

# Personalengpässe bei GxP-Projekten – und wie man diese vermeidet

In Spitzenzeiten kann es an qualifiziertem QS-Personal mangeln. Temporäre Mitarbeiter müssen oft zuerst geschult werden und sind für kurzfristige Einsätze in einem GxP-Projekt schlecht geeignet. Der «Expert-Service» der Testo Industrial Services schliesst diese Lücke, indem er geschultes Fachpersonal zur Verfügung stellt.



Fachkräfte des «Expert-Service» geben temporäre Unterstützung bei einer Reinraum-Qualifizierung. (Fotos: Testo Industrial Services)

In den vergangenen Jahren haben immer höher werdende regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Produkte dazu beigetragen, dass Einführung und Anwendung der nötigen Qualitätsmanagementsysteme nicht nur zu steigenden Aufwendungen führen, sondern vor allem immer wieder zeitliche und personelle Engpässe nach sich ziehen.

Üblicherweise sind die Mitarbeiter in der Qualitätssicherung besonders bei compli-cane-relevanten und für die Prozess- und Produktsicherheit essentiellen Themen wie Prüfmittel- und Anlagen-Kalibrierungen, der Qualifizierung von Equipment, Anlagen und Räumen, sowie bei der von Prozess-, Reinigungs-, IT- und Transportvalidierungen stark gefordert. Weitere unregelmässige Personalspitzen entstehen durch Planerstellungen und document reviews, change control, SOP-Prüfungen sowie deren Erstellung und schliesslich die Vorbereitung, Begleitung und Durchführung von Audits bei Lieferanten und Kunden.

Aufgrund der Vielzahl an Audits und deren umfangreiche Begleitung und die Vorbereitung sind schon heute viele Unternehmen und vor allem die QA/QS-Leiter sowie deren Mitarbeiter völlig ausgelastet und teilweise sogar überlastet. Da es sich oft genug aber nur um zeitraumbedingte Kapazitätsengpässe handelt, wird nur in den seltensten Fällen ein Budget zur dauerhaften Einstellung weiterer Mitarbeiter bewilligt. Auf der anderen Seite und allen Outsourcing-Trends zum Trotz, möchten viele Unternehmen gerade solche sensiblen Themen nicht vollständig aus der Hand geben und setzen lieber auf eigene Ressourcen. Jedoch sind qualifizierte Mitarbeiter oft schwierig zu finden und deren Rekrutierung kann zeitaufwendig und teuer werden. Nicht zuletzt: woher nimmt man Ingenieure mit dem notwendigen theoretischen Wissen für dokumentatorische Arbeiten und gleichzeitig mit Praxiserfahrung?

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels vor allem in der Pharmabranche, sind

Headhunter und Recruiter bereits zu einem Active Sourcing und einer permanenten Ansprache potentieller Kandidaten übergegangen. Eine Kontaktaufnahme nur aufgrund von Informationen in einem Social-Media-Profil ist oftmals nicht zielführend, gerade dann wenn sehr spezifische Skills gesucht werden und diese vorab nicht verifiziert werden können.

## Expert-Service gegen den kurzfristigen Personalmangel

Losgelöst von der Projektarbeit steigt auch im Pharmabereich der Einsatz von temporär eingestelltem Personal. Ungeachtet der zunehmenden Professionalisierung verstehen Anbieter von Zeitarbeit die oftmals sehr spezifischen Kundenanforderungen im GxP-Umfeld noch zu wenig. Zudem ist es nicht deren Aufgabe, Mitarbeiter fachlich auf ihren Einsatz vorzubereiten. Nur: wer schult dann solche Mitarbeiter und wer arbeitet diese ein – vor allem wenn die Ressourcen ohnehin schon knapp sind und die Zeit z.B. vor einem Audit drängt?

Die Firma testo industrial services AG setzt genau an diesem Punkt an und zeigt mit ihrem «Expert-Service» einen interessanten Ansatz auf.

Das Schweizer Tochterunternehmen der deutschen Testo-Gruppe mit Sitz in Egg bei Zürich bietet seinen Kunden seit einigen Jahren eine zeitlich begrenzte Personalunterstützung auf Basis einer Lizenz zum inländischen Personalverleih an. Im Rahmen der technischen Qualitätssicherung wirken deren Ingenieure und hochqualifizierte Techniker über flexible Zeiträume an Kundenprojekten mit.

