

# Effiziente Projektabwicklung und Qualifizierung im Reinraumbereich von Bestandsgebäuden

Ein ganzheitlicher Ansatz



# Ausgangslage

Eine große Anzahl an Investitionsprojekten im GMP-Umfeld sind Änderungen innerhalb von Bestandproduktionen. Die Gründe hierfür sind vielfältig:

- Asset Replacement im Rahmen des Equipment Lebenszyklus
- Anpassungen aufgrund von Qualitätsanforderungen (neue Regularien, Audits, Abweichungen, etc.)
- Kapazitätserweiterungen
- Änderungen des Produktportfolios

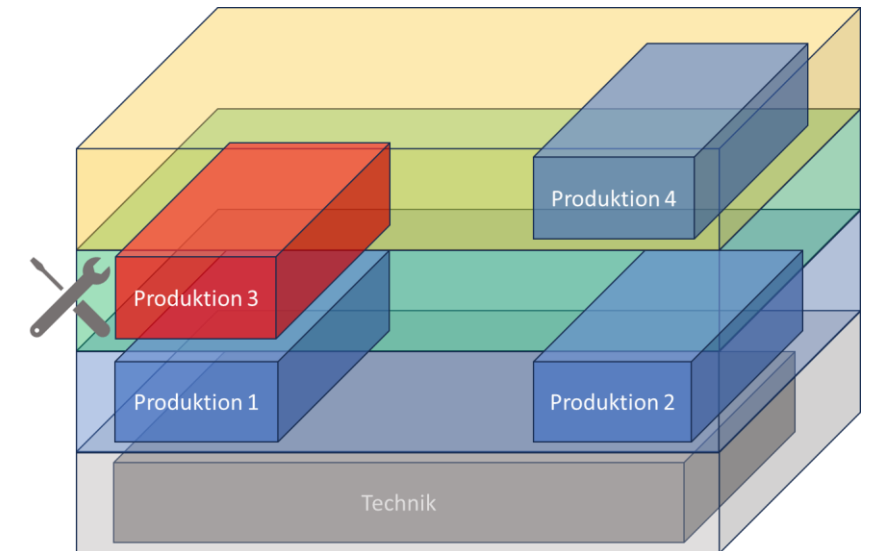
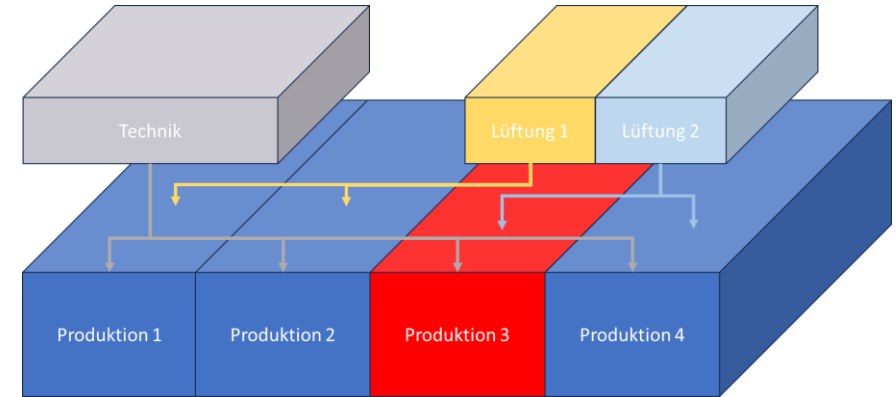
# Anforderung

## Ziel/Auftrag

- Umbau einer Produktion im Bestand

## Rahmenbedingungen/Anforderungen

- Minimale Ausfallzeit des betroffenen Bereichs
- Minimaler Einfluss auf laufender Produktion
- Minimaler Einfluss auf verbundene Mediensysteme
- Right first time
- Minimierung von Risiken
- Einhaltung von Termin und Kosten



