes „GMP-Upgrade“ des Produktionsbereiches Center of Excellence Infection Control.

Ebenso mussten die gesamten Optimierungs-/Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten mit möglichst geringen Auswirkungen auf den Produktionsplan mit dem bestehenden Drei-Schicht-Betrieb des Kunden koordiniert werden. Um zum einen die kundenseitigen Ressourcen zu entlasten und zum anderen entsprechendes Know-how bereitzustellen, unterstützte Testo Industrial Services den Kunden bei der kompletten Projektabwicklung.



Besondere Herausforderungen

Erstellung eines standortübergreifenden Konzeptes zur Erhöhung der cGMP-Compliance inkl. pragmatischer Einbindung der vorhandenen Dokumentation in das neue GMP-Konzept.

Testo Industrial Services übernahm das Consulting, die Strukturierung und die Durchführung umfassender Aktivitäten in den Compliance-Bereichen Qualifizierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung und Validierung analytischer Methoden. Zusätzlich wurde ein ganzheitlicher Support bei allen Dokumentations- und Messaufgaben geliefert.

Alle notwendigen Optimierungs-, Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten wurden in den bestehenden 3-Schicht-Produktionsplan von B. Braun eingesteuert, sodass ebenfalls ein hoher flexibler Einsatz von Mess- und Kalibrierer equipment erfolgte. Eine Prozessvalidierungsstrategie wurde für mehr als 100 Prozesse entwickelt und nach den neuen FDA-Ansätzen umgesetzt. Der gesamte Bereich Reinigungsvalidierung wurde neu strukturiert und neu entwickelt inkl. Standzeitevaluierung.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Unterstützung bei der Strukturierung der Validierungsaktivitäten über einen VMP
- Mithilfe bei der Erstellung des QMP mit den Teilbereichen CSV, Reinraum, Equipment, Utilities
- Erstellung des Masterplans Prozessvalidierung
- Erstellung des Masterplans Reinigungsvalidierung
- Entwicklung von Template-Vorlagen für:
 - Prozessvalidierung
 - Reinigungsvalidierung
- Mithilfe bei der Entwicklung von Template-Vorlagen für:
 - URS
 - Lastenheft, Pflichtenheft
 - DQ, IQ, OQ, PQ



Testo Industrial Services: *Wie waren Sie mit der Arbeit von Testo Industrial Services insgesamt zufrieden?*

Di Labio: *Das war fachlich und organisatorisch ein sehr gutes Projekt. Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services waren sehr gut in das Projektteam integriert und haben vertrauensvoll mit unseren Mitarbeitern zusammen gearbeitet - ohne Berührungängste. Herausstellen möchte ich vor allem die Leistungs- und Einsatzbereitschaft. Das Projekt wurde jederzeit und ausnahmslos, egal zu welcher Tages- oder Nachtzeit und ohne jegliches Beklagen durchgezogen.*

Das Ergebnis

- Ganzheitliche Betreuung und Schulung des Kunden im Bereich GMP-Compliance
- Risikobasiertes Qualifizierungs- und Validierungsmanagement
- Erstellung der übergeordneten Dokumentation (Masterpläne) und der Qualifizierungs- und Validierungstemplates
- cGMP-konforme Qualifizierung aller Prozessanlagen, Utilities und Reinräume
- Prozessvalidierung für über 100 Prozesse nach neuem Process Validation Guide der FDA
- Fertigstellung der gesamten Reinigungsvalidierung inkl. der Entwicklung der Reinigungsverfahren und Standzeitevaluierung



Leistungsumfang Kalibrierung/Qualifizierung

Teilprojekt Anlagenqualifizierung

- Risikobasiertes Qualifizierungsmanagement
- Strukturierung/Consulting/Beratung im Bereich Qualifizierung
- Projektmanagement aller Qualifizierungstätigkeiten
- Erstellung von Qualifizierungsdokumentationen (LH/RA/IQ/OQ/PQ) und Durchführung der Qualifizierung verschiedenster Anlagen:
 - Ansatz tanks
 - mobiles Rührwerk
 - Pumpen
 - Produktfilter
 - Salbenprozessanlage
 - Abfüllanlagen (flüssig/halbfest)
 - Druckluftanlage inkl. Verteilsystem
 - Wasseraufbereitungsanlage

Teilprojekt Kalibrierung

- Unterstützung beim Aufbau eines Kalibriermanagements
- Unterstützung bei der Erstellung von Kalibrier-SOPs
- Durchführung von Kalibrierungen der Messgrößen:
 - Temperatur und rel. Feuchte
 - Druck
 - Masse und Massendurchfluss
 - Drehzahl
 - Geschwindigkeit
 - Kraft
 - Zeit

