



## HERAUSFORDERUNG

## ENTWICKLUNG DES PHARMABEREICHS IN ITALIEN



„TROTZ DER IN ITALIEN AUGENBLICKLICH HERRSCHENDEN KRISE MUSSTE DER PHARMASEKTOR KEINEN RÜCKGANG DER GESCHÄFTSTÄTIGKEIT HINNEHMEN“  
SO VINCENZO RATTI, VERKAUFSLEITER VON TRESCAL ITALIEN.

Die Firma Trescal hat beschlossen, ihre Präsenz in diesem auf der italienischen Halbinsel traditionell soliden Wirtschaftssektor weiter auszubauen. Abbott über die nächsten 2 Jahre, ACS Dobfar, Sanofi Aventis, Fidia Farmaceutici und Istituto De Angeli für jeweils ein Jahr: die von Trescal in jüngerer Vergangenheit erworbenen Verträge zeugen von der Lebendigkeit des Marktes. In diesem anspruchsvollen und eine hohe Disziplin erfordernden Sektor müssen die Unternehmen nicht nur ein breites Spektrum von Kompetenzen erfüllen sondern sich auch auf höchst flexible Partner verlassen können, die in ihrem gesamten Wirkungsbereich einsatzfähig sind.

Angesichts dieser Bedürfnisse erweist sich Trescal als idealer Partner. Dank einer perfekten Beherrschung der technischen Bezugsunterlagen kann die Firma Trescal die Konformität ihrer Messungen mit dem internationalen Einheitensystem (SI) gewährleisten: „Aufgrund unserer breiten Akkreditierungspalette für physikalische

Messungen auf Temperatur-, Druck-, Feuchtigkeits- oder Masse-Ebene können wir unseren Kunden ein komplettes one-stop-shop-Angebot bieten“, so Vincenzo Ratti. Dank dieser Kompetenzen ist unsere Gruppe in der Lage, bestimmte Serviceleistungen auch vor Ort zu erbringen. Hierzu zählen insbesondere die Eichung der Kundeneinstrumente: Verfahrenskalibratoren, Manometer, Datenerfassungsgeräte, Anemometer, usw.

Seitdem sich die Lombardei zum zweitwichtigsten europäischen Pharma-Standort entwickelt hat, verschaffte sich die Firma Trescal Italia mit ihrem Labor in Brescia Zugang zu diesem Markt. Dank der Unterstützung der Zentralabteilung Technik (DIM) sorgt Trescal Italia zudem für einen Kompetenz-Transfer an ihre 8 Standorte, insbesondere in Mittel- und Süditalien. Unsere Anstrengungen reichen weit über die Entwicklung von Produkten und Serviceleistungen hinaus: „In Zusammenarbeit mit ACCREDIA, der italienischen Akkreditierungsbehörde,

## PHARMA: EIN ANSPRUCHSVOLLER SEKTOR



XAVIER BONNIÈRE  
EXPERTE DES BEREICHS  
PHYSIKALISCHE CHEMIE  
IM LABOR VON RUNGIS

Einige Labors von Trescal verfügen über eine langjährige Erfahrung in den Bereichen Elektrizität und physikalische Chemie, für die zahlreiche unterschiedliche Arten von Messgeräten zur Verfahrensüberwachung und -kontrolle zum Einsatz kommen. Um der Entwicklung der Qualitätsanforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Laborpraxis (GLP) gerecht zu werden, müssen wir unsere technischen Benchmarks ständig konsolidieren. Die aktuellen Kalibrierzulassungen der Gruppe (Druck, Durchfluss, Temperatur, Feuchte, Masse, usw.) decken die wichtigsten Anforderungen in diesem Bereich ab. Dennoch sind augenblicklich Untersuchungen im Gange, um diese weiter auszubauen und Größen wie pH-Messungen, Leitfähigkeit, Viskosität, usw. in das Serviceangebot aufzunehmen, für die Trescal US bereits über die A2LA-Zulassung verfügt. In Frankreich nehmen Xavier Bonnière und die Zentralabteilung Technik regelmäßig an Normungsarbeiten wie der „Kalibrierung von Spektrophotometern“ und „Anschlüssen unter schwierigen Umständen“ teil, wobei letzterer Punkt insbesondere die Problemstellungen im Hinblick auf die „Bezugsmaterialien“ betrifft.

