



Ihr Partner für Qualitätssysteme
GMP Consulting & Execution

gempex GmbH
Besselstraße 6
D-68219 Mannheim
Tel.: +49 (0)621 819119-0
Fax: +49 (0)621 819119-40

www.gempex.com

Inhaltsverzeichnis

• gempex GmbH – Portrait	3
• Unsere Vorgehensweise	7
• Unsere Leistungen	8
- Konzeption	9
- Risikoanalysen	10
- Planung, Bau und Umbau von Anlagen	11
- Engineering und Qualifizierung – Hand in Hand	12
- Qualifizierung	13
- Kalibrierung qualitätsrelevanter Messstellen	14
- Validierung (Prozess, Reinigung und Analyse)	15
- Validierung computergestützter Systeme	16
- Training & Schulung	17
- Audits	18
- Inspektionsvorbereitung	19
• Unser Selbstverständnis	20
• Wegweiser	21
• Unsere Referenzen	22
• Ihre Ansprechpartner	23



Woher wir kommen

...



Historie

- **2002** Gründung der **gempex GmbH**
 - GxP Dienstleistungen für die chemische und pharmazeutische Industrie
 - Start mit 15 Personen
- **2004** Erweiterung des Dienstleistungsportfolio und des Managements
 - GxP Dienstleistungen für die Biotechnologie- und Medizinprodukte-Industrie
- **2005** Globalisierung
 - Schweiz, China, Korea
- **2006** Gründung Ausbildungszentrum und ISO 9001 Zertifizierung
 - Start eines speziellen Ausbildungsprogramms für gempex-Mitarbeiter
 - Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2001
- **2007** Gründung der Zweigniederlassung Laufenburg, Schweiz

