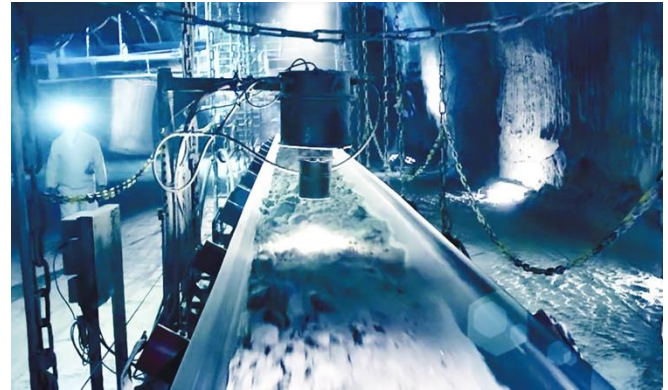


REFERENZPROJEKT



K+S AG

US FDA Inspection Readiness und Inspektions-Begleitung



Der Kunde

K+S AG ist ein international ausgerichtetes Rohstoffunternehmen mit rund 11.000 Mitarbeitern und Produktionsstätten in Europa und Nordamerika. Die Produktpalette umfasst neben Industrie- und Gewerbesalzen auch Speisesalze, Kalium-, Magnesium- und Salzprodukte für die Landwirtschaft, die Pharma- und Medizinindustrie sowie Auftausalze für die Sicherheit auf winterlichen Straßen. Am Standort Rheinberg fördert das Steinsalzwerk Borth seit 1925 hochwertiges Steinsalz aus einer ergiebigen Lagerstätte.

Das Projekt

Am deutschen Produktionsstandort Rheinberg, Borth stand eine Inspektion durch die US-Behörde FDA an für die Herstellbereiche, die den cGMP-Regularien unterliegen.

Die Aufgabe

Zur Vorbereitung, Begleitung und einer Nachbereitung der FDA-Routine-Inspektion war externe beratende Unterstützung gewünscht.

Die Leistungen

Vor Ort wurden die GMP-Bereiche begangen und die Prozessabläufe in der Mine selbst, im Labor und in der Herstellung geprüft. Anhand der Gap-Analyse wurde ein Maßnahmenkatalog entwickelt und umgesetzt, etwa im Bereich Packaging und Labelling spezifische US FDA Anforderungen berücksichtigt. Dokumente wurden gereviewt und, wo erforderlich, optimiert und ergänzt. Vorbereitend für die Inspektion wurden Strategien entwickelt und Mitarbeiter geschult und trainiert, FDA-Dos and Don'ts vermittelt. Gemeinsam mit dem Kunden wurden eine Eröffnungspräsentation und notwendige Unterlagen für die Inspektion erstellt, um den erfolgreichen Ablauf zu unterstützen. Die eigentliche Inspektion wurde erfahren begleitet. Im Nachgang wurde die Kommunikation mit der Behörde sicher unterstützt und eine adäquate schriftliche Behörden-Response erstellt.

Das Ergebnis

Ausführliche Vorbereitung und kompetente Begleitung bei und nach der Inspektion sicherten das erfolgreiche Bestehen vor der US FDA.

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
• Inspektions-Vorbereitung
• Dokumenten-Review
• FDA-Labeling
• Mitarbeiter-Training
• Eröffnungspräsentation
• Inspektions-Übersetzung und Begleitung
• Kommunikation mit der Behörde, Responseletter