# Die verschiedenen Stakeholder

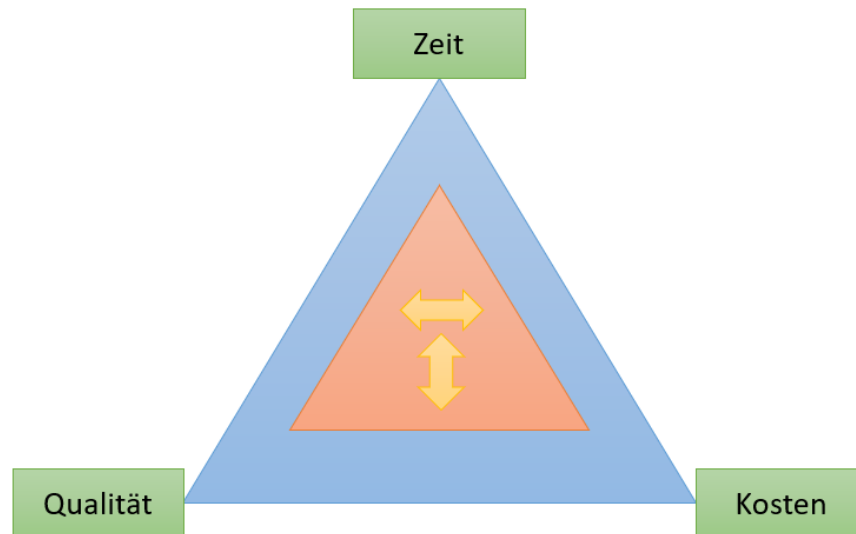
Als Stakeholder wird eine Person oder Gruppe bezeichnet, die ein berechtigtes Interesse am Verlauf oder Ergebnis eines Prozesses oder Projektes hat.



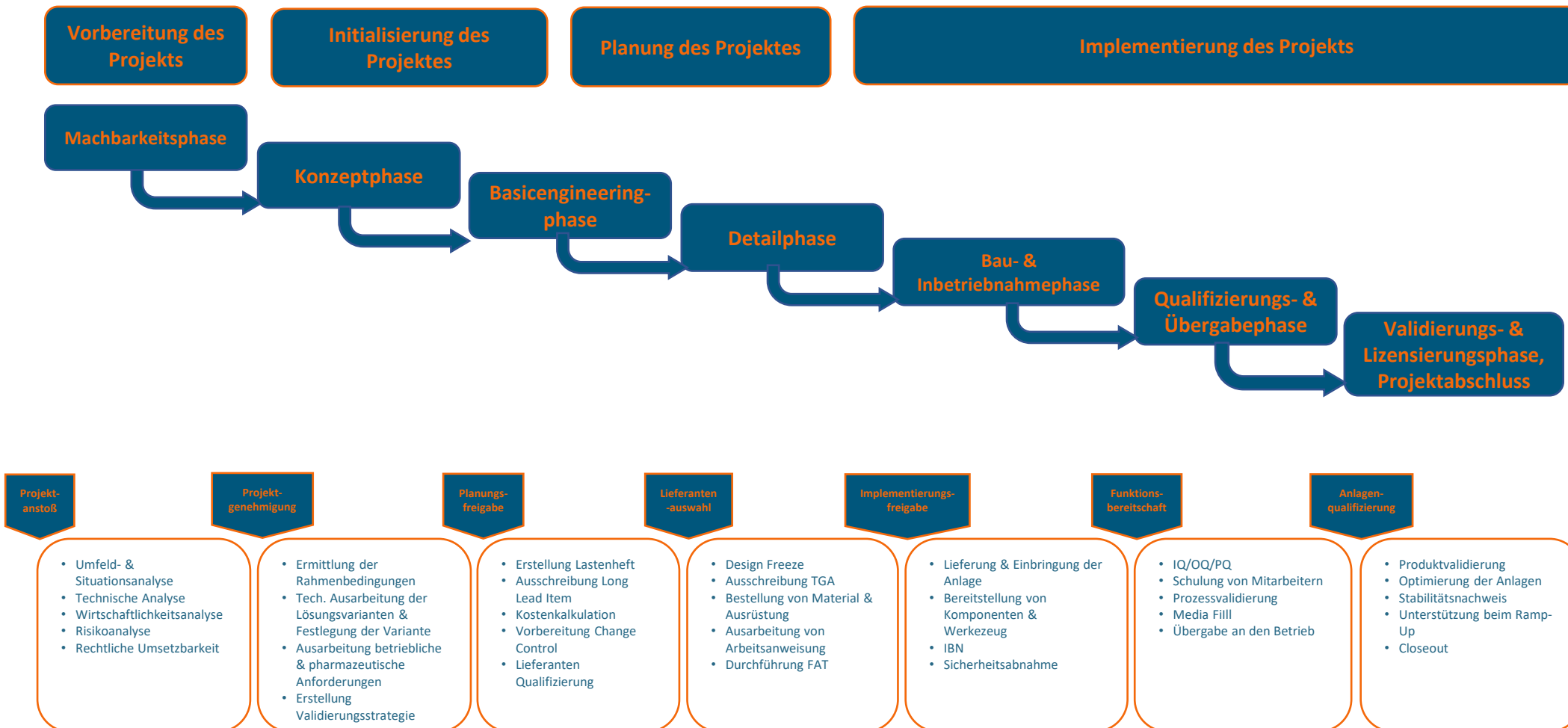
Nur haben nicht alle Personen das gleiche Interesse und unterschiedliche Anforderungen/Erwartungen

