

Agile Qualifizierung, beschleunigte Lieferung: Wie die Pharmaberater von Körber eine erfolgreiche Inbetriebnahme von Anlagen ermöglichen



In der Vergangenheit war die Lösung großer medizinischer Probleme eine Frage des „Wie“. Für Biotech-Unternehmen, die sich auf mRNA-Medikamente und -Impfstoffe spezialisiert haben, ist es jetzt vielmehr eine Frage des „Wann“.

Ein wichtiger Schritt, um Entwicklung und Umsetzung zu beschleunigen, ist die schnelle Inbetriebnahme neuer Maschinen durch effektive Prüf- und

Validierungsprozesse. Darauf ist Körber spezialisiert. Von Anfang an steht eine enge Zusammenarbeit mit Prüf- und Beratungsexperten im Fokus. Ein weltweit führendes Biotech-Unternehmen, das sich auf RNA-Therapeutika spezialisiert hat, nutzt die Expertise von Körber für die Qualifizierung der Körber Switch 350 Inspektionsmaschine in zwei seiner neuen Anlagen. Erfahren Sie in dieser Case Study, wie das Unternehmen die Herausforderungen bei der Maschinenqualifizierung mit Hilfe der passgenauen Unterstützung durch die Körber-Spezialisten meistert.

Auf einen Blick

Herausforderungen	Lösungen	Vorteile
<ul style="list-style-type: none">• Noch nicht vollständig etablierte Prozesse in der neuen Anlage• Entwicklung von technischem Wissen in Bezug auf die Maschine• Erfahrungsgewinn für Qualifizierungsprozesse• Kritischer Zeitplan aufgrund der Abhängigkeit von der staatlichen Finanzierung• Unterschiedliche Zeitzonen, Arbeitskulturen und mehrere Interessengruppen	<ul style="list-style-type: none">• Körbers Flexibilität und Fachwissen zur Bewältigung der Herausforderungen• Eine Erweiterung des Körber-Beratungsumfangs, um Hilfestellung bei der Erstellung von Spezifikationen, Prüfdokumenten und -protokollen sowie SOPs zu leisten• Körbers bewährte agile Maschinenqualifizierung basierend auf einem Einzelprüfungsansatz und einer Risikobewertung	<ul style="list-style-type: none">• Körber unterstützt Projektteams als übergreifende Ressource, die auf Maschinenqualifizierung spezialisiert ist und Maschinen als Ganzes versteht• Maschinenexpertise, die Kunden überzeugt• Schnellerer Produktionsstart durch Effizienzsteigerung und Zeitersparnis





Switch 350: Eine flexible Hochleistungs-Inspektionsmaschine für Spritzen und Vials mit bis zu 350 Behältern/Min. mit De- und Renestern für Vials und Spritzen gleichermaßen. Profitieren Sie von einer umfassenden Lösung für die Inspektion von Arzneimittelbehältern, die den Einsatz mehrerer Maschinen überflüssig macht und gleichzeitig eine hohe Effizienz und Qualität gewährleistet.

Herausforderungen überwinden: Agile Maschinenqualifizierung mit Körber

Das Biotech-Unternehmen hat seit der Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19 für seine Spezialisierung auf mRNA-Medikamente und -Impfstoffe an Bekanntheit gewonnen. Wie die Welt in den letzten Jahren erfahren hat, kann die Geschwindigkeit bei der Erforschung, Entwicklung und Markteinführung von medizinischen Behandlungen entscheidend sein, um Milliarden von Leben zu retten. Während der Qualifizierungsphase der Körber Switch 350-Prüfmaschine an ihrem neuen Standort stehen die Kunden vor mehreren großen Herausforderungen: Da der Standort gerade erst aufgebaut wurde, besteht ein großes Potenzial, Prozesse zu etablieren, das Wissen über die visuelle Inspektion zu erweitern und wertvolle Erfahrungen beim Einsatz der neuen Maschine zu sammeln – mit Körber als perfektem Partner an der Seite. Außerdem muss bei dem Projekt aufgrund der Abhängigkeit von staatlichen Fördermitteln ein enger Zeitplan eingehalten werden. Eine weitere logistische Herausforderung war die Koordination über drei verschiedene Zeitzonen und Arbeitskulturen hinweg sowie die Einbindung mehrerer Beteiligter.

Flexibilität, Fachwissen und Innovation für Ihre Anforderungen

Das weltweit führende Biotech-Unternehmen für RNA-Therapeutika kooperiert mit Körber, um dessen tiefgreifende Expertise in der agilen Maschinenqualifizierung zu nutzen. Den Herausforderungen wird mit Flexibilität

und innovativen Methoden durch die einzigartigen Synergien, die sich durch das Körber-Ökosystem ergeben, begegnet: Das Team liefert sowohl Teststrategien als auch Leitfäden und verbessert die Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für das Testen. Dadurch werden nicht nur der Qualifizierungsprozess, sondern auch die Ausbildung zukünftiger Mitarbeiter optimiert. So kann sichergestellt werden, dass jeder Schritt des Prozesses gut verstanden wird. Das umfassende Wissen und die Anpassungsfähigkeit machen Körber zum perfekten Partner.

