Die Chemgineering Gruppe 2014

chemgineering

Chemgineering hat seine Wurzeln im deutschsprachigen Europa, von wo aus wir Kunden und Projekte aus der ganzen Welt betreuen. Herkunft prägt unsere Kultur und ist Ausgangspunkt unserer Arbeit und Motivation. Unsere Mitarbeitenden zeigen Ihnen Bilder ihrer Heimat, welche das Fundament für unsere Art und Weise ist, Projekte umzusetzen und zum Erfolg zu bringen.

Titelbild: Eiszapfen in Muttenz, Baselland, fotografiert von unserer Mitarbeiterin Judith Breger
Bild auf Seite 24: Grünsee, Riederalp, Wallis, ebenfalls fotografiert von Judith Breger

03 Vorwort
Bericht des Verwaltungsrats

04 Chemgineering Gruppe
Unser Fokus, unsere Projekte, Eckdaten der Firmengeschichte, Zahlen und Fakten 2014

09 The Business Designers
Kerngeschäft, Marktbericht

13 The Technology Designers
Kerngeschäft, Marktbericht

16 Chemgineering Gruppe
Kundenbeziehungen, Veröffentlichungen, Vorträge und Veranstaltungen, Management

22 Firmensitze

Mobil lesen

Geschätzte Leserin, geschätzter Leser

Auf die Frage, was Heimat bedeutet, würde man wahrscheinlich so viele Antworten bekommen, wie man Menschen fragt. Für Chemgineering hat die Frage zwei Facetten: Die Life-Sciences-Industrie ist das Gebiet, wo wir zu Hause sind und wo wir sprichwörtlich jede Ecke kennen. Und das deutschsprachige Europa ist unser Heimmarkt, aus dem heraus wir für internationale Kunden Projekte umsetzen, welche uns oft in die ganze Welt führen. Wie es uns dabei 2014 ergangen ist, lesen Sie in diesem Jahresbericht.

Das Marktumfeld in unseren Stammländern war nach wie vor gut. Nach einer längeren Periode der Zurückhaltung erlebten wir 2014 gerade in der Life-Sciences-Industrie das zweite Jahr mit hoher Investitionstätigkeit. Vor allem in Deutschland haben wir einen nachhaltigen Investitions- und Innovationsschub erfahren. Dieses gute Umfeld erlaubte uns, unsere Wachstumsstrategie erfolgreich weiterzuführen – konsequente Ausrichtung am Markt, Wachstum aus eigener Kraft, effiziente interne Prozesse und die konsequente Förderung und Weiterbildung der Mitarbeiter waren dabei die Eckpfeiler. Gerade den Mitarbeitenden kam dabei eine Schlüsselrolle zu: Im Berichtsjahr beschäftigten wir 274 Personen im Unternehmen und auf Projekten. So viele wie noch nie in unserer Firmengeschichte! Obwohl der Kampf um die besten Talente unvermindert anhält, gelang es uns, hoch qualifizierte und motivierte Menschen für uns zu begeistern und aufgrund attraktiver Arbeitsmöglichkeiten zu halten.

Dank dem Ausbau unserer Kompetenzen im Projektmanagement konnten wir im vergangenen Jahr mehrere Festpreisprojekte erfolgreich abschliessen. Verschiedene Grossprojekte und eine Vielzahl neuer mittelgrosser Projekte führten zum besten Jahr in der Firmengeschichte. Auch die neu gewachsenen Bereiche Energie und Infrastruktur sowie Management Consulting trugen zum Umsatz von rund 49 Mio. CHF (2013: 41 Mio. CHF) bei. Nach den zahlreichen Grossprojekten, die wir in den Vorjahren erhalten haben, ist der Auftragseingang im Berichtsjahr erwartungsgemäss etwas zurückgegangen. Der Arbeitsvorrat ist jedoch weiterhin hoch. Die Erhöhung der Vertriebskapazitäten um 50 % wird zu einer verstärkten Auftragsentwicklung führen. Wir rechnen deshalb auch für das laufende Jahr mit guten Ergebnissen.

Genauso wie die Bedeutung von Heimat unterschiedlich ist, haben die Menschen unterschiedliche Blickwinkel auf ihre Heimat. Diese Vielfalt zeigen wir Ihnen mit Fotos aus Deutschland, Österreich und der Schweiz, welche unsere Mitarbeitenden «geknipst» haben.

Wir bedanken uns herzlich bei Ihnen, unseren Kunden und Geschäftspartnern für das Vertrauen in unser Unternehmen. Unseren Mitarbeitenden danken wir besonders herzlich für ihren unermüdlichen Einsatz und ihre Loyalität gegenüber Chemgineering.

Es grüssen Sie freundlich

Steven G. Tappan
Präsident des Verwaltungsrats

Dr. Armin Mayer
Vizepräsident des Verwaltungsrats

Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Mitglied des Verwaltungsrats

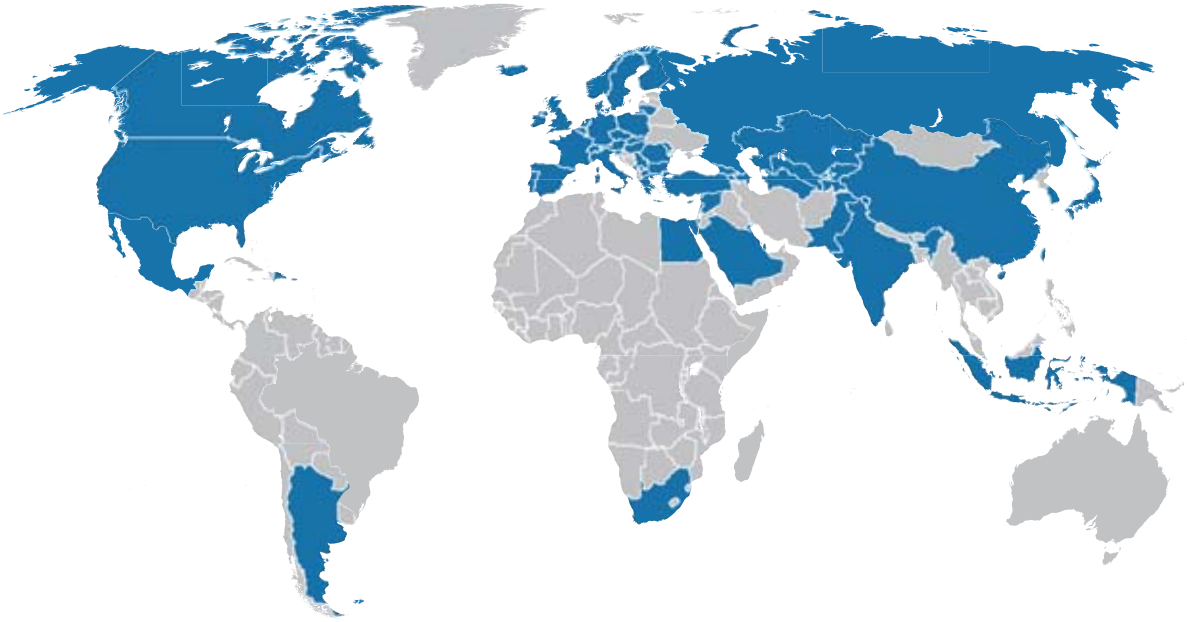
Dr. Ernst Staehelin
Mitglied des Verwaltungsrats