Know-how,
unsere wertvollste
Ressource

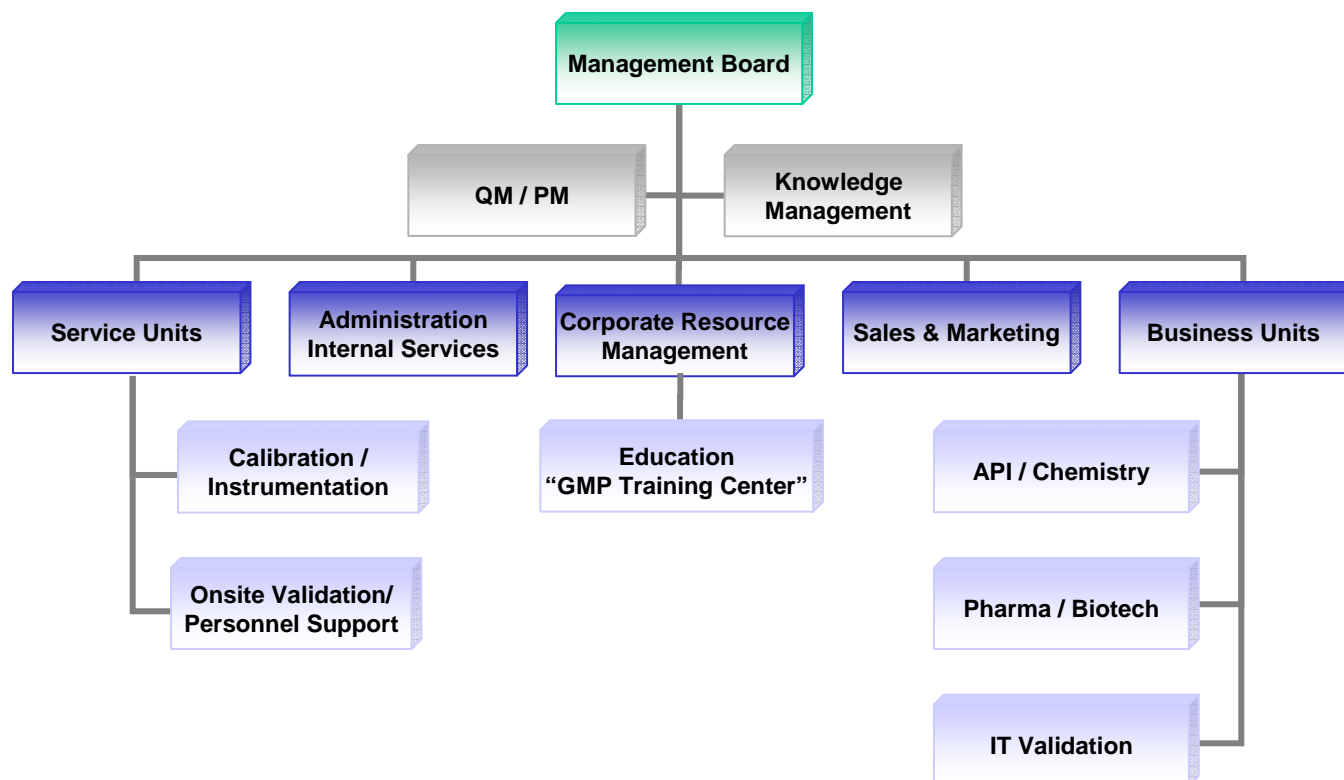
Unsere Mitarbeiter

- Ingenieure FH bzw. TU aus den Bereichen:
 - Verfahrenstechnik, Maschinenbau
 - Chemische Technik
 - Biotechnologie
 - Pharma- und Lebensmitteltechnologie
 - Elektro-, Mess- und Regeltechnik
 - Informationstechnologie (u. a. Medizintechnik, ...)
- Naturwissenschaftler aus den Bereichen:
 - Biotechnologie
 - Pharmazie
 - Chemie
- GMP Erfahrung Consultants: 10 - 20 Jahre
- Weiterbildung
 - Spezielles Ausbildungsprogramm mit eigenem Koordinator
 - Mitgliedschaften ISPE, DIN, APV, VIP3000, BAH, SVI...
 - Regelmäßige Qualifizierungs- und Entwicklungsgespräche



Organisation

Wie wir aufgestellt sind ...



Erfolg definiert sich durch die Fähigkeit, die richtigen Mitarbeiter für die richtige Sache einzusetzen.

Wir bieten Unterstützung in Form von

- **Beratung**
 - begleitend (projektumfassend)
 - zu bestimmten Projektabschnitten
- **Personelle Unterstützung**
 - geschultes, fachkompetentes und motiviertes Personal
 - aufgabenorientierte Qualifikation
- **Eigenverantwortliche Abwicklung**
 - Teilprojekte
 - Gesamtprojekte



Vorgehensweise

1. Information

GMP Regelwerke und Richtlinien

2. Analyse

GMP Studie / GAP-Analyse
Definition von Anforderungen
Soll- / Ist-Vergleich

3. Konzeption

Master Plan / Konzept
Organisation / Verantwortlichkeit
Abläufe / Dokumentenstruktur

4. Definition

Risikoanalysen

URS / Lastenheft

Projektplan Qualifizierung / Validierung

5. Umsetzung

QM
Verantwortlichkeit /
Aufgaben

Personal
Aufgaben, Schulung
Hygiene

Anlage / Utilities
Design, Auswahl
Qualifizierung

Verfahren
Analyse, Optimierung
Validierung

Dokumentation
Technische-,
Wartungs-, SOPs

6. Pflege

GMP-Training

Change Control

Re-Validierung

Instandhaltung

Selbstinspektion

Behörden-,
Kunden-Audits

Lieferanten-Audits

Unsere Dienstleistungen im Detail

Abgestimmt auf das jeweilige Projektziel und den Projektinhalt:

- **Konzeption**
- **Risikoanalysen**
- **GAP-Analysen**
- **Engineering und Qualifizierung Hand in Hand**
- **Qualifizierung**
- **Kalibrierung qualitätsrelevanter Messeinrichtungen**
- **Validierung (Herstell-, Reinigungs- & Analyseverfahren)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Training & Schulung**
- **Audits**
- **Inspektionsvorbereitung**

Konzeption

Unser Angebot

- Beratung, personelle Unterstützung und Umsetzung bei der Erstellung von Konzepten für
 - Masterpläne (VMP, SMF, Hygiene)
 - Qualifizierung
 - Validierung

Unser Vorgehen

- Wir stellen bewährte und bereits mehrfach umgesetzte Grundkonzepte zur Verfügung und erarbeiten mit Ihnen das für Sie geeignete Validierungs- bzw. Qualifizierungskonzept. Wir beraten bei der Erstellung und / oder erstellen projektspezifisch die nach GMP geforderten Masterpläne.

Ihr Ergebnis

- Projektspezifische, individuelle Konzepte, z. B. für Qualifizierung und Validierung mit zugehörigem Validierungs-Masterplan.

Risikoanalysen / Risikomanagement

Unser Angebot

- Einführung, Moderation und Dokumentation von Risikoanalysen nach
 - HACCP
 - FMEA
 - Fehlerbaumanalyse
 - u. a.

