

# Integrierte Qualifizierung bei Pharmaprojekten

Gempex bündelt eigene Qualifizierungs- und GMP-Kompetenz mit Projektmanagementexpertise von Drees & Sommer

**G**empex ist ein erfahrener Dienstleister rund um GMP-Themen. Die Hauptaktivitäten des Karlsruher Unternehmens liegen in der Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten. Dies beinhaltet auch die Beratung von Kunden aus dem Wirk- und Hilfsstoff-, Biotech- und endpharmazeutischen Bereich. Gerade bei Pharmaprojekten geht der Trend zur integrierten Qualifizierung. Um die gestiegenen Anforderungen künftig erfüllen zu können, plant Gempex ein Gemeinschaftsprojekt mit dem Projektsteuerer Drees & Sommer aus Stuttgart. CHEManager sprach darüber mit Gempex-Geschäftsführer Ralf Gengenbach.



Ralf Gengenbach, Geschäftsführer, Gempex

Dokument herausgebracht wird. Die aktuellen Trendsetter sind hier sicher nach wie vor die gesamten Regelungen zur Eindämmung der Arzneimittelfälschungen, demzufolge auch die gesamten Regelungen rund um die Good Distribution Practices – GDP –, die als Regelwerke nunmehr ihren festen Platz unter den GxPs eingenommen haben. Aber auch das aktualisierte Arzneimittelgesetz, verschärfte Vorgaben beim Wirkstoffimport, ein neu aufgesetztes Zertifizierungssystem bei Hilfsstoffen und vieles mehr könnte man benennen. Unsere Arbeit – Sie haben den Schwerpunkt Validierung und Qualifizierung bereits genannt – wird sicher am meisten durch die neuen Validierungsstrategien beeinflusst. War früher das Papier, die Qualifizierungs- und Validierungsdokumente mit ihren Checklisten, im Vordergrund gestanden, so hat hier ein kompletter Schwenk zu ei-

nem risikobasierten und integrierten Vorgehen stattgefunden. Man soll – was ja völlig vernünftig ist – sich auf die kritischen Systeme und Parameter konzentrieren, die mithilfe von Risikoanalysen identifiziert werden, und man soll, soweit machbar und sinnvoll, bereits weitgehend die von den Herstellern und Lieferanten durchgeführten technischen Prüfungen mit berücksichtigen, also eine integrierte Qualifizierung anstreben. Wir erkennen diesen Trend u. a. daran, dass gerade im letzten halben Jahr die Zahl der Maschinen- und Apparatebauer in unserer Kundenliste drastisch angestiegen ist.

**Können Sie näher erläutern, was man unter „Integrierter Qualifizierung“ versteht und warum Sie dies als Schwerpunktthema hervorheben?**

**R. Gengenbach:** Integrierte Qualifizierung bedeutet, dass man bei einem Neu- oder Umbauprojekt schon von Anfang an, also bereits in der sehr frühen Planungsphase neben den ingenieurtechnischen Aktivitäten auch die GMP-relevanten Aktivitäten – schwerpunktmäßig ist dies in dieser Phase die Qualifizierung – mit berücksichtigt. Entsprechend lassen sich dann, wie zuvor schon angesprochen, technische Standardprüfungen in die Qualifizierung integrieren und damit Geld und Zeit sparen. Dies ist absolut nicht neu und wird schon über viele Jahre diskutiert, allein an der Umsetzung hängt es noch immer. Die Projekte sind komplex und in ihrer Abwicklung sehr dynamisch, und alle, die in solche Projekte schon mal involviert waren, können ein Lied davon singen, wie sich Theorie und Praxis unterscheiden. Ich halte dies nach wie vor für ein Schwerpunktthema im GMP-Umfeld, weil zum einen die Qualität von Anlage und Produkt ganz maßgeblich von dem guten Zusammenspiel Technik und GMP abhängen und zum anderen es ein nicht unerheblicher Kostenfaktor ist.

**Wird es überhaupt je möglich sein, eine solche integrierte Qualifizierung praktisch umzusetzen?**

**R. Gengenbach:** Ich bin da optimistisch. In den USA hat man bereits 2007 ein mehr technisch orientiertes Papier herausgebracht: den Leitfaden ASTM E2500, der versucht, die Ingenieurtechnik und die Qualifizierung mehr miteinander zu verschmelzen. Allerdings halte ich das Papier immer noch für wenig konkret und fassbar. Aktuell beschäftigen sich auch in Deutschland verschiedene technische Gremien mit dieser Problematik, und sicher wird es hier in absehbarer Zeit weitere, hoffentlich nutzbringendere Veröffentlichungen geben. Das Grundproblem sehe ich darin, dass man sich für eine praktikable Lösung intensiv mit den Einzelschritten auseinandersetzen muss, und dazu muss man absolut Spezialist in Projektentwicklung und Qualifizierung sein.

