

gtw



GTW & Partner GmbH
Hofackerstrasse 71
Postfach 317
CH – 4132 Muttenz 1
Tel. (+41) 061 461 8102
Fax: (+41) 061 461 8104
e-mail: info@gtw-partner.com
web: www.gtw-partner.com

Mit unserem Team bieten wir ein umfassendes Angebot in

- **Automation/MSRE**
- **HLKK-Reinraumtechnik**
- **Anlagen-Qualifizierung**
- **Prozess-Validierung**
- **Generalplanung**
- **Projekt Management**
- **Beratung**
- **Schulung**

für die

**Pharmazeutische Industrie
Chemische Industrie
Biotechnologie
Kunststoffindustrie
Medizinaltechnik**

Kontakt

Stephan Grafmüller
Dipl.Ing. (FH)
Tel. +41 765008071
stephan.grafmueller@gtw-partner.com

Michael Thommen
HLK-Ing. (ETH)
Tel. +41 793354705
michael.thommen@gtw-partner.com

Dienstleistungsübersicht

Automation

- Beratung, Planung und Projektabwicklung
- Software für SPS-Steuerungen und Prozessleitsysteme
- Visualisierung und Betriebsdatenerfassung
- Qualifizierung / Validierung / CSV
- Spezifikation/Qualifizierung MES-Systeme
- Schulungen für Service und Instandhaltung

Software – Engineering

- Speicherprogrammierbare Steuerungen (SPS)
- Bediener-/Operator - Panels
- Visualisierungssysteme (SCADA)
- Prozessleitsysteme (PLS)

Wir haben bereits Projekte mit folgenden Systemen realisiert:

SPS: Siemens S5/S7; Mitsubishi FX/A-Serie; Modicon

Visualisierung: Intellution FIX; Siemens OP / MP; Siemens WinCC

PLS: Siemens PCS7; ABB SattLine; Roche PCR-1/PCR-2

Hardware – Engineering

- Hardwareplanung
- Installationsplanung
- Erstellen von Schemata und Plänen
- Beschaffungsmanagement
- Abnahmen bei Lieferanten

Auch bei Fragen zum explosionsgefährdeten Bereich stehen wir Ihnen zur Verfügung

Qualifizierung / Validierung

Wir besitzen grosse Erfahrung in der Qualifizierung und Validierung von MSR Einrichtungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Gewerke übergreifend stehen ihnen weitere Partner bzw. Gesellschaften für die Validierung und Qualifizierung bereit.

Computersystem-Validierung (CSV)

Electronic Records / Electronic Signatures

- Identifikation der relevanten Systeme
- Qualifizierung der Computersystem
- Validierung der computergestützten Prozesse

Alle Aktivitäten werden von GTW GmbH durchgeführt und dokumentiert.

Manufacturing Execution System (MES)

- Aufnahme der Produktionsabläufe
- detaillierte Beschreibungen der Produktionsabläufe erstellen
- Erstellen von funktionalen Spezifikationen
- Durchführen von Softwaretests
- Unterstützung bei Inbetriebnahme des MES-Systems

Wir haben bereits Projekte mit folgenden Systemen realisiert:

MES: Siemens Simatic IT, Werum PAS-X

Reinraum, Energien & Medien

- Planung von Reinräumen
- Planung von Klimaanlage (Industrie, Spital)
- Planung / Ausführung Versorgung mit Reinstmedien
- Planung / Ausführung Medien- / Energieversorgung
- Kälteanlagen
- Nachverbrennungsanlagen
- Energiespeicherung
- Qualifizierung von Reinräumen und Anlagen

Medizintechnik

Projektmanagement

- Konzept für Projektablauf
- Aufzeigen offener Aufgaben
- Koordination der beteiligten Stellen
- Konzepte für Teilaufgaben

Qualifizierung der Anlagen

- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierung der Messmittel
- Schulung der Betriebsmitarbeiter