entwickeln wir augenblicklich Verfahren zur Kalibrierung von Klimakammern an den Produktionsstandorten unserer Kunden“, erklärt Vincenzo Ratti. „Unser Labor in Brescia wird mit Datenerfassungsgeräten ausgestattet, die unter anderem für die Überprüfung von Inkubatoren, Sterilisatoren und Partikelzählgeräten eingesetzt werden können.“ Diese auf sehr spezifische Einsatzbereiche abzielenden Anlageinvestitionen werden die Produkte und Serviceleistungen verbessern, die wir den Unternehmen des Pharmabereichs bieten können. „Ein sprechender Beweis für unseren Erfolg ist die Tatsache, dass unsere Kunden ihre Verträge zum Jahresende erneuern“, so Vincenzo Ratti.

# 20 JAHRE GEGENSEITIGES VERTRAUEN

IN BELGIEN UND IN DEN NIEDERLANDEN KANN TRESCAL AUF DIE SOLIDEN BEZIEHUNGEN ZWISCHEN INTERMES UND DER PHARMAINDUSTRIE ZÄHLEN.



RIK JANSSENS  
SALES MANAGER  
TRESCAL BENELUX

Intermes hat schon sehr früh Kalibrierleistungen von Messgeräten für Kunden wie Johnson & Johnson oder Pfizer übernommen. Ganz allmählich wurde Intermes auch direkt vor Ort beim Kunden tätig, um dessen gesamte Bedürfnisse abzudecken.

In diesen Life Sciences Unternehmen wird Trescal Intermes sowohl auf Produktionsebene all auch auf der Ebene der Forschung und Entwicklung und der Infrastrukturen tätig. In den beiden erstgenannten Bereichen kümmert sich Trescal Intermes um die Vakuum-, Temperatur-, Druck-, Feuchtigkeits-, und Wiegekalibrierung. Auf Infrastrukturebene geht es darum die pH-Messungen, die Wasserleitfähigkeit, die relative Feuchtigkeit, den Differentialdruck und den Taupunkt zu kalibrieren.

Die Aufrechterhaltung dieser Partnerschaften wird neben unserer Erfahrung auch und vor allem durch die ISO17025-Akkreditierung der Labors von Trescal Intermes

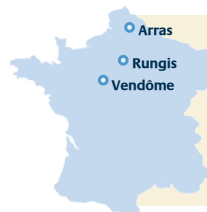
für nahezu alle physikalischen Größen gewährleistet. Das Vertrauen zwischen der Firma Trescal Intermes und ihren Kunden wird im Alltag durch die gegenseitige Einhaltung einer Anzahl von gemeinsamen Regeln und Normen gewährleistet. Die Kunden von Trescal Intermes werden von Zulassungsbehörden wie der amerikanischen „Food and Drug Administration“ geprüft, um zu gewährleisten, dass sie deren Richtlinien einhalten. Infolgedessen müssen die Techniker von Trescal Intermes eine Reihe von Tests absolvieren, um sicherzustellen, dass sie in Übereinstimmung mit der im Kundenunternehmen geltenden Guten Herstellungspraxis (GMP) arbeiten. „Besonderer Wert wird in diesem Zusammenhang auf die Einhaltung der Richtlinien auf der Ebene der persönlichen Hygiene und der Kleidung der Techniker gelegt. Unsere Arbeitsweisen sind klar festgelegt“, erklärt Rik Janssens, der Verkaufsverantwortliche von Trescal Intermes Benelux. „Wer hat die Kalibrierung durchgeführt? Wann wurde die Kalibrierung durchgeführt? Welche Kalibriergeräte wurden verwendet? Alle Daten müssen aufbewahrt werden. Alles muss vollkommen transparent sein.“

Neben ihrem one-stop-shop-Angebot bildet die Firma Trescal Intermes ihre Techniker zu optimaler Vielseitigkeit aus, damit diese alle vom Kunden gewünschten Kompetenzen aufweisen. Dazu Rik Janssens: „Wir stellen unseren Kunden Techniker zur Verfügung, die selbst bei Produktionsstops oder Beschleunigungen des Herstellungsrhythmus alle ihre Anforderungen erfüllen können.“

