

Qualifizierung 4.0 – Risikobasiert und effizient

Swiss Cleanroom Community Event / 15.06.2020



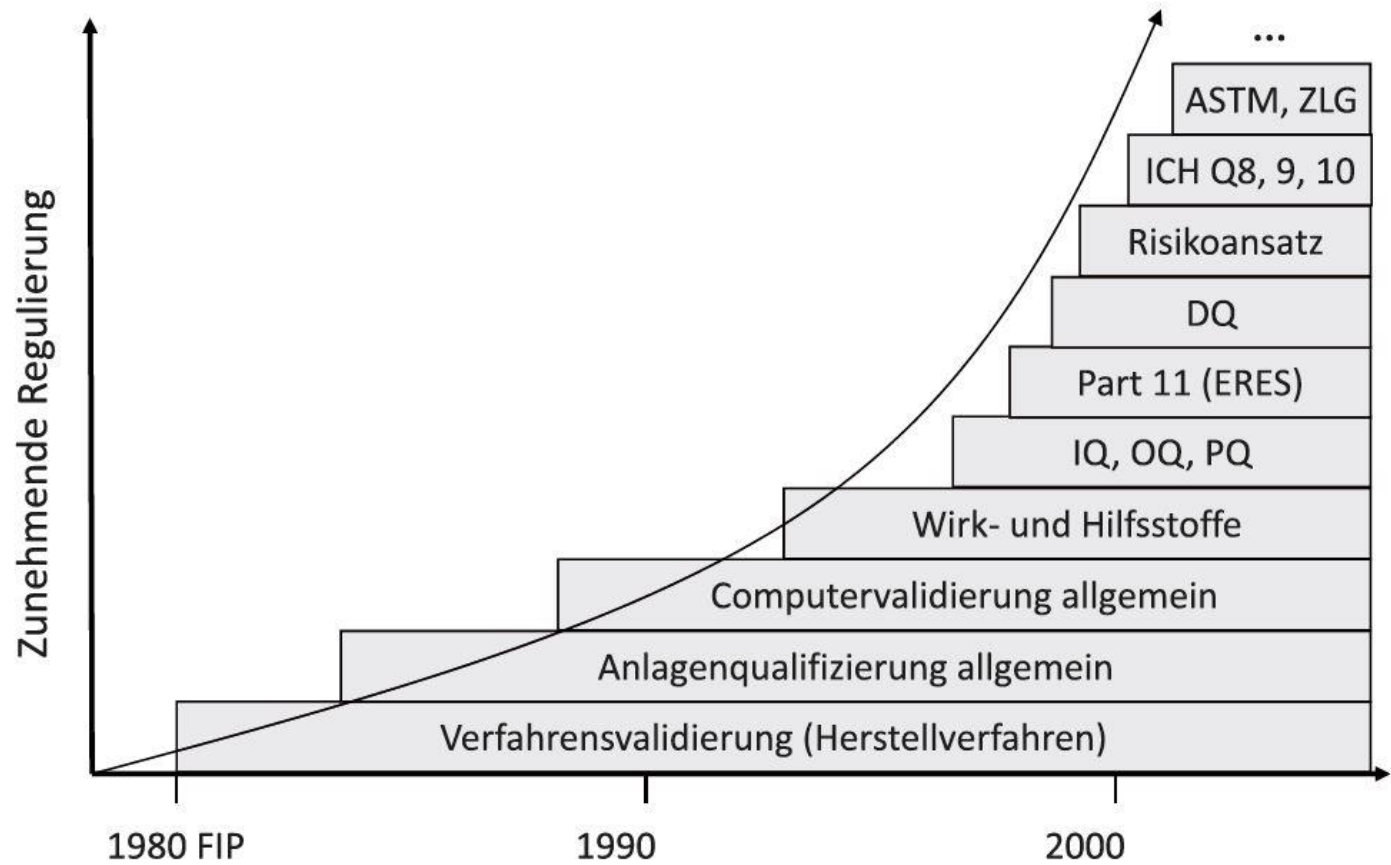
Christian Schmidt



- Über 20 Jahre in der Quality Unit der Bayer Pharma AG in Leverkusen
- Seit 2016 bei der gempex GmbH in Sisseln / Schweiz
- GMP-Erfahrung seit 1995
- Senior Consultant / Auditor
- GMP-Beratung / Audits / Qualifizierungen / Schulungen / Projektmanagement

