

Kompetente Entlastung

Externe GMP-Spezialisten ersparen Unternehmen Zeit und (Lehr-)Geld

Angefangen hat bei Gempex alles mit der technischen Anlagenqualifizierung. Heute kennzeichnen drei Schwerpunkte die Dienstleistungen des aufstrebenden Unternehmens: GMP-Compliance Beratung, Validierung und Expert Leasing. Die Kunden kommen mittlerweile aus der gesamten Life Science Industrie – ob Chemie, Kosmetik, Lebensmittel, Pharmazie oder Medizinprodukte. Als besonders wachstumsstarkes Segment hat sich in den letzten beiden Jahren die Biotechnologie herauskristallisiert. Dr. Christine Eckert sprach anlässlich des 10-jährigen Firmenjubiläums mit Ralf Gengenbach, Geschäftsführer von Gempex, über das Unternehmen und aktuelle Entwicklungen in der Branche.

CHEManager: Herr Gengenbach, ziemlich genau heute wird Gempex 10 Jahre alt. Was hat Sie damals zur Firmengründung bewogen und wie steht das Unternehmen im Jahr 2012 da?

R. Gengenbach: Zu manchem Glück muss man erst gezwungen werden. Im Grunde war eine Umstrukturierung meines damaligen Arbeitgebers „schuld“ daran, dass wir – 15 Mitarbeiter und ich – uns mit Gempex ausgegründet haben. Heute sind es etwa 50 Mitarbeiter, wir haben eine Niederlassung in der Schweiz, ein Joint-Venture in China und machen einen ungefähren Jahresumsatz von 4 Mio. Euro. Ich denke, dass wir uns in den 10 Jahren einen guten Namen gemacht haben.

Geschäfte in China gelten als schwierig. Wie hat sich Ihr Joint-Venture in den letzten Jahren entwickelt?

R. Gengenbach: 2005 haben wir die Gemro-Services mit Sitz in Hong Kong und Zweigbüro in Guangzhou gegründet. Und 2012 sind wir immer noch am Markt, was wir durchaus als Erfolg bezeichnen. Das Geschäft in China ist – und das werden viele andere bestätigen – alles ande-

re als einfach. Im GMP-Umfeld wollen die Chinesen vorrangig immer noch ihre Zertifikate, aber leider wenig dafür tun. Die Regelwerke wurden jüngst an den westlichen Standard angepasst, aber natürlich noch nicht umgesetzt. So sind es für uns auch heute noch überwiegend die westlichen Firmen, die uns mit Aufgaben in China betrauen. Immerhin bewegen wir uns mittlerweile – was die Firmenzahlen anbelangt – im schwarzen Bereich.

Welche Anforderungen stellen Kunden heute an einen externen GMP-Dienstleister?

R. Gengenbach: An erster Stelle stehen ganz sicher die Kompetenz und die Vertrauenswürdigkeit. Ohne Kompetenz hat man in einem so hochregulierten Umfeld keine Chance, zu bestehen. Es geht um wichtige Produkte, wichtige Märkte, aber auch um Verbraucherschutz. Fehlende Kompetenz kann sich fatal auswirken. Auch Schnelligkeit ist zunehmend ein Kriterium, in vielen Projekten müssen wir immer wieder als Feuerwehr agieren und kurzfristige Probleme lösen.

Wodurch zeichnet sich Gempex aus?



Ralf Gengenbach, Geschäftsführer, Gempex

R. Gengenbach: Die Kombination von hochwertiger Beratung mit der Kapazität, auch operativ zu unterstützen, ist ein wichtiges Merkmal der Gempex. Das haben wir schon früh erkannt und in unserem Namen fixiert. Das „ex“ steht für „execution“. Viele Berater können zwar das notwendige Know-how liefern, müssen aber spätestens dann absagen, wenn der Kunde auch die Umsetzung fordert. Oder es gibt Firmen, die die Manpower bieten, jedoch im Beratungsumfeld nicht stark genug sind. Und das ist genau das Spielfeld, auf dem wir uns wohl fühlen.

Wie profitieren die Kunden von einer Zusammenarbeit mit ihrem Unternehmen?