Prinzipiell haben Unternehmen mit dem projektbezogenen Einsatz von GxP-Consultants in der Art, wie Testo Industrial Services sie anbietet, eine weitere Option des «make or buy»

Einerseits können sie auf das Fachwissen der Consultants zurückgreifen, andererseits behalten sie die Weisungshoheit über das gesamte Projekt und das zugehörige Team



Spezialisten der Testo Industrial Services federn auch unvorhergesehene personelle Engpässe kurzfristig ab.

ohne Projekte oder Teile davon an externe Partner vergeben zu müssen.

In dem unternehmenseigenen Trainingscenter werden sämtliche Mitarbeiter spezifisch rund um das Thema GMP-Compliance ausgebildet, trainiert und laufend geschult, ohne dass auf Kundenseite zusätzliche Kosten und Aufwendungen entstehen.

Markus Sauter, Geschäftsbereichsleiter Vertrieb, zieht hier die wesentliche Abgrenzung zur klassischen Mitarbeiterüberlassung:

«Dazu beizutragen, auch unvorhergesehene personelle Engpässe kurzfristig abfedern zu können und in kritischen Projektphasen rasch eine fachlich fundierte Unterstützung bieten zu können, das geht nur mit Spezialisten und deren optimaler Vorbereitung. Als Anbieter von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungs-Dienstleistungen sind wir natürlich im Vorteil – auch weil wir die jeweiligen Kundensituationen vor Ort genau kennen.»

Natürlich sind auch Kostenaspekte ein wichtiges Thema. So werden z. B. nur effektiv vor Ort geleistete und über Stundenzettel bzw. Stempeluhr nachgewiesene Arbeitsstunden verrechnet. Der Projektleiter für den Expert Service, Marian Birkholz, zählt weitere Kundennutzen auf: «Projektpersonal kann nur dann flexibel eingesetzt werden, wenn neben der fachlichen Leistung auch Kommunikation und Service stimmen.

Unser Branchen-Know-how sowie der enge Kundenkontakt gewährleisten optimale Abläufe und eine massgeschneiderte Lösung: Von der Rekrutierung über die Vorbereitung der täglichen Aufgaben, der Vertrags- und Lohnverwaltung bis hin zur laufenden Betreuung des Personals vor Ort, erhalten unsere Kunden alle Leistungen aus einer Hand. Zudem stehen wir als Partner mit unseren Kunden während der gesamten Einsatzdauer der Mitarbeitenden in einem offenen Austausch.»

#### Weitere Informationen

Testo Industrial Services AG  
 Gewerbestrasse 12a  
 CH- 8132 Egg  
 Telefon +41 (0)43 277 10 92  
 info@testotis.ch  
 www.testotis.ch



Kunststoff-Werk-Plur  
 GmbH & Co. KG

## Reine Verpackungen für reine Produkte

Reinraumverpackungen für:

- Sterilproduktion in der Pharmaindustrie
- Zytostatikaproduzenten und Medizintechnik
- Halbleiterindustrie



### KWP Produkthighlights:



**Cleanroom-Master®** – die Reinraumverpackung von KWP für höchste Anforderungen der Reinraumproduktion



**Staticare®** – antistatische Reinraumfolie zum perfekten Schutz für Produkte der Halbleiterindustrie



**Zyto-Sterilset®** ermöglicht Zytostatikaproduzenten das sichere Handling steriler Zytostatikazubereitungen

Besuchen Sie uns auf den Messen:

- NZW Dresden, 09.06. – 10.06.2017, Kongresshotel Hilton Dresden
- Cleanroom Pharma Experience EXPO-Lounges, 17.10. – 18.10.2017, Fraport-Forum Frankfurt am Main

KWP Kunststoff-Werk-Plur  
 GmbH & Co. KG  
 Robert-Bosch-Straße 10  
 D-63584 Gründau

Tel.: +49 (0) 6051 / 494 404 0  
 Fax: +49 (0) 6051 / 494 404 80  
 info@kwp-gelnhausen.de  
 www.kwp-gelnhausen.de