

A photograph of a modern pharmaceutical manufacturing facility. In the foreground, three people are engaged in a discussion. A man in a white shirt and blue jeans stands with his back to the camera, looking towards a woman and another man who are facing him. They are standing in a brightly lit area with large glass windows. In the background, through the glass, industrial machinery is visible, including large stainless steel tanks and pipes, characteristic of a pharmaceutical production environment. A prominent red arrow-shaped graphic points from the left edge of the image towards the text.

**DIE PHARMATRONIC
IHR STARKER PARTNER FÜR DIE LIFE SCIENCE BRANCHE**



Vorstellung
Thema

Qualifizierung von Tief- und Ultratiefkühlschränken (UTK)



1 - Vorstellung PAG / Person

Vorstellung

Pharmatronic:

- Firmengründung 1985
- Ingenieurbüro
- Tochterunternehmen der Firma Glatt AG
- +40 Mitarbeiter
- Standort Pratteln Schweiz
- Standort Freiburg i.Br. Deutschland



Tim Hartung

- Projekt / Abteilungsleiter Kalibrierung & MSRE
- Seit Anfang 2021 im Unternehmen
- Techniker Automatisierungstechniker
- >7 Jahre Erfahrung im Bereich Qualifizierung, Projektleitung, Kalibrierung





2 - Themenwahl UTK

Warum ist die richtige Qualifizierung eines UTK Systems so wichtig?



Produktsicherheit!



- Regelungen werden nur umrissen (z.B. Part IV GMP Guidelines for ATMPs)
- Vorgaben und Lagerbedingungen bestimmt das Produkt
 - Temperaturbereich
 - Grenzwerte & erlaubte Überschreitungen
 - Verpackungsvolumen (Platzbedarf)
- Kauf eines teuren Gerätes ist kein Garant für Sicherheit und GMP Konformität



3 - Korrekte Struktur / Ablauf des Projektes

Projektablauf

Produkt



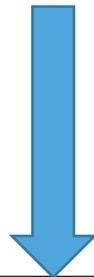
- Gibt Lagerbedingungen vor
- Sollwerte / Grenzwerte festlegen



Geräteauswahl



- Auswahl gemäss Anforderungen
- GMP compliance betrachten



Dokumente

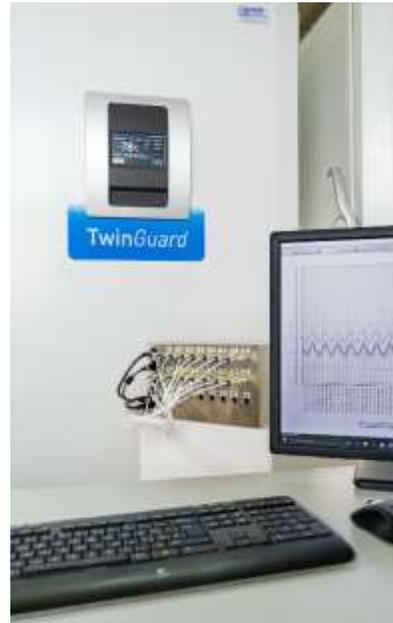
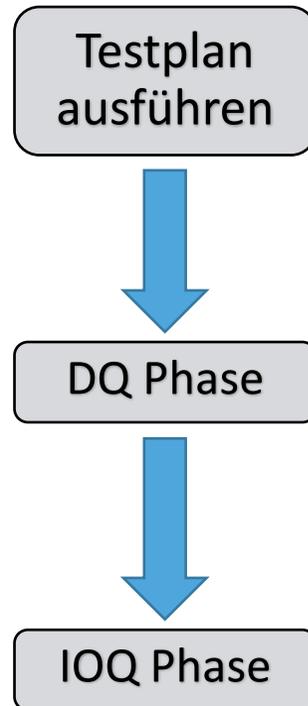


- Erstellung der Qualifizierungsdokumente
- Festlegen der Qualifizierungsmassnahmen
 - URS (Lastenheft)
 - Risikobetrachtung
 - Qualifizierungsplan
 - Mappingpläne (Leer / Teilbeladen)
 - Testpläne



3 - Korrekte Struktur / Ablauf des Projektes

Projektablauf



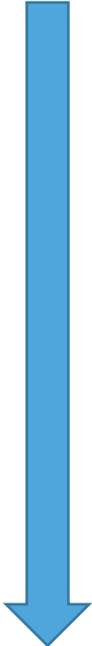
- Durchführen der festgelegenen Qualifizierungsschritte
- DQ Phase
 - Kunden Dokumente
 - Lieferanten / Hersteller Dokumente
- IQ/OQ Phase
 - Aufstellung & Inbetriebnahme
 - Konfiguration
 - Funktionsprüfung