Entwicklung der Regularien

■ **Abbildung 1**



*Regulatorische Entwicklung der Qualifizierung (Quelle aller Abbildungen: der Autor/
gempex GmbH).*

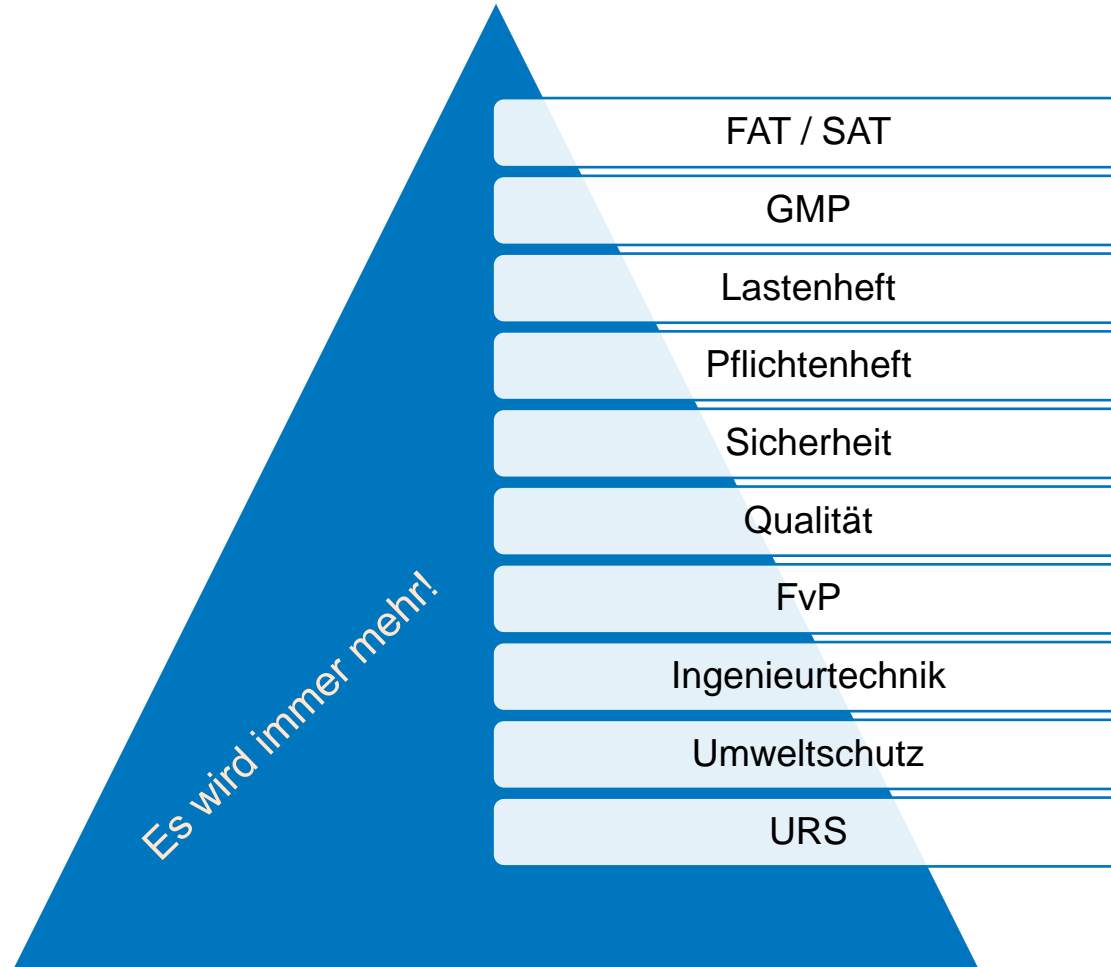
Vorschlag der ISPE von 2005 (!)