# Strategien zur effizienten Projektabwicklung

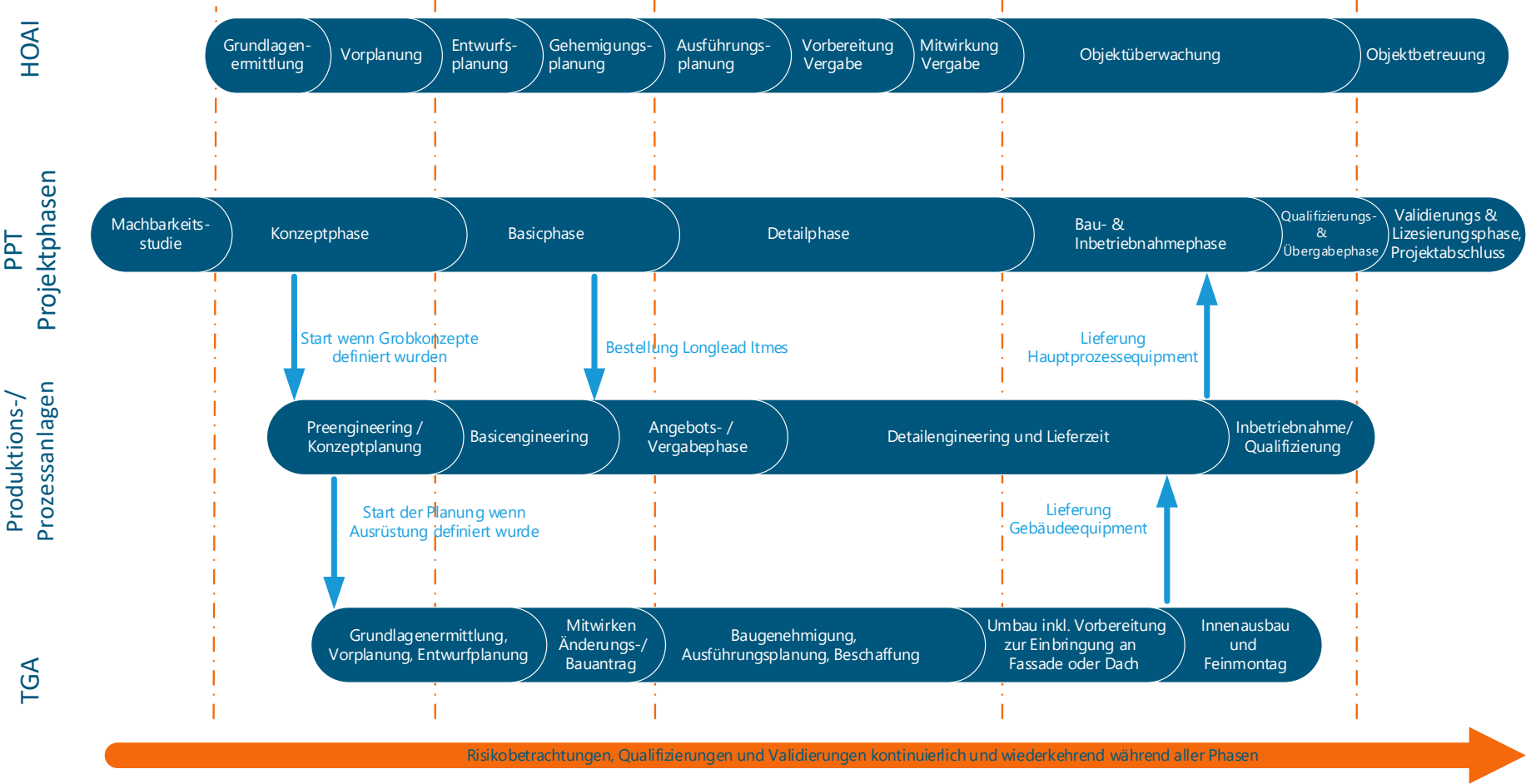
1. Detaillierte Planung der Abläufe, Struktur und Organisation im Projekt
2. Konsequentes Projektmanagement



