



GMP-Dienstleistungen dürfen nicht zu einem Papierkrieg ausufern

Interview mit Wolfgang Haehnel, Leiter der Schweizer Zweigniederlassung des GMP Beratungs- und Dienstleistungsunternehmens gempex in Laufenburg

CCR: Guten Tag, Herr Haehnel. Für welche Unternehmen und in welchem Bereich ist gempex tätig?

HAEHNEL: Als Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen für verschiedene Qualitätssicherungssysteme im Bereich der *Life Science* Industrie sind wir von gempex für die klassische Pharmaindustrie und deren Zulieferer, wie Wirkstoffhersteller tätig. Auch werden wir immer stärker von Unternehmen aus artverwandten Bereichen – u.a. Arzneimittel- und Chemie-Händler, Herstellern von Medizinalprodukten, Logistikdienstleistern, Hersteller von Kosmetika oder von Lebens- und Futtermitteln angefragt.

CCR: Können Sie uns etwas über den Werdegang von gempex in der Schweiz berichten?

HAEHNEL: gempex wurde 2002 von Ralf Gengenbach als geschäftsführendem Gesellschafter in Deutschland gegründet. Ge-



Wolfgang Haehnel begann bei BASF in der Mess- und Regelungstechnik. Seit fünf Jahren arbeitet er für die gempex GmbH

startet war das Unternehmen mit 15 Mitarbeitern. Bereits wenige Zeit danach ging der Blick über die Landesgrenzen hinaus und gempex wurde in mehreren Regionen aktiv. In China wurde 2005 die gemro Services Ltd. als Joint-Venture mit einem dort ansässigen Chemiehandelsunternehmen gegründet. Aufgrund der seit 2004 immer wieder vereinzelt eingehenden Anfragen und Projekte in der Schweiz wurde 2007 entschieden, in der Schweiz eine Zweigniederlassung aufzubauen, da die Schweiz eine sehr grosse Rolle für den internationalen Pharmamarkt spielt. Die Schweizerische Niederlassung mit derzeit fünf Personen gewährleistet, dass gempex sehr flexibel und kostensparend auf Kunden in der Schweiz mit deren landesspezifischen Anforderungen eingehen kann und die Nähe zu unseren Spezialisten in Mannheim garantiert eine umfassende Kundenbetreuung.

CCR: gempex hat sich auf die Beratung und Umsetzung von Qualitätssicherungssystemen wie GMP, GLP, GDP, ISO 13485 oder ähnliche Regularien und Vorgaben spezialisiert. Welche Dienstleistungsbereiche decken Ihre Aktivitäten in der Schweiz ab?

HAEHNEL: Wir unterstützen als Partner in der Qualitätssicherung zum einen unsere Kunden rund um das Thema GxP Compliance zu den

spezifischen Gesetzen und Regelwerken in der Schweiz, zum anderen natürlich auch rund um die Themen der Qualifizierung & Validierung sowie der Dokumentation ganz allgemein.

Dies, um unseren Kunden Sicherheit zu geben, dass die notwendigen Massnahmen behörden-, aber auch anforderungsgerecht sind.

Alle diese Leistungen können als reine Beratung oder auch als Projekt, in dem gempex für die qualitative und terminliche Bearbeitung verantwortlich ist, erbracht werden. Schliesslich auch in Form temporärer personeller Unterstützung, *Expert Leasing* genannt.

In der Schweiz haben wir derzeit zusätzlich bei zwei Kunden die Funktion eines vollumfänglichen QM- und GMP Office übernommen, was heisst – gempex ist als externer Partner für die Erstellung, Überwachung und Pflege des QM-Systems der Kunden verantwortlich und übernimmt auch die Leitung QM der Kunden im Rahmen eines Interimsmanagement.

CCR: Welchen Herausforderungen müssen Sie sich mit Blick auf Ihre Wettbewerber stellen?

HAEHNEL: Für GMP Dienstleistungen in der Schweiz ist absolut ein Markt vorhanden und wir erleben bei unseren Projekten und Akquiseaktivitäten viel Zuspruch.