Unser Fokus

Chemgineering bietet hochwertige und praxiserprobte Beratungs- und Ingenieurdienstleistungen für die GxP-regulierten Life-Sciences-Branchen wie Pharma, Biotechnologie, Feinchemie, Spitalapotheken, Medizintechnik, Kosmetik, Vitamine, Diagnostika und Lebensmittel. Die Business Designer unterstützen Unternehmen mit von Investitionsprojekten unabhängigen Beratungsleistungen. Die Technology Designer meistern anspruchsvolle Investitionsprojekte komplett mit allen Fachgewerken. Die Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Münchenstein bei Basel, Schweiz, wurde 1996 gegründet. Niederlassungen befinden sich in Deutschland, Österreich und Serbien.

Unsere Projekte

Für unsere Kunden sind wir weltweit unterwegs. Audits, Gap-Analysen, Konzeptstudien und andere Projektleistungen führen uns in die entlegensten Regionen des Globus. Von Island über die Äusseren Hebriden, Tunesien, Indonesien bis Südafrika, von Japan, China, Russland, Indien, Pakistan bis nach Kanada und in die Vereinigten Staaten von Amerika hinterliessen unsere Berater und Ingenieure ihre (blauen) Fussstapfen.



Eckdaten der Firmengeschichte

2014 Die Wachstumsstrategie wird erfolgreich umgesetzt: höchster Personalbestand und Umsatz in der Firmengeschichte. Vor allem grosse Engineering-Projekte (in CH, DE, AT) tragen zu einem sehr guten Ergebnis bei. Insgesamt guter Auftragseingang auch dank internationaler Projekte.

2013 Konsequente weitere Verschlankung der Unternehmensstruktur. Die 2012 begonnene Stärkung der Business Units wird fortgesetzt.

2012 Chemgineering wächst und stellt 45 neue Mitarbeiter ein. In der Schweiz und Österreich gewinnt Chemgineering jeweils ein Grossprojekt. In Kirchbichl (AT) wird ein zusätzlicher Standort eröffnet.

2011 Gute Marktentwicklung und Rekordergebnis durch günstige Wirtschaftslage und konsequente Umsetzung der verabschiedeten Strategie in der ganzen Organisation.

2010 Überprüfung der strategischen Situation: Ausrichtung auf Wachstum in den angestammten Märkten und Erschliessung zusätzlicher Möglichkeiten im Geschäftsfeld Operational Excellence.

2009 Sowohl im Consulting als auch im Engineering ist die Weltwirtschaftskrise in der Ertragslage spürbar. Mit grossen Neubau- und Qualifizierungsaufträgen zeigen Kunden ihr Vertrauen in Chemgineering.

2008 Gründung der Chemgineering Serbien d.o.o. in Belgrad. Die Gesellschaften Chemgineering Business Design (Consulting) und Chemgineering Technology (Engineering) agieren eigenständig.

2007 Das Chemgineering-Management kauft die Anteile der Uhde AG zurück.

2004 Grossprojekt MAB der Roche läuft an. Chemgineering liefert die gesamte Prozesstechnik.

2003 Strategische Allianz mit der Uhde AG, ein Unternehmen der Thyssen-Krupp. Projekte und Mitarbeiter der ehemaligen «Uhde Pharma-Consult» in Heidelberg werden am alten Standort in die Chemgineering Deutschland GmbH integriert. Grossprojekt PHAD der Novartis wird beauftragt.

2001 Das Chemgineering-Management kauft die Anteile von Fluor Daniel Inc. Chemgineering ist jetzt vollständig in den Händen des Managements und der Mitarbeiter.

2000 Die Chemgineering Gruppe weitet die Geschäftsleitung auf sieben Mitglieder aus und bildet drei strategische Geschäftseinheiten: Engineering, Information Systems und Consulting. Vitamin-Grossprojekt bei Roche, Grenzach, wird erfolgreich abgeschlossen.

1999 Das Chemgineering-Management kauft die Anteile der Bertrams AG, die sich in Schwierigkeiten befindet. Kurz darauf meldet die Bertrams AG Konkurs an.

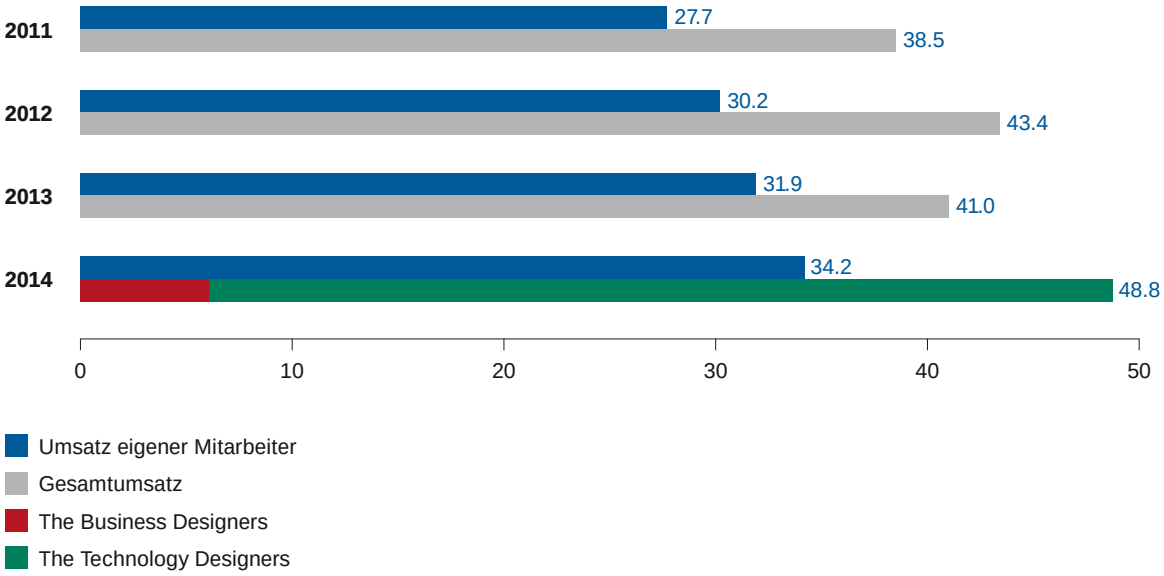
1998 Fluor Daniel Inc. gründet die Advanced Solutions International B.V. (ASIBV). Die in dieser Gruppe entstandene ASI GmbH in Leipzig wird später in die Chemgineering Technology GmbH integriert. Chemgineering erwirbt 60 % der SCInformatik AG. Das Grossprojekt Centeon in Marburg findet einen erfolgreichen Abschluss.