Prozessvalidierung

- Konzept Prozessvalidierung, Master Plan
- Erstellung der Pläne und Rapporte
- Erstellung der SOP / Reinigungsvorschriften
- Analysen bez. Risiko von Partikelproduktion
- Überwachung der Validierungsbatches
- Erstellung des Drug Master File

Dienstleistungen Automation

Projektmanagement

- Beratung, Planung und Projektabwicklung
- Software für SPS-Steuerungen und Prozessleitsysteme
- Visualisierung und Betriebsdatenerfassung
- Qualifizierung / Validierung / CSV
- Schulungen für Service und Instandhaltung

Software – Engineering

- Speicherprogrammierbare Steuerungen (Siemens S5/S7; Mitsubishi FX/A-Serie; Modicon)
- Bediener-/Operator – Panels (Siemens OP / MP)
- Visualisierungssysteme (Intellution FIX; Siemens WinCC)
- Prozessleitsysteme (Siemens PCS7;ABB SattLine; Roche PCR-1/PCR-2)

Hardware – Engineering

- Hardwareplanung
- Installationsplanung
- Beschaffungsmanagement
- Abnahmen bei Lieferanten
- auch bei Fragen zum explosionsgefährdeten Bereich stehen wir Ihnen zur Verfügung !

Qualifizierung / Validierung

- Wir besitzen grosse Erfahrung in der Qualifizierung und Validierung von MSR Einrichtungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie.
- Gewerke übergreifend stehen ihnen weitere Partner bzw. Gesellschaften für die Validierung und Qualifizierung bereit.

Computersystem-Validierung

- Electronic Records / Electronic Signatures
- Identifikation der relevanten Systeme
- Qualifizierung der Computersysteme
- Validierung der computergestützten Prozesse

Alle Aktivitäten werden von GTW GmbH durchgeführt und dokumentiert.

Manufacturing Execution System (MES, Simatic IT, Werum PAS-X)

- Aufnahme der Produktionsabläufe
- Erstellen der Benutzeranforderungen (User Requirement Specifiaction)
- detaillierte Beschreibungen der Produktionsabläufe erstellen
- Erstellen von funktionalen Spezifikationen
- Durchführen von Softwaretests
- Unterstützung bei Inbetriebnahme des MES-Systems

Dienstleistungen Qualifizierung / Validierung in der Medizintechnik

Disposables und Medical Devices

Bei der Herstellung von Disposables und Medical Devices für die pharmazeutische Industrie wird ein Höchstmass an qualitativer Sicherheit gefordert. Dies zu erreichen fordert nicht nur ein interdisziplinäres Zusammenarbeiten von allen Beteiligten, darüber hinaus müssen auch klar definierte Abläufe und Vorgaben beginnend mit der Planung einer Produktionsanlage bis hin zum endgültigen Inverkehrbringen der Produkte eingehalten werden.



Ausschnitt Montagelinie eines Herstellers

In diesem Zusammenhang sind Schlagworte wie GMP, 21CFR Part 11, Annex 15, CSV, Qualifizierung, Validierung, GAMP usw. weitgehend bekannt. Die eigentlichen Inhalte erscheinen oft jedoch schwer zugänglich, die Umsetzung der Anforderungen schlichtweg komplex.

GTW & partner bietet hier beginnend mit der Konzepterstellung bis hin zur Qualifizierung und Validierung nicht nur den unterstützenden sondern auch den ausführenden Support an. Eine Investition, die sich am Ende auszahlt.

Qualifizierung und Validierung

Entsprechend nationaler und internationaler Vorgaben und Standards muss eine Produktionsanlage für z.B. Disposables oder Medical Devices vor der Serienproduktion qualifiziert, also die Eigenschaften der Anlage beginnend mit dem Design bis hin zur Verifizierung der Leistung überprüft werden.

Abschliessend wird die Prozesssicherheit über eine Prozessvalidierung verifiziert. In diesem Zusammenhang sind

- Ein zielorientiertes Projektmanagement
- Qualifizierung inkl. Kalibrierung der Anlage
- Validierung der Herstellprozesse
- Begleitende Dokumentation
- Schulungen

unabhängigbar.