**... und Gempex wäre ein solcher Spezialist?**

**R. Gengenbach:** Das wäre sicher zu weit gegriffen, dazu müsste man ja schon ein Tausendsassa sein. Aber ich kann hier im Vorgriff schon andeuten, dass wir für das kommende Jahr 2013 ein Gemeinschaftsprojekt mit Rino Woyczyk, Leiter der Life Sciences Division und Partner des Projektsteuerers Drees & Sommer aus Stuttgart, planen, bei dem wir unsere Qualifizierungs- und GMP-Beratungskompetenz mit der langjährigen Projektmanagementkompetenz von Drees & Sommer zusammenbringen werden, um gerade diesen kritischen Punkt bei Pharmaprojekten zukünftig zu überwinden. Rino Woyczyk beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit dem Projektmanagement und seit acht Jahren mit Projekten der Pharmabranche. Gemeinsam haben wir im zurückliegenden halben Jahr schon sehr intensiv an einem an der Realität ausgerichteten Ablaufplan gearbeitet. Das Ergebnis werden wir u. a. auf der kommenden Vision Pharma bzw. Lounges 2013 in Karlsruhe vorstellen.

**Ein anderes Thema, zu dem Sie auf der Vision Pharma vortragen werden, ist die Reinigungsvalidierung, hier insbesondere bei biotechnologischen Mehrproduktanlagen. Ist dies ein ähnlich kritisches Schwerpunktthema?**

**R. Gengenbach:** Die Reinigungsvalidierung im Allgemeinen ist noch immer ein „hot topic“ in der GMP-Szene. Im Mittelpunkt steht dabei die Frage „Wie mache ich es konkret?“ und noch wichtiger die Frage nach der Effizienz. Wenn man in einem Mehrproduktbetrieb, 20, 50 oder mehr unterschiedliche Produkte handhabt, dann kann man schnell in schwindelerregende Kostenbereiche für die Reinigungsvalidierung kommen. Bei der Vision Pharma wird es aber um die speziellen Anforderungen in der Biotechnologie gehen. Hier kommt erschwerend hinzu, dass Fragen nach den geeigneten Leitsubstanzen, nach spezifischen Prüfmethode und insbesondere Fragen nach den geeigneten und anerkannten Akzeptanzkriterien oft unbeantwortet bleiben, da man es im Biotech-Umfeld stets mit komplexen Medien zu tun hat.

**Auch die Leistungsqualifizierung von Wasseranlagen scheint ein noch zentrales Thema in der Pharmaproduktion zu sein, zu dem Ihr Haus einen Vortrag platziert hat. Wie lassen sich hierbei z. B. durch einen risikobasierten Ansatz Kosten senken?**

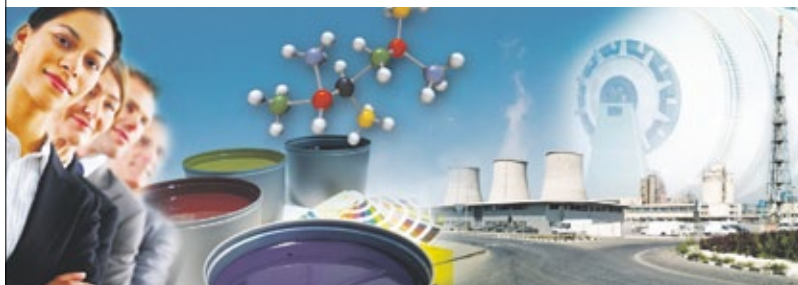
**R. Gengenbach:** Zumindest was die Kostenseite angeht, ist es in der Tat noch immer ein zentrales Thema. Und dabei geht es weniger um die Investitionskosten als mehr um jene Kosten, die entstehen, wenn man im Rahmen der Qualifizierung und später im Rahmen des Routinemonitoring mit einer Vielzahl an Wasserproben zu kämpfen hat, die entsprechend analysiert und ausgewertet werden müssen. Im Rahmen eines laufenden Projektes haben sich hier unsere Mitarbeiter intensiv mit der Frage zur Kostenreduktion beschäf-



tigt. Mit einem risikobasierten Ansatz – d. h. Durchführung einer detaillierten Risikoanalyse – kann man hier schon viel erreichen, und kombiniert mit einer pfiffigen Probenahme-strategie lässt sich die Zahl der Probenahmestellen – und damit natürlich auch die Kosten – drastisch verringern.