1997 Das Büro Stuttgart mit Kompetenzen in CSV und Logistik wird eröffnet. Die Chemgineering Planung GmbH nimmt das Geschäft in Österreich auf.

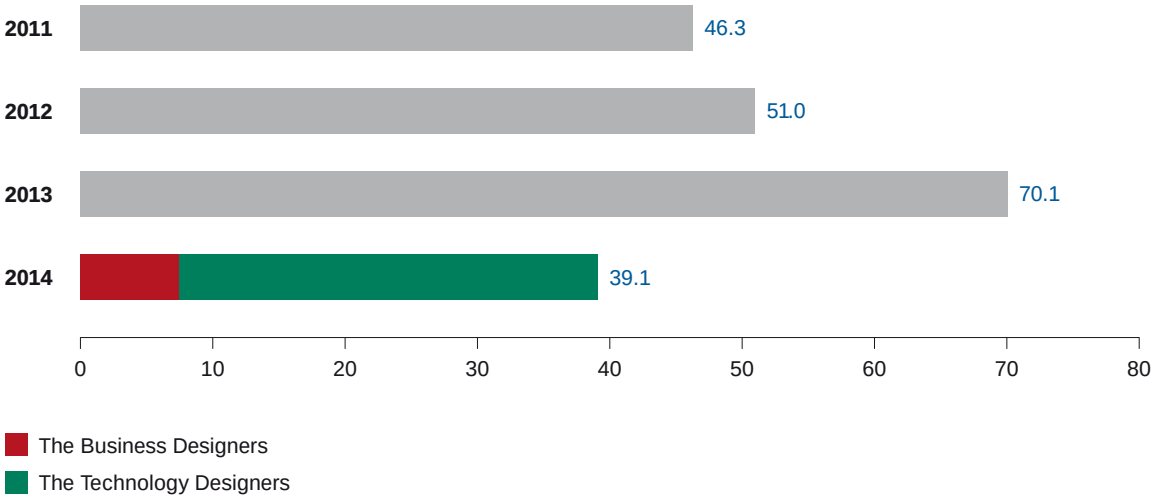
1996 Bertrams AG (Muttenz) und Fluor Daniel Corp. (USA) gründen das Joint Venture Chemgineering.

