

REFERENZPROJEKT



Verstärkung der internen Ressourcen bei Qualifizierung von Neu- und Bestandsanlagen im Maschinen- und Anlagenbau für die GMP-regulierte Industrie

Der Kunde

ATS Life Sciences Systems bietet hochwertige Automatisierungslösungen für Hersteller von medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten, bei denen die Einhaltung von Compliance-Vorschriften eine Priorität hat. Mit mehr als 45 Jahren Erfahrung, 5 Standorten weltweit und 1.600 Mitarbeitern entwickelt ATS automatisierte Montage und Handhabungslösungen für die Fertigung. ATS Life Sciences Systems ist ein Unternehmensbereich der ATS Corporation, einem branchenführenden Anbieter von Automatisierungslösungen für viele der weltweit erfolgreichsten Unternehmen.

Das Projekt

gempex unterstützt ATS bei verschiedenen Projekten wie neukonzipierten Anlagen oder Änderungen an Bestandsanlagen seit mehreren Jahren. Es gilt, Belastungsspitzen auszugleichen und die anstehenden Aufgaben der Qualifizierung kompetent und regelkonform zu unterstützen.

Die Aufgabe

Zur Ressourcenverstärkung der internen Validierungsabteilung übernimmt gempex Aufgaben der Qualifizierung von Neu- und Bestandsanlagen sowie bei Routineaufgaben. Die nach Kundenwunsch konfigurierten Anlagen, etwa Palettierer oder Materialhandlings-Systeme, sind umfassend in Designdokumenten wie Funktion-, Software-, Hardware-Spezifikationen zu beschreiben. Auch Traceability Matrizen und Risikoanalysen sollen für die spezifizierten Anlagen erstellt werden. Darauf basierend sind Testpläne für IQ und OQ auszuarbeiten und durchzuführen. Change Controls und Requalifizierungen zählen ebenfalls zum Aufgabenumfang. Kompetente Manpower für Qualifizierungsaufgaben.

Die Abwicklung

Vertrauensvoll eingebunden in die internen Abläufe und Strukturen wurde das Team von ATS mit bis zu 3 Personen remote oder vor Ort verstärkt. Auch Qualifizierungen an Maschinenstandorten im europäischen Ausland wurden durchgeführt, immer im engen Zusammenspiel mit dem Projektmanagement und der internen Validierungsabteilung des Kunden.

Das Ergebnis

Durch den flexiblen Einsatz von qualifiziertem Personal kann ATS die Aufgaben im Qualitätsmanagement auch bei Auftragsspitzen zuverlässig erfüllen. Entlang der Vorgaben der Kunden werden Qualifizierungsdokumente zuverlässig und termingerecht bereitgestellt für die Auslieferung der Anlagen.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 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

- Qualifizierung IQ, OQ
- FMEA
- Requalifizierung
- Change Control
- Traceability Matrix
- Testpläne
- Onsite Execution