



Referenz: Projektbegleitung/Qualifizierung Reinraum-Neubau im Rahmen einer Betriebs- stättenenerweiterung

Die Hartmann Gruppe ist ein führender europäischer Anbieter von Systemlösungen für Medizin und Pflege. Kompetenzschwerpunkte der Gruppe bilden Produkte aus den Bereichen Inkontenzmanagement, Wundversorgung sowie Infektionsmanagement. Die Paul Hartmann AG in Heidenheim 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

Am Standort in Heidenheim wurden neue Reinraum-Produktionsflächen in einem Bestandsgebäude errichtet. Zwei vorhandene Produktionen zur Herstellung von modernen Wundauflagen und OP-Sets sollten nach Abschluss der Arbeiten in die neuen Räumlichkeiten des Medical Innovation Centers verlagert werden. Hierzu wurde das Bestandsgebäude in einen Reinraumbereich nach der DIN EN 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. Ziel war die GMP-konforme Qualifizierung der neuen Reinräume sowie der Bestands- und Neuanlagen unter Berücksichtigung der Validierungsstrategie der Paul Hartmann AG. Sie folgt einem pragmatischen und praxisorientierten, aber dennoch risikobasierten Ansatz im Rahmen der GMP-Compliance. Ziel ist es, Risiken von Prozessstörungen und die damit verbundenen Ausschusskosten zu minimieren.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Risikobasierte Planung und Koordination der Reinraumqualifizierung nach DIN EN ISO 14644
- Erstellung der kompletten Qualifizierungsdokumentationen
- Durchführung von Qualifizierungsmessungen in den Reinraumbereichen, wie z. B. Bestimmung der Luftwechselrate, Strömungsvisualisierung, Filterlecktest oder Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Bewertung der Druckluftqualität als produktkritisches Medium
- Umzug und Requalifizierung einer PW-Anlage inkl. Erstellung der URS und des Qualifizierungsberichtes
- 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



Ihr Vorteil: Unsere Kompetenz

- Ganzheitliche Betreuung während Bau und Inbetriebnahme im Bereich Reinraumqualifizierung
- Hohe Flexibilität und optimale Ressourcensteuerung während des kompletten Projektes sowie den Qualifizierungsmessungen
- Projektindividuelle Strukturierung der Reinraumqualifizierung in mehrere Phasen („as built“, „Monitoring“, „in operation“ und „at rest“)
- Pragmatische, praxisorientierte Umsetzung der Qualifizierungen
- Risikobasierte Steuerung der Requalifizierungsmaßnahmen
- Projektangepasste Strukturierung und Durchführung der Qualifizierungen in enger Abstimmung mit den kundenseitigen Projektleitern und QS-Verantwortlichen, dadurch zeitnahe Wiederaufnahme der Produktion



„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. 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 Projektablauf und vermied unvorhergesehene Verzögerungen. Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services waren ein wesentlicher Teil der Lösung und begeisterten mich durch ihre Einsatzbereitschaft und Flexibilität. Durch die effiziente und partnerschaftliche Zusammenarbeit wollen wir auch in Zukunft Testo Industrial Services als Dienstleister für Qualitätssicherungsleistungen auswählen.“

Markus Manger
Senior Manager Quality
Paul Hartmann AG, Betrieb Heidenheim Medical (BHM)

► **Erfahren Sie mehr unter:** www.testotis.de/ueber-uns/referenzen/hartmann