

Be sure. **testo**



Referenz Projektbegleitung/Qualifizie- rung Reinraum-Neubau

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Reinraum-Neubau im Rahmen einer Betriebsstättenerweiterung

bei der Paul Hartmann AG, Heidenheim

Die Hartmann Gruppe ist ein führender europäischer Anbieter von Medizin- und Hygieneprodukten mit den Kompetenzschwerpunkten Wundbehandlung, Inkontinenzversorgung und Infektionsprophylaxe. Ergänzt wird das Portfolio durch Produkte für die Kompressionstherapie, Immobilisation und Erste Hilfe. Darüber hinaus bietet Hartmann innovative Systemlösungen für professionelle Zielgruppen im Medizin- und Pflegebereich. Weltweit ist das Unternehmen mit Sitz in Heidenheim mit eigenen Gesellschaften marktnah aufgestellt. Im Jahr 2013 erwirtschafteten über 10.000 Mitarbeiter in der Hartmann Gruppe einen Umsatz von knapp 1.8 Mrd. Euro. Die Paul Hartmann AG in Heidenheim, Deutschland, ist das Herz der Unternehmensgruppe. Sie gehört zu den ältesten deutschen Industriebetrieben und geht auf eine im Jahr 1818 von Ludwig von Hartmann gegründete Textilfabrik zurück.

Das Ziel

Die Paul Hartmann AG plante am Standort in Heidenheim die Errichtung neuer Reinraum-Produktionsflächen in einem Bestandsgebäude. Zwei vorhandene Produktionen zur Herstellung von modernen Wundauflagen und OP-Sets sollten nach Abschluss der Arbeiten in die neu geschaffenen Räumlichkeiten des Medical Innovation Centers verlagert werden.

Hierzu wurde das Bestandsgebäude in einen Reinraumbereich nach der ISO 14644 Klasse 8, angelehnt an die Klasse D des EU-GMP-Leitfaden, Annex 1 bzw. den internen Anforderungen der Paul Hartmann AG umgebaut und ein mehrstufiges Qualitätskontrollkonzept etabliert.

Im Rahmen des Umbaus wurden sowohl die Reinraumqualifizierungen als auch die Anlagenqualifizierung von Neu- und Bestandsanlagen von Testo Industrial Services abgewickelt.



Auf einer Gesamtfläche von 5.800 m² werden Produktion und Innovation vereint. Insgesamt arbeiten 250 Mitarbeiter in dem neu entstandenen Medical Innovation Center.



Reinraumqualifizierung

- Ganzheitliche Betreuung während Bau und Inbetriebnahme im Bereich Reinraumqualifizierung
- Flexibles Zeitmanagement und Ressourcensteuerung von Projektmitarbeitern und Messequipment
- Risikobasierte Planung und Koordination der Reinraumqualifizierung nach ISO 14644
- Erstellung der kompletten Qualifizierungsdokumentationen
- Durchführung der Qualifizierungsmessungen in unterschiedlichen produktionsbegleitenden Qualifizierungsstufen wie z. B.
 - Nachweis der Übereinstimmung mit den Reinraumklassen D und E
 - Luftmengenbestimmung/Bestimmung der Luftwechselrate
 - Strömungsvisualisierung
 - Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
 - Filterlecktest
 - Durchführung der Erholzeitmessungen (Recovery)
 - Mikrobiologisches Monitoring der Luft

Besonderheiten

- Hohe Flexibilität und Ressourcensteuerung während des kompletten Projektes sowie den Qualifizierungsmessungen
- Projektindividuelle Strukturierung der Reinraumqualifizierung in mehrere Phasen („as built“/„Monitoring“/„in operation“ und „at rest“)
- Projektangepasste Durchführung der Qualifizierungsstufen, dadurch zeitnahe Wiederaufnahme der Produktion





