

## Optimierung des Qualitätssicherungssystems: Systeme, Prozesse und Konzepte

### Ausgangssituation

Arbeiten Sie in Ihrem Qualitätssicherungssystem mit Abläufen, die nicht an die aktuellen Begebenheiten und Vorgaben angepasst wurden? Auch bei der Validierung und Qualifizierung hat sich die Vorgehensweise in den letzten Jahren bei Ihnen nicht geändert und Sie haben das Gefühl, deutlich zu viel zu machen? Sie fühlen sich verunsichert, wenn aufgrund unterschiedlicher Inspektionen von Behörden- und Kundenseite neue Anforderungen mit steigenden Ansprüchen auf Sie zukommen? Und diese lassen sich in Ihrem System nur schwer umsetzen?

Oder sind Ihre Prozesse und Dokumente so komplex und aufwendig geworden, dass sich selbst die hierfür zuständigen Mitarbeiter schwertun, diese umsetzen und anzuwenden?

Sicherlich funktioniert Ihr Qualitätssicherungssystem „irgendwie“, wengleich es weder an neue Strukturen noch an optimierte Prozesse oder geänderte regulatorische Vorgaben angepasst wurde. Optimierungsbedarf besteht somit nicht nur aus Sicht einer praktikableren Handhabung, sondern vor allem auch aufgrund der Einhaltung von Vorgaben.

### Gründe für eine Optimierung können sein:

- Zu hohe Kosten und Aufwendungen
- Neue Prozesse und / oder Produkte
- Negative Eigendynamik in den Systemen
- Steigende regulatorische Vorgaben und Anforderungen werden nicht umgesetzt
- Mangelnde Akzeptanz bei Mitarbeitern und dadurch fehlende bzw. fehlerhafte Umsetzung
- Anstehendes Behörden- oder Kundenaudit
- Bekannte Mängel sollen beseitigt werden

Mit einem Refresh Ihres Qualitätssicherungssystems oder der Abläufe bei Validierungs- und Qualifizierungsaufgaben können diese Probleme gelöst werden. Offen kommuniziert stoßen die neuen und logischen Vorgehensweisen auf mehr Verständnis bei Ihren Mitarbeitern und erleichtern die Arbeitsschritte.

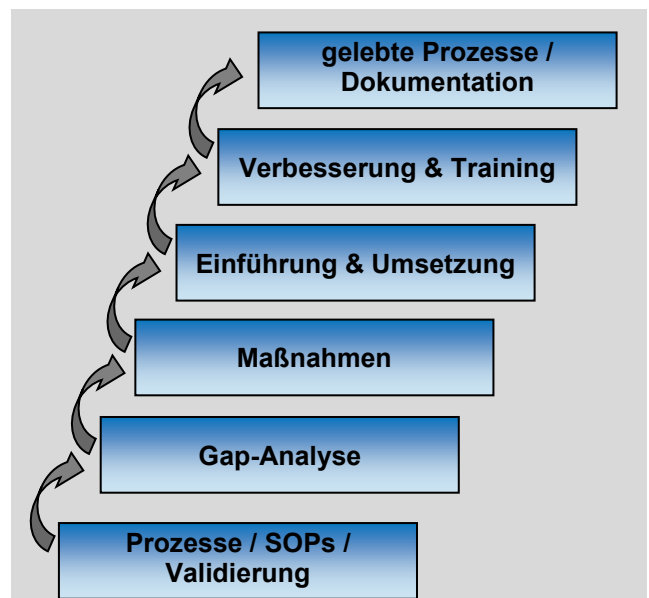
Wichtig ist die Erkenntnis, dass die Vorgaben und Aufgaben einer Qualitätssicherung nicht als starres System verstanden werden dürfen, die nach einmaliger Etablierung dauerhafte Gültigkeit besitzen.

### Strategie & Vorgehensweise der gempex

Ein Qualitätssicherungssystem unterteilt sich in einzelne Prozesse und in dazugehörige Dokumentation. Am Anfang steht die Gap-Analyse, die zur Identifizierung möglicher Ansatzpunkte für Optimierungsmaßnahmen bei Prozessen und Dokumenten dient. Hieraus erarbeitet gempex dann einen Maßnahmenkatalog, dessen Inhalt aus praxisorientierten und bereits in Audits bewährten Maßnahmen besteht. Notwendige Korrekturen können nun von Ihnen anhand dieses Katalogs problemlos umgesetzt und vorhandene Schwachstellen beseitigt werden.

Auf Wunsch begleitet gempex Sie bei der Umsetzung des Maßnahmenkatalogs und bei dessen Kommunikation unter Ihren Mitarbeitern. Denn die Einführung und Umsetzung der Maßnahmen im Zuge einer intensiven und kommunikativen Mitarbeiterbegleitung sind genauso wichtig wie die Identifizierung der Schwachstellen selbst. Nur so kann die Akzeptanz gegenüber neuen und nicht immer einfachen Systemen bestehen bleiben und gelebte Prozesse entstehen.

### Ablauf einer Optimierung:



#### Kontakt

Tel +49 621 819119-0  
E-Mail [contact@gempex.com](mailto:contact@gempex.com)

#### Mehr Informationen auf

[www.gempex.de/gmp-compliance](http://www.gempex.de/gmp-compliance)