

REFERENZPROJEKT



Kettenbach GmbH

GAP-Analyse und Umsetzung resultierender Maßnahmen zur Vorbereitung FDA-Audit einschließlich Begleitung im Zusammenhang mit der Herstellung von Dentalprodukten

Der Kunde

Die Kettenbach GmbH, ein mittelständiges Unternehmen aus dem Bereich Medizinprodukte mit Sitz in Eschenburg, ist ein international führender Anbieter für Abformmaterialien im Dentalbereich. Lastic @55 war weltweit das erste kondensationsvernetzende Abformmaterial, das bei Kettenbach entwickelt und produziert wurde. Die Produktpalette umfasst neben Abformmassen auf Polysiloxanbasis ein einmalig differenziertes Sortiment hoch vernetzender Abformmaterialien sowie Prothesenunterfütterungen und hochsaugfähige sterile Schwammstoffmaterialien.

Das Projekt

Ziel des Projektes war es, im Rahmen einer kurzfristig entstandenen Zusammenarbeit und umfassenden Betreuung (Full GMP Service) dem Kunden auf ein bereits terminiertes Compliance-Audit der FDA vorzubereiten. Im Rahmen dieser Tätigkeit stand die gempex mit verschiedenen Experten in allen Fragen rund um die Themen FDA Audit, GMP im Allgemeinen, Qualifizierung, Validierung zur Seite und arbeitete diese auf. Dabei wurde das bestehende GMP System optimiert und auf die Anforderungen der FDA angepasst.

Die Aufgabe

Die Aufgabe der gempex GmbH umfasste anfänglich eine bereichsübergreifende GAP Analyse zur Festlegung der notwendigen Maßnahmen. Basierend auf diesen Erkenntnissen wurde ein individuelles Validierungskonzept für Kettenbach erstellt. Dieses Konzept beinhaltete alle erforderlichen Arbeitsanweisungen (SOPs) und Formblättern zur Umsetzung der einzelnen Aktivitäten. Mit Hilfe dieser Vorgabedokumente konnte Kettenbach die Produktionsanlagen selbst retrospektiv qualifizieren. Im weiteren Verlauf des Projektes wurden auch die QM-Prozesse (Change Control und CAPA) den regulatorischen Anforderungen angepasst und insgesamt optimiert. Finaler Bestandteil des Projektes war das Vorbereiten und fachliche Begleiten des FDA-Audits. Als Gesamtergebnis stehen ein auf die Kundenbedürfnisse angepasstes und optimiertes GMP-Konzept sowie ein erfolgreich bestandenenes FDA Audit.

Die Abwicklung

Ziel war es, innerhalb von wenigen (vier) Monaten das vorhandene GMP-System und den Kunden auf ein FDA-Audit vorzubereiten und dieses erfolgreich abzuschließen. Die größte Herausforderung für alle Projektbeteiligten bestand darin, den engen Zeithorizont einzuhalten. Dank der ausgezeichneten Zusammenarbeit und der außerordentlichen Motivation aller Team Mitglieder konnte der Zeitrahmen gehalten und das Projekt erfolgreich abgeschlossen werden



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, GLP, DIN ISO 9000, ISO 13485 u.a. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung bei der Einführung und Optimierung von QM-Systemen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> • GAP Analyse • Validierungskonzept • Validierungsmasterplan • Risikoanalysen • Qualifizierung • IT-Validierung • CAPA • Change Control • Auditmanagement • FDA Audit