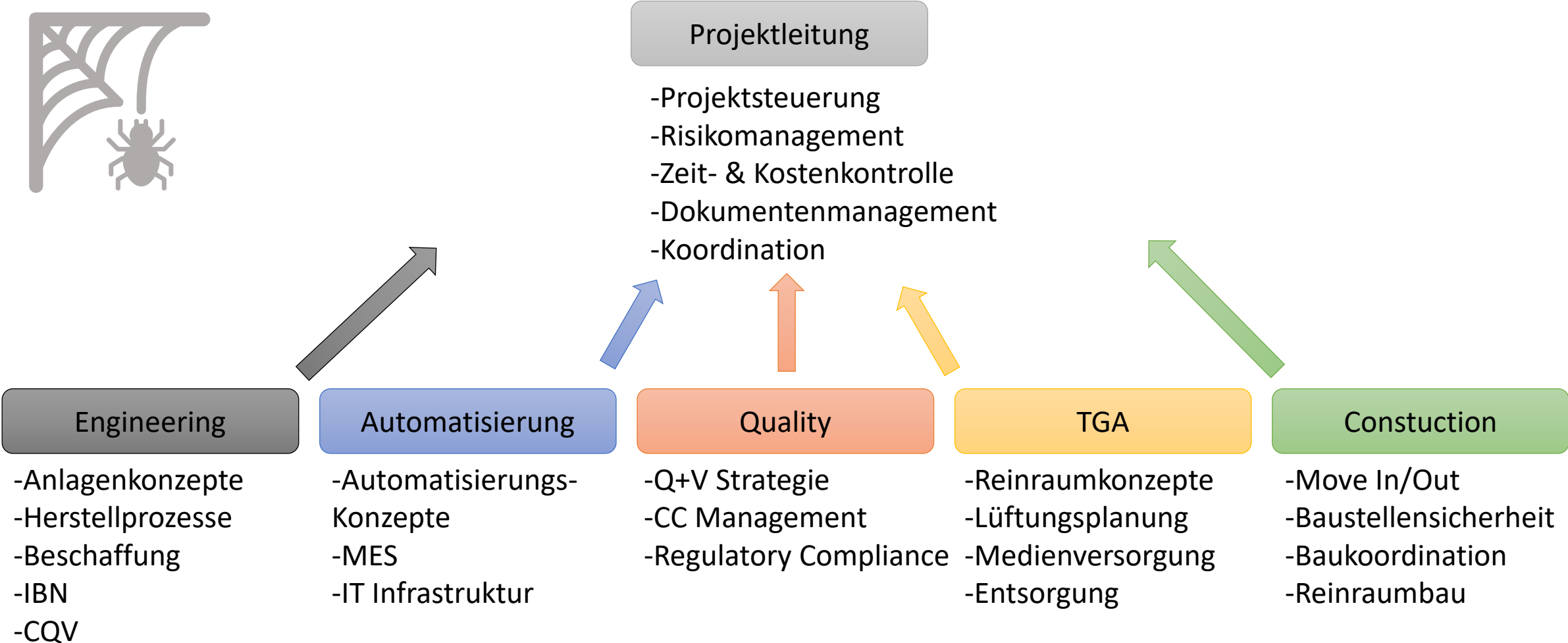
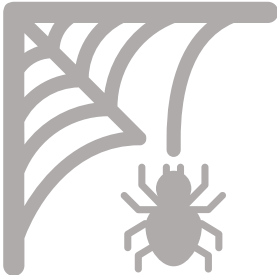
# Einteilung des Projektverlaufs