■ **Abbildung 2**

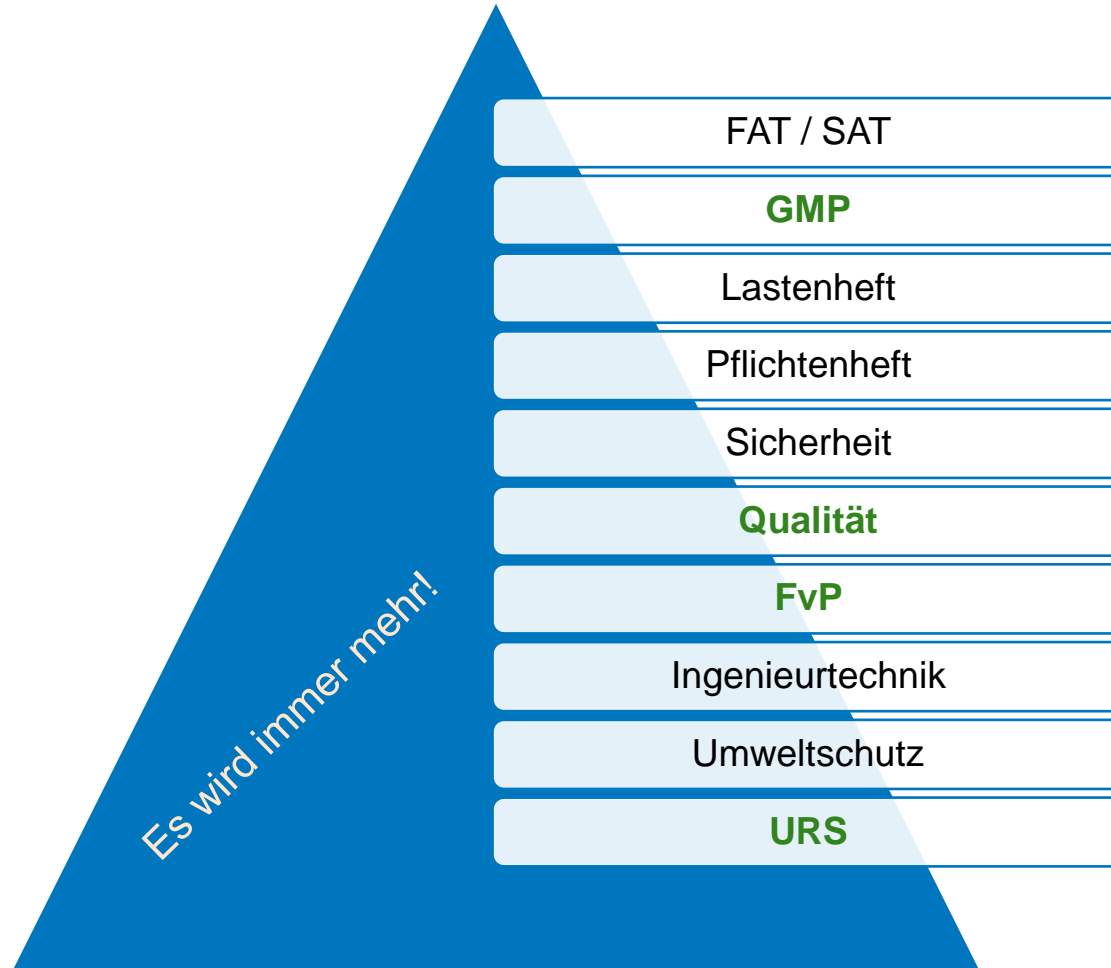
- Risikobasiertes Vorgehen; URS prozessorientiert!
- Aufwand für „Standard-Ausrüstung“ deutlich reduzieren
- Einbindung der „FAT/ SAT“-Aktivitäten
- C&Q-Aktivitäten grundsätzlich basierend auf Lieferantentests
- Lieferant/Hersteller „zertifiziert“ durch Audit oder Qualitäts-Assessment
- IQ/OQ auf das Nötigste (kritische Einrichtungen) reduzieren und als Übersicht über ordentlich durchgeführte FAT/ SAT-Prüfungen
- PQ als „Härtetest“; IQ/OQ deutlich untergeordnet
- Vorgehensweise abgesichert durch akzeptierte Standards (ASTM oder ISPE)
- ...

Auszug aus dem 10-Punkte-Programm, ISPE White Paper, 2005.

