

Einführung GMP und EXCiPACT™ - Zertifizierung bei GRACE: „Gemeinsam als Team zum Erfolg“

Im Frühjahr 2015 hat GRACE in Worms GMP (Good Manufacturing Practice) implementiert und sich erfolgreich durch die DQS nach EXCiPACT™ zertifizieren lassen. DQS im Dialog hat mit Dr. Maria Woeste, Manager Quality Management & Quality Control, und Dipl.-Ing. Andreas Pfrengle, QM System Developer, über ihre Erfahrungen bei der Umsetzung gesprochen.

Was waren die Gründe für GRACE, sich nach EXCiPACT™ zertifizieren zu lassen?

Dr. Maria Woeste: GRACE GmbH & Co. KG ist ein Tochterunternehmen der W. R. Grace & Co, einem Unternehmen für Spezialchemikalien und Bauprodukte in den USA. Unsere Schwesterunternehmen in Sorocaba, Brasilien, und Curtis Bay, USA, haben bereits eine GMP-Zertifizierung nach IPEA (International Pharmaceutical Excipient Auditing) für Nordamerika. Daher hat unsere Konzernmutter auch für Europa die Einführung von GMP und die EXCiPACT™-Zertifizierung gefordert. Darüber hinaus nutzen wir die Zertifizierung nach EXCiPACT™ zukünftig als ein weiteres Vertriebsinstrument.

GRACE hat vor dem Zertifizierungsverfahren die optionale GAP-Analyse durchgeführt. Wie waren Ihre Erfahrungen mit der GAP-Analyse?

Dipl.-Ing. Andreas Pfrengle: Die GAP-Analyse durch die DQS war sehr sinnvoll, um den Status quo zu erfassen. Der Abgleich unserer internen mit der externen Analyse hat gezeigt, dass es schon viele Übereinstimmungen gab. Aber die ausführliche Dokumentation hat auch deutlich gemacht, woran wir noch arbeiten mussten. Vor allem aber hat es dem Management noch einmal bewusst gemacht, dass es noch einiger Anstrengungen und Ressourcen für eine erfolgreiche Zertifizierung bedarf.

Was waren die größten Herausforderungen bei der Implementierung von GMP bei GRACE?

Dr. Woeste: Die größte Herausforderung war nicht so sehr die Implementierung von GMP, vielmehr war es das Ressourcenmanagement, da wir zeitgleich Umstrukturierungen am Standort hatten. Für uns überraschend war die Intensität der Risikoanalysen. Wir hatten zwar Basisrisikoanalysen im Rahmen von HACCP durchgeführt, aber die Risikoanalysen für GMP waren noch umfangreicher.

Pfrengle: Eine Besonderheit bei GRACE ist, dass wir als industrieller Betrieb nicht vorwiegend auf GMP-Produkte

ausgerichtet sind. Auf unseren Anlagen werden nur zu einem kleinen Teil GMP-Produkte gefertigt. Es galt die Mitarbeiter entsprechend den neuen Anforderungen zu schulen. Wir haben 2014 Grundschulungen entsprechend GMP für rund 250 Mitarbeiter durchgeführt – sowohl im operativen Bereich als auch auf Managementebene. Zukünftig finden diese Schulungen jährlich statt.

Wie haben sich die Prozesse durch die Einführung von GMP im Unternehmen verändert?

Pfrengle: Wir haben unsere Prozesse um GMP erweitert und zusätzlich SOPs und Arbeitsanweisungen erstellt. Diese konnten in das bestehende Dokumentenmanagementsystem integriert werden. Des Weiteren mussten wir das GMP-Equipment zusätzlich kennzeichnen, und wir haben ein Glasregister eingeführt. Hier werden alle Gegenstände aus Glas und Hartplastik innerhalb der gesamten Produktion mit einer exakten Ortsangabe erfasst.

Wie hat die DQS Sie während der Zertifizierung unterstützt?

