

Mit den richtigen Experten zur GMP

Variable Geschäftsmodelle zur Erlangung der Good Manufacturing Practice

Das Regelwerk der Good Manufacturing Practice unterliegt kontinuierlichen Änderungen und stellt Branchen, bei denen die Einhaltung der GMP verbindlich gefordert ist, vor große Herausforderungen. Spezialisierte Dienstleister können hier mit der Bereitstellung der notwendigen Expertise beratend (Compliance Beratung), in Form eines ganzheitlichen Projektes (Projektentwicklung) oder bei der Abdeckung von Personalbedarfsspitzen (Expert Leasing) unterstützen. CHEManager befragte Thomas Raaf, Manager bei Gempex in Mannheim, zum Thema GMP und Expert Leasing. Das Gespräch führte Dr. Volker Oestreich.



Thomas Raaf, Manager Expert Leasing, Gempex

verlagert, also Dienstleister wie beispielsweise Gempex mit GMP-Aufgaben betraut. Das derzeit boomende Thema der Risikoanalyse bzw. des Risikomanagements ist ein Beleg dafür. Sowohl Behörden als auch herstellende Unternehmen verfolgen mit diesem immer wichtiger werdenden Werkzeug das Ziel, die qualitätssichernden Aktivitäten auf die wirklich kritischen Punkte zu lenken, damit ein Höchstmaß an Sicherheit zu erzielen und dennoch den Aufwand nicht ausufern zu lassen. Ich denke, genau dorthin – die richtigen Dinge konzentriert und mit externer Unterstützung durchzuführen – wird die Reise gehen.

Wie schnell ändern sich diese Vorschriften und wie stellt man sicher, immer auf dem aktuellen Stand zu sein?

T. Raaf: In den Anfangszeiten von GMP, in den 60er und auch noch bis zu den 80er Jahren etwa, hatte man es vielleicht mit einer oder zwei wesentlichen Neuerscheinungen in drei bis vier Jahren zu tun. Heute vergeht kaum eine Woche, in der nicht eine neue Richtlinie, ein neues Regelwerk oder neue technische Standards verkündet werden. Dies

regelmäßig seine Arzneimittel nehmen muss. Die Regulierungen haben in den letzten Jahren massiv zugenommen, die Anforderungen haben sich in diesem Bereich deutlich verschärft. Nicht zuletzt deswegen, weil der Markt größer und globaler geworden ist und weil auch die Endverbraucher sensibler geworden sind im Umgang mit solchen Produkten. Entsprechend zeichnen sich bei den herstellenden Firmen klare

CHEManager: Welche Rolle spielen GMP und Regulierung im Pharmabereich, und welche zukünftigen Trends und Entwicklungen sind abzusehen?

T. Raaf: Die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) haben schon seit vielen Jahren gerade im Pharmabereich einen sehr hohen Stellenwert eingenommen. Die Einhaltung ist verbindlich gefordert und wird bei behördlichen Inspektionen überprüft. Im Endeffekt geht es um nichts anderes als um die Sicherung der Produktqualität und somit um den Schutz des Endverbrauchers, zum Beispiel des Patienten, der re-

gelten Trends ab; einmal dahingehend, den zunehmenden Aufwand soweit es geht einzudämmen, auf das wirklich Notwendige zu beschränken. Zum anderen werden immer mehr damit verbundene Arbeiten nach extern

liegt zum einen an der Internationalität – jedes Land hat eigene Regelwerke und Standards – zum anderen an der zunehmenden Anzahl von Interessensverbänden, die auch Standards heraus geben. Mit dieser

Wir begleiten viele Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen.



Entwicklung Schritt zu halten ist nicht immer ganz einfach. Bei Gempex stellen wir unser Wissen durch die regelmäßige Teilnahme an Seminaren, Workshops und durch den regelmäßigen Austausch mit Verbänden und Behörden sicher. Ferner haben wir für unterschiedliche Fachthemen unterschiedliche Spezialisten, die ihr Thema permanent im Auge behalten.

Mit welchen Leistungen und Kompetenzen kann Gempex seine Kunden im Umfeld von GMP unterstützen?