Anlagenqualifizierung

- Umzug und Requalifizierung einer PW-Anlage inkl. neuer Rohrverbindungen – von der Erstellung der URS bis zum Qualifizierungsbericht
- Prospektive Qualifizierung eines Dampferzeugers und einer Dosierstation – von der Designphase bis zur Inbetriebnahme
- Risikobasierte Requalifizierung von Produktionsanlagen zur Herstellung von Wundauflagen
- Konzeption und Überarbeitung von Qualifizierungs- und Validierungstemplates wie z. B. Qualifizierungsdokumentationen, Validierungspläne und Validierungsmasterplan
- Bewertung der Druckluftqualität als produktkritisches Medium inkl. folgender Messungen:
 - Partikuläre Reinheit
 - Mikrobielle Reinheit
 - Feuchtigkeit/Drucktaupunkt
 - Ölgehalt



Besonderheiten

- Pragmatische, praxisorientierte Umsetzung der Qualifizierungen
- Risikobasierte Steuerung der Requalifizierungsmaßnahmen
- Strukturierung und Durchführung der Qualifizierungen in enger Abstimmung mit den kundenseitigen Projektleitern und QS-Verantwortlichen

Der Projektumfang

Testo Industrial Services wurde mit der GMP-konformen Qualifizierung der neuen Reinräume im Rahmen der Produktions-erweiterung beauftragt. Die Maßnahmen erstreckten sich von der Konzeptionierung des Messumfangs nach ISO 14644 über die Evaluierung der Messstellen, Erstellung der Qualifizierungspläne, bis hin zur Durchführung der Reinraummessungen. Darüber hinaus wurden risikobasierte Qualifizierungen von Bestands- und Neuanlagen realisiert. Hierzu zählten beispielsweise verschiedene Produktionsanlagen, eine PW-Anlage und Dampferzeuger, eine Dosierstation sowie Qualifizierungsmessungen zur Bewertung produktkritischer Druckluft.

Ziel war es, der Validierungspolitik der Paul Hartmann AG in vollem Umfang gerecht zu werden. Diese zeichnet sich durch einen pragmatischen und praxisorientierten, aber dennoch risikobasierten Ansatz der GMP-Compliance aus und verfolgt die Zielsetzung Risiken von Prozessstörungen und die damit verbundenen Ausschusskosten zu minimieren.



Markus Manger, Senior Manager Quality bei Hartmann, und Stephanie Meese, Projektleiterin der Testo Industrial Services

„Absolute Experten auf ihrem Gebiet.“

Im Gespräch mit Markus Manger, Senior Manager Quality im Betrieb Heidenheim Medical (BHM)

Testo Industrial Services: *Wie verlief aus Ihrer Sicht die Zusammenarbeit im Rahmen des Projektes?*

Manger: *Bei so einem großen Projekt wie unserer Betriebsstättenenerweiterung ist gerade zu Beginn ein erfahrener Partner unerlässlich. Denn gerade da beschäftigten uns als Betreiber neben den Herausforderungen hinsichtlich der GMP-Compliance auch viele andere Punkte. Wir sind froh, mit Testo Industrial Services einen kompetenten Projektpartner gefunden zu haben, der neben dem fachlichen Know-how auch Projektmanagementkompetenzen mitbringt. Durch die effiziente und partnerschaftliche Zusammenarbeit wollen*

wir auch in Zukunft Testo Industrial Services als Dienstleister für Qualitätssicherungsleistungen auswählen.

Testo Industrial Services: *Wie würden Sie die fachliche Betreuung und Realisierung der Projektumfänge bewerten?*

Manger: *Eines konnte ich sofort feststellen: Alle an dem Projekt beteiligten Mitarbeiter sind absolute Experten auf ihrem Gebiet. Die fachliche Betreuung und die Realisierung der Projektumfänge erfolgte einwandfrei. Ferner sorgte der kontinuierliche Statusabgleich für einen transparenten Projektlauf und vermied unvorhergesehene Verzögerungen. Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services waren ein wesentlicher Teil der Lösung und begeisterten mich durch ihre Einsatzbereitschaft und Flexibilität.*

Testo Industrial Services GmbH

Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000

Fax +49 7661 90901-8010

E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