Zahlen und Fakten 2014

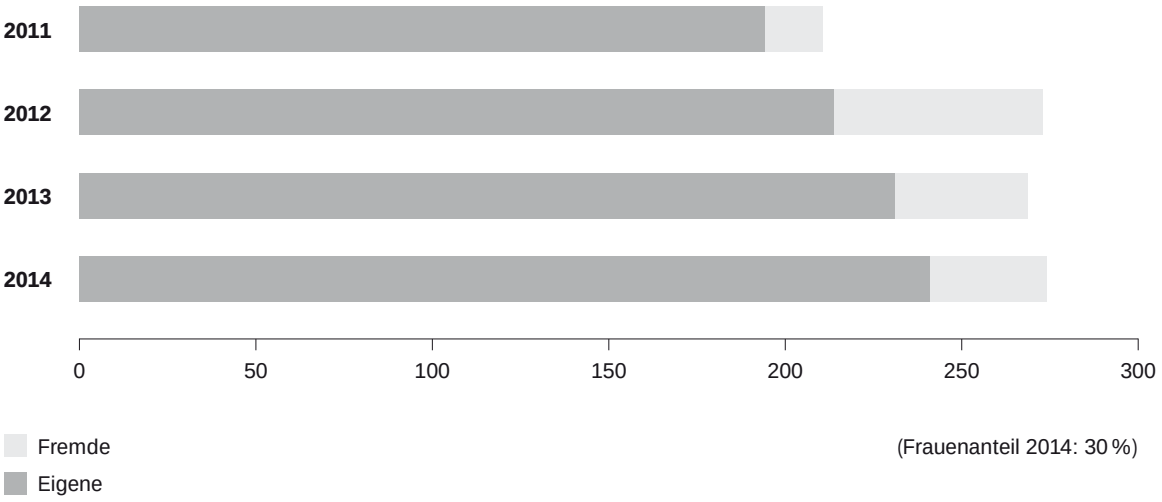
Umsatzentwicklung in Mio. CHF



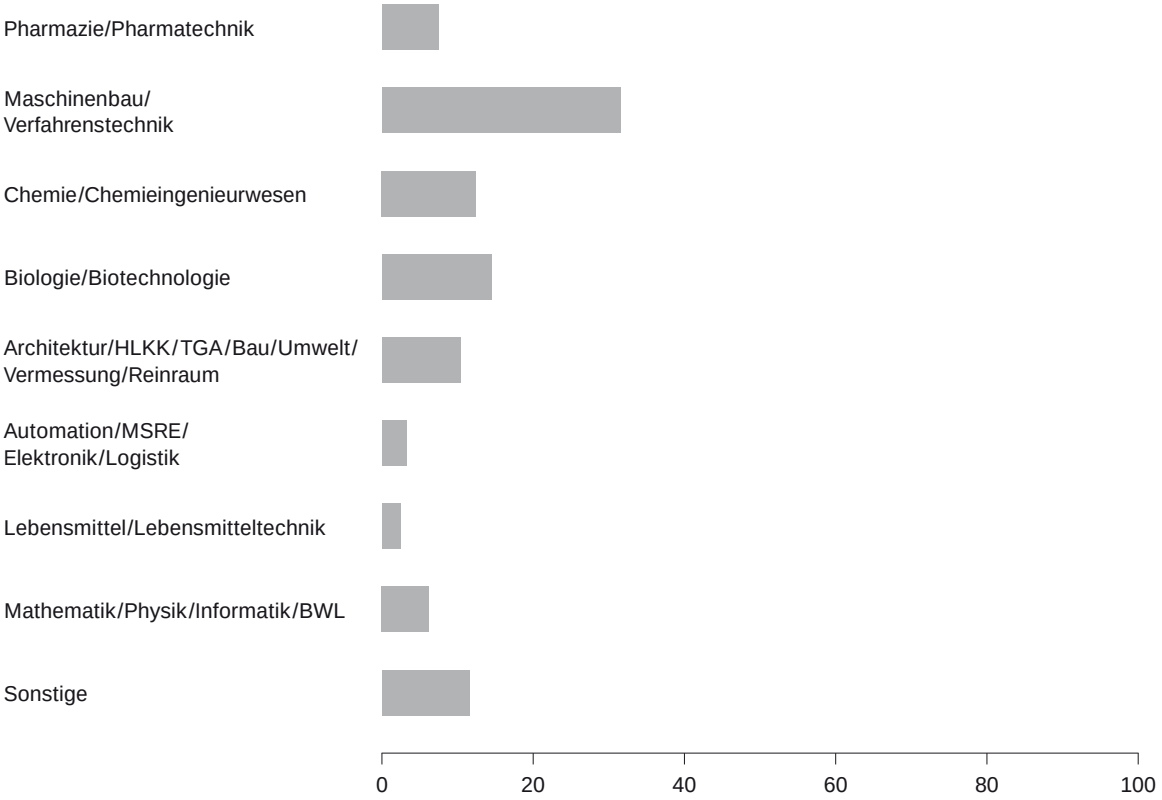
Auftragseingang in Mio. CHF



Entwicklung Personal



Personal nach Ausbildungsschwerpunkten in %



Liebe Grüs
wundersamen
Wir geniessen das
die Berglu
das g

Mit dem Fokus auf Wirtschaftlichkeit und Compliance: Das Kerngeschäft der Chemgineering Business Designer

Die Projekte der Chemgineering Business Designer sind auf investitionsunabhängige Leistungen ausgerichtet. Dabei sorgen die Management-Berater für wirtschaftliche Prozesse und Organisationen, während die Medizintechnik- und Pharma-Compliance-Berater für Einführung, Umsetzung, Überprüfung und Aufrechterhaltung international ausgerichteter Qualitätsmanagement-Systeme stehen. Unsere IT-Berater sichern die effiziente und valide Implementierung effektiver und zukunftsfähiger IT-Umgebungen ab. Von den Business Designern bekommen Sie damit nicht nur praxiserfahrene Umsetzer, sondern gerade auch Manager auf Zeit, die Ihre Organisation fit und schlank machen und zugleich für das notwendige Mass an Compliance und Ökonomie geradestehen. Strategieentwicklung, Umsetzung und Management auf Zeit – genau auf die Bedürfnisse unserer Kunden zugeschnitten.

Unsere Geschäftsfelder im Überblick:

Management Consulting
Prozesskosten optimieren
Organisationen entwickeln
Auf Zielkosten ausrichten

Pharma Compliance
Quality Life Cycle installieren
Experten auf Zeit bereitstellen
Internationale Inspektionen absichern

Medical Devices Compliance
Risikomanagement effizient anwenden
Quality Management pragmatisch umsetzen
Compliance global absichern

Efficient IT
IT-Prozesskosten senken, Nutzen steigern
Computerisierte Systeme validieren
Integrationsmanagement für IT Compliance

Wachstum auf Kurs – Personalstand weiter ausgebaut – Management Consulting sehr erfolgreich

Auch im Jahr 2014 konnten die Business Designer die bisherige Wachstumsstrategie fortsetzen. Der Personalstand wuchs um knapp 25 % auf 39 Mitarbeiter. Um unser hohes Qualifikationsniveau zu halten, setzen wir stark auf die interne Aus- und Weiterbildung. Die stete Aufbauarbeit im Management Consulting wurde durch einen hohen Auftragseingang, eine deutlich gesteigerte Marktpräsenz und eine rege Nachfrage belohnt. Wir investieren auch im laufenden Jahr weiter in die Steigerung unserer Kompetenz und in die Qualität unserer Leistungen.

Für die Chemgineering Business Designer mit ihrem «People Business» stellt sich die immer gleiche Aufgabe: Herausragende Mitarbeiter zu finden, zu begeistern und an das Unternehmen zu binden. Dabei gilt, dass Qualität auch Qualität anzieht. Interessante Menschen mit hoher Expertise formen eine Umgebung, die andere anzieht. Das beginnt bei Bewerbergesprächen, geht über in die interne Arbeit in Practice Groups zur Verbesserung unseres Leistungsangebots und mündet in anspruchsvolle Kundenaufgaben. Die stete Herausforderung im besten Sinne durch kompetente Kolleginnen und Kollegen bildet den Hintergrund. Die offene Kommunikationskultur und hohe Hilfsbereitschaft in der gesamten Chemgineering Gruppe ergänzen dieses Umfeld. So ist es im Jahr 2014 gelungen, unseren Personalstand um knapp 25 % zu erhöhen und die Qualität unserer Leistungen noch zu steigern. Einstellungen erfolgten sowohl auf dem Senior- als auch auf dem Junior-Level. Unsere Studenten in dualen Studiengängen konnten erfolgreich ihre Bachelorarbeiten abschliessen und werden von neuen Kollegen abgelöst. Neben zwei Plätzen im Studiengang «International Business» bieten die Business Designer jetzt auch einem Studenten der Medizintechnik einen «dualen Studienplatz» an.

Management Consulting

Unsere Management-Berater decken mit ihrer Fokussierung auf die Schnittstellen zwischen Produktion, Qualitätskontrolle und Logistik einen hochaktuellen Bedarf ab. Dies bestätigen der hohe Auftragseingang 2014 und die Vielzahl von neuen Anfragen eindrucksvoll. Über allem stehen hierbei die Nutzung von Kostenpotenzialen und die rasche Umsetzung von pragmatischen Massnahmen. Auch auf dem Gebiet der strategischen Standortwahl sowie bei Make-or-Buy-Entscheidungen konnten unsere Management-Berater in erfolgreichen Projekten unterstützen. Wir bleiben in diesem neuen Beratungsfeld unserer Spezialisierung auf Prozesskostenreduktion, Organisationsentwicklung und ausgewählte strategische Themen treu.

Compliance Pharma

Die nach wie vor gestiegene Nachfrage nach «Third Party Audits» führte in der Konsequenz zur internen Ausbildung weiterer Auditoren, so dass unser Auditteam auf neun bestens qualifizierte Auditoren angewachsen ist. Wir werden dieses Feld konsequent weiterbearbeiten – die Auftragseingänge für 2015 beweisen, dass wir dabei auf dem richtigen Weg sind. Der starke operative Hintergrund unserer Berater führte auch dazu, dass wir sehr interessante Aufträge in der direkten Unterstützung von Produktions- und Methodentransfers leisten konnten. Zudem wurden insbesondere die Themen Risikomanagement und Reinigungsvalidierung verstärkt angefragt und beauftragt.

