

AUS DEM LEBEN EINES AUDITORS

Wirkstoffproduktion auf dem Holzweg

Life Cycle Management auf

Chinesisch

– In China herrscht gelegentlich ein GMP-Verständnis, das für Europäer gewöhnungsbedürftig ist. Doch Wirkstoffproduktionen in Holzschuppen sind auch im Reich der Mitte nicht unbedingt Usus. Was unser Auditor sonst noch erlebte? Lesen Sie selbst.



Bild: © dedmazay, © adamchuk_leofotolia.com; |M|GötzelHorn

Bei mehr als 20 Jahren Audittätigkeit kommt es durchaus vor, dass man die eine oder andere Firma mehrmals auditiert – bei manchen Projekten sogar innerhalb relativ kurzer Zeit. Den diesmal beschriebenen Hersteller habe ich viermal innerhalb von knapp drei Jahren besucht und konnte mich dabei vom Projektfortschritt überzeugen.

Beim ersten Besuch wurde ich zu einem Bauernhof gefahren. Ich war etwas überrascht und dachte, wir würden dort noch jemanden abholen. Mir wurde jedoch bedeutet auszusteigen und ich wurde zu einem baufälligen Holzschuppen geführt, in dem eine Wirkstoffproduktion untergebracht war. Man war sich offensichtlich im Klaren darüber, dass dies ein Auslaufmodell war und erzählte mir, dass in der Nähe ein Neubau „auf der grünen Wiese“ geplant sei. Auf dem Weg zum Mittagessen wurde noch ein Zwischenstopp an besagter „Wiese“ eingelegt.

Beim nächsten Besuch wurde ich über die Baustelle geführt. Mit ganz großer Eskorte und noch größeren Zeichnungen. Der „Big Boss“ erklärte alles, er hatte zwar keinen blassen Schimmer von den Details, aber das wurde geflissentlich ignoriert. Kernstück der Synthese ist eine Elektrolyse – auf meine Frage, wo diese in dem Neubau angesiedelt werde, erntete ich fragende Blicke.

Umgehend stürzten sich zahlreiche Augenpaare und Zeigefinger auf einen Tischtuch-großen Grund-

riss und eine Ergebnis-offene Diskussion begann – danach Ratlosigkeit – Stille – nach gefühlten fünf Minuten hatte dann der „Big Boss“ den Durchblick wieder gewonnen und zeigte zielsicher auf ein Detail im Plan – das sei die Elektrolyse. Er erntete bewundernde Zustimmung von der versammelten Mannschaft – ja, genau, da ist es!

Beim dritten Besuch konnte ich dann endlich einen GMP-gerechten Wirkstoffbetrieb in Augenschein nehmen. Das eine oder andere Detail hätte man zwar ohne Mehraufwand etwas besser lösen können, aber wenigstens war die Elektrolyseeinheit nicht in dem vom „Big Boss“ ausgedeuteten Treppenhaus untergebracht.

Ein gutes Jahr später dann das Re-Audit. Wenn ich es nicht selbst verfolgt hätte, ich hätte es nicht geglaubt, dass die Anlage erst etwas mehr als ein Jahr existiert. Es schien, als sei der Betrieb von Anbeginn von Reinigungs- und Instandhaltungsmaßnahmen verschont geblieben. Auf meine diesbezüglichen kritischen Bemerkungen erntete ich nur Unverständnis: Was ich denn wolle? Sie hätten das teuerste westliche Equipment gekauft und wären sehr wohl GMP-compliant. Und wenn die Ausrüstung nicht mehr brauchbar sei, würde neue gekauft.

Ihr Karl Metzger



KARL METZGER

- ist Geschäftsführer von GM Plan in Pinneberg.
- E-Mail-Kontakt: info@gmplan.eu