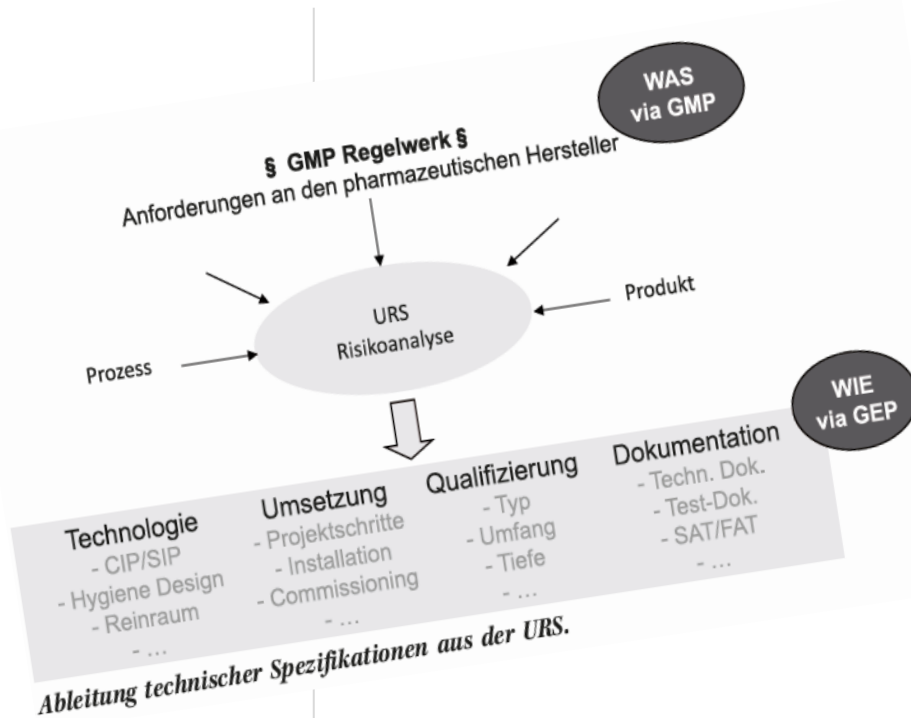
GEP und GMP abgrenzen!



GEP und GMP abgrenzen!



WAS via GMP! WIE via GEP!



Die URS ist heute bei allen Qualifizierungen der Ausgangspunkt und ein Schlüsseldokument. Darin werden die Anforderungen – insbesondere auch die GMP-Anforderungen – an das Projekt bzw. das jeweilige technische System definiert. Es ist mittlerweile gängige Praxis, auf Basis dieser URS die erste Stufe der Risikoanalyse durchzuführen und daraus die Qualifizierungsmaßnahmen abzuleiten. Eine sog. Traceability-Matrix hilft, alle Aktionen von der URS über die Risikoanalyse bis zur Qualifizierung zu verbinden und die vollständige Abarbeitung sicherzustellen.

Risikomanagement!



Tipp: Es sollte genau überlegt werden, ob wirklich eine FMEA benötigt wird oder ob es nicht auch eine einfache Einstufung in „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ tut. Oft ist das Ergebnis am Ende dasselbe. Risiken, die sich aus dem spezifisch geplanten Einsatz ergeben, sollten betrachtet werden. Es sollte zusammen mit den Spezialisten basierend auf Erfahrungen reflektiert und der Hersteller oder Lieferant hinzugezogen werden, wenn technisches Detailwissen gefragt ist.

Qualifizierung 4.0 – Ungenutzte Potenziale

Wie eine effiziente, zeitoptimierte Qualifizierung ablaufen könnte – Teil 1

Dipl.-Chem.-Ing. Ralf Gengenbach

gempex GmbH, Mannheim

1987 legte die US Food and Drug Administration (FDA) mit ihren „Principles of Process Validation“ [1] den Grundstein für das Thema Validierung einschließlich „Equipment Qualifizierung“. Letzteres begrenzt auf die „Installation Qualification“ (IQ). Die Pharmaceutical Inspection Convention (heute erweitert zu Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) ergänzte über die Jahre die Elemente „Operational Qualification“ (OQ), „Performance Qualification“ (PQ) und später die „Design Qualification“ (DQ). 30 Jahre sind seitdem vergangen. 30 Jahre kämpft die Industrie mit dem Thema und den zugehörigen Papierbergen. Ein in der Zwischenzeit von der ISPE herausgebrachtes White Paper [2] zum Sinn bzw. Unsinn des Vorgehens resultiert in einem Normenpapier der American Society for Testing and Materials (ASTM) [3], welches die Gute Ingenieurspraxis zur Vereinfachung heranziehen möchte, aber nur mäßige Beachtung findet. Zwischenzeitlich sind die Elemente der Risikoanalyse, das Lastenheft und