

REFERENZPROJEKT



Evonik Operations GmbH | Nutrition & Care
Kompetente Manpower für die Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern

Der Kunde

Evonik ist ein weltweit führendes Unternehmen der Spezialchemie. Im Mittelpunkt der Geschäfte der Division Nutrition & Care stehen Gesundheit und Lebensqualität. Hier entstehen differenzierte Lösungen für pharmazeutische Wirkstoffe, Medizinprodukte, Ernährung für Mensch und Tier, Körperpflege, Kosmetik und Haushaltsreinigung. Im Geschäftsjahr 2022 erwirtschaftete die Division mit fast 5.700 Mitarbeitern einen Umsatz von 4,24 Mrd. Euro.

Das Projekt

Evonik hat für das Qualifizieren von Lieferanten für Rohstoffe und Verpackungen sowie von Dienstleistern ein festes Procedere etabliert. Jetzt war zur Aufrechterhaltung der Compliance-Anforderungen kompetente Manpower bei der Durchführung der zahlreichen Lieferantenqualifizierungen gefordert.

Die Aufgabe

Zur Verstärkung der internen Ressourcen war bedarfsgerechter Support bei mehr als 50 Qualifizierungen entlang der konzeptionellen Vorgaben zu leisten. Begonnene Qualifizierungen waren abzuschließen, weitere Requalifizierungen und Neuqualifizierungen sollten durchgeführt werden.

Die Abwicklung

Ein festes Team der gempex wurde remote etabliert, um anhand einer Prioritätenliste die anstehenden Qualifizierungen zu übernehmen. Die so herbeigeführte gute Übersicht über System und Vorgänge war für die effiziente Abwicklung von Vorteil. Der Austausch von Unterlagen erfolgte strukturiert über einen zentralen Sharepoint, für die Kommunikation stand beim Kunden ein definierter Ansprechpartner der Qualitätssicherung zur Verfügung. Je Lieferant wurde ein Qualifizierungsplan gemäß den Vorgaben der SOP erstellt, benötigte Informationen aus Audits, Spezifikationen, Prüfungen und Vereinbarungen anschließend angefordert, ausgewertet und ein Qualifizierungsbericht entsprechend der Vorlage erstellt und zur Freigabe an den Kunden übergeben. Für einfachere Qualifizierungen kam ein neu entwickeltes kombiniertes Dokument aus Plan und Bericht zum Einsatz. Erfolgreiche Qualifizierung und Unterstützung im daily-business konnte auf diese Weise durch etablierte Tools und routinierte Arbeitsweise sichergestellt werden.

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

- Lieferantenqualifizierung
- Qualifizierungsplan
- Qualifizierungsbericht
- Support GMP-Routine

Das Ergebnis

Durch die kompetente personelle Entlastung konnte Evonik die zahlreichen Lieferantenqualifizierungen zeitgerecht erbringen und Compliance nachweisen.