Unsere Dienstleistungen

Projektmanagement:

- Konzepte für Projektablauf
- Aufzeigen offener Aufgaben
- Koordination der beteiligten Stellen
- Konzepte für Teilaufgaben
- Pflichtenhefte und Lastenhefte
- Risikoanalysen (FMECA, HACCP, HAZOP etc.)

Qualifizierung der Produktionsanlagen:

- Qualifizierungs- und Prüfpläne
- Change Control
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Kalibrierung der Messmittel
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierungsberichte

Validierung der Herstellprozesse:

- Validierungspläne
- Validierungen
- Validierungsberichte

Drug Master File (DMF)

- Erstellen von Drug Master Files

Begleitende Dokumente:

- Arbeitsanweisungen
- Prüfanweisungen
- Richtlinien
- Spezifikationen

Schulungen:

- Schulungsunterlagen
- Schulung auf den Anlagen
- Schulung in cGMP
- Erfolgskontrolle der Schulungen

Dienstleistungen Qualifizierung / Validierung in der Medizintechnik

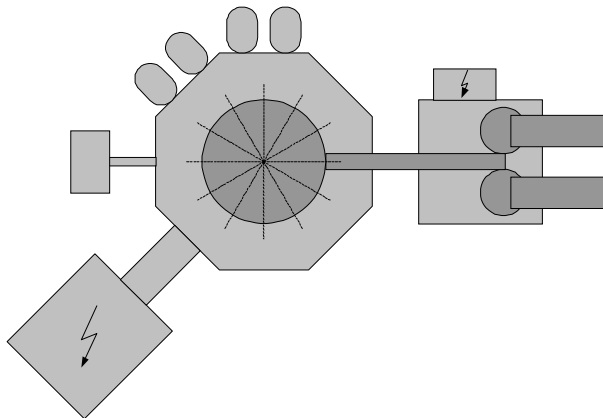
Qualitätssicherung - Computer Aided

Erfolgt die Aufzeichnung und Weitergabe von qualitätsrelevanten Kenngrößen an Produktionsmaschinen, Montage- und Verpackungsanlagen über ein integriertes Computersystem, wird, um den regulatorischen Anforderungen der Zulassungsbehörden zu genügen, eine Computer System Validierung (CSV) unabdingbar.

Auch hier regeln nationale wie internationale Vorgaben und Standards die Vorgehensweisen, um die Sicherheit des eingesetzten Computersystems zu gewährleisten. Und natürlich sind wiederum

- Ein zielorientiertes Projektmanagement
- Qualifizierung der Computersysteme
- Validierung der Computersysteme
- Begleitende Dokumentation
- Schulungen

auf dem Weg zur erfolgreichen Computer System Validierung unverzichtbar.



Layout Montagelinie

L

Unsere Dienstleistungen

Projektmanagement:

- Konzepte für Projektablauf
- Aufzeigen offener Aufgaben
- Koordination der beteiligten Stellen
- Konzepte für Teilaufgaben

Systemkonfiguration:

- Definition der Systemkonfiguration
- Liste der zu integrierenden Computersysteme
- Aufbau der Module für Teilsysteme
- Integration der Teilsysteme zum IT-System
- Sicherstellung der 21CFR Part 11 Konformität

Qualifizierung der Computersysteme:

- Qualifizierungs- und Prüfpläne
- Change Control
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierungsberichte

Validierung der Computersysteme:

- Validierungspläne
- Validierungen
- Validierungsberichte

Schulungen:

- Schulungsunterlagen
- Schulung auf den Anlagen
- Schulung in cGMP
- Erfolgskontrolle der Schulungen

Dienstleistungen Reinraum, Energien & Medien

- Projekt Management
- Planung von Reinräumen
- Planung von Klimaanlage (Industrie, Spital)
- Planung / Ausführung Versorgung mit Reinstmedien
- Aufbereitung Reinstmedien
- Planung / Ausführung Medien /Energieversorgung
- Konzept und Engineering für Fermentationsanlage
- Kälteanlagen
- Nachverbrennungsanlagen
- Energiespeicherung
- Inbetriebnahme
- Qualifizierung von Reinräumen und Anlagen

