

## REFERENZPROJEKT

**Der Kunde**

Roche zählt heute zu den weltweit führenden Healthcare-Unternehmen mit den drei Divisionen Pharma, Diagnostics und Vitamine. Ein weltweites Renommee für die zahlreichen innovativen Beiträge zur Medizin zeichnet das Unternehmen aus. Auf dem Diagnostikamarkt ist Roche die Nummer 1. Die einzigartig breitgefächerte und differenzierte Produktpalette sorgt für diese Platzierung auf dem Weltmarkt

**Das Projekt**

Mit dem Ziel die bereits bestehenden Produktionskapazitäten auszubauen und die etablierten Produktionsprozesse weiter zu optimieren, wurden bei der Roche Diagnostics GmbH in Mannheim umfangreiche Umbau- und Erweiterungsmaßnahmen am Produktionsequipment (Gefriertrocknungsanlage, Vials-Zwischenspeicher, Inspektionsmaschine, Flaschen – Transport – Anlage), sowie den zugehörigen Produktionsräumen (RRK B) durchgeführt.

**Die Aufgabe**

Die Aufgaben der gempex GmbH beinhaltete neben der vollständigen Qualifizierung der oben aufgeführten Produktionsanlagen auch die Qualifizierung des Lüftungssystems inklusive der Personalschleusen in dem umgebauten Produktionsgebäude. Die gempex GmbH erstellte in enger Kooperation mit Roche Diagnostics die erforderlichen Qualifizierungsdokumente (Risikoanalysen, Qualifizierungspläne DQ, IQ, OQ und Technische Dokumentation) und koordinierte die termingerechte Dokumentenerstellung durch die Lieferanten. Neben der Planung und Organisation der Sitzungen des Qualifizierungsteams, war die gempex GmbH außerdem für die Koordination, aller während der IQ- und OQ – Phase durchgeführten Qualifizierungsaktivitäten, verantwortlich. Dies beinhaltete die eigenverantwortliche Verfolgung der Mängelbearbeitung sowie die Erstellung der entsprechenden Qualifizierungsberichte.

**Die Abwicklung**

Ziel war es, das gesamte Umbauprojekt einschließlich der abgeschlossenen Qualifizierung innerhalb von nur 10 Monaten abzuwickeln. Die größte Herausforderung für alle Projektbeteiligten bestand darin, dass eng bemessene Zeitfenster einzuhalten. Um diesen Vorgaben gerecht werden zu können, wurde die Größe des vor Ort eingesetzten Projektteams flexibel an den Projektverlauf angepasst. In der Hochphase waren 1 Projektleiter und 3 Validierungsingenieure in die Qualifizierungsaktivitäten involviert. Bedingt durch die gute Vorbereitung seitens der Roche Diagnostics GmbH, sowie der exakten Koordination der Qualifizierungstätigkeiten durch die gempex GmbH und die hervorragende Zusammenarbeit aller Projektbeteiligten konnte die Produktion im Rahmen des vorgegebenen Zeitrasters wieder aufgenommen werden. Die Produktionsanlagen, deren Qualifizierung nicht innerhalb der Stillstandsphase abgeschlossen werden musste, konnten ebenfalls termingerecht in den Produktionsablauf eingebunden werden.



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

**Key Performance**

- Risikoanalyse DQ, IQ, OQ,
- Gefriertrocknungsanlage
- Flaschen-Transport-Anlage
- Zwischenspeicher unter LF
- Opt. Inspektionsmaschine
- Lüftung / Räumlichkeiten
- Steriltechnik
- Liquida
- Pharmaendfertigung