# Parallelisierung der Projektphasen



# Projektkoordination



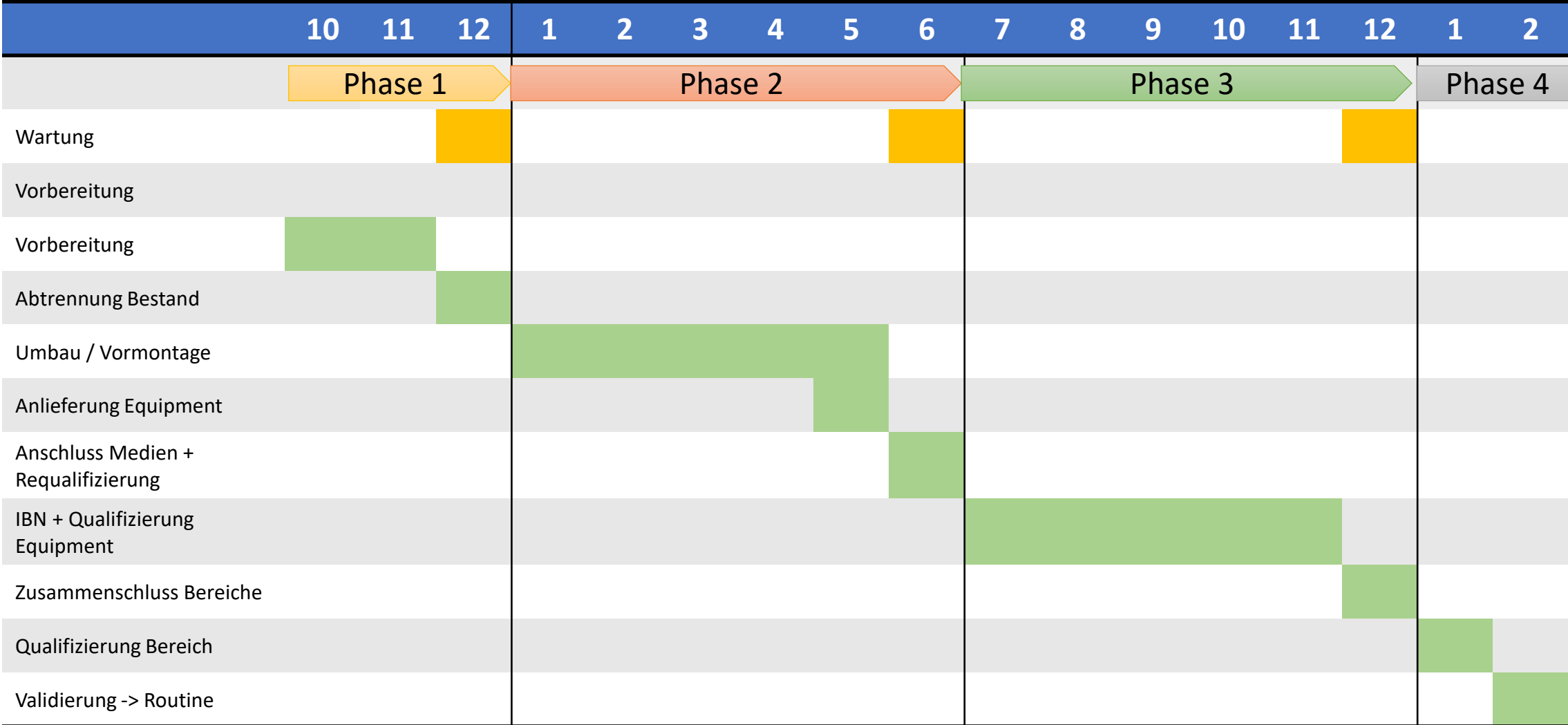


# Möglichkeiten zur effizienten Abwicklung

## Welche Faktoren können wir beeinflussen/ergreifen?

- Right First Time
- Frühzeitige Detailplanung aller Abläufe
- Festlegung des Projektteams, der Rollen und Verantwortlichkeiten
- Eindeutige Definition der Projektziele (Zeit, Budget, Qualität)
- Projekt-Controlling (Abgleich IST- zu SOLL- Zustand)
- Durchführung von Änderungsmanagement
- Festlegung von „Spielregeln“
- Parallelisierung von Maßnahmen
- Einteilung der Qualifizierung in Phasen zur Beschleunigung der Durchführung