**1993**  
Erste  
ISO/IEC 17025  
Akkreditierung

EXPERTISE

## EIN EINZIGARTIGES ONE-STOP-SHOP-ANGEBOT IN PHARMASEKTOR



MEHR ALS  
EINE MILLION  
EURO  
UMSATZ  
IM PARISER  
RAUM

INVESTITIONEN  
IN HÖHE  
**100** K€  
in den „Pharma-Plan“

**7** Techniker  
&  
**3** Mobilisierung von 3  
Mitgliedern der Zentralabteilung Technik



TREFFEN MIT „PROZESS“-  
INGENIEUR ADIL ABAZ  
VERANTWORTLICHER FÜR  
DIE ENTWICKLUNG DES  
„PHARMA-PLAN“

Das sogenannte „PharmaValley“, das sich über die gesamte Nordhälfte Frankreichs erstreckt, ist ein äußerst vielversprechender Markt: hier findet 50% der französischen Arzneimittelproduktion statt. Trescal entwickelt hier mit der Unterstützung der Labors von Arras, Rungis und Vendôme ein einzigartiges globales Angebotspaket.

Unser Unternehmen ist im stark reglementierten Pharmasektor besonders gut positioniert. „Während keiner unserer Mitbewerber in der Lage ist, alle vom Sektor geforderten Erwartungen zu erfüllen, deckt das one-stop-shop Angebot von Trescal alle Kalibrieranforderungen des Anlagenparks unserer Kunden“, so Adil Abaz. „Trescal beherrscht sämtliche für den Pharmabereich wichtigen Mess-

größen und Instrumente – von der einfachen Temperaturmesskette bis hin zur Kalibrierung eines pH-Meters oder gar die Überprüfung eines HPLC-Geräts (High-Performance Liquid Chromatography). Darüber hinaus verfügt das technische Personal von Trescal über die notwendigen Zulassungen der französischen Union der Chemie-Industrie (UIC) im Hinblick auf die Eindämmung der chemischen und biologischen Risiken.“ Adil Abaz fügt weiter erklärend hinzu: „Unser Angebot zeichnet sich durch eine komplette Deckung der Bedürfnisse des Kunden aus und beinhaltet Eingriffe in den F&E-Labors, auf den Fertigungslinien, den Kontrollposten, den Analyselabors, usw., denn wir beherrschen sämtliche Bezugsgrößen des Sektors und üben eine wichtige Unterstützungs- und Beratungsfunktion aus.“ Dieses Angebot wird von unserem Labor in Rungis getragen und zielt darauf ab, gute Praktiken zu optimieren und in allen Teams zu verbreiten. Trescal hat in extrem leistungsstarke Mittel investiert, um die existierenden Techniken zu optimieren und mehrere Verfahren gleichzeitig zur

Einführung zu bringen, so beispielsweise einen HygroGen Feuchtigkeitsgenerator von Rotronic, Differentialdruck- und Niederdruck-Kalibratoren sowie Temperaturbäder und -Öfen.

Mit diesem Angebot gewährleistet die Firma Trescal ihren Kunden höchste Verfügbarkeit und maßgeschneiderte Unterstützung. Dank der Mobilisierung von drei Ingenieuren der Zentralabteilung Technik begleitet Trescal die Kunden bei ihren Audits, unterstützt sie bei der Einführung von Qualitäts-Benchmarks und erstellt komplette Kalibrierprotokolle für sie. Eines der führenden unabhängigen Pharmalabors erhielt in diesem Zusammenhang vor Kurzem die Unterstützung von Trescal bei der Abfassung seiner technischen und Qualitätssicherungs-Verfahren. Einige italienische Teams von Trescal haben bereits um eine Ausbildung in Rungis angesucht, um das Projekt auf Italien ausdehnen zu können. Außerdem plant Trescal die Einführung dieser Strategie in der Region von Lyon, in der zahlreiche Pharmaunternehmen ansässig sind.



METRICS PHARMAZEUTIK  
BRANCHENBEZOGENE BEILAGE ZUM INTERNEN NEWSLETTER DER TRESCAL-GRUPPE

Publikationsleiter: Olivier Delrieu  
Verantwortlicher Redakteur: Catherine Bourdoncle  
Redaktionsausschuss: François Prospert & Francis Richard  
Konzept und Umsetzung: Agence 9  
Fotonachweis: Trescal  
Wir danken für die Beiträge von: Adil Abaz, Xavier Bonnière, Rik Janssens, Vincenzo Ratti