

REFERENZPROJEKT



Steinweg Medical GmbH

**Umzug Blisterzentrum im engen Zeitfenster –
Qualifizierung von DQ bis PQ im Leistungspaket mit IT-Validierung**

Der Kunde

Die Steinweg Medical GmbH, Teil der NOWEDA-Unternehmensgruppe, erhielt 2006 als erstes Blisterzentrum in Deutschland die Herstellungserlaubnis zur Produktion patientenindividueller Arzneimittelblister gemäß § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und unterstützt seitdem zahlreiche Apotheken. Kontinuierlich werden die Kapazitäten ausgebaut und die Prozesse verfeinert. Die verwandte maschinelle Verblisterung gilt als modernste und sicherste Form.

Das Projekt

Zur Kapazitätserweiterung soll das Blisterzentrum an einen neuen Standort verlegt werden. Da nur auf wenige Tage im Voraus produziert werden kann, muss der Umzug von technischen Anlagen und IT-Systemen im engen Zeitfenster maximal zuverlässig absolviert werden.

Die Aufgabe

Ein vorhandenes Gebäude soll an die Bedürfnisse eines Blisterzentrums angepasst werden. Im Zuge der Umbauten sind die Gewerke Produktionsräume, Lagerräume, Lüftungstechnik und Monitoringsystem zu qualifizieren. Für die IT-Landschaft steht eine Neu-Validierung an. Aufgaben sind CSV-Konzept, Validierung und Dokumentation, Qualifizierung neue IT-Infrastruktur, Migration von Daten und IT-Systemen und Validierung am neuen Standort.

Die Abwicklung

Entlang eines prozessorientierten, auf die wesentlichen GMP-Anforderungen fokussierten Konzeptes wurden alle Gewerke effizient qualifiziert. Gut durchdacht flossen Protokoll, Prüfung und Dokumentation ineinander. Punktuelle Beratung zu verschiedensten GMP-Aspekten ergänzten die Aufgaben. Für die IT-Validierung wurde das CSV-Konzept der gempex zugeschnitten, implementiert und auf Basis von detailliert erarbeiteten Erfahrungsberichten umgesetzt. Durch die enge Verzahnung der einzelnen Systeme kam den Schnittstellen höchste Bedeutung zu. Im Rahmen des Umzugs wurden IT-Systeme und deren Daten kontrolliert in die neue qualifizierte IT-Infrastruktur aus physischen und virtuellen Elementen transferiert. Intensive Vorbereitung, versierte Planung und die gut organisierte Datenübernahme sicherten den Erfolg.

Das Ergebnis

Pünktlich zum geplanten Go-live erfolgte der störungsfreie Start der GMP-konformen Produktion. Die Behörde erteilte umgehend die Herstellungserlaubnis für den neuen Standort.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.

Key Performance

- Review URS
- Übergeordnete Qualifizierungsplanung
- Qualifizierung Umbau
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Dokumentation
- CSV-Konzept
- IT-Validierung
- Schulung GAMP 5
- Qualifizierung neue IT-Infrastruktur
- Planung Datenmigration