Unser Vorgehen

- Die Durchführung von Risikoanalysen wird im GMP-Umfeld gefordert und ist zudem ein wichtiges Instrument, um den Aufwand auf das Notwendige zu beschränken und Neu- bzw. Umbaumaßnahmen anforderungsgerecht und zielorientiert auszurichten. Wir zeigen Ihnen einfache Wege, solche Risikoanalysen effizient und wirkungsvoll durchzuführen. Wir unterstützen Sie bei der Umsetzung und Übertragung der Ergebnisse in die entsprechenden Verfahrens-, Reinigungs- und Anlagenkonzepte und helfen Ihnen bei der Erstellung eines betrieblichen Lastenheftes, das Basis der Designqualifizierung ist. Wir implementieren das geforderte Risikomanagementsystem.

Ihr Ergebnis

- Eine Liste der zu qualifizierenden Anlagenteile, der zu validierenden Verfahrens- und Reinigungsschritte sowie der Analysenmethoden und der zu kalibrierenden Messeinrichtungen; kurz: ein funktionierendes Risikomanagementsystem.

GAP-Analyse

Unser Angebot

- Die GAP-Analyse ist das klassische Management-Werkzeug bei der Beurteilung von komplexen Sachständen oder bei der Gestaltung von Veränderungen. Basierend auf der Erfahrung aus einer Vielzahl solcher Analysen bieten wir Ihnen die professionelle und zielgenaue Abwicklung dieser Aufgabe an.

Unser Vorgehen

- Das Ergebnis unserer Leistung ist durch die mit Ihnen abgestimmte und konstruktive Vorgehensweise bei der Fehlersuche geprägt. Nach der Vorabklärung der Ausgangssituation erfolgt eine effektive und detaillierte Analyse vor Ort. Abweichungen werden direkt angesprochen, sicher bewertet und ausführlich beraten. Im Nachgang wird ein Bericht mit anliegendem Maßnahmenkatalog erstellt.

Ihr Ergebnis

- Die präzise Beschreibung und sichere Beurteilung Ihrer IST-Situation und die Auflistung erforderlicher Maßnahmen in einer Form, die als Planungsgrundlage für weiterführende Schritte geeignet ist.

Engineering und Qualifizierung - Hand in Hand

Unser Angebot

- Profitieren Sie von unserem Know-how, Technische Abläufe und Qualifizierung integriert – Hand in Hand – abzuwickeln und ersparen Sie sich Doppelarbeit und Zeitverlust.

Unser Vorgehen

- Zusammen mit Ihren Ingenieuren oder Partnerfirmen erarbeiten wir im Detailengineering die notwendigen Beschaffungsgrundlagen. Eingebunden in Ihre spezifischen ingenieurtechnischen Abläufe unterstützen wir Sie bei der Erstellung von Lastenheften und Technischen Spezifikationen und geben Empfehlungen und Tipps für geeignete und bewährte Lieferanten. Durch frühzeitig geführte Projektgespräche mit allen Gewerken stellen wir sicher, dass qualitätsrelevante Spezifikationen eingehalten und die für die Qualifizierung notwendigen Unterlagen rechtzeitig beigestellt werden. Die Durchführung von Design Reviews nach Auswahl der Lieferanten runden unser Verständnis einer Design Qualifizierung ab.

Ihr Ergebnis

- Bewährte GMP-konforme technische Lösungen, die die spätere Qualifizierung und Validierung in allen Punkten unterstützen.

Qualifizierung

Unser Angebot

- Beratung, personelle Unterstützung und Umsetzung bei
 - DQ - Design Qualification
 - IQ - Installation Qualification
 - OQ - Operational Qualification (inkl. Kalibrierung)
 - PQ - Performance Qualification

Unser Vorgehen

- Wir erstellen auf Basis vielfach bewährter Muster oder nach Ihren Vorgaben, die für die Qualifizierung erforderlichen Qualifizierungspläne einschließlich der zugehörigen SOPs und bereiten sie für die Durchsprache im Validierungsteam vor. Unsere Mitarbeiter begleiten und unterstützen Sie bei der sich anschließenden Qualifizierung bis hin zur selbständigen und eigenverantwortlichen Durchführung der Prüfung. Aufzeichnungen, Rohdaten und Einzelergebnisse werden von uns den GMP-Anforderungen entsprechend zusammengestellt, ausgewertet und in den abschließenden Qualifizierungsberichten zusammengefasst.

Ihr Ergebnis

- GMP-gerecht qualifizierte Anlagen, Qualifizierungspläne, -protokolle und -berichte.