# Qualifizierung in Phasen



# Detailplanung

## Gesamterminplan

Pflege eines Gesamterminplan von Baustart bis Start der Produktion

Zusammenführung aller Aktivitäten von:

- TGA
- Bau
- Prozesstechnik
- Medientechnik
- Qualifizierung
- Routineproduktion

## Projektorganigramm

Das Projektorganigramm regelt die folgenden Punkte:

- Projektorganisation
- Verantwortlichkeiten
- Strukturen
- Hierarchien
- Kommunikationswege

Zwischen internen und externen Partnern

# Erstellung eines PEP und PQP

## Project Execution Plan (PEP)

- Leitdokument
- Definition der Projektphasen
- Überwachung und Steuerung

## Ein Project Quality Plan (PQP)

- Projektumfang
- Organisation
- Qualitätssystem
- Dokumentenliste und –verteilung
- Genehmigungsmatrix
- Design Prüfungen
- Unterauftragnehmermanagement
- baubezogene Verfahren
- Änderungsmanagement, Abweichungsmanagement

# Über uns

Die PPT Pharma Process Technology GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen bestehend aus Spezialisten mit jahrelanger Erfahrung in der Auslegung, Inbetriebnahme und Betrieb von Produktionseinrichtungen und Produktionsprozessen der pharmazeutischen Industrie.

Unsere Mission ist es, ein zuverlässiger Partner für die Pharma- und Medizinproduktindustrie in allen Lebensphasen der Prozess- und Produktionszyklen zu sein. Von der Produktentstehung, dem Scale-Up und Transfer in den Marktscale bieten unsere Fachexperten ganzheitliche Lösungen über den gesamten Produktlebenszyklus.



# Geschäftsfelder



## PROJECT DELIVERY

Abwicklung von EPCM- oder Teilprojekten

## CONSULTANCY

Beratung zu Regulatorischen Fragestellungen

## MANAGED SERVICES

Übernahme von ganzheitlichen Themenfeldern In der Betriebsorganisation

## PPT EXPERTS

Eingliederung in die Kundenorganisation



Die Übernahme von ganzheitlichen Projekten – wie z.B. die Anlagenbeschaffung von der URS bis zu der technischen Übergabe an den Betreiber, oder aber die Übernahme eines komplexen EPCM-Projekts inklusive technische Gebäudeausstattung und der notwendigen Prozesstechnik und Intralogistik

