

Be sure. **testo**



Bildquelle: Novartis Vaccines

# Referenz Qualifizierung & Kalibrierung in einem Greenfield Projekt

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

# Qualifizierungs- und Kalibrierungs-Services in einem Greenfield Projekt

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

Ein Greenfield Projekt stellt eine besondere Herausforderung an die Projektplanung, Projektabwicklung und Ressourcendisposition dar.

Ziel dieses Projektes war es, die vielfältigen Projektaufgaben mit einem hohen Maß an Flexibilität unmittelbar und zur vollen Zufriedenheit des Kunden erfüllen zu können.

Die vielschichtigen Qualifizierungs- und Kalibrierungstätigkeiten an verschiedensten Anlagen und Messstellen verlangten nach einer hohen Gesamtkompetenz, die durch Testo Industrial Services zur Verfügung gestellt wurde.



Einblick in die Impfstoffproduktion  
(Bildquelle Novartis Vaccines)

## Der Projektumfang

Testo Industrial Services wurde mit der kompletten Abwicklung der Qualifizierungen beauftragt, d.h. mit allen Aufgaben von der Planerstellung der unterschiedlichen Qualifizierungsstufen (User Requirements/Messstellenrisikoanalysen/Risikoanalysen Prozessanlagen/Part11-Analysen/DQ/FAT/SAT/IQ/OQ/PQ) bis zu deren Abarbeitung und Durchführung der Qualifizierungsmessungen. Die Maßnahmen erstreckten sich sowohl auf die Einbindung der Lieferantendokumentationen, als auch auf die kundenspezifische Erstellung der Qualifizierungsdokumentation. Im Projekt wurden die Reinräume und Lüftungsanlagen sowie die gesamte Prozesstechnik qualifiziert. Während der Inbetriebnahme wurde die Erstkalibrierung der Messstellen an der Produktionsstätte vorgenommen.

Im Einzelnen handelte es sich um folgende Qualifizierungsleistungen:

### Produktionsgebäude und Medienversorgung

- Lüftungsanlagen
- Reinräume
- Spülmaschinen
- Autoklaven
- Produktionsbehälter (-straßen), Lagerbehälter  
WFI- und PUW
- Eierschleusen
- Brut-, Kühl- und Tiefkühlschränke
- Brut-, Kühl- und Tiefkühlräume
- Waagen, PH-Messgeräte, Schlauchschweißgeräte,  
LF-Bänke

### Warehouse

- Brut-, Kühl- und Tiefkühlschränke, Klima- und  
Lagerräume
- Hochregallager

### QC Labore

- Autoklaven
- Spülmaschinen
- Brut-, Kühl- und Tiefkühlschränke
- Brut-, Kühl- und Lagerräume
- Isolatoren
- Diverse Anlagen (u.a. Waagen, LF-Bänke,  
Eierbrüter, Störmeldewarte)

### Kalibrierung aller Gebäudeeinrichtungen

- Produktionsanlagen, Medienversorgungen, Warehouse
- Qualitätskontroll-Labore

## Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Erstellung und Abarbeitung der Qualifizierungspläne
- Planung und Abarbeitung der Messkampagnen
- Prüfung und Einbindung verschiedener Dokumente in das QM-System des Kunden
- Einsatz zahlreicher hochgenauer Messsysteme zur Durchführung der Qualifizierungsmessungen und der Kalibrierungen (1.420 Messstellen)
- Ressourcenplanung für Equipment und Mitarbeiter (Einsatz von bis zu acht Mitarbeitern vor Ort)

## Das Ergebnis

- Kompetente Abwicklung der Qualifizierungs- und Kalibrierungsaufgaben mit erfahrener Personal
- Projektangepasste Abarbeitung der Aufgaben
- Flexible Equipmentplanung innerhalb des Projektes
- cGMP-konforme Qualifizierung der Produktionsanlagen



**Testo Industrial Services GmbH**  
Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000  
Fax +49 7661 90901-8010  
E-Mail [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

**[www.testotis.de](http://www.testotis.de)**

**Direkt zu  
[www.testotis.de](http://www.testotis.de):**