Compliance Medizintechnik

Die Inspektionstätigkeit der FDA führte auch im vergangenen Jahr wieder dazu, dass unsere Kunden sich intensiv auf Audits vorbereitet haben. Die Business Designer unterstützten in gewohnt effizienter Weise durch Mock-Audits, durch operative Umsetzung der erforderlichen Mass-

nahmen und durch Begleitung von FDA-Inspektionen im Front- und im Backoffice mit Expertise, Übersetzungsleistungen und kreativen Lösungsansätzen. Unser breites Kundenspektrum ist in den verschiedensten Produktbereichen der Medizintechnikindustrie angesiedelt, bspw. bei Implantaten, Dentalmaterialien, Geräten, Komponenten, Disposables und In-vitro-Diagnostika. Auf dem spannenden Feld der Combination Products konnten wir auch in Zulassungsfragen mehrfach unterstützen. Zudem zeichnet sich auch für 2015 mit der nachhaltigen Qualifizierung von Lieferketten ein weiteres, topaktuelles Thema ab.

Computervalidierung/Efficient IT

Klassische Validierung computerisierter Systeme sowie Unterstützung im IT-Projektmanagement waren die Hauptfelder unserer Projekte im Jahr 2014. Unsere Berater sind seit über 20 Jahren im Markt und bringen grosse Expertise und Erfahrung mit, was immer zu effizienten Lösungen für unsere Kunden führt. Denn gerade die mittlerweile fest etablierte Computersystemvalidierung erfordert immer kostengünstigere Ansätze. Dieses Bestreben spiegelt sich unmittelbar in unserem Leistungsangebot zur Senkung der IT-Prozesskosten wider, welches unsere Kunden in mehreren Projekten gerne genutzt haben.

Auch das Thema «Secure Track & Trace» beschäftigt unsere Kunden immer intensiver, so dass wir dazu bereits einige Inhouse-Workshops veranstalten konnten. Die Synergien, die wir zudem mit unseren Experten für Good Distribution Practice bieten, sind äusserst hilfreich und werden von unseren Kunden sehr geschätzt.

Was wir 2015 erwarten

Wir werden den Wachstumskurs fortsetzen, dabei aber auf eine gesunde Konsolidierung achten. Neue hoch qualifizierte Mitarbeiter haben bereits bei uns unterschrieben und werden im ersten Halbjahr unser Team in Management Consulting und Compliance Pharma verstärken. Neue Herausforderungen und Themen aufgrund der erwarteten Änderungen in der EU-Gesetzgebung für Medizinprodukte sowie im deutschen Medizinproduktegesetz werden wir intensiv beobachten. Wir werden uns dazu, wie auch in den Jahren davor, über Veröffentlichungen in renommierten Fachzeitschriften und Vorträge bei unseren Partnerorganisationen VDI, TÜV und Concept Heidelberg der Diskussion stellen.

Unsere Kompetenz bauen wir durch die Arbeit in unseren internen Practice Groups stetig aus. Wir behandeln darin die Themen, die aufgrund unserer ausgeprägten Inspektionserfahrung mit nationalen und internationalen Behörden gesammelt wurden und deshalb auch heute bereits unsere Kunden beschäftigen oder mit Sicherheit demnächst beschäftigen werden. Wir versuchen somit, ein wenig in die Zukunft zu schauen und frühzeitig ökonomische Vorgehensweisen zu entwickeln. So entsteht ein stets aktuelles und immer besseres Angebot für Sie, unsere Kunden.

Dr. Gerhard-Bauer Lewerenz
Leiter Consulting Chemgineering Gruppe

Wir investieren auch im laufenden Jahr weiter in die Steigerung unserer Kompetenz und in die Qualität unserer Leistungen.

Viele Grüße aus
sind ganz gut
heute abend

Auf weite Sicht geplant:
Das Kerngeschäft der Chemgineering Technology Designer

Unsere Technology Designer liefern massgeschneiderte Lösungen für die hohen Anforderungen unserer Kunden und meistern anspruchsvolle Investitionsprojekte von der Konzeption bis zur Übergabe.

Wo wir uns bewegen
Pharmazeutische Industrie
Spezialitätenchemie
Krankenhaus-Pharmazie
Vitamine/Kosmetik
Medizintechnik

Was wir planen und realisieren
Produktionsanlagen für alle Arzneimittelformen
Syntheseanlagen für Wirkstoffe und Spezialchemie
Verpackungsanlagen
Labore
Reinräume
Prozessinfrastrukturanlagen
Medien- und Energiesysteme
Lager- und Logistikeinrichtungen
Automationssysteme

Wo unsere speziellen Fachkompetenzen liegen
Steril-Abfüllung
Track & Trace
Hochaktive Wirkstoffe
Biotechnologie (Upstream + Downstream)
Blutplasmafraktionierung
Prozess-Simulation
Sicherheitstechnik
Reinstmedien
Abgasbehandlung
Tieftemperaturtechnik

Was wir leisten
Machbarkeitsstudien
Konzeptentwicklung/Konzeptplanung
Generalplanung/Generalunternehmung
Anlagendesign (incl. CAD 3D)
Projektmanagement
Bauleitung
Inbetriebnahme
Qualifizierung/Validierung

Starkes Wachstum und erfolgreicher Abschluss in allen drei Ländereinheiten

Schon Ende 2013 konnten wir anhand des hohen Auftragseingangs erwarten, dass das Geschäftsjahr 2014 für die Business Unit Engineering – The Technology Designers – ein hervorragendes Ergebnis bringen wird. Bereits die ersten Monate zeigten, dass diese Erwartungen erfüllt werden können. Parallel zum Ausbau der Projektabwicklungskapazitäten passten wir auch die Vertriebs- und Marketingorganisation der Technology Designer an die neuen Anforderungen an.

Die Ziele für das Geschäftsjahr 2014 waren:

- Erreichen der Budgetvorgaben für 2014 wie Umsatz, Ertragskraft und Personalstärke gemäss der geltenden «Strategie 2014».
- Anpassen unseres Leistungsspektrums an die sich stark ändernden Marktverhältnisse.

Die Budgetvorgaben Umsatz, Ertragskraft und Personalstärke wurden, kurz und bündig gesagt, erreicht bzw. teilweise sogar übertroffen. Details dazu sind im Kapitel «Zahlen und Fakten» auf Seite 6 und 7 zu sehen. Wir konnten am Ende des Geschäftsjahrs melden, dass die Business Unit den höchsten Umsatz, Ertrag und Personalstand seit der Firmengründung erreicht hatte. Dieser Erfolg ist das Ergebnis der sehr guten länderübergreifenden Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen, Projektdirektoren, der Vertriebsorganisation und den internen Services, die speziell bei der Personalsuche eine grosse Hilfe waren bzw. sind.

Als das Highlight 2014 können wir die grossartigen Erfolge aller drei Ländereinheiten hervorheben, die zusammengefasst zum erfolgreichsten Geschäftsjahr der Firmengeschichte beigetragen haben.

Auch 2014 haben wir unsere gesamte operative Organisation kontinuierlich ausgebaut und gestrafft, damit wir weiterhin rasch und effizient auf die sich laufend ändernden Bedürfnisse unserer Kunden eingehen können.