Kalibrierung qualitätsrelevanter Messeinrichtungen

Unser Angebot

- Beratung, personelle Unterstützung und Umsetzung bei der
 - Erstellung von Messstellenverzeichnissen und Listen
 - Einstufung der Messeinrichtungen hinsichtlich GMP-Relevanz
 - Erstellung eines Kalibrierungskonzepts mit Formblättern / Zertifikaten
 - Durchführung von rückführbaren Kalibrierungen

Unser Vorgehen

- Wir erfassen und identifizieren Ihre qualitätsrelevanten Messeinrichtungen, stellen die GMP-gerechte Kennzeichnung vor Ort sicher und fassen die relevanten Daten in Spezifikationsblättern zusammen. Erfahrene Fachkräfte erstellen auf Basis bewährter Vorlagen oder nach Ihren Wünschen die für eine normgerechte Kalibrierung erforderliche Dokumentation. Die Kalibrierung erfolgt grundsätzlich rückführbar und reproduzierbar mit unserem eigenen Messequipment.

Ihr Ergebnis

- GMP-gerecht, rückführbar und reproduzierbar kalibrierte Messeinrichtungen.

Validierung (Herstell-, Reinigungs- und Analyseverfahren)

Unser Angebot

- Beratung, personelle Unterstützung und Umsetzung bei der Validierung von
 - Herstellprozessen
 - Reinigungsverfahren
 - analytischen Methoden

Unser Vorgehen

- Wir beraten und unterstützen Sie sowohl fachlich als auch personell bei der Vorbereitung und Erstellung notwendiger Validierungspläne, bei der Erfassung und Auswertung der Ergebnisse sowie bei der Erstellung der Validierungsberichte. Auf Wunsch begleiten wir auch die Durchführung der Validierungsaktivitäten. Dabei greifen wir auch hier auf bewährte Musterlösungen und spezielle Checklisten zurück. Sofern erforderlich erstellen wir die notwendigen SOPs, die als Grundlage der Validierung dienen.

Ihr Ergebnis

- Validierte Verfahren mit zugehörigen SOPs, Validierungsplänen und -berichten.

Validierung computergestützter Systeme

Unser Angebot

- Beratung, personelle Unterstützung und Umsetzung bei der Validierung computergestützter Systeme nach gültigen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. Annex 11, 21 CFR Part 11, PIC/s PI-011, GAMP 5).

Unser Vorgehen

- Geschulte und erfahrene IT-Validierungsspezialisten erstellen auf Basis vielfach bewährter Vorlagen oder nach Ihren Wünschen, die für die prospektive oder retrospektive Validierung der Software und Qualifizierung der Hardware erforderliche Dokumentation. Wir begleiten und unterstützen Sie von der Validierungsplanung über die eigenverantwortliche Erstellung und Durchführung von Testspezifikationen bis zur Auswertung der Ergebnisse und der Berichterstellung.

Ihr Ergebnis

- Validierte IT-Systeme mit zugehörigen SOPs, Validierungsplänen, Risikoanalysen, Testspezifikationen und Abschlussberichten.

Training & Schulung

Unser Angebot

- Je nach Wunsch unterstützen wir Sie bei der:
 - Feststellung des Schulungsbedarfs
 - Erstellung von Schulungskonzepten und -plänen
 - Durchführung von Basisschulungen
 - Durchführung von Spezialseminaren

Unser Vorgehen

- Im Rahmen einer Soll-/Ist-Analyse ermitteln wir den Schulungsbedarf in Ihrem Unternehmen und erstellen spezifische Schulungspläne für Sie. Wir führen allgemeine oder abteilungs- bzw. gruppenspezifische Schulungen nach modernen Methoden der Erwachsenenbildung in Ihrem Unternehmen durch. Auf Wunsch werden auch Ihre konkreten firmenspezifischen Abläufe bzw. Dokumente in die Schulung integriert. Die Teilnehmer erhalten ausführliche Unterlagen zum Schulungsthema und ein individuelles Zertifikat als dokumentierten Nachweis.

Ihr Ergebnis

- Praxisnahe Schulungen, qualifizierte Mitarbeiter und eine anforderungsgerechte Dokumentation des Schulungsprogramms.

Audits

Unser Angebot

- Durchführung, Beratung und personelle Unterstützung bei
 - GAP-Analysen
 - Compliance Audits
 - Follow up Audit

Unser Vorgehen

- Für Audits, die Sie durchführen (Lieferantenaudits, Audits bei Lohnherstellern), stellen wir Ihnen in mehreren Varianten die notwendigen Werkzeuge in Form von Musteranweisungen und Checklisten zur Verfügung, die gemeinsam mit Ihnen an Ihre individuellen Belange angepasst werden. Auf Wunsch begleiten wir Sie oder führen für Sie die notwendigen Audits durch, einschließlich der zugehörigen Berichterstellung und Nachkontrolle.

