



ERFOLGSFAKTOREN FÜR GMP-BAU- UND QUALIFIZIERUNGSPROJEKTE.

Robuste GMP-Projekte beginnen mit klaren Strukturen.

In GMP-Bau- und Qualifizierungsprojekten zeigt sich immer wieder: Die entscheidenden Risiken im Projekt entstehen nicht durch einzelne fachliche Fehlentscheidungen, sondern durch fehlende strukturelle Konsistenz im Projekt. Wenn **Governance, Informationsarchitektur, Qualifizierungslogik und Schnittstellen** nicht von Beginn an klar definiert und miteinander verzahnt sind, verlagern sich Unstimmigkeiten zwangsläufig in spätere Projektphasen – mit entsprechendem Einfluss auf Termine, Kosten und Compliance.

Dieses Whitepaper bündelt Erfahrungen aus der Praxis und leitet daraus konkrete Handlungsfelder ab. Ziel ist es, GMP-Relevanz nicht erst in der Qualifizierung abzusichern, sondern von Anfang an im Projektmodell zu verankern. Die Grundlage bilden unter anderem die Erkenntnisse aus einem mehrjährigen GMP-Projekt, in dem IE gemeinsam mit dem Kunden über drei Jahre hinweg zusammengearbeitet hat – mit maßgeblicher Unterstützung von ecoSPECS in der Qualifizierung. Im Anschluss an das Projekt wurde ein gemeinsames „Lessons Learned“ durchgeführt, dessen Ergebnisse in dieses Whitepaper eingeflossen sind.

GMP-Robustheit entsteht aus dem Projektmodell – nicht erst aus der Qualifizierung.

Ein wiederkehrendes Muster in komplexen Projekten ist die implizite Annahme, dass GMP-Sicherheit primär über späte Prüf- und Dokumentationsschritte abgesichert werden kann. In der Praxis ist das Gegenteil der Fall: Sobald Projektlogik, Entscheidungsstruktur und Dokumentationsmodell nicht früh kohärent definiert sind, verlagern sich Konflikte und Unschärfen in die späteren Projektphasen – dort allerdings mit deutlich höherer Kosten- und Terminwirkung.

Besonders kritisch wird dies, wenn Qualifizierungsanforderungen zwar fachlich bekannt sind, jedoch nicht sichtbar in der operativen Projektsteuerung verankert werden. Dann laufen Planung, Ausführung, Dokumentation und Qualifizierung nebeneinander statt integriert.

Kernaussage:

GMP-Compliance ist in komplexen Bauprojekten kein nachgelagerter Prüfschritt, sondern das Ergebnis eines konsistenten Projektmodells.



Vier Muster, an denen Projekte typischerweise an Stabilität verlieren

1. Fehlende Governance zwischen Projektleitung, Fachbeteiligten und Qualifizierung

In komplexen Projektkonstellationen ist nicht allein entscheidend, wer beteiligt ist, sondern wie Verantwortungsräume, Entscheidungsbefugnisse und Eskalationsmechanismen strukturiert sind. Sobald Rollen funktional überlappen, Verantwortlichkeiten nur situativ wahrgenommen werden oder externe Akteure nicht sauber in die Führungslogik eingebettet sind, entstehen Reibungsverluste, Interpretationsspielräume und Vertrauensschäden.

2. Fehlende Informationsarchitektur in Dokumentation und Review

Viele Projekte unterschätzen, dass Dokumentation nicht nur ein Nachweisraum, sondern ein operatives Steuerungsmedium ist. Wenn Informationsstände, Versionen, Reviews, Ablage- und Freigabelogiken nicht als zusammenhängendes System gedacht werden, entsteht keine belastbare Dokumentationslandschaft, sondern ein wachsender administrativer Parallelraum.

3. Nicht integrierte Qualifizierungslogik im Gesamtprojektverlauf

Ein besonders folgenreiches Muster ist die unzureichende Integration von Qualifizierungsphasen in die eigentliche Projektsteuerung. URS, Review Fenster, GMP-relevante Änderungen, Dokumentationsstände sowie qualifizierungsrelevante Meilensteine müssen im Projekt nicht nur bekannt, sondern **sichtbar steuerbar** sein.