Durch das starke Wachstum der Business Unit in den letzten Jahren und durch die steigenden Anforderungen unserer Kunden war auch die Neuaufstellung unserer Account-Management- und Marketingorganisation ein wichtiger Schritt in die Zukunft.

Die beiden Organisationen Account Management und Marketing wurden unter der Führung von Herrn Ivo Jegge zu einer länderübergreifenden Einheit zusammengeführt. Das Verkaufsteam wurde auf fünf Mitarbeiter aufgestockt, die von einem schlagkräftigen Backoffice-Team unterstützt werden.

Situation am Markt

Im Laufe der letzten Jahre haben wir festgestellt, dass sich unser Projektgeschäft bei vielen unserer Kunden ändert bzw. geändert hat. Zwei generelle Richtungen wurden festgestellt:

1. Massives Outsourcing der Engineering-, Construction-Management- und Qualifizierungs-/Validierungsaktivitäten.

Als Auftragnehmer übernehmen wir seit einiger Zeit mehr und mehr Aufgaben, die in der Vergangenheit zum überwiegenden Teil von unseren Kunden erledigt wurden. Diese Aufgaben beginnen schon in den Projektstartphasen, d. h., wir werden von unseren Kunden bereits in die Projektdefinition eingebunden. Das bedeutet, wir übernehmen schon sehr früh Mitverantwortung für den Projekterfolg.

Weitere zusätzliche Schwerpunkte im Verlauf des Projekts können viele Themen zum Thema Q-Management sein wie Entwicklung der Qualifizierungs-/Validierungsstrategie, Erstellung von projektspezifischen SOPs, Aus- und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bis hin zu Performance- und Process-Validierung.

Um diesen Kundenwünschen gerecht zu werden, sind neben den fachlichen Kompetenzen vor allem Management- und Kommunikationsfähigkeiten sowie Flexibilität unserer Mitarbeiter gefragt. Wir folgen diesem Trend, indem wir unser Leistungsportfolio durch intensive Schulung und Weiterbildung unserer Mitarbeiter sowie durch gezielte Einstellungen verstärken.

2. Der Kunde leitet seine Projekte in allen Phasen selbst und will im Prinzip nur fachliche Unterstützung bei der Ausführung seiner Vorhaben.

Auch dieser Trend erforderte bzw. erfordert ein Umdenken bei uns und unseren Mitarbeitern: Der Kunde hat seine eigenen Standards, die er lückenlos umgesetzt haben will und nach denen gearbeitet wurden muss – Kreativität ist dann nicht so sehr gefragt, kann beim Kunden manchmal aber auch erwünscht sein.

Wir schauen weiterhin optimistisch in die Zukunft. Das Ergebnis des ersten Quartals 2015 zeigt uns die Fortführung des Erfolgs von 2014. Umsatz, Ertrag und Mitarbeiterstand sind auf Kurs. Durch den weiteren Ausbau und Straffung der operativen Organisation werden wir in Zukunft noch schneller auf die sich laufend ändernden Bedürfnisse unserer Kunden eingehen.

Dr. Armin Mayer
Leiter Engineering Chemgineering Gruppe

Der hohe Auftragseingang, die sehr gute länderübergreifende Zusammenarbeit zwischen Abteilungen, Projektdirektoren und der schlagkräftigeren Vertriebs- und Marketingorganisation führten 2014 zum erfolgreichsten Geschäftsjahr der Firmengeschichte.

Kundenbeziehungen 2014

Chemgineering konnte die Kontakte zu bestehenden Kunden weiter festigen und neue Kontakte aufbauen. Nachstehend eine Auswahl der Unternehmen, für die wir 2014 Projekte realisieren durften.

ABB | Actelion | Aenova | Aliud Pharma | Almirall Hermal | Allpack Group | Anteis | Ara Rhein | B. Braun | Bachem | Bausch + Lomb | Bau und Verkehrsdirektion Basel | Bayer | Bio Rad Medical | Biotest | Biofrontera | Blutspendendienst München | BODE Chemie | Boehringer | CABB | Cargill | Cilag | Cinfa Biotec | Concept Heidelberg | Cromapharma | Crucell | CSL Behring | Curevac | Dentsply DeTrey | Deutsche Bundeswehrapotheke | Dr. Falk Pharma | Dr. Kade Pharmazie | Dr. Paul Lohmann | DSM | DSM Nutritional | EBEWE Pharma | Em Tec | Estée Lauder | Evonik Degussa | Ferring | Fresenius Kabi | Früh Verpackungstechnik | Frutarom | GE Healthcare | Gesundheitsdirektion Zürich | GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren | G.L. Pharma | GP Grenzach Produktion | Grace | Greiner Bio-One | Haupt Pharma | Helm | Hennig Arzneimittel | Heumann Pharma | Hevert Arzneimittel | Hexal | HFR Freiburger Spitalapotheke | Holopack Verpackungstechnik | IDT Biologika | Infrapark Baselland | Intervet | Ivers-Lee | Ivoclar Vivadent | Kantonsapotheke Zürich | List | LTS Lohmann Therapie-Systeme | Luzerner Kantonsapotheke | Maquet Cardiopulmonary | Merz | Metrohm | Nestlé | Normed Medizin-Technik | Novartis | Octapharma | Onko Ilac | Pangas | PharmaZell | Phyton Biotech | Riemser Arzneimittel | Roche | Rohrer | Routil | Sandoz | Sanofi Aventis | Serto | Stada Arzneimittel | Städtisches Klinikum München | Steiermarkische Krankenanstalten | Steigerconcept | Swiss Surface Solutions | Syngenta | Tau Tanklager Auhafen | Thommen Furler | The Graymor Chem | Universitätsspital Basel | URS Switzerland | Vetter Pharma | Vibalogics | Zeochem

Veröffentlichungen 2014

In drei Ausgaben und insgesamt 22 Fachartikeln des Chemgineering-Newsletters informierten wir 2014 über aktuelle Themen im GMP-Umfeld. Diese und weitere Artikel können auf unserer Website www.chemgineering.com mittels Stichwortsuche direkt aufgerufen werden. Und vielleicht haben Sie auch in Fachzeitschriften die folgenden Beiträge unserer Business und Technology Designer gelesen.

Umbau während laufender Produktion – na und!

Gita Enderlein, Projektleiterin, TechnoPharm, April 2014

Ein Investitionsprojekt lässt sich idealerweise nur als Neubau auf der grünen Wiese realisieren. Doch wann gibt es das schon? Stattdessen müssen immer häufiger Projekte im Bestand während laufender Produktion ausgeführt werden. Das sind sicherlich keine optimalen Voraussetzungen. Aber sie sind zu bewältigen. Das Eingreifen in die laufende Produktion verlangt eine intensive Planung und systematische Vorbereitung. Die wesentlichen Kriterien werden bereits in der ersten Planungsphase festgelegt. Ein stimmiger Terminplan, ein strategisch ausgerichtetes Vorgehen, ein detaillierter Massnahmenkatalog sowie klar und eindeutig zugewiesene Verantwortlichkeiten sind das Handwerkszeug für eine erfolgreiche Projektdurchführung.