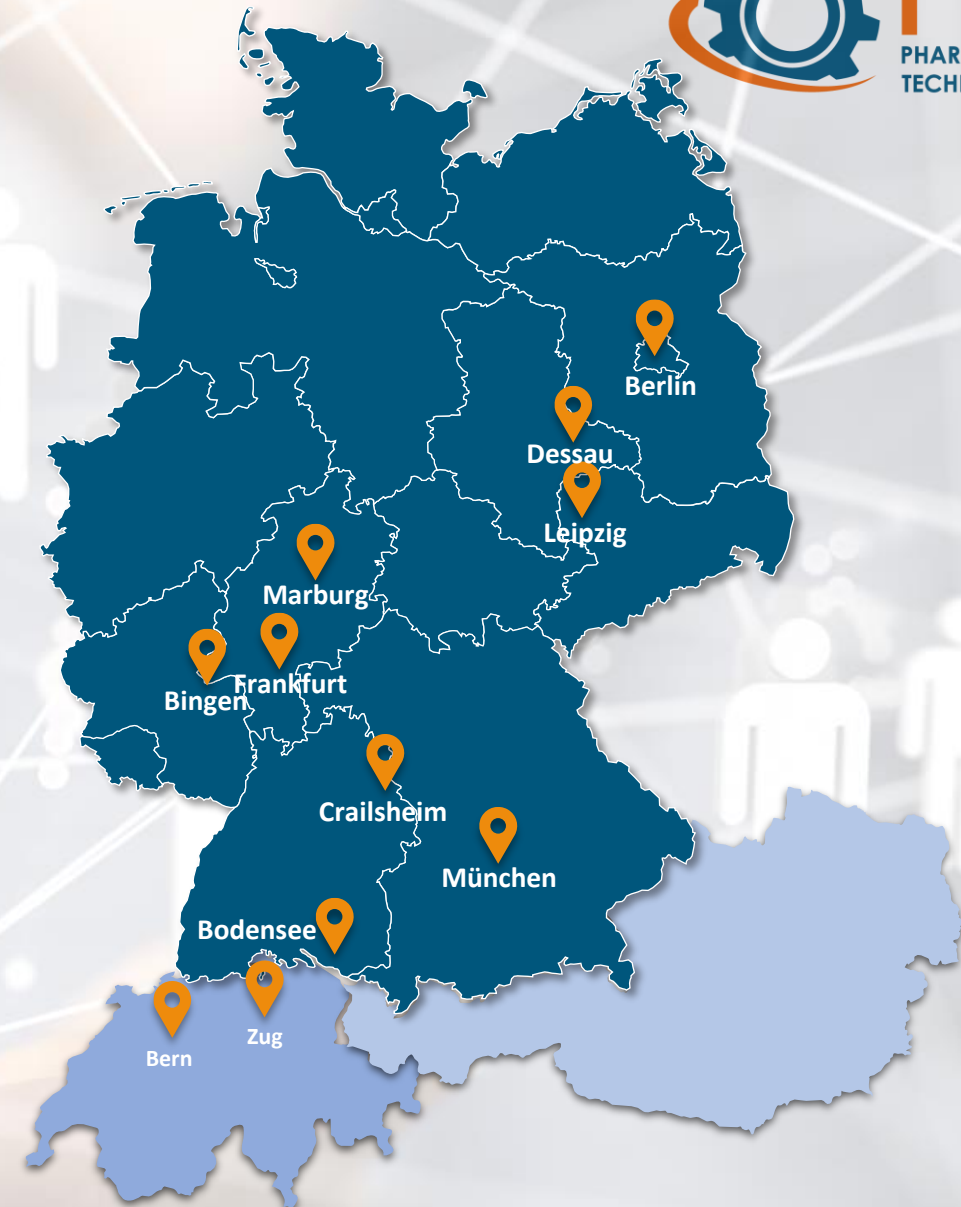
Beratung und Unterstützung bei komplexen Fragestellungen und Themen, wie z.B. bei Investitionsprojekten, Produkt-/Prozessentwicklungen, Produkt-/Prozessstransfers - technisch und regulatorisch.

Die Übernahme von Themen der Regelorganisation in den Bereichen der Instandhaltung und Compliance

Zusätzliche Kapazität in der Regelorganisation in den Bereichen Engineering, Regulatorik und Compliance, Product and Process Technology und Projektorganisation.

# Organisation und Präsenz

Wir stellen die notwendigen und passenden Ressourcen aus unserem Mitarbeiternetzwerk für Ihr Projekt zusammen. So können wir ein lokales multidisziplinäres Team dazu befähigen, die Dienstleistungen direkt beim Kunden vor Ort zu erbringen. Dies bietet Ihnen eine direkte Schnittstelle zu unserem Unternehmen an Ihrem jeweiligen Standort.



# Fachabteilungen im Überblick



## PharmaTech

- Auslegung von Herstellprozessen und Fabriklayouts
- Equipment Beschaffung und Integration in den Betrieb
- Prozessoptimierungen im Bestand



## BioTech

- Auslegung von biotechnologischen Herstellprozessen, von der Feasibility Study bis zur Realisierung in der Produktion
- Betrachtung zur Prozessführung in Single-Use-, Hybrid- und Stahl-Technologie



## Quality & Compliance

- Erstellung und Durchführung von Validierungs- und Qualifizierungsstrategien
- Sicherstellung der Einhaltung von regulatorischen Vorgaben
- Vorbereitung und Begleitung von Audits



## Digital Solutions

- 2D/3D Planung
- 3D Laser Scanning
- BIM



## Product & Process Technology

- Planung und Durchführung von Produkttransfers
- Auslegung von Produktions-, Reinigungs- und Sterilisationsprozessen
- Prozessoptimierungen und Scale-Ups



## PPT Experts

- Technische Experten
- Inbetriebnahmen
- Compliance & Qualifizierung



## Building Services

- HVAC
- Clean Media & Piping
- Elektrische Mess-, Steuer- und Regelungstechnik / EMSR
- Construction und Shutdown Management



# Für weitere Informationen:

Christian Gavranovic  
Head of Quality and Compliance

T: +49 151 561 819 09  
[Christian.Gavranovic@pp-technology.de](mailto:Christian.Gavranovic@pp-technology.de)

