

REFERENZ



**BAYER AG**

**GMP-Beratung und Qualifizierung  
bei Großprojekt Biotech-Anlage**



**Der Kunde**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt.

Der Bayer-Konzern wird als Life-Science-Unternehmen über die drei Divisionen Pharmaceuticals, Consumer Health und Crop Science geführt.

**Die Aufgabe**

Im Rahmen eines Großprojektes zur Errichtung einer Biotech-Anlage mit Upstream-, Downstream- und Laborteil am Standort Wuppertal benötigte BAYER nicht nur Unterstützung im Bereich der Umsetzung von Qualifizierungsaufgaben. Auch stellten sich von Anfang an Fragen zur Effizienz des gewählten Qualifizierungsansatzes, um sowohl wirtschaftlich als auch in Bezug auf einen sehr eng vorgegebenen Zeitplan erfolgreich sein zu können. Wegen der Größe des Projekts und der Vielzahl beteiligter Personen wurde zudem auf ein zielsicheres Projektmanagement, aktives Orientieren und souveräne Abarbeitung der anstehenden Aufgaben höchster Wert gelegt.

**Die Abwicklung**

gempex unterstützt BAYER seit vielen Jahren in den Bereichen Healthcare und Pharma mit GMP-Beratung, Qualifizierungsleistungen, bei Neubau-Projekten und durch Vor-Ort-Routine-Support. Im vorliegenden Fall wurden zunächst im Rahmen von Workshops die von BAYER geplanten Qualifizierungskonzepte diskutiert und mit Blick auf Effizienz gemeinsam optimiert. Für die Umsetzung selbst wurde ein komplettes Team unterschiedlichster Experten bereitgestellt, das sowohl konzeptionellen Input als auch die notwendige Unterstützungsleistung einbrachte. Die Leistungen reichten vom Erstellen der jeweiligen Qualifizierungspläne bis hin zur Begleitung der Durchführung und der Erstellung notwendiger Berichte. Objekte waren Reinräume unterschiedlichster Klassifizierungen, Utilities (u.a. Wassersysteme, Druckluft, Gase) und auch Prozessequipment. Gesammelte Erfahrungen wurden in einem nachgelagerten Workshop in die bei BAYER laufende Standardisierung der Qualifizierung eingearbeitet.

Die Unterstützung erfolgte über einen Gesamtzeitraum von über 4 Jahren.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP-Beratung</li> <li>• Projektmanagement</li> <li>• Erstellung von Qualifizierungstemplates</li> <li>• Qualifizierungspläne und -berichte</li> <li>• Durchführung IQ, OQ, PQ</li> </ul>