



Kurzbeschreibung eines Referenzprojekts

Qualifizierung einer Pharmawasseranlage für eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen

Ein bedeutender pharmazeutischer Hersteller errichtete in den Jahren 2009/2010 eine neues Produktionsgebäude im Rahmen eines „fast track“ - Projektes. Zur Versorgung der Produktion mit Wasser der Qualität „Purified Water“ (PW) nach USP (United States Pharma Guidelines) und Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea) wurde eine neue Reinwasseranlage geplant.

Mit der Qualifizierung der neuen PW-Anlage wurde die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH beauftragt. Die auf Basis eines Werkvertrags beauftragten Ingenieurleistungen umfassten die Erstellung aller Dokumente des Qualifizierungslebenszyklus vom Qualifizierungsplan, über Risikoanalyse, Lastenheft, Design-, Installations-, Funktionsqualifizierung bis zum Qualifizierungsbericht nach Kundenvorgaben.

Nach Erstellung der Risikoanalyse in gemeinsamen Workshops und Festlegung von detaillierten Design- und Prozessvorgaben unter Einbeziehung der fachlichen Expertise der Alpha Ingenieurgesellschaft mbH wurden die resultierenden Vorgaben und Maßnahmen konsequent während sämtlicher Projektphasen dokumentiert verfolgt und deren Umsetzung sichergestellt.

Die anschließenden Qualifizierungsphasen wurden unter Berücksichtigung der Vorgaben aus dem Gesamtprojekt termingerecht durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Die GMP-gerechte Umsetzung notwendiger Änderungen am System wurden durch einen strikten „change control“ – Vorgang sichergestellt, das Änderungsmanagement wurde hierbei von der Alpha Ingenieurgesellschaft mbH betreut.

Die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH wirkte zudem bei der Erstellung der begleitenden Lebenszyklusdokumentation wie Arbeits- und Wartungsanweisungen sowie der Zusammenstellung der technischen Dokumentation für die PW-Anlage mit, so dass das die PW-Anlage termingerecht an den Betreiber zur Durchführung der Performance Qualification übergeben werden konnte.

Zwischenzeitlich wurden die PW-Anlage und Ihre Dokumentation erfolgreich durch ein externes Audit geführt, die Anlage befindet sich seit Anfang 2011 im regulären Produktionsbetrieb.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
Alpha Ingenieurgesellschaft mbH
Stefan Becker
Donnersbergweg 1, 67059 Ludwigshafen am Rhein
Telefon 0621/5953-150
stefan.becker@alpha-ig.de
www.alpha-ig.de