GxP-gerechter Betrieb computergestützter Systeme

Dr. Peter Schober, Senior Consultant, Chemie Plus, Mai 2014

Um einen reibungslosen Ablauf bei der automatisierten Herstellung von Produkten im Life-Sciences-Bereich zu gewährleisten und Vorfällen vorzubeugen, ist eine Regulierung und Validierung der Systeme unabdingbar. Eine Validierung umfasst den ganzen Lebensprozess des Systems. Man muss das System stets validiert halten, um eine hohe Sicherheit zu gewährleisten. Das Ziel ist es, den Beweis anzutreten, dass die Konformität mit den Anforderungen gegeben ist, das System für den Einsatz geeignet ist und die Anforderungen vollständig implementiert sind. Für Praktiker steht im Fokus, sich die Appendizes des GAMP5 nutzbar zu machen. Das Risikomanagement umfasst speziell Massnahmen zur systematischen Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken. Das erfordert eine gute Zusammenarbeit des Produzenten mit allen Lieferanten, eine Risikobewertung, Integrität und Vertraulichkeit und Datensicherheit. Dr. Peter Schober referierte am Seminar «GAMP 5 – Umsetzung für Praktiker» des Veranstalters Swiss Cleanroom Concept über «Risikobasierte Validierung computergestützter Systeme».

Pharma-Qualitätskontrolle: Prozesskostenoptimierung

Dr. Thorsten Ebbinghaus, Senior Consultant, Pharma+Food, August 2014

Sand im Getriebe der Pharma-Qualitätskontrolle knirscht und erhöht den «Verschleiss». Dabei ist gerade der Fokus der Qualitätskontrolle (QK) auf ihre Kernaufgaben unverzichtbar, stellt doch die QK ein wichtiges Bindeglied innerhalb der gesamten Wertschöpfungskette dar. Jede Reibung innerhalb oder an diesem Teilprozess führt letztendlich zu Kosten, die direkt oder indirekt auf Ihr Produkt und damit auf Ihre Marge durchschlagen. Nicht nur, dass die Gesamtheit aller Freigabeanalysen für einen pharmazeutischen Wirkstoffbatch bequem den Wert eines Mittelklassewagens annehmen kann, ebenso wirkt die Zeit zwischen Fertigung und Freigabe direkt auf den Umlaufbestand (Work in Progress, WIP). Dieser

negative Hebel auf unternehmerische Kennzahlen wie Return on Capital Invested (ROCI) oder Economic Value Added (EVA) ist hier besonders gross, da zu diesem Zeitpunkt die kostenintensiven Herstellungsschritte bereits erfolgt sind. Nicht ohne Grund wird diese Form der Kapitalbindung als Verschwendung («Muda») zu den sieben Verschwendungen im Lean Management gerechnet.

- Eine klassische Wertstromanalyse auf Basis einer Arbeits-Verteil-Analyse (AVA) bietet auch im regulierten GMP-Umfeld eine gute Möglichkeit, Sandkörner im Getriebe zu identifizieren.
- Ein klar formuliertes, gut geregeltes Eskalationsmodell beschleunigt den Ablauf, damit kompetente und befugte Mitarbeiter die notwendigen Entscheidungen nur so weit tragen wie erforderlich.
- Eine gut strukturierte Muster- und Auftragslogistik ermöglicht den Überblick und erleichtert die Planung der täglichen Laborarbeit.

Gute Herstellungspraxis für Arzneiträgerstroffe

Dr. Martin Melzer, Senior Consultant, pharmind Nr. 6, 2014

Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe. In der Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU ist die Anforderung nach Durchführung einer Risikobewertung zur Ermittlung der GMP-Anforderungen für die Herstellung von Arzneiträgerstoffen (Hilfsstoffe, Ausgangsstoffe) für Humanarzneimittel aufgenommen worden. Jeglicher eingesetzter Arzneiträgerstoff ist durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis risikobasiert hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Funktion zu bewerten und es sind angemessene Herstellungsanforderungen festzulegen. Deren Einhaltung ist zu überwachen.

Vorträge und Veranstaltungen 2014

Regelmässig geben wir in Vorträgen und Seminaren Einblicke in unseren Erfahrungsschatz. Folgende Fachreferate und Schulungen hat Chemgineering 2014 durchgeführt:

Validierung computergestützter Systeme (CSV) Sieghard Wagner
Outsourcing und Lieferantenmanagement Frank Studt
Im Blickpunkt: Wirkstoffhersteller aus China und Indien Frank Studt
Der Computervalidierungs-Beauftragte Block 1 + 2 Dr. Peter Schober, Dr. Thomas Karlewski, Sieghard Wagner
Der Product Quality Review: Anfoderungen und praktikable Lösungen für den PQR Frank Studt
GMP für Medical Devices Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Neuregulierung von Medizinprodukten: Die wichtigsten Veränderungen aus Herstellersicht Rolf Lietzke
GAMP 5 für Praktiker: Umsetzung am Beispiel eines Reinraum-Monitoring-Systems Dr. Peter Schober
Vom Rohstoff zum Wirkstoff. Vom Wirkstoff zur Pille Dr. Wolfgang Minas
MIS: Wie sich das Management wieder auf das Wesentliche konzentrieren kann Dr. Thomas Lellau
Pharmawasser und -dampf: ISPE Ozon Guide im Fokus Jochen Schmidt-Nawrot
IT-Projekte und Systemimplementierung: ERP-Validierung leicht gemacht Dr. Thomas Karlewski
Prozess- und Produktentwicklung effizient gestalten: Transfer von Fertigarzneimitteln Frank Studt
GMP-Richtlinien und -Trends: Abweichungsmanagement in der pharmazeutischen Industrie Frank Studt
Planung und Errichtung eines Produktionsbereiches im Bestand unter komplexen Bedingungen Christian Hepfer
Reinräume mit besonderen Anforderungen Dr. Alexander Slanina
Ohne Reinstwasser kein pharmazeutisches Produkt! Jochen Schmidt-Nawrot
Qualitätsmanagement in der Medizintechnik Martin Rümke
Single use vs. stainless steel Dr. Wolfgang Minas
Scale-up considerations in an industrial environment Dr. Wolfgang Minas
Unique Device Identifier (UDI) Nina Hönig

Fachkonferenzen und Fachmessen

2014 trafen Sie die Business und Technology Designer in Deutschland auf den Lounges in Stuttgart, als Referenten an verschiedenen Concept Heidelberg GMP-Seminaren und an der BABTEC-Veranstaltung «Qualitätsmanagement in der Medizintechnik in Hamburg. In der Schweiz referierten unsere Fachspezialisten an den Swiss Cleanroom Concept-Schulungen in Rheinfelden. Darüber hinaus präsentierten sich unsere Technology Designer an der TechnoPharm in Nürnberg.