um Datenintegrität, Datensicherheit und Datenschutz. Von Validierung der dahinterliegenden technischen Systeme ganz zu schweigen. Ich denke, vor einer umfassenden Nutzung der Cloud-Technologie im GMP-Umfeld müssen noch viele Fragen und Details geklärt werden. Hier sehe ich noch eine ganze Zeit die Begrenzung

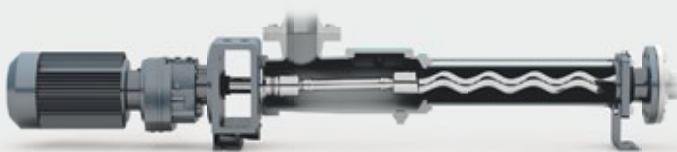
## Die bessere Alternative



NEMO® Exzenterschneckenpumpen für die Farben- und Lackindustrie

NETZSCH bringt schon heute die Zukunft in Ihre Fabriken: NEMO® Exzenterschneckenpumpen als bessere Alternative zu Druckluftmembranpumpen.

- Bessere Produktschonung durch pulsationsarme Förderung
- Erweiterte Produktionskapazität durch große Fördermengen
- Größere Wirtschaftlichkeit durch geringen Energiebedarf
- Gesteigerte Flexibilität durch Integration in bestehendes Rohrleitungssystem



## NETZSCH

NETZSCH Pumpen & Systeme GmbH

Geschäftsfeld Chemie & Papier  
Geretsrieder Straße 1  
84478 Waldkraiburg  
Deutschland  
Tel.: +49 8638 63-1020  
Fax: +49 8638 63-2327  
info.nps@netzsch.com  
www.netzsch.com



**Zum letzten Thema, welches Sie auf der Vision Pharma gesetzt haben – Cloud-Computing. Es ist in aller Munde. Wie sehen Sie die Vor- und Nachteile und welche Grenzen werden dem Cloud-Computing in der pharmazeutischen Industrie durch aktuelle GMP-Regularien gesetzt?**

**R. Gengenbach:** Cloud Computing ist natürlich attraktiv, da es die Daten heute überall und schnell verfügbar macht. Im Privatbereich mögen dies die überwiegenden Vorteile sein, weshalb das Thema auch so einen Hype erlebt. Im konservativen Pharmabereich bzw. GMP-Umfeld ist dies sicher anders zu werten. Hier geht es zunächst

auf lokale und überschaubare Lösungen, maximal die Nutzung von Sharepoint-typischen Plattformen, wie sie z. B. auch von Drees & Sommer im Rahmen des Projektmanagements über das Projektkommunikationsmanagementsystem (PKM) genutzt wird, um projektbezogene Daten weltweit und zeitnah, allerdings auf gesicherten lokalen Servern verfügbar zu machen.

**Vision Pharma: Stand F1.1,**

■ www.gempex.com

chemanager-online.com/tags/gmp

## High-sensitive, schnell und robust

hen Empfindlichkeit, einer Geschwindigkeit von 100 kHz und einfache Integration.

Die Camera-Link-Zeilenkamera profitiert vom kompakten Design mit aktivem 41-mm-Sensor, der abhängig von den Benutzereinstellungen im 8k- oder 4k-Modus betrieben werden kann. Sie ist kostengünstig zu implementieren, da die Sensorlänge mit dem F-Mount Objektiv-Anschluss kompatibel ist,



der perfekt zur 5-µm-Pixelgröße passt.

Direkter Link zur ELiXA+-8k-Zeilenkamera: [www.rauscher.de/Produkte/Kameras/e2v-Zeilenkameras-Monochrom/ELiXA-Plus/ELiXA-Plus-ELiXA-Plus-C4M-CL-8005-BA1.html](http://www.rauscher.de/Produkte/Kameras/e2v-Zeilenkameras-Monochrom/ELiXA-Plus/ELiXA-Plus-ELiXA-Plus-C4M-CL-8005-BA1.html)

■ Rauscher GmbH  
Tel.: +49 8142 44841 0  
info@rauscher.de  
www.rauscher.de