

REFERENZPROJEKT



**Coperion K-Tron (Schweiz) LLC**  
**Individuell zugeschnittene GMP-Schulung**  
**für Anlagenhersteller von Pharma-Fördertechnik**



**Der Kunde**

Coperion K-Tron (Schweiz) LLC gehört zu der Coperion Gruppe und ist ein weltweit operierender Anbieter von Prozessausrüstung wie Dosiersystemen, pneumatischen Förderanlagen und kompletten Materialflusssystemen. Als Teil der Polymer Division von Coperion fertigt das Unternehmen am Standort Niederlenz Ausrüstungen für das Handling von Schüttgütern für Lebensmittel, Pharmazeutika, Kunststoffe oder Chemikalien in Branchen der verfahrenstechnischen Industrie.

**Das Projekt**

Das schnell gewachsene Unternehmen zielte darauf, allen Beteiligten ein einheitliches, aktuelles Grundwissen zu GMP zu verschaffen. Technische Dokumente des Anlagenbauers sollten so gestaltet werden, dass der Kunde darauf in der Qualifizierung referenzieren kann.

**Die Aufgabe**

Eine GMP-Schulung zur Auffrischung war mit Vertretern der internen Disziplinen Verkauf, Technik und Quality Assurance zu konzeptionieren und abzuhalten mit Blick auf die Spezifika der technischen Anlagenqualifizierung. Ein idealer Ablauf von der GMP-gerechten Planung, Konstruktion, Prüfung, Aufstellung, Abnahme bis hin zur Qualifizierung wurde dargestellt. Ansätze zur Optimierung waren aufzuzeigen und das Verständnis der jeweiligen Anforderungen herbeizuführen.

**Die Abwicklung**

Die Schulung wurde in zwei wesentliche Grundelemente geteilt. Im ersten Teil wurden Grundlagen von GMP sowie der Qualifizierung und Validierung vermittelt und upgedated. Der zweite Teil bestand aus einem Querabgleich des internen Systems aus Vorgehen und Dokumenten mit den gesetzlichen Anforderungen. Möglichkeiten für die Optimierung der internen Kommunikation wurden aufgezeigt mit dem Ziel, die Prozesse zu beschleunigen.

**Das Ergebnis**

Das interne Verständnis zur Qualifizierung ist erhöht, die Qualität der Dokumente verbessert und der allgemeine Ablauf zügiger. Alle Disziplinen sind auf demselben Stand und können Kunden zielgerichteter bei der Qualifizierung unterstützen. Ein Zusatz-Service von Coperion K-Tron für Kunden.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 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**

- GMP-Schulung
- Technische Qualifizierung pharmazeutischer Anlagenkomponenten
- Disziplinen Technik, Quality Assurance und Verkauf
- Schnittstellen-Kommunikation
- Prüfung des vorhandenen Systems auf regulatorische Anforderungen