Auf unserer Website www.chemgineering.com finden Sie aktuelle Informationen zu Seminaren, Vorträgen und Veranstaltungen. Zudem informieren wir auch im Chemgineering Newsletter über ausgewählte Ereignisse.

Vorträge und Veranstaltungen 2015

Concept Heidelberg
Validierung computergestützter Systeme (CSV) Sieghard Wagner
Product Quality Review Dr. Martin Melzer
Outsourcing und Lieferantenmanagement Frank Studt
Der Computervalidierungs-Beauftragte Block 1+2 Dr. Peter Schober, Dr. Thomas Karlewski, Sieghard Wagner
GMP für Medical Devices Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Change Control Dr. Martin Melzer
The GDP Audit Dr. Martin Melzer
Outsourcing Lieferantenmanagement Dr. Georg Sindelar

Swiss Cleanroom Concept
GAMP 5 für Praktiker Dr. Peter Schober
Spitalpharmazie Matthias Juffa, Judith Breger
Quality Design für reine Räume, Reinräume in der Verpackung Vera Hangst, Bernhard Binnwerk
Anforderungen an Wasser im Spitalbereich Sven Müller

SGVC-Ausbildungstag
Beschaffung von Anlagen und Bauteilen unter Berücksichtigung werkstofftechnischer Aspekte Peter Bilger

Lounges Stuttgart
Qualifizierung von Reinräumen Dr. Gerald Banko
House of Quality – Prozesse in der Q mit Kennzahlen steuern Dr. Thorsten Ebbinghaus
Transfer von Fertigarzneimitteln – eine echte Aufgabe Frank Studt
Abweichungsmanagement in der pharmazeutischen Industrie Frank Studt
Hochaktive Wirkstoffe in der Verpackung Vera Hangst, Bernhard Binnwerk
New Good Practice Guide Commissioning and Qualification Volume 5 Jochen Schmidt-Nawrot
ERP-Validierung – Effizient und doch Compliant Dr. Thomas Karlewski
Planung und Errichtung eines Produktionsbereiches im Bestand Christian Hepfer
Alternativen zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung von kaltem WFI Jochen Schmidt-Nawrot
Übergeordnete Automationskonzepte für die Pharmaherstellung und ihre Schnittstellen Steffen Wöllner

TÜV Akademie
Diverse Vorträge zum Medizinproduktegesetz Martin Rümke
Prüfmethodenvalidierung und präventives Lieferantenmanagement in der Medizintechnik Nina Hönig

Polymesse ETH Zürich
Vom Rohstoff zum Wirkstoff – Vom Wirkstoff zur Pille Dr. Wolfgang Minas

Fachkonferenzen und Fachmessen 2015
Pharma-Kongress Düsseldorf 24. bis 25. März
Polymesse, ETH Zürich 22. April
Lounges, Messe Stuttgart 19. bis 21. Mai

Management der Chemgineering Gruppe

Verwaltungsrat
Steven G. Tappan, Präsident
Dr. Armin Mayer, Vizepräsident
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Mitglied
Dr. Ernst Staehelin, Mitglied

Finance Committee
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Vorsitzender
Steven G. Tappan, Mitglied
Daniel Käslin, externes Mitglied
Dr. Simon Mayer, ständiger Teilnehmer
Christoph Stettler, ständiger Teilnehmer

People Committee
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Vorsitzender
Dr. Armin Mayer, Stellvertreter
Dr. Simon Mayer, ständiger Teilnehmer
Markus Meier, ständiger Teilnehmer
Frank Studt, ständiger Teilnehmer

Operations Committee
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Leiter Consulting
Dr. Armin Mayer, Leiter Engineering
Dr. Simon Mayer, Leiter Services

Managing Directors

The Business Designers
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Frank Studt
Chemgineering Business Design Gesellschaften
Deutschland, Schweiz, Österreich

The Technology Designers
Markus Meier
Dr. Wolfgang Müller
Chemgineering Technology AG
Schweiz

Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Dr. Armin Mayer
Chemgineering Technology GmbH
Deutschland

Dr. Armin Mayer
Carol Notdurfter (seit 1.1.2015)
Chemgineering Technology GmbH
Österreich

Dr. Armin Mayer
Chemgineering d.o.o.
Serbien

Konzernrechnungsprüfer
PricewaterhouseCoopers AG, Basel

Firmensitze

Chemgineering Holding AG
Binningerstrasse 2
4142 Münchenstein | Schweiz
T +41 61 467 54 00

The Business Designers

Chemgineering Business Design AG
Binningerstrasse 2
4142 Münchenstein | Schweiz
T +41 61 467 89 00

Chemgineering Business Design GmbH
Kreuzberger Ring 13
65205 Wiesbaden | Deutschland
T +49 611 77 88 70

Chemgineering Business Design GmbH
Gußhausstraße 22
1040 Wien | Österreich
T +43 1 255 74 13 13

The Technology Designers

Chemgineering Technology AG
Binningerstrasse 2
4142 Münchenstein | Schweiz
T +41 61 467 54 54

Chemgineering Technology GmbH
Kreuzberger Ring 13
65205 Wiesbaden | Deutschland
T +49 611 77 88 70

Chemgineering Technology GmbH
Gußhausstraße 22
1040 Wien | Österreich
T +43 1 255 74 13 13

Chemgineering d.o.o.
Subotička 23
11000 Belgrad | Serbien
T +381 11 241 25 55

Die Bilder auf den Seiten 8 und 12 wurden fotografiert von unseren Mitarbeitenden: Philippe Bäckert, Claudio Bona, Stefanie Meyer, Dr. Wolfgang Müller, Thomas Peter, Matthias Ruppen, Anna Schnekenburger, Ursula Sprunger, Jasmine Staub, Martin Studer, Karl-Heinz Voigt und Stefan Wolf.

Impressum

Herausgeber: Chemgineering Holding AG

Unternehmenskommunikation, Maya von Krannichfeldt

Binningerstrasse 2 | 4142 Münchenstein | Schweiz

T +41 61 467 54 00 | www.chemgineering.com

Gestaltung: WOMM Werbeagentur AG | Basel | Schweiz

Fotos: Chemgineering-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter

Druck: Druckerei Weber GmbH & Co. KG

Umweltfreundlich gedruckt auf FSC-zertifiziertem Papier

chemgineering
viable solutions
for life sciences