3 - Korrekte Struktur / Ablauf des Projektes

Projektablauf

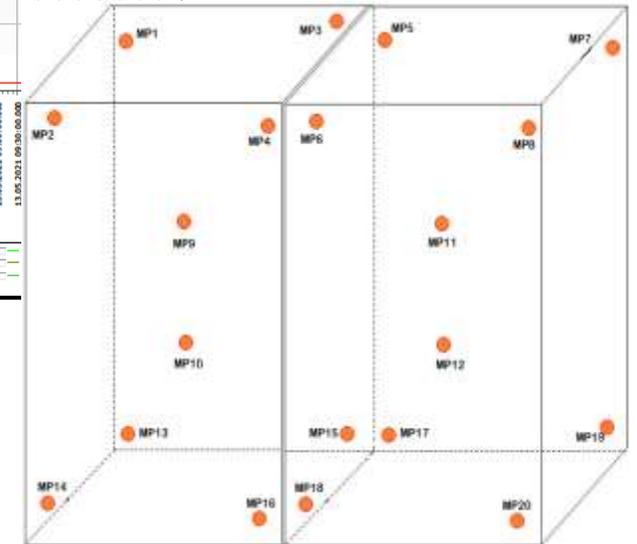
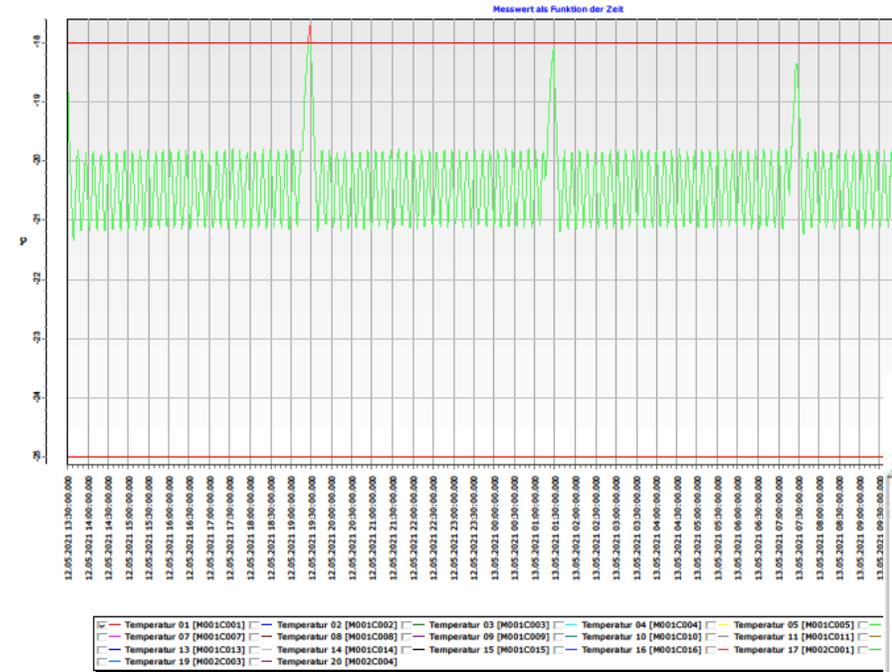
Mappings



Zellraum: 12.05.2021 13:30:00 bis 13.05.2021 13:30:08

Unterschrift

Erstellt von Admin



Ausgedruckt am 18.05.2021 15:06:00

- Durchführung gemäss Mappingpläne
 - Temperaturmapping Leer
 - Temperaturmapping Teilbeladen
 - Temperaturmapping Komplett Beladen
 - Sondertests: Erholungs- / Haltezeit



3 - Korrekte Struktur / Ablauf des Projektes

Projektlauf



Finale
Phase



- Auswertung der Mappings (Hot- & Coldspot)
- Erstellung der Mappingberichte
- Ermittlung der Monitoring Position
- Fertigstellung der Testpläne
- Qualifizierungsbericht
- Abgabe der Dokumente



4 - Komplettlösung

- Aneignung von Know-How zur Thematik



- Aufstocken und spezialisieren des Messequipments



- Entwickeln von hauseigenen SOPs und Dokumentenvorlagen
- Schulen des Technischen Personals



- Verbessern durch Erfahrungen an konkreten Kundenprojekten

Entwicklung
Komplettlösung



Fragen

Fragen / Interesse am Thema?
Austellerplatz 21