4. Überlastete Schnittstellen zwischen Bau, Baustelle, Kunde und Qualifizierung

In nahezu allen anspruchsvollen GMP-Projekten liegt ein erheblicher Teil des Risikos nicht in der Fachplanung selbst, sondern in den Schnittstellen zwischen den Disziplinen und Organisationen. Kritisch wird dies insbesondere dann, wenn operative Entscheidungen vor Ort, Dokumentationsanforderungen, Kundeninteressen und Qualifizierungslogik nicht in einer gemeinsamen Kommunikationsstruktur zusammenlaufen.

Systemische Einflussfelder in GMP-Bau- und Qualifizierungsprojekten

Verdichtung der Lessons Learned auf Executive-Ebene

● Qualität / GMP-Compliance

● Termin / Ressourcen

● Rework / Kosten

● Teamstabilität / Zusammenarbeit

Einflussfeld	Qualität / GMP-Compliance	Termin / Ressourcen	Rework / Kosten	Teamstabilität / Zusammenarbeit
Governance & Verantwortungsräume Steuerungslogik, Rollenarchitektur, Eskalation und Einbindung externer Akteure	hoch	hoch	relevant	hoch
Informationsarchitektur & Review Versionierung, Reviewfenster, Freigabelogik und belastbare Dokumentationsstruktur	hoch	relevant	hoch	punktuell
Integration der Qualifizierungslogik Sichtbare Verankerung von URS-, Review- und Quali-Meilensteinen im Projektmodell	hoch	hoch	relevant	punktuell
Operative Schnittstellenführung Kopplung von Baustelle, Kunde, Dokumentation, Projektleitung und Qualifizierung	relevant	hoch	hoch	hoch

Lesart für die Darstellung: Nicht einzelne Symptome in den Vordergrund stellen, sondern die strukturellen Hebel, die Qualität, Termine, Kosten und Zusammenarbeit gleichzeitig beeinflussen.



"Je komplexer das Projekt, desto wichtiger wird eine bewusste Schnittstellenführung zwischen Projektleitung, Baustelle, Kunde, externen Partnern und Qualifizierung."

Ricardo Klering, Experte für Hygiene & Reinraumplanung
IE Industrial Engineering München GmbH



Was sich in der Praxis bewährt

1. Ein gemeinsames Projekt- und GMP-Betriebsmodell zu Projektbeginn definieren

Erfahrene Projekte profitieren davon, zu Beginn nicht nur Ziele und Termine, sondern auch das Betriebsmodell des Projekts zu definieren: Begriffe, Entscheidungswege, Rollenräume, Review-Logik, Eskalationsmechanismen und qualifizierungsrelevante Steuerungspunkte.

2. Governance sichtbar machen, statt nur vorauszusetzen

Rollenbeschreibungen allein reichen nicht aus. Wirksam wird Governance erst dann, wenn Zuständigkeiten, Übergaben, Vertretungen und Entscheidungsgrenzen aktiv im Projekt geführt werden.

3. Dokumentation als Informationssystem aufsetzen

Eine robuste Dokumentationsstrategie beginnt nicht bei der Anzahl der Dokumente, sondern bei ihrer Architektur: konsistente Struktur, nachvollziehbare Versionierung, klar definierte Review Fenster, eindeutige Freigabelogik und ein Informationsmodell, das von allen Beteiligten verstanden und gelebt wird.



4. Qualifizierungsphasen sichtbar in das Termin- und Entscheidungsmodell integrieren

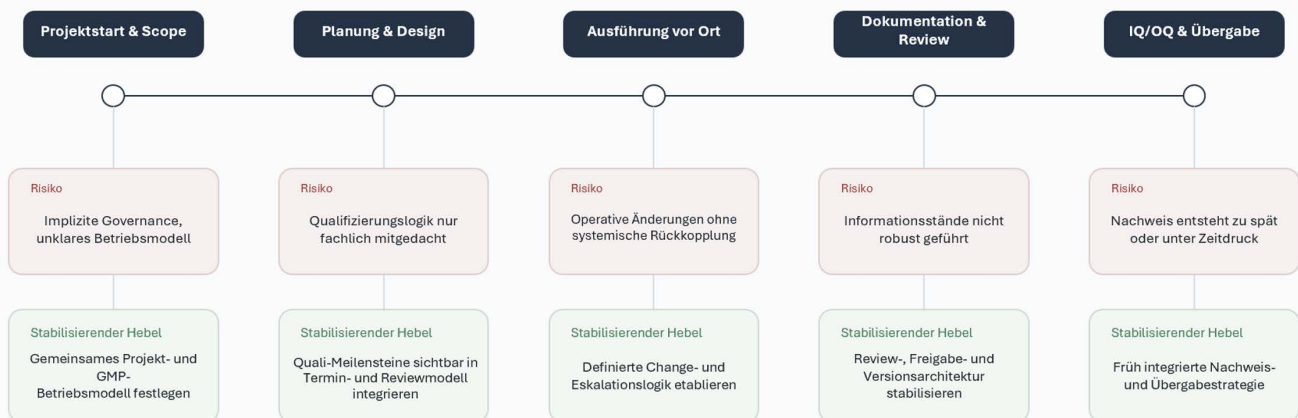
URS, Design- und Review Punkte, GMP-relevante Freigaben sowie IQ/OQ-nahe Meilensteine sollten nicht als impliziter Fachhintergrund behandelt werden. Sie müssen sichtbar im Projektplan abgebildet, gegen operative Überlagerung geschützt und aktiv gesteuert werden.