T. Raaf: Mittlerweile sind wir seit über 10 Jahren im GMP-Umfeld aktiv und bringen dementsprechend lange GMP- und Projekterfahrung mit. Wir begleiten viele Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung solcher Qualitätssicherungssysteme. Unsere Mitarbeiter kommen aus unterschiedlichsten Fachbereichen und können daher unterschiedlichste Branchen wie Pharma, Chemie, Biotechnologie, Medizinprodukte, u.v.m. bedienen. Je nach Bedarf unterstützen wir unsere Kunden mit der Bereitstellung der notwendigen Expertise beratend (Compliance Beratung), in Form eines ganzheitlichen Projektes (Projektentwicklung) oder bei der Abdeckung von Personalbedarfsspitzen (Expert Leasing). Das sind unsere drei Säulen und genau darin liegt unsere Stärke – bei Gempex wird nicht nur beraten, sondern auch umgesetzt.

Herr Raaf, seit April 2013 sind Sie Manager für Expert Leasing. Was darf man sich darunter vorstellen?

T. Raaf: Ich hatte ja erwähnt, dass ein Trend die Auslagerung von GMP-Aktivitäten nach extern ist. Genau diesem Trend folgen wir. Unsere Kunden benötigen immer mehr kurzfristige externe Unterstützung

zur Abdeckung kritischer Projekte oder von Bedarfsspitzen. Das geht aber nicht einfach über einen Personaldienstleister. Benötigt werden hier vielmehr Experten, die gut ausgebildet sind und das Thema GMP beherrschen. Bei Gempex beschäftigen wir Techniker, Ingenieure und Naturwissenschaftler, die über ein speziell zugeschnittenes und intensives Einarbeitungs- und Schulungsprogramm auf diese Aufgaben vorbereitet werden. Auch „Training on the Job“ im Rahmen unserer Projektentwicklung kann dabei eine Schulungskomponente sein. Diese Experten stehen dann den Kunden für einen definierten Zeitraum zur Verfügung, um ihn kompetent und zielgerichtet zu unterstützen. Damit bieten wir unseren Kunden am Ende höchste Flexibilität und Expertentum bei einem sehr anspruchsvollen Thema.

Passt es da häufiger, dass Ihre Mitarbeiter sich bei oder nach Projekten auch beruflich zu Ihren Projektkunden hin verändern und so Kompetenz in Ihrem Haus verloren geht?

T. Raaf: Selbstverständlich kommt es hin und wieder vor, dass Mitarbeiter von einem unserer Kunden übernommen werden. Wir betrachten das mit einem lachenden und einem weinenden Auge. Auf der einen Seite spricht das natürlich für die Qualität unserer Mitarbeiter, die wir durch die eben angesprochenen, individuell abgestimmten Schulungsmaßnahmen erreichen. Auf der anderen Seite ist es natürlich auch immer ein schmerzlicher Verlust, wenn engagierte und motivierte Mitarbeiter das Unternehmen verlassen. Von einem Kompetenzverlust für Gempex würde ich hier allerdings nur bedingt sprechen, da wir unseren Mitarbeiterpool ständig vergrößern und somit Wert darauf legen, unser GMP-Know-how zu er-

halten; wenn nicht sogar stetig zu erweitern.

Der Hauptsitz Ihres Unternehmens ist in Mannheim. Heißt das, dass Sie insbesondere die in dieser Region stark vertretene chemische und pharmazeutische Industrie unterstützen?