Aber auch der Wettbewerb in unserem Marktsegment nimmt rasant zu. Es gibt kaum noch Lieferanten, Hersteller oder Dienstleister auf dem Markt, die z.B. im Bereich Qualifizierung nicht mit den Kürzeln DQ, IQ, OQ etc. werben. Bezüglich der Qualität und der Kompetenz der erbrachten Leistungen ist jedoch Vorsicht angebracht. Häufig ist es gar nicht das Hauptgeschäft dieser Anbieter, sondern nur eine zusätzliche Werbemassnahme und oft fehlt das Wissen über die Gesamtzusammenhänge. Dann ufern die Aktivitäten oft zu einem reinen «Paperwork» aus, ohne dem eigentlichen Ziel – der Produktsicherheit – zu dienen.

CCR: Wie haben sich Ihre Anforderungen Ihrer Kunden über die letzten Jahre hinweg entwickelt?



Schulungen ...



... und Seminare

HAEHNEL: Vor 10 oder 15 Jahren war dem Kunden oft nicht klar, warum er die Qualifizierung bzw. Validierung durchführen sollte. Heute ist man eher daran interessiert, «wie» diese Aktivitäten so auszuführen sind, um bei minimalem (Kosten)Aufwand den eigentlichen Nutzen zu erreichen. Die Kunden wollen heute pragmatische, einfach verständliche und übersichtliche Systeme haben, die insbesondere auch bei der weitergehenden Pflege keine Probleme bereiten.

CCR: Können Sie ein Beispiel für ein solches System nennen?

HAEHNEL: Nehmen Sie das Beispiel eines seit Jahren etablierten und immer wieder aufgrund von Inspektionserfahrungen und Anforderungen angepassten Qualitätssicherungssystems. Heute ist es sehr häufig so, dass sich diese Systeme über mehrere Jahre, teilweise Jahrzehnte aufgebläht haben und dadurch das Erfüllen der Vorgaben immer schwerer und manchmal sogar unmöglich macht. Aus diesem Grund fehlt die notwendige Akzeptanz bei den eigenen Mitarbeitern, was dann zu unvollständiger Umsetzung und dadurch wieder zu Mängeln führt. Daher beschäftigen wir uns in der Schweiz bei einigen Projekten damit, dem Kunden zu helfen dieses Geflecht aus internen und externen Regeln und Q-Vorgaben zu entzerren und auf ein Mass zurückzuführen, was den tatsächlichen Behörden- und Gesetzesvorgaben entspricht.

CCR: Wie gehen Sie bei der Optimierung vor?

HAEHNEL: Die Richtlinien sind – wie allgemein bekannt – sehr offen gefasst. Sie lassen breiten Interpretationsspielraum für die beschriebenen GMP-Anforderungen. Hier hilft nur langjährige Erfahrung und das ständige Dazulernen in der Praxis. gempex hat aufbauend auf dieser Erfahrung einige in Inspektionen mehrfach bewährte Dokumentations- und Validierungssysteme, die

auf Integration vorhandener Strukturen und Mindestaufwand ausgelegt ist, entwickelt.

CCR: Weniger ist da oft mehr ...

HAEHNEL: Bei einem unserer Kunden, der Fa. Ai Fame GmbH aus dem Kanton St. Gallen, der aus selbst angebauten Indoor-Pflanzen pharmazeutische Wirkstoffe herstellen möchte, haben wir von gempex nicht nur das Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und eingeführt, sondern auch die Leitung Qualitätsmanagement sowie auch die Pflege der QM-Dokumentation in Form eines externen QM-Offices übernommen.

Mitte Januar 2011 fand eine Inspektion der Swissmedic zur GMP-Betriebsbewilligung statt, bei der wir auch unser QM-System vorstellen mussten. Von der Swissmedic erhielten wir die Rückmeldung, dass dieses System sehr adäquat und anforderungsgerecht für den Kunden aufgebaut ist. Der Inspektor meinte, es ist nicht zuviel, es ist nicht zu wenig, es ist das was die Firma braucht. Ein solcher Kommentar ist ein „kleines Lob“ von offizieller Seite, was uns natürlich sehr freut!