5. Schnittstellen aktiv führen – besonders dort, wo Baustelle und Dokumentation aufeinandertreffen

Je komplexer das Projekt, desto wichtiger wird eine bewusste Schnittstellenführung zwischen Projektleitung, Baustelle, Kunde, externen Partnern und Qualifizierung. Das umfasst klare Übergaben, frühzeitige Eskalation und die konsequente Rückbindung operativer Entscheidungen an die regulatorische Logik des Projekts.

Projektrobustheit entlang des Projektverlaufs

Wo Stabilität gewonnen – oder durch Strukturbrüche verloren – wird



Leitgedanke für die Praxis

GMP-Compliance wird in komplexen Bauprojekten nicht erst am Ende nachgewiesen. Sie wird entlang des gesamten Projektverlaufs durch Governance, Informationsarchitektur, Qualifizierungssteuerung und robuste Schnittstellenführung ermöglicht.

Fazit:

Komplexe GMP-Bauprojekte verlieren ihre Stabilität selten durch die Technik allein. Kritisch werden sie dort, wo Governance, Dokumentation, Qualifizierungslogik und operative Schnittstellen nicht hinreichend integriert geführt werden.

Die wirksamsten Gegenmaßnahmen sind deshalb selten spektakulär, aber strukturell hoch relevant: ein belastbares Projektmodell, sichtbare Verantwortungsräume, eine geführte Informationsarchitektur und eine Qualifizierungslogik, die nicht erst am Ende, sondern von Projektstart an Teil der Steuerung ist.

Wer diese Strukturen früh schafft, reduziert nicht nur Rework und Terminrisiken, sondern erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass GMP-Compliance im Projektverlauf nicht verteidigt, sondern konsequent ermöglicht wird.



Die IE Group ist seit 60 Jahren der Spezialist für effiziente und nachhaltige Industriebauten. Durch die enge Verzahnung von Bau- und Betriebsplanung realisieren wir für unsere Kunden zukunftsfähige Industriebau-
lösungen, die von unseren Branchenexperten auf die individuellen Produktionsanforderungen maßge-
schneidert werden. Interdisziplinäre Teams aus Branchen- und Fachexperten an den Standorten Zürich
und München unterstützen Kunden aus den Branchen Food, Plast, Life Science und Technology. Von
der Investitionsidee, über Machbarkeitsanalysen bis zum schlüsselfertigen Gebäude begleiten unsere
Experten die Kunden in allen Phasen der Betriebsplanung, Bauplanung und Baurealisierung.

Das Potenzial in den Bereichen Industriebau und Logistik auszuschöpfen ist einer der Grundsätze der
IE Group. Hierfür arbeiten unsere Experten in der Logistikplanung, Betriebsplanung und Bauplanung
gezielt mit Anlagenlieferanten und Behörden zusammen. Indem wir alle Anforderungen optimal mit-
einander verzahnen, schaffen wir ein für die Kunden hocheffizientes Gesamtpaket.

**Als Spezialist für Industriebau und smarte Logistikkonzepte stehen wir Ihnen gerne beratend
zur Seite.**

KONTAKT

IE Life Science

Ein Bereich der IE Industrial Engineering München GmbH
Paul-Gerhardt-Allee 48, 81245 München, Deutschland
Tel.: + 49 89 82 99 39-0 | E-Mail: muenchen@ie-group.com
www.ie-group.com

IE Life Science

Ein Bereich der IE Industrial Engineering Zürich AG
Wiesenstrasse 7, 8008 Zürich, Schweiz
Tel.: + 41 44 389 86 00 | E-Mail: zuerich@ie-group.com
www.ie-group.com