Ihr Ergebnis

- Klare Anweisungen für ein Vorgehen bei den verschiedenen Audits. Aussagekräftige Audit-Berichte, die helfen, das System fortlaufend zu verbessern. Auditierete Unternehmensbereiche, Lieferanten und Dienstleister.

Inspektionsvorbereitung

Unser Angebot

- Beratung und personelle Unterstützung bei der Vorbereitung und / oder Begleitung von
 - Kundeninspektionen
 - Behördeninspektionen

Unser Vorgehen

- Für Inspektionen, die bei Ihnen durchgeführt werden (Kunden oder Behörden), stehen wir Ihnen in der Vorbereitungsphase beratend, insbesondere aber auch mit personeller Unterstützung zur Seite, um die meist dann auftretenden Personalbedarfsspitzen entsprechend fachkompetent abzudecken. Mittels individueller Schulung und Training der betreffenden Abteilungen und der verantwortlichen Personen werden Sie ideal auf den entsprechenden Inspektionstyp (produktspezifisches Audit, generelles GMP-Systemaudit, nationale oder internationale Behörden, ...) vorbereitet.

Ihr Ergebnis

- Gründliche, fundierte und damit Erfolg versprechende Vorbereitung auf die jeweilige Inspektion.

Wir arbeiten für den
Erfolg unseres
Kunden

Für uns eine Selbstverständlichkeit ...

- **So viel wie nötig, so wenig wie möglich!**
 - Was ist tatsächlich gefordert, was gibt es schon
- **Das Rad nicht neu erfinden!**
 - Rückgriff auf bewährte Musterlösungen
 - Synergien nutzen
- **Pragmatismus vor Formalismus**
 - Pragmatische, an der Praxis orientierte Lösungen
 - Formalismus, wo hilfreich und der Sache dienlich
- **Integriertes statt separiertes Arbeiten**
 - Verstärkung der Fachkompetenz Ihres Teams
 - Erarbeitung der Basis für Ihre Entscheidungen
 - Abdeckung von Bedarfsspitzen
 - Entlastung von Routinetätigkeiten

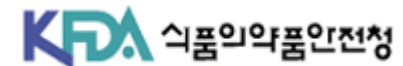


Auswahl uns vertrauter Regularien und Richtlinien...

FDA
ICH
EMA
PIC/PICs
etc.



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



Weitere Informationen finden Sie unter:
www.gempex.com

Für wen wir tätig
sind...

Namhafte Unternehmen der
chemischen,
pharmazeutischen,
biotechnologischen und
Medizinprodukte-Industrie

Unsere Kunden

- Unsere Kunden sind die chemische, pharmazeutische, kosmetische, biotechnologische, Lebensmittel- & Packmittelindustrie sowie Kunden aus der Medizinaltechnik und deren Zulieferer.
 - mehr als 200 Kunden
 - viele Dauerkunden
 - mehr als 1.000 Projekte
- Da wir das Vertrauen und die Vertraulichkeit unserer Kunden sehr hoch schätzen und auch keine Werbung vornehmen möchten, haben wir bewusst auf die Nennung von Kundennamen verzichtet.
- Gerne nennen wir im Falle einer konkreten Anfrage unsere Referenzen.



R. Gengenbach

Ihre Ansprechpartner

- **Allgemein**

Ralf Gengenbach

Management Board / Global Affairs

- **Fachbereiche**

Dr. Hans-Georg Eckert

Pharma / Biotech

Peter Bappert

API / Chemistry

Dr. Ralf Weber

IT Validation

Wolfgang Hähnel

Onsite Validation / Personnel Support

- **Zweigniederlassung Laufenburg, Schweiz**

Wolfgang Hähnel

Leitung der Zweigniederlassung

gempex GmbH

Besselstraße 6

D-68219 Mannheim

Tel.: +49 (0)621 819119-0

Fax: +49 (0)621 819119-40

www.gempex.com

Zweigniederlassung Laufenburg

Im Bifang 2

CH-5080 Laufenburg

Tel.: +41 (0)62 874208-3

Fax: +41 (0)62 874208-4

www.gempex.ch



P. Bappert



Dr. H.-G. Eckert



W. Hähnel



Dr. R. Weber