CCR: Können Sie genügend qualifiziertes Fachpersonal für die Arbeit im Compliancebereich, die ja sehr personalintensiv ist, rekrutieren?

HAEHNEL: Das Thema Personal ist für gempex generell eine Herausforderung. Insbesondere in der Schweiz stellt der Mangel an einheimischen qualifiziertem Personal eine regelrechte Herausforderung für uns dar. Seit der Gründung der Zweigniederlassung sind wir sehr bemüht, Schweizer GMP-Spezialisten für unser Unternehmen zu suchen und zu finden, was zwar schwer, aber nicht unmöglich ist.

Aus diesen Gründen wurde von unserer Seite auch der direkte Kontakt zu den Hochschulen in der Schweiz gesucht, um hier Studierende für gempex als potentiellen Arbeitgeber zu interessieren.

Es gibt zwar immer wieder Bewerber, die in dem einen oder anderen Aufgabenfeld im Bereich der pharmazeutischen Qualitätssicherung tätig waren und dies natürlich auch als ihre persönliche Kompetenz und Erfahrung herausstellen. In persönlichen Gesprächen zeigt sich aber häufig, dass diese Erfahrungen sehr spezifisch auf die bisherige Tätigkeit des Bewerbers bezogen sind. Um die im Alltag gestellten Anforderungen und Aufgaben als GMP Consultant umfänglich auszuführen, benötigt man umfassende regulatorische Grundlagenkenntnisse.

CCR: Ist dies der Grund, warum Sie speziell für Ihre Mitarbeiter ein Aus- und Weiterbildungs-konzept entwickelt haben?

HAEHNEL: Ja, aufgrund der notwendigen Kenntnisse über die Umsetzung von GMP und der damit zusammenhängenden Qualitätssicherungsaktivitäten hat gempex sich schon seit Jahren als Ausbildungs- und Know-how-Schmiede etabliert. Wir haben ein Konzept eingeführt, in dem alle Mitarbeiter über mehrere Jahre in verschiedensten Themen gezielt weitergebildet und geschult werden. Diese Schulungen werden durch interne als auch externe Referenten durchgeführt. Sie gewährleisten, dass unsere Mitarbeiter sehr schnell an spezifische Themen und Aufgaben herangeführt werden.

CCR: Gibt es diese Schulungen auch für Kunden?

HAEHNEL: Ja, wir haben unser internes Schulungskonzept als Grundlage für eine fundierte Aus- und Weiterbildung unserer Kunden und deren Mitarbeiter zu Experten in den Bereichen GMP und Validierung genommen. Nach dem Motto «FIT for GMP & Validation» sollen interessierte Kunden und Ansprechpartner in regelmässigen Kursen übers Jahr hinweg in unserer Niederlassung zu den spezifischen Themen geschult wer-

den. Sie profitieren damit vom Know-how der Experten von gempex.

CCR: Herr Haehnel, gempex bietet auch messtechnischen Support an. Was macht Sie bei diesem Support für chemisch-pharmazeutische Firmen interessanter als beispielsweise ein Support von der Herstellerfirma?

HAEHNEL: Grundsätzlich muss man sagen, dass messtechnische Dienstleistungen nicht zum eigentlichen Kerngebiet der gempex gehören. Wir möchten aber unseren Kunden als Komplettdienstleister im Bereich der GMP Compliance diese technischen Leistungen anbieten, damit er nur einen Ansprechpartner hierzu hat.

gempex beschäftigt sich seit der Gründung mit mehreren Spezialisten im Themenbereich der Sterilisations- und Reinraumtechnik. Ich selbst z.B. hatte am Anfang meiner GMP Karriere vor knapp 20 Jahren hauptsächlich mit der Kalibrierung verschiedenster qualitätsrelevanter Messeinrichtungen oder auch mit der Validierung von Sterilisationsprozessen und der Reinraumqualifizierung im pharmazeutischen Umfeld zu tun. Was den Mehrwert unserer Kunden angeht: Aufgrund unserer gesetz- und behörden-nahen Ausrichtung bekommt der Kunde

über uns natürlich auch die Rückmeldung darüber, ob diese Massnahmen sinnvoll und behördengerecht sind, d.h. was sinnvoll ist und was nicht.