Schnelle Inbetriebnahme dank agiler Maschinenqualifizierung

Das Körber-Team nutzt bei der agilen Maschinenqualifizierung einen Einzeltest-Ansatz und bewertet die Risiken spezifischer Maschinenteile. Dabei werden nur die Funktionen getestet, die von der Verlagerung des Systems betroffen sind, um doppelte Tests zu vermeiden. Diese Methode erweist sich als zeitsparend und effizient, da Körber mit den eigenen Maschinen und deren Ökosystem-Synergien vertraut ist. Das Ziel ist die schnelle Inbetriebnahme der Switch 350 – erreicht durch die Vorbereitungs-, Strategieentwicklungs- und Verifizierungsphase.

„Indem wir das Fachwissen und die fundierten Kenntnisse von Körber während des gesamten Qualifizierungsprozesses nutzen, haben wir die Möglichkeit, unsere Zeit bis zur Produktion erheblich zu verkürzen.“



Einzeltest und Risikobewertung

- Einzeltestansatz bei der agilen Maschinenqualifizierung
- Strenge Begrenzung des Testumfangs auf das, was kritisch ist und durch die Verlagerung der Maschine vom Lieferanten zum Kunden beeinflusst wird
- Iterativer Prozess während des gesamten Systemlebenszyklus
- Gewährleistung von Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität bei gleichzeitiger Reduzierung des Aufwands

Transversale Ressource: Unterstützung der Teams

Die Zusammenarbeit bringt mehrere entscheidende Vorteile mit sich: Körber fungiert als übergreifende Ressource, die sich auf die agile Maschinenqualifizierung spezialisiert hat und die Maschine als Ganzes versteht, so dass die Projektteams vor Ort aktiv unterstützt werden. Das detaillierte Wissen von Körber über die Maschine ist für das Unternehmen von großem Vorteil: Effizienz und Zeitersparnis werden erheblich gesteigert, so dass die Switch 350 in der neuen Anlage schneller in Produktion gehen kann. Dieses Projekt ist Teil einer umfassenderen Initiative zum Aufbau von Fertigungskapazitäten in der Region, die normalerweise auf importierte Waren angewiesen ist. Es trägt zur Nachhaltigkeit bei, indem es die Abhängigkeit von Importen und damit die CO₂-Emissionen verringert.



„Wir bei Körber kennen die eigenen Maschinen gut und machen es gleich beim ersten Mal richtig – das spart unseren Kunden viel Zeit.“

Walyd Khenoussi
CQV Consultant,
Körber Business Area Pharma

Ihr Maschinenpark

Pharmazeutische Beratung



Agile Qualifizierung für Spitzenleistung

Körbers agiler Ansatz zur Maschinenqualifizierung reduziert den Gesamtaufwand und zeigt die Fähigkeit, effiziente Lösungen unter engen Zeitvorgaben und komplexen Bedingungen zu liefern.

Das macht Körber zu einem idealen Partner. Regelmäßig geschulte Experten, die auf Körber-Maschinen spezialisiert sind, sowie die einzigartigen Synergien des Körber-Ökosystems beschleunigen Ihre Time-to-Market erheblich und bringen Sie an die Spitze der globalen Pharma- und Biotech-Produktion. Zählen Sie auf uns – wir handeln global und lokal, um das volle Potenzial Ihres Unternehmens auszuschöpfen.



Über Körber

Wir sind Körber – ein internationaler Technologiekonzern mit rund 13.000 Mitarbeitern an über 100 Standorten weltweit und einem gemeinsamen Ziel: Wir setzen unternehmerisches Denken in Kundenerfolge um und gestalten den technologischen Wandel. In den Geschäftsfeldern Digital, Pharma, Supply Chain und Technologies bieten wir Produkte, Lösungen und Services, die begeistern. Auf Kundenbedürfnisse reagieren wir schnell, Ideen setzen wir nahtlos um, und mit unseren Innovationen schaffen wir Mehrwert für unsere Kunden. Dabei bauen wir verstärkt auf Ökosysteme, die die Herausforderungen von heute und morgen lösen. Die Körber AG ist die Holdinggesellschaft des Körber-Konzerns.

Delivering the difference in pharma

Im Körber-Geschäftsfeld Pharma machen wir entlang der gesamten Pharma-Wertschöpfungskette den entscheidenden Unterschied, indem wir ein einzigartiges Portfolio aus integrierten Lösungen bieten. Ausgehend von der fundierten Erfahrung in den Bereichen Beratung, Inspektion, Transportsysteme, Verpackungsmaschinen und -materialien, Track & Trace und Software, verstehen wir die Herausforderungen in Pharmaprozessen und -regulierung, denen unsere Kunden jeden Tag gegenüberstehen. Für sie haben wir die richtigen Lösungen, um das gesamte Potenzial globaler Pharma- und Biotech-Produktionen zu erschließen.

Kontaktieren Sie uns noch heute

Ihr Expertenteam von Körber Pharma

info.ph.kar@koerber.com



Delivering the difference in pharma

Als Ihr persönlicher Partner und Experte für die Pharmaindustrie unterstützen wir Sie mit branchenführenden Beratungsleistungen – von der Bedarfsanalyse bis zur Projektumsetzung:

- Zugang zu branchenführenden Experten mit umfassender Erfahrung in den Bereichen Pharma, Biotechnologie und Medizinprodukte
- Entwicklung einer auf Ihre Unternehmensgröße und Bedürfnisse zugeschnittenen Lösung
- Vernetzte Lösungen und agile Maschinenqualifizierung – individuell für Ihre Herausforderungen
- Entfalten Sie Ihr Potenzial und erhalten Sie Unterstützung von über 2.500 Pharmaexperten an 100 Standorten weltweit

Branche
Pharma & Biotech

Fertigungsorte
Australien, Kanada

