



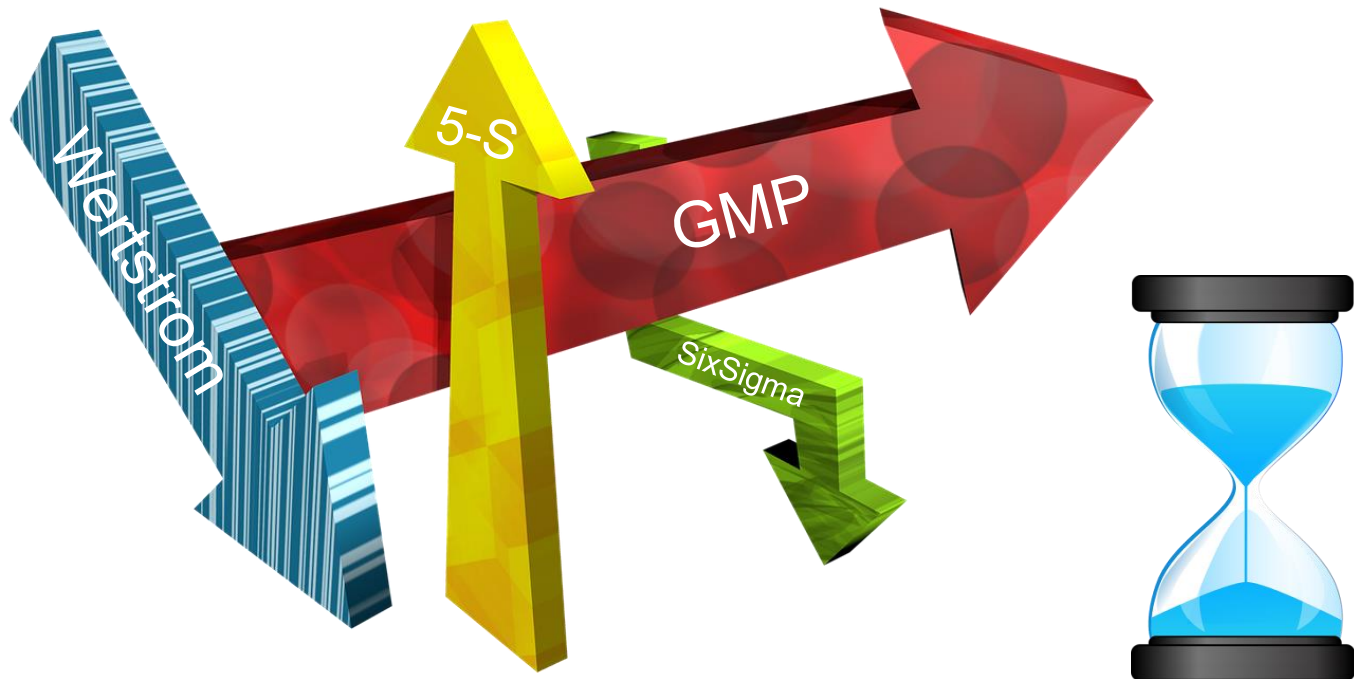
**GMP-Compliance und Effizienzsteigerung  
parallel realisieren!**

Kurzreferat vom 24.10.2016  
**11. Swiss Cleanroom Community Event**

Überflüssige Wege  
kosten Ressourcen!

- GMP?
- Lean?
- Six-Sigma?
- Kaizen?
- 5-S?
- Wertstromanalyse?

## Das übliche Vorgehen vieler Firmen



**Derselbe Prozess wird immer wieder neu betrachtet!**

Werden prozess-  
optimierende Werk-  
zeuge ineffektiv  
eingesetzt, erzeugen  
sie zuerst das, was  
vermieden werden  
soll!

**Einen Prozess mehrfach wiederholt zu betrachten ist  
Verschwendung (jap. „Muda“) und somit ineffizient!**

- Verschwendung von Zeit (Arbeit)
- Verschwendung von Material
- Verschwendung von finanziellen Ressourcen
- Verschwendung von Motivation

GMP und  
Prozessoptimierung  
können in einer  
Analyse betrachtet  
werden!

**Wir gehen mit Ihnen einen effizienteren Weg**



**Der Prozess wird fokussiert nur einmal betrachtet!  
*Pharma-Qualität = GMP plus Effizienz***

Das von **gempex**<sup>®</sup> optimierte Vorgehen hat viele Vorteile für den Kunden

GMP und  
Effizienzsteigerung  
gehen Hand in  
Hand!