R. Gengenbach: Vorrangig durch eine kompetente Entlastung. GMP-Aufgaben sind oft Zeit getrieben und müssen kurzfristig wegen geplantem Produktionsstart oder anstehenden Behördeninspektionen fertig werden. Da gilt es, sehr schnell Unterstützung zu erhalten, ohne viel erklären zu

müssen. Ein weiterer großer Nutzen liegt auch in optimierten Lösungen. Da wir uns zwangsläufig mit einer Vielzahl von Lösungen zu einer Aufgabenstellung beschäftigen müssen, haben wir natürlich auch den Blick dafür, was für einen Kunden überhaupt in Frage kommen und was das Beste für ihn ist – quasi ein Benchmark im GMP-Umfeld. Gerade Kunden, die ein GMP-System neu einführen oder dieses optimieren wollen, profitieren ungemein davon. Sie sparen viel Zeit und viel (Lehr-)Geld.

Wie sieht ein typisches Projekt aus?

R. Gengenbach: Aktuell haben wir ein Projekt, bei dem ein Kunde ein komplett neues Gebäude mit Labor- und Produktionsbereich errichtet hat. Zunächst hat Gempex als Berater die Grundgestaltung der Betriebsräume auf GMP-Compliance geprüft, und diese Entwürfe zusammen mit dem Bauherrn bei der Behörde vorgestellt. Ferner haben wir bei der Erstellung des Lastenheftes, bei der Einführung eines Validierungskonzeptes und bei der Durchführung der Basisrisikoanalysen mitgewirkt. Danach wurden wir als GMP-Koordinator eingesetzt, um die durch die verschiedenen Baugewerke durchzuführenden Prüf- und Qualifizierungsaktivitäten zu koordinieren und darauf zu achten, dass die entstehenden Prüfdokumente den formalen Ansprüchen der GMP-Regularien genügen.

Worauf kommt es bei der Umsetzung der GMP-Regeln besonders an?

R. Gengenbach: Erfahrung. GMP-Regeln sind ihrem Wesen nach sehr allgemein und offen formuliert, um allen denkbaren Einrichtungen, Prozessen und Produkten gerecht zu werden. Sie lassen viel Interpretationsspielraum und das bedeutet, dass sich GMP nicht einfach als „Wissenspaket“ vermitteln lässt. Um im GMP-Umfeld eine gute Leistung erbringen zu können, benötigt es zum einen ein sehr weitgehendes Fach- und Faktenwissen, auf der anderen Seite aber auch viel Erfahrung, bestimmte GMP-Anforderungen entsprechend zu interpretieren. Diese Erfahrung haben sich unsere Mitarbeiter mittlerweile in unzähligen Projekten und vielen begleiteten Behördeninspektionen angeeignet.

Was sind die größten Herausforderungen bei Ihrer Arbeit?

R. Gengenbach: Offen gesprochen sind es die Menschen, nicht die fachlichen Fragestellungen. GMP ist eine interdisziplinäre Aufgabe, bei der die Technik, die Produktion, die Qualitätssicherung und viele andere Einheiten mitwirken. Alle unter einen



Hut zu bekommen, ihre Sprache zu sprechen, ist eine echte Herausforderung. Wer schon einmal mit IT-Validierung zu tun hatte, kann ein Lied davon singen, wie unterschiedlich die Begriffswelt ist, dass ein Informatiker unter „Prozess“ ganz andere Dinge versteht als etwa ein Produktionsleiter. Der Turmbau zu Babel kann nicht schlimmer gewesen sein.

Was ist der größte Fehler, den man machen kann?

R. Gengenbach: Es gibt vieles, was man im GMP-Umfeld falsch machen kann. Kritisch ist sicher, sich zu sehr auf Formalismen, d.h. auf Papier oder besser die Dokumentation zu konzentrieren. Viel wichtiger ist, sich auf die Prozesse zu konzentrieren und auf das, was man erreichen will. Bestes Beispiel sind hier die noch nicht zu lang zurück eingeführten Risikoanalysen. Noch immer steht hier bei vielen Firmen der formalistische Ablauf im Vordergrund und der Wunsch, den Regelwerken entsprechend ein Papier zu haben. Wichtiger ist doch aber – vielleicht auch ganz losgelöst von Form und Papier – sich auf die Risiken zu konzentrieren und diese zu identifizieren. Nicht umsonst wird GMP leider noch immer mit einer „Ganzes-Menge-Papier“ übersetzt.