T. Raaf: Aufgrund der attraktiven Lage und dem großen Chemie- und Pharmaunternehmen quasi um die Ecke sind wir in dieser Gegend sehr aktiv, das stimmt wohl. Wir konzentrieren uns allerdings nicht nur hier auf unsere Kunden, sondern sind durchaus auch in anderen Regionen Deutschlands vertreten und haben uns in den letzten Jahren sicherlich auch überregional einen Namen gemacht. Besonderes Augenmerk möchten wir in diesem Jahr übrigens auf Nordrhein Westfalen legen, eine für Gempex aufgrund der großen Chemieunternehmen sicherlich äußerst interessante Region. Darüber hinaus steht für das Jahr 2014 auf dem Plan, ein weiteres Büro in Süddeutschland zu eröffnen, um auch dort die Nähe zu unseren Kunden zu wahren und eben auch mal „auf die Schnelle“ vor Ort erreichbar zu sein. Wir sind aber auch international aktiv. So betreuen wir aktuell gerade drei große Projekte in Fernost; u.a. unterstützt durch unser Joint Venture Unternehmen Gemro in China. Und unsere Zweigniederlassung im Schweizer Sisseln kümmert sich ausschließlich um unseren Schweizer Kundenstamm. Sie sehen also, die Aktivitäten konzentrieren sich hier nicht alleine auf den Mannheimer Raum.

■ Kontakt:

Thomas Raaf
Manager Expert Leasing
Gempex GmbH, Mannheim
Tel.: +49 621 819119 0
info@gempex.com
www.gempex.de

THE POWER OF INTEGRATION



Intergraph® Smart Solutions

Kosten senken, Produktivität steigern

Intergraph-Lösungen bieten volle Interoperabilität sowohl zwischen den einzelnen SmartPlant Tools von Intergraph als auch zu den Lösungen von Drittanbietern. Durch die Integrationsfähigkeit werden Objekte automatisch miteinander in Beziehung gesetzt, Fehler und Datenverluste minimiert. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen bietet Ihnen im Engineering und Betrieb der Anlagen dramatische Wettbewerbsvorteile: Datenintegrität entlang des gesamten Lebenszyklus der Anlage, höhere Produktivität und kürzere Projektlaufzeiten.

Wollen Sie mehr über Smart Integration erfahren?

Besuchen Sie uns vom 01.-02. April 2014 in Darmstadt auf der CEGUG - Anwenderkonferenz, eine Veranstaltung für Anwender von Intergraph-Lösungen aus dem Bereich Process, Power & Marine. Anmeldung unter www.cegug.org



Intergraph, das Intergraph Logo und SmartPlant sind eingetragene Warenzeichen der Intergraph Corporation.
© Intergraph Corporation.

Druckmessumformer mit Keramikzellen

Vega hat die Druckmessumformer der Gerätefamilie Vegabar komplett überarbeitet und auf wenige Varianten reduziert. Damit vereinfacht der Komplettanbieter für Druckmesstechnik dem Anwender die Auswahl der Geräte und sorgt für eine einfache Lager- und Ersatzteilhaltung.

Der Prozessdruckmessumformer Vegabar 82 mit ölfreier keramisch-kapazitiver Certec-Messzelle zeichnet sich neben der bekannten Langzeitstabilität der keramischen Messzellen durch eine hohe Abrasions- und Druckschlagfestigkeit und Selbstüberwachung der Messzelle aus. Mit seiner hohen Temperaturschockresistenz setzt er Maßstäbe in der keramischen Druckmesstechnik. Zudem gelang es, die Feuchtigkeitsempfindlichkeit der Keramik deut-



lich zu reduzieren und eine sehr hohe Überlastfestigkeit um den Faktor 200 zu erreichen. Das Standardgerät bewältigt Temperaturen bis 130 °C und ist damit zum Beispiel für den Einsatz in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie bestens gerüstet.

Eine schnelle Sensorauswahl und eine gewohnt einfache Bedienung

der bewährten Geräteplattform Plics machen den Vegabar 82 zum idealen Universalgerät. Jedes Messgerät wird nach Eingang der Bestellung aus vorgefertigten Einzelkomponenten zusammengestellt. Durch das Baukastenprinzip erhalten Vega-Kunden ein maßgeschneidertes Messgerät für ihre individuellen Applikationsbedingungen.

Die Vegabar Serie 80 deckt mit nur drei Sensoren einen Messbereich von 25 mbar bis zu 1.000 bar und Prozesstemperaturen von -90 bis +400 °C ab. Alle Sensoren der Serie 80 lassen sich schnell und einfach auch zu einem elektronischen Differenzdrucksystem verbinden.

■ www.vega.com