

REFERENZ



IDEXX Switzerland GmbH

GMP-Compliance für Tier-Diagnostica nachweisen und neutral zertifizieren

Der Kunde

Das Unternehmen ist Weltmarktführer in den Bereichen der Veterinärdiagnostik, Veterinary Practice Management Software und wassermikrobiologische Tests. IDEXX hat seinen Ursprung in den USA, beschäftigt weltweit mehr als 9.000 Mitarbeiter und bietet seine Produkte global in mehr als 175 Ländern an. Ziel ist die Förderung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Haustieren, Menschen und Nutztieren.

Das Projekt

Wie viele Firmen, die auf dem Weltmarkt agieren, sieht sich auch IDEXX mit unterschiedlichen Anforderungen der jeweiligen regionalen Regulierungsbehörden konfrontiert. Einige Unternehmen benötigen „Full GMP“, andere nutzen das höhere Ansehen, das sie mit einem GMP-konform hergestellten Produkt gewinnen. Was aber tun, wenn die Behörde das jeweilige Produkt nicht reguliert? Die Firma IDEXX liess sich für ihre Tierdiagnostika durch das unabhängige Unternehmen Bureau Veritas auditieren und erlangte so den zertifizierten GMP-Status. Parallel sollte gemeinsam mit gempex die „Anlagenqualifizierung“ als Massnahme aus dem vorangegangenen Zertifizierungs-Audit durchgeführt werden.

Die Aufgabe

Eine Linie, bestehend aus sechs Teilanlagen, sollte parallel zur laufenden Produktion und unter Schonung der internen Ressourcen qualifiziert werden.

Die Leistungen

Im Team wurden die Risiken unter Beratung und Moderation durch gempex festgelegt. Nach dieser detaillierten Bestandsaufnahme wurde schnell klar, dass die Qualifizierung der 6 Teilanlagen in 23 GMP-relevante Hauptkomponenten aufgeteilt werden musste. Schritte und Vorgehen der Qualifizierung wurden in einem Qualifizierungsmasterplan festgelegt.

Risikobasiert wurden die Hauptkomponenten definiert, eine Bestandsaufnahme der technischen Dokumentation durchgeführt und die relevante Sensorik getestet. In guter Zusammenarbeit wurden die Aufgaben absolviert. Schulungen zu GMP-Grundlagen sowie Grundlagen zum Vorgehen bei Risikoanalysen und Qualifizierungen wurden vor den jeweiligen Q-Phasen durchgeführt.

Das Ergebnis

Produktionsbegleitend konnten IQ und OQ termingerecht bis zum Folgeaudit durchgeführt werden. Die PQ beinhaltet noch wichtige Mappings von Inkubatoren und ist ebenfalls zielsicher auf Kurs. Mit geringstmöglichem Aufwand zur Einhaltung der Regularien ist die Linie mit allen Hauptkomponenten jetzt für eine GMP-konforme Produktion bereit.

IDEXX erlangte beim folgenden Überwachungsaudit reibungslos eine Bestätigung der Zertifizierung.



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
• GMP-Schulungen
• Ist-Analyse
• Schulung in der Durchführung von Qualifizierungen
• Qualifizierungsmasterplan
• Qualifizierung von Ausrüstung