

REFERENZPROJEKT



**WILUX Print AG**

**Effiziente Qualifizierung einer Etikettier-Anlage von der Entwicklung bis zur Auslieferung: Systemlieferanten, Betreiber und Qualifizierung Hand-in-Hand**

**Der Kunde**

Seit über 40 Jahren gestaltet WILUX PRINT AG als rein Schweizer Hersteller von Etikettier- und Kennzeichnungslösungen ihre Branche aktiv mit und unterstützt Unternehmen aus Industrie, Logistik und Handel mit Lösungen, um Abläufe zu optimieren, Prozesse zu verkürzen, Handhabungen zu vereinfachen und Kosten zu sparen.

**Das Projekt**

Für ein Unternehmen der Medical Devices Industrie soll eine Etikettier-Anlage entwickelt werden, die Auto-Injektoren direkt etikettiert und nach der Verblisterung die zugehörige Verpackung ebenfalls. Die Druckdaten der Charge sollen direkt an den Drucker gesendet werden, eine OCR-basierte Prüfung ist gewünscht.

**Die Aufgabe**

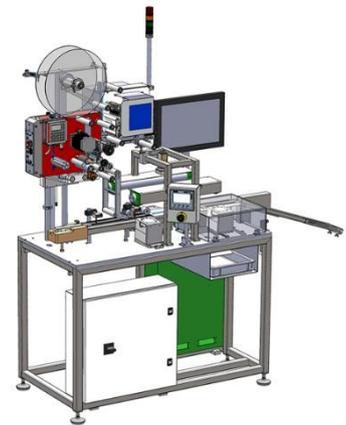
Beratende Unterstützung war gefordert, um alle Phasen der Qualifizierung schnell und sicher zu absolvieren. GMP-Anforderungen waren zu prüfen und zu ergänzen sowie die erforderlichen Qualifizierungsdokumente für die zwei Systeme zu erstellen.

**Die Abwicklung**

Im ersten Schritt wurde eine URS erstellt und darin die grundlegenden GMP-Anforderungen spezifiziert. Auf dieser Basis wurde eine Requirement Traceability Matrix entwickelt und mit Blick auf Risiken bewertet. Dieses zentrale Dokument war über alle Phasen der Qualifizierung maßgebend. Übersichtlich und nachvollziehbar wurden die jeweiligen Prüfpunkte den Qualifizierungsphasen zugeordnet und absolviert. Gezielte Unterstützung erfolgte auch bei der Erstellung der FAT-SAT-Dokumente, so dass hierauf referenziert werden konnte. Ein enges Zusammenspiel zwischen Qualifizierern, Ingenieuren und der QA des späteren Systembetreibers ermöglichte eine Schulung aller Beteiligten zu Beginn. Der organisatorische Rahmen wurde abgesteckt, definierte Workflows, Freigabeprozesse und regelmäßige Jour-Fixe sorgten für einen klar strukturierten Ablauf.

**Das Ergebnis**

Durch die intelligente Gestaltung und Einbindung der FAT/SAT konnte die Qualifizierung besonders effizient, zeit- und kostensparend absolviert werden. Nur noch kritische Punkte waren im Rahmen der Qualifizierung nachzuweisen, keine Tests mussten wiederholt werden. Ein gelungenes Projekt.



*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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierungsplanung</li> <li>• Qualifizierung: DQ, IQ, OQ</li> <li>• Schulungen</li> <li>• Erstellung URS</li> <li>• FAT-SAT-Protokolle</li> <li>• Risikoanalyse</li> <li>• Traceability Matrix</li> <li>• Projektkoordination</li> </ul>