Dr. Woeste: Wir werden schon seit 1993 durch die DQS nach ISO 9001 zertifiziert. Als die DQS die EXCiPACT™-Zertifizierung in ihr Angebot aufgenommen hat, war es für uns naheliegend, auch diesen Weg gemeinsam zu gehen. Unsere guten

GRACE

Talent | Technology | Trust™

W. R. GRACE

- führendes Unternehmen im Bereich Spezialchemikalien und Bauprodukte
- 1854 gegründet
- 3.2 Milliarden \$ Umsatz in 2014
- 6500 Mitarbeiter weltweit
- Standorte in über 40 Ländern
- Gelistet im New York Stockexchange (GRA)
- Die EXCiPACT™ – GMP relevanten Produkte sind dem Bereich Material Technologies/ Pharmaceutical zugeordnet. Der Standort Worms ist mit ca. 1000 Mitarbeitern das Headquarter für Europa.

Erfahrungen mit der DQS haben uns darin bestärkt. Die Begleitung durch die DQS über den gesamten Prozess war sehr hilfreich. Wir können uns gut vorstellen zukünftig die ISO 9001 und EXCiPACT™ gemeinsam bei der DQS zertifizieren zu lassen.

Welche Vorteile haben sich seit der EXCiPACT™-Zertifizierung für das Unternehmen ergeben?

Pfrenge: Das Zertifikat nach EXCiPACT™ hat Strahlkraft in den Markt, das bestätigen uns die Kollegen aus Sales. Auch die Rückmeldung der Kunden ist positiv: Einige haben signalisiert, dass sie uns in diesem Jahr nicht mehr so intensiv begutachten werden. Zwei haben sogar angekündigt, uns, zumindest in diesem Jahr, nicht mehr zu auditieren.

Sie haben nur die Zertifizierung nach GMP und nicht auch nach GDP (Good Distribution Practice) durchgeführt. Was waren die Gründe dafür und streben Sie noch die GDP-Zertifizierung an?

Dr. Woeste: Zum Zeitpunkt unserer Zertifizierung gingen wir davon aus, dass GDP in GMP integriert ist. Daher hatten wir uns bis dahin nicht weiter mit GDP beschäftigt. Da wir für den Versand unserer Produkte teilweise Subunternehmer einsetzen, prüfen wir derzeit wie GDP für uns umsetzbar wäre.

Welche Hinweise können Sie anderen Unternehmen für die Einführung eines GMP-Systems und einer Zertifizierung nach EXCiPACT™ geben?

Pfrenge: Man muss sich bewusst sein, dass einiges für eine EXCiPACT™-Zertifizierung zu tun ist und dass es allein

aus dem Qualitätsmanagement heraus nicht zu leisten ist. Neben einem Kernteam haben uns viele Mitarbeiter aus den Abteilungen sehr gut unterstützt.

Dr. Woeste: Ganz entscheidend sind die Zustimmung und Unterstützung der Geschäftsführung und der beteiligten Abteilungen. Beides braucht es, um die Einführung eines GMP-Systems und eine Zertifizierung nach EXCiPACT™ erfolgreich zu meistern.

Was sind die Herausforderungen für die nächsten Monate?

Pfrenge: Jetzt gilt es, die eingeführten Maßnahmen aufrecht zu erhalten und das System mit Hilfe des gesamten Teams fortlaufend weiterzuentwickeln.

Vielen Dank für das Gespräch.



Dr. Maria Woeste, Manager Quality Management & Quality Control, und Dipl.-Ing. Andreas Pfrenge, QM System Developer, GRACE

EXCiPACT™ – erhöhte Patientensicherheit

Das internationale Zertifizierungsprogramm EXCiPACT™ ist das Ergebnis einer freiwilligen Initiative von Herstellern und Anbietern pharmazeutischer Hilfsstoffe für medizinische Produkte. Der neue Standard definiert verbindliche Qualitätsstandards der guten Herstellungspraxis (GMP) und der guten Vertriebspraxis (GDP) für Arzneiträgerstoffen und vereint diese mit den Anforderungen von ISO 9001.

Vorteile einer EXCiPACT™-Zertifizierung

- International anerkannter Nachweis, dass das GMP/GDP-System den hohen Anforderungen der Arzneimittelhersteller entspricht.
- Höhere Transparenz und Zuverlässigkeit innerhalb der Lieferkette pharmazeutischer Hilfsstoffe.
- Weltweite Akzeptanz durch alle wichtigen Akteure und relevanten Behörden.
- Signifikante Reduzierung des Auditaufwands, da Lieferantenaudits durch den Arzneimittelhersteller weitestgehend entfallen können.
- Bedeutende Kostenersparnisse durch die Reduzierung von Audits ohne Qualitätseinbußen.