CCR: Wie sehen Sie die Zukunft der gempex in der Schweiz?

HAEHNEL: Ich denke, wir sind mit unserer Vorgehensweise und unserer Philosophie «The GMP Expert» gut aufgestellt. Wir können sehr gut abschätzen, was unsere Kunden haben möchte, weil wir uns am Bedarf des Kunden orientieren. Insbesondere weil wir auch versuchen, individuelle Lösungen für die unterschiedlichen Kunden zu definieren.
CCR: Wann werden Sie vom Kunden gerufen?

HAEHNEL: Wir merken, dass sich der Bedarf der Kunden verändert. Vor 10 Jahren lag der Hautbedarf bei den Standarddokumenten. Diese Kenntnisse können Sie heute sehr günstig vom Netz und befreundeten Unternehmen beziehen oder sie können von Herstellern von Anlagen und Systemen mit eingekauft werden. Da beauftragt man heute keinen Berater mehr.

Als GMP-Experten werden wir immer mehr zu komplexeren Fragen und Aufgabenstellungen hinzugerufen, für die keine Standard-

dokumente oder Lösungen ausreichen. Meist auch noch unter behördlichem Druck, wo die Zulassung der Produkte und/oder die Produktion generell gefährdet ist – d.h. sozusagen, wenn es im eigenen Haus «brennt».

CCR: Wie ermitteln Sie die Marktbedürfnisse für gempex?

HAEHNEL: Wir haben gerade in der Schweiz ein Projekt gestartet, um den Markt in der Schweiz besser kennen zu lernen und vor allem auch die Bedürfnisse hinsichtlich eines GMP Dienstleisters zu hinterfragen.

Hiermit möchten wir mittels einer umfangreichen Befragung Bedürfnisse des Marktes in der Schweiz und der Kundenansprechpartner aus Qualitätssicherung, Produktion und Technik kennenlernen.

Wir fragen: was möchte der Kunde, auf was legt er bei einem GMP Dienstleister viel wert? Entsprechend werden wir aus diesen Erkenntnissen unsere Schlüsse hinsichtlich unserer Dienstleistung und Vorgehensweise ziehen um uns für die Zukunft fit zu machen.

CCR: Herr Haehnel, wir danken Ihnen für das Gespräch.

(Das Gespräch führte für ccr Annette v. Kieckebusch-Gück)

Wir, ein innovatives und international ausgerichtetes Unternehmen im Bereich Reinraum-Technik und Reinraum-Automation, produzieren High-Tech Anlagen für Zielmärkte der Pharmaindustrie, Biotechnik, Medizinaltechnik, Kosmetikindustrie, Halbleiterindustrie, Automobilindustrie, Displayfertigung, Microtechnik, Nanostrukturtechnik, Optische Industrie, Datenträgertechnik, Solarindustrie, Lebensmitteltechnik und Verpackungstechnik.



Turn Key Reinraum-Systemlösungen von der Planung bis zur Qualifizierung



Als führender Hersteller von Reinraum-Systemen bieten wir für Ihren optimalen Kundennutzen, neben schlüsselfertigen Reinraum-Systemlösungen auch Reinnräume, Reinnraumkabinen, Reinnraum Produktionszellen, Laminaflow Arbeitsplätze, Minienvironments, Reinnraum Automationslösungen, Schleusen- u. Reinnraum Einrichtungen sowie Reinnraumkleidung.

- Unsere Stärken liegen in der Beratung, Planung, Konstruktion, Lieferung und Qualifizierung aus einer Hand.
- Wir überzeugen Sie durch unsere Kompetenz und Leistungsfähigkeit.

SCHILLING ENGINEERING GmbH

Industriestr. 26, D-79793 Wutöschingen ☎ +49 (0) 7746-92789-0

Info@SchillingEngineering.de

www.SchillingEngineering.de