Wie könnte die Qualifizierung von Morgen aussehen?

R. Gengenbach: Alle haben in den letzten Jahren viel im Bereich der Technik dazugelernt. Es wurde erkannt, dass man sich bei der Qualifizierung sehr viel leichter tut, wenn die ingenieurtechnischen Abläufe gut strukturiert und technische Prüfdokumente ordentlich konzipiert sind. Auch haben sich die Zulieferer verstärkt auf die Anforderungen einer technischen Qualifizierung ausgerichtet. Ich könnte mir gut vorstellen, dass irgendwann große Teile der formalen Qualifizierung durch standardisierte technische Prüfungen abgelöst werden könnten. Das hätte zumindest den Vorteil, dass man auf den GMP-Formalismus mit oft aufwändigen Unterschriftsumläufen verzichten könnte, zumal das technische Fach-Know-how ohnehin bei den Zulieferern liegt.

Einige Chemieunternehmen entscheiden sich heute freiwillig dafür, GMP zu implementieren. Denken Sie, dass sich diese Tendenz fortsetzen wird?

R. Gengenbach: Das ist in der Tat richtig. GMP ist heute ein weltweit anerkanntes Qualitätssiegel. Man weiß, wer nach GMP arbeitet, arbeitet nach streng definierten und kontrollierten Prozessen mit Blick auf die Produktqualität. Und das möchten die Unternehmen natürlich gerne als Aushängeschild, als Marketinginstrument nutzen. Prinzipiell ist dagegen nichts einzuwenden, da ja alle in den GMP-Regularien beschriebenen Ansätze durchaus ihren Sinn haben. Kritisch ist nur, dass GMP-Regeln und -Anforderungen eben nicht starr und eindeutig sind, sondern individuell interpretiert werden müssen. Dies gilt insbesondere im Chemieumfeld, das ganz andere Randbedingungen hat. Entsprechend können die Anforderungen und die damit verbundene Umsetzung zu ganz unterschiedlichen Aufwänden führen. Und dann lautet die spannende Frage: Wie viel GMP darf es denn bitte sein? Dass sich hier dennoch ein zunehmender Trend abzeichnet ist schon alleine daran erkennbar, dass es heute schon eine unglaubliche Vielzahl an GMP-Regularien für die unterschiedlichsten Produktgruppen gibt, die nicht von behördlicher Seite stammen, sondern von Industrie- und Fachverbänden. GMP für Futtermittel ist hier nur eines von sehr vielen Beispielen.

Gibt es aktuelle Trends im Bereich GMP?

R. Gengenbach: Ein eindeutiger Trend zeichnet sich seit einiger Zeit beim Formalismus ab. Man hat über die Jahre gelernt, dass ein rein starres, auf Papier aufgebautes Qualitätssicherungssystem eher hinderlich ist und innovative Entwicklungen hemmt, ohne ein deutliches mehr an Produktsicherheit zu bieten. Dem wurde man auch schon in vielfältiger Weise gerecht, in dem die Behörden – ausgehend von der FDA – risikobasierte Ansätze einführen. Also den Blick auf das lenken, was wirklich kritisch und wichtig ist und nur dafür das Papier erstellen. Auch Themen wie „Process Analytical Technology“, kurz PAT, oder die Ausrichtung auf eine modernere Methode der Anlagenqualifizierung, die mehr die Ingenieurtechnik mit einbezieht, weisen in diese Richtung.




PENTAIR

SÜDMO
COMPONENTS.SOLUTIONS.SERVICES.

BESUCHEN SIE UNS AUF DER ACHEMA:
HALLE 4.0/STAND B26

Wir laden Sie ein, uns auf unserem Messestand – zentral in Halle 4.0 – zu besuchen. Dort zeigen wir Ihnen gerne unsere innovativen Produkte aus den Bereichen Prozessanlagen und Ventiltechnik – sowie hochentwickelte Komponenten und Kompakteinheiten.

WWW.SUEDMO.DE

 chemanager-online.com/tags/gmp-dienstleistungen