Teilprojekt Reinraumqualifizierung

- Qualifizierung der Reinräume für Produktion, Entwicklungslabor und Mikrobiologie
- Consulting/Beratung im Bereich Reinräume
- Unterstützung bei der Erstellung von Raumdatenblättern
- Erstellung der entsprechenden Qualifizierungspläne und Durchführung der qualitätsrelevanten Messungen im Reinraum:
 - Filterlecktest
 - Bestimmung der partikulären Reinraumklasse
 - Nachweis der mikrobiologischen Reinraumklasse
 - Volumenstrommessung/Raumluftwechsel
 - Strömungsgeschwindigkeit
 - Strömungsvisualisierung
 - Bestimmung der Erholzeiten
 - Qualifizierung Musterzugkabine



Besondere Herausforderungen

- Neustrukturierung der Qualifizierungsumfänge für Anlagen, Utilities und Reinräume
- Risikobasierte Entwicklung und Durchführung der Qualifizierung
- Durchführung der gesamten Reinraumqualifizierung innerhalb eines engen Zeitplans
- Durchführung der Kalibrierung





Leistungsumfang Prozessvalidierung

Teilprojekt Prozessvalidierung

- Neustrukturierung der Prozessvalidierung in Anlehnung an den FDA Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices
- Beratung, Dokumentation und Durchführung der Prozessvalidierung
- Planung der Aktivitäten im Rahmen der Prozessvalidierung
- Schulung der Mitarbeiter
- Projektmanagement (MS Project)
- Produktgruppenbildung und Festlegung der Referenzprodukte
- Definition der kritischen Prozessparameter und des Probenumfangs
- Koordination der Validierungschargen
- Erstellung der Dokumentation:
 - Erstellung des Validierungsmasterplans für bestehende Prozesse
 - Unterstützung bei der Erstellung der SOP für neue Prozesse
 - Produktgruppenspezifische Risikoanalysen
 - Produktgruppenspezifische PPQ-Pläne, PPQ-Protokolle und PPQ-Berichte
 - Durchführung der Probenahme
 - Maßnahmen zur Prozessüberwachung
 - Einarbeitung und Schulung der Verantwortlichen für die Prozessvalidierung

Besondere Herausforderungen

- Strukturierung der Prozessvalidierung für über 100 Prozesse anhand der neuen FDA-Guideline
- Risikobasierte Bewertung der Prozesse und Definition von Referenzprozessen
- Koordination und Durchführung der Prozessvalidierung inkl. Probenahme





Leistungsumfang analytische Methodenvalidierung

Teilprojekt Methodenvalidierung

- Unterstützung bei der Sichtung, Bewertung und Erstellung der Dokumente
- Strukturierung der Qualifizierungs- und Validierungsumfänge
- Mithilfe bei der Kategorisierung analytischer Systeme nach GAMP 5®
- Optimierung/Entwicklung analytischer Methoden vor der Validierung
- Durchführung und Dokumentation der Validierung analytischer Methoden nach ICH Q2:
 - GC
 - HPLC
 - Titration
 - TOC
- Ergänzend zum Teilprojekt Reinigungsvalidierung wurde die TOC-Analyse im Rahmen der SWAB-Beprobung entwickelt und am Standort des Kunden etabliert

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Dokumentationserstellung und Abarbeitung
- Strukturierung und Abarbeitung der Qualifizierungstätigkeiten innerhalb des Zeitplanes
- Prüfung und Einbindung diverser Dokumente in das QM System des Kunden





Leistungsumfang Reinigungsvalidierung

Teilprojekt Reinigungsvalidierung

- Durchführung eines eintägigen Praxisseminars
Reinigungsvalidierung für alle Mitarbeiter im Bereich
Reinigungsvalidierung
- Consulting im Bereich Produktion/Reinigungsvalidierung
- Erstellung eines Reinigungsvalidierungskonzeptes und
Strukturierung der Reinigungsvalidierungstätigkeiten
durch einen übergeordneten Masterplan
- Projektmanagement, Ressourcenplanung,
Zeitmanagement
- Erstellung der Risikoanalysen zur Reinigungsvalidierung
- Qualifizierung (OQ/PQ) der CIP-Anlagen
- Prozessentwicklung bei den Optimierungsstudien zur
Reinigung der CIP-Anlagen
- Erstellung und Durchführung der Pläne zur Reinigungs-
validierung innerhalb der definierten Prozessabschnitte
- Strukturierung und Durchführung der Probenahmen
- Erstellung von Validierungsabschlussberichten
- Durchführung der Standzeitevaluierung (für ungerei-
nigtes, gereinigtes und sanitisiertes Equipment)

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Terminierung der Optimierung
der Reinigungsprozesse und Durchführung der
Reinigungsvalidierung (begleitend zur Produktion)
- Strukturierung und Abarbeitung der Reinigungs-
validierungstätigkeiten innerhalb eines engen Zeitplanes
- Entwicklung und Optimierung komplexer
Reinigungsprozesse
- Enge Zusammenarbeit mit allen involvierten Abteilungen:
QM, QK, Entwicklung, Produktion, Abfüllung



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:**

