testo

Messgeräte
+ Kalibrierdienst

# Qualifizierung von Kühl- und Lagereinrichtungen

bei dem Universitätsklinikum Freiburg – Transfusionsmedizin

## Projektbeschreibung

- Entwicklung der Qualifizierungs-strategie
- Strukturierung der Qualifizierung
- Erstellung von Qualifizierungs-Masterplan und IQ/OQ-Templates
- Durchführung der IQ/OQ; Kalibrierung

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

Ansicht Tiefkühlschränke

Fühlerverteilung Temperaturmapping

Kalibrierung des Schreiberfühlers

## Der Kunde

Im Bereich Transfusionsmedizin der Uniklinik Freiburg werden verschiedene Anlagen zur Lagerung und Kühlung von Blutpräparaten eingesetzt. Beispiele sind verschiedene Arten von Kühlschränken, Thrombozyteninkubatoren sowie Kühlräume mit unterschiedlichem Temperaturniveau. Da die Anlagen für kritische Eigenschaften des Produktes verantwortlich sind, ist es nach aktuellen GMP-Regelwerken (z.B. Europäische Blutrichtlinie 2002/98/EG, WHO: Guide to good storage practice for pharmaceuticals - Annex 9, Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel EG- GMP Leitfaden - Anhang 14 Herstellung von Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma - Anhang 15 Qualifizierung und Validierung) notwendig diese Anlagen zu qualifizieren.

## Das Ziel

Ziel dieses Qualifizierungsprojektes ist es, die pharmazeutische Qualität der eingelagerten Blutprodukte in den Kühl- und Lagereinrichtungen der Transfusionsmedizin sicherzustellen. Zu diesem Zweck ist es notwendig, alle verfügbaren Informationen zusammenzutragen und die kritischen Funktionen der Kühl- und Lagereinrichtungen dokumentiert nachzuweisen.

1. Organisatorische Ziele
2. Verantwortlichkeitsstrukturen
3. Qualifizierungsrelevante Ziele
4. Klärung verschiedener Fragestellungen, z.B.:

- Welcher Fühler steuert?
- Welcher Fühler dokumentiert oder alarmiert?
- Was passiert bei Alarm?
- Welcher Alarm wird an der Leitzentrale angezeigt?
- Welches Kalibrierintervall?

## Der Umfang

Umfang war die Strukturierung und Abarbeitung eines Projektes mit insgesamt 30 Kühl- und Lagereinrichtungen. Zu der Umsetzung gehörte die Strukturierung der Arbeiten über einen Qualifizierungsmasterplan. Die Abwicklung der Qualifizierungsschritte IQ/OQ erfolgte anhand spezifisch abgestimmter Qualifizierungs-Templates.
Im Umfang der Qualifizierung (IQ) war die Kalibrierung der prozesskritischen MSR-Technik enthalten, so dass nach Abschluss des Projektes alle Anlagen in einem kalibrierten Zustand übergeben wurden.

## Die Leistungen des Testo Kalibrierdienstes in diesem Fall

- Entwicklung der Qualifizierungsstrategie
- Strukturierung der Qualifizierung
- Erstellung von QMP und IQ/OQ-Templates
- Durchführung der IQ/OQ
- Durchführung der Kalibrierung
- Mitarbeit/Beratung beim Abweichungsmanagement

## Besondere Herausforderungen

- Schnelle Durchführung der Qualifizierung aller 30 Kühl- und Lagereinrichtungen
- Durchführung ohne Beeinträchtigung des laufenden Betriebes
- Geringe Kapazitätsbindung des Kunden
- Kostengünstige Abwicklung

## Das Ergebnis

- Strukturierung, Leitung, Ausführung und Dokumentation des Qualifizierungsprojektes mit einem Umfang von 30 Kühl- und Lagereinrichtungen
- kostengünstige Durchführung und Dokumentation der Qualifizierung/Kalibrierung
- minimaler Eingriff in den Produktionsalltag der Transfusionsmedizin

Kostenlose Beratung zu den Themen Kalibrieren, Validieren, Qualifizieren, etc. erhalten Sie unter **Tel. 01 / 486 26 11-0**

**Testo GmbH** · Geblergasse 94, 1170 Wien · Tel; 01 / 486 26 11-0 · Mail: info@testo.at