Referenzen Automation

Branche: Pharma
Projekt: Mehrzweck-Anlagen für Verfahrens- Entwicklung und Produktion mit gesamter Infrastruktur und Logistik
Leistung GTW: Konzept, Planung, Ausführung, Inbetriebnahme, komplette Anlagenqualifizierung (PLS: Siemens PCS-7 / Batch flexible)

Branche: Pharma
Projekt: Neubau einer Mehrzweckanlage für Kleinmengenproduktion Chemie
Leistung GTW: Konzept, Planung, Ausführung, Inbetriebnahme; komplette Anlagenqualifizierung, Schulung der Betriebsmitarbeiter, laufender Unterhalt (Siemens S7, Siemens MP370, Siemens WinCC)

Branche: Pharma
Projekt: Neubau eines biotechnologischen Produktionsbetriebes, 120 Mehrzweckanlagen, Automation mit PCS-7, MES-System Simatic IT
Leistung GTW: Projektkoordination Automation, Erstellen von Funktionsspezifikation für PLS und MES, Qualitätssicherung Automation, Durchführung von Qualifizierungstätigkeiten, Inbetriebnahme PLS und MES, Schulung der Betriebsmitarbeiter

Referenzen Energien/Reinräume

Branche: Pharma
Projekt: Reinraum für pharmazeutische Produktion
Leistungen: Planung, Spezifikation, Inbetriebnahme, Qualifizierung

Branche: Gesundheitswesen
Projekt: Lüftungsanlagen für ein Spital
Leistungen: Planung, Spezifikation, Inbetriebnahme

Referenzen Qualifizierung/Validierung Medizintechnik

Branche: Kunststofftechnik - Medizintechnik
Projekt: Integriertes Qualitätssicherungssystem der medizintechnischen Produktionsanlagen
Leistung GTW: Computer System Validierung (Hard- und Software) der EDV-Systeme, Schulung

Branche: Kunststofftechnik - Medizintechnik
Projekt: Anlagen zur Produktion von Kunststoffeinzelnteilen im Spritzgussverfahren und zur automatischen Montage von Dry-Powder-Inhalern unter GMP-Bedingungen

Branche: Kunststofftechnik - Medizintechnik
Projekt: Anlagen zur Produktion von Kunststoffeinzelnteilen auf CNC-Bearbeitungszentren unter GMP-Bedingungen

Branche: Maschinenbau
Projekt: Anlagen zur automatischen Montage von medizintechnischen Geräten unter GMP-Bedingungen

Leistungen GTW:

Projektmanagement

- Konzept für Projektablauf
- Aufzeigen offener Aufgaben
- Koordination der beteiligten Stellen
- Konzepte für Teilaufgaben
- Erstellen von Betriebsanleitungen

Qualifizierung der Anlagen

- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Qualifizierung der Messmittel
- Schulung der Betriebsmitarbeiter

Prozessvalidierung

- Konzept Prozessvalidierung, Master Plan
- Erstellung der Pläne und Rapporte
- Erstellung der SOP / Reinigungsvorschriften
- Analysen bez. Risiko von Partikelproduktion
- Überwachung der Validierungsbatches
- Erstellung des Drug Master File



Daten und Fakten

Gründung

April 2004

Standort

Schweiz, 4132 Muttenz

Kundenzahl

Aktuell 14

Branchen

- Pharmaindustrie
- Chemische Industrie
- Medizintechnik
- Kunststoffindustrie
- Haus – Gebäudetechnik

Geschäftsleitung

Michael Thommen	Geschäftsführer
Stephan Grafmüller	Geschäftsführer

Impressum:
GTW&Partner GmbH
Stephan Grafmüller
Hofackerstrasse 71
Postfach 317
CH – 4132 Muttenz 1
Tel. (+41) 076 500 80 71
Fax: (+41) 061 461 8104
e-mail: info@gtw-partner.com
web: www.gtw-partner.com