Robuste, GMP-  
konforme Prozesse  
und gleich-  
bleibende, hohe  
Qualität sind das  
Ziel!

- Einsparen von Zeit
- Ressourcen werden gezielt eingesetzt
- Erhalt der Motivation der Mitarbeiter
- Das Ziel bleibt immer im Fokus
- **Qualität wird produziert**
- **Effizienz wird geschaffen**

## GMP und Effizienzsteigerung

Auch kleine  
Veränderungen  
können grosse  
Verbesserungen  
bewirken!



## Beispiele aus der Praxis

## GMP und Effizienzsteigerung

**Beispiel 1:  
Vermeidung von  
Verwechslungen im  
Prüflabor!**



## Infusionsflaschen im Prüflabor



## GMP und Effizienzsteigerung (Praxisbeispiel)

**Situation:** Bei der Prüfung verschiedener Chargen auf Sterilität wurden die Proben bisher in Kartons an das Labor geliefert. Auf den Kartons standen alle notwendigen Informationen. Die Mitarbeiter entnahmen die Flaschen und sortierten sie nach Chargen geordnet in Gestelle. Auf die vorderste Flasche wurde eine Nummer zur Identifizierung geklebt. Vor Durchführung der Prüfung wurden die Angaben mit den Daten im Rohdatenblattjournal verglichen.



**Abweichung:** Mehrere Chargen standen nebeneinander auf dem Labortisch der Vorbereitung. Durch Unaufmerksamkeit und Ablenkung konnten unterschiedliche Chargen desselben Produkts nicht mehr eindeutig zugeordnet werden. Dieser Fehler trat mehrmals auf.

**Folgen:** Nachbestellung schon verpackter Ware. Abweichungsmanagement. Failure Investigation/CAPA. Verzögerte Auslieferung.

Der GMP-Standard in diesem Beispiel ist verbesserungswürdig, aber auch die Effizienz kann gesteigert werden!

## GMP und Effizienzsteigerung (nach Prozessänderung)

**Lösung:** Jede einzelne Flasche wird von der Probeziehung bei Entnahme mit einem 2d-Barcode versehen, der alle Information zum Produkt enthält. Beim Eingang im Labor werden die Flaschen gescannt, die Angaben verglichen und in Gestelle sortiert. Vor Durchführung der Prüfung wird jede Flasche erneut gescannt und die Informationen auf einem Monitor, der in die Prüfumgebung integriert ist, angezeigt.

**Folgen:** Jede einzelne Flasche ist jederzeit identifizierbar. Verwechslungen werden ausgeschlossen. Abweichungsuntersuchungen entfallen. Der Druck auf die Mitarbeiter nimmt ab.



GMP-Status erhöht!  
Effizienz gesteigert!

**Wird ein Prozess  
optimiert,  
verbessern sich  
(meistens) auch  
andere Faktoren!**

## **Arbeitsabläufe und Voraussetzungen verbessern**



**Beispiel 2:  
Eine geordnete und  
standardisierte  
Umgebung schaffen!**

## Arbeitsabläufe und Voraussetzungen verbessern



## Vor der Optimierung

**Prozess optimiert.  
Diesem Betrieb  
nimmt man ab, einen  
hohen (GMP-)  
Standard zu  
besitzen. Hier wurde  
die 5-S Methodik in  
den Ablauf der  
Prozessoptimierung  
integriert!**

## **Arbeitsabläufe und Voraussetzungen verbessern**



## **Nach der Optimierung**

**GMP-Compliance &  
Effizienzsteigerung  
ergänzen sich!**

### Erkenntnis

*Die Massnahmen zur Steigerung der Effizienz von Anlagen und Prozessen und die behördlichen Anforderungen sind in Teilen gleich (z.B. Design der Anlage, Technische Qualitätssicherung, Optimierung von Abläufen)*





**GMP-Compliance &  
Effizienzsteigerung  
gehen Hand in Hand!**

### Resümee

*„Die Gesamtheit aus dem effizienten Betrieb einer Anlage oder eines Prozesses und der Umsetzung der behördlichen Anforderungen (GMP) spiegelt sich in der Qualität der Produktion im Sinne einer ganzheitlichen Betrachtungsweise wieder“*



# Haben Sie Fragen?

Jederzeit auch an [info@gempex.ch](mailto:info@gempex.ch)



Beratung · Schulung · Gap Analysen · Validierung · Qualifizierung · Dokumentation · Audits

[www.gempex.ch](http://www.gempex.ch)