

## Onsite Execution

### Personalengpässe abfedern, GMP-Compliance wahren, vor Ort oder remote unterstützen



#### Ausgangssituation

*Ein Personalengpass muss kurzfristig abgedeckt werden? Es zeichnen sich Belastungsspitzen ab? Elternzeitvertretungen können intern nicht besetzt werden? Oder es stehen einzelne Aufgaben an, deren Umfang nicht die Einstellung einer neuen Kraft rechtfertigt?*

*In diesen Fällen bietet gempex mit der Dienstleistung Onsite Execution schnell qualifizierte Unterstützung.*

#### GMP-erfahrene Mitarbeiter und schnelle Reaktionsfähigkeit

gempex bietet die umgehende und flexible Bereitstellung von qualifizierten, geschulten Mitarbeitern. Auf Wunsch direkt vor Ort oder remote von extern. Professionell ausgebildete Fachkräfte und Consultants im Bereich Qualitätssicherung unterstützen bei definierten Projekten, spezifischen, definierten Aufgaben oder allgemein bei anfallenden Routineaufgaben. Der Auswahlprozess erfolgt standardisiert und schnell.

#### Fundiertes GMP-Know-how und Kompetenz in der Qualitätssicherung

Mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Vor-Ort-Unterstützung weiß gempex, worauf es ankommt und welche Qualifikationsprofile benötigt werden. Individuelle Schulungen und der regelmäßige Austausch mit den GMP-Experten im Haus liefern eine gute Basis, um die Kunden gut zu unterstützen und die Balance zwischen Wirtschaftlichkeit und Qualitätsanforderungen zu halten.

Neben Manpower erhält der Kunde aktuelles GMP-Know-how on top. Darüber hinaus ist möglich, auf die GMP-Experten der gempex im Back Office zurückzugreifen.

### Aufgaben in der Qualitätssicherung

- Qualifizierung von technischen Anlagen- und Ausrüstungsgegenständen
- Qualifizierungsdokumentation wie z. B. DQ-, IQ-, OQ-, PQ-Protokolle und -Berichte, SOPs, URS
- Risikoanalysen
- FAT-/SAT-Begleitung
- Koordinierung von Qualifizierungs-, Kalibrierungs- und Wartungsaktivitäten
- Überprüfung technischer Dokumente und Zeichnungen
- Bearbeitung und Überwachung von Änderungen und Abweichungen
- Periodical Reviews und Batch Record Reviews
- Prozess-, Methoden- und Reinigungsvalidierung
- Data Integrity
- Methodentransfer

#### Der Ablauf

Ausgehend vom Bedarf (Tätigkeitsspektrum, Beginn, Dauer) wird ein Lösungsweg ausgearbeitet und Vorschläge für eine optimale Unterstützung sowie geeignete Mitarbeiterprofile vorgelegt. Nach der Entscheidung für die grundsätzliche Lösung wird detailliert ein Angebot erstellt. Nach dessen Annahme werden die formalen Rahmenbedingungen fixiert und ein Vertrag geschlossen. Die Zusammenarbeit startet mit den üblichen Unterweisungen und Einführungen der Experten in die hausspezifischen Regelungen.

#### Vorteile

- Abdeckung von Belastungsspitzen oder Personalengpässen
- Sicherung von Routineproduktion und GMP-Compliance
- Kurzfristiger Einsatz und Flexibilität bei Einsatzdauer und Einsatzort
- Zugriff auf GMP-Experten im Back-Office
- Unterstützungsformen:
  - Werkvertrag
  - Dienstleistungsvertrag
  - Arbeitnehmerüberlassung

#### Ansprechpartner

Thomas Raaf  
Manager Onsite Execution  
Tel +49 621 819119-32  
Mail [contact@gempex.com](mailto:contact@gempex.com)