

Improvus och Linde Gases Division utvecklar VERISEQ[®] SGC200

Från utvecklingsprojekt till kommersiell produkt

BAKGRUND Tillverkningsprocesser inom läkemedels- och bioteknikindustrin är ett känsligt område. En steril och kontrollerad miljö är oftast helt nödvändig för att kvalitet och andra grundläggande krav ska uppfyllas. Linde stod inför utmaningen att med läkemedelsindustrin som främsta målgrupp utveckla en automatiserad process som skulle kunna generera kall, steril gas. Linde kontaktade Improvus, kända för sitt applikationskunnande och för sina kunskaper om gaser, automatiserade processer och läkemedelsindustrins speciella krav. Ett samarbetsprojekt inleddes.

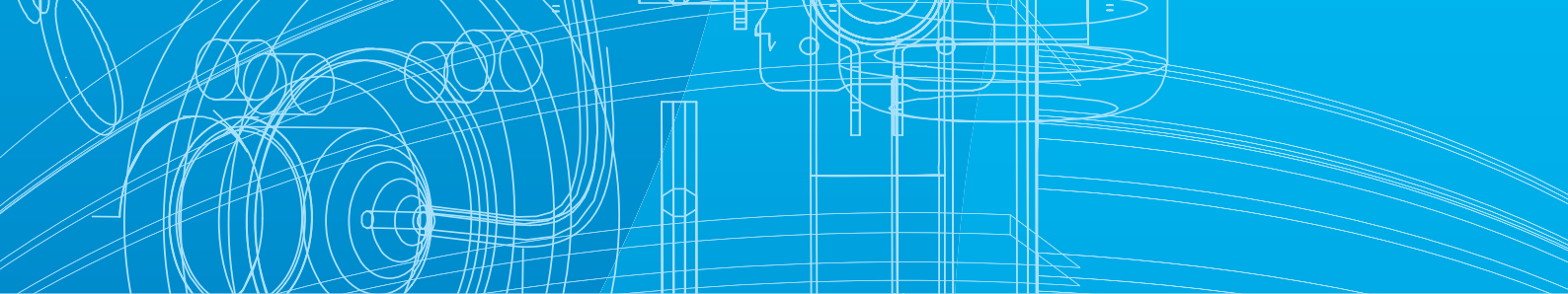
LINDES MÅL OCH KRAVBILD Målet var att utveckla ett kvalitetssäkrat processsystem som skulle eliminera risken för uppkomst av mikroorganismer och partiklar i kall kvävgas. Användningsområdet var sterila tillverkningsprocesser där kall gas är nödvändig. För att systemet skulle bli konkurrenskraftigt var det viktigt att det också levde upp till de senaste årens allt högre krav på spårbarhet för gaser som används i farmaceutisk produktion. Vidare ville Linde kommersialisera VERISEQ[®] SGC200, vilket innebar att uppdraget även inkluderade produktstandardisering så att processsystemet skulle passa en bredare målgrupp.

Marika Nordström, process- och kvalificeringsingenjör på Improvus. Här validerar hon slutresultatet VERISEQ[®] SGC200 som är ett samarbetsprojekt mellan Linde och Improvus.



KORTA FAKTA

- VERISEQ[®] är ett registrerat varumärke som tillhör The Linde Group.
- The Linde Group, där AGA ingår, är världsledande leverantör av industrigas och medicingaser och har 49 000 anställda i 70 länder.
- The Linde Group omsätter totalt 12 miljarder euro per år.



Fredrik Lidén, Linde Gases Division, utvecklare och affärsansvarig för framtagandet av VERISEQ® SGC200. Fredriks avdelning på Linde utvecklar och levererar gaser, processsystem och tjänster till läkemedelsindustrin.



GENOMFÖRANDE Improvus satte ihop ett team av personer med de kompetenser som motsvarade kravbilderna och som kunde godkännas av kunden enligt följande:

- ✓ Projektledare med förmåga att koordinera, hålla tidsramar och budget, återrapportera samt ha en övergripande affärsmässig syn på projektet.
- ✓ Processingenjör med förmåga att grundligt kunna sätta sig in i den tekniska processen, ta fram specifikationer och testa den färdiga prototypen.
- ✓ Kvalificeringsingenjör med förmåga att kunna ta fram protokoll, förbereda och utföra kvalificeringstester.
- ✓ Informationsspecialist som på ett lättförståeligt sätt kunde beskriva processen i manualer och som på ett systematiskt och effektivt sätt kunde skriva och strukturera den tekniska dokumentationen. Samma person skulle också anpassa materialet till internationell praxis och gällande lagar och regler.

Med i teamet fanns även personer från Linde med specialistkompetens inom själva processen samt inom automation och programmering. Slutligen ingick en industridesigner samt specialister inom el, instrumentering och mekanisk tillverkning.

FRAMGÅNGSFAKTORER Vid en sammanfattning konstaterades att projektet varit framgångsrikt och att resultatet matchade kravbilderna. Faktorer som bidrog till detta var bland annat att Linde som uppdragsgivare hade klara och tydliga mål samt att Improvus gav bra återkoppling under hela projektet.

Tack vare Improvusmetoden hade konsulterna en stadig, gemensam grund att jobba utifrån. Metoden bidrog också till att budget och tidsramar hölls, att valideringsprocessen kunde fastställas och godkännas och att alla internationella och nationella krav på dokumentation kunde definieras. Ytterligare en framgångsfaktor var att Improvus på ett tidigt stadium fokuserade på att finna den lämpligaste projektorganisationen.

I samband med leveransen till Linde granskade och kontrollerade Improvus att drift, design och dokumentation var till 100 procents belåtenhet.

REFERENSPROJEKT Kontakta Improvus för referensmaterial om andra, liknande projekt.

IMPROVUS AB

Postadress: Dalénum 11, 181 70 Lidingö Besöksadress: Dalénum, Hus 105, 181 70 Lidingö
Telefon: 08-731 71 17 E-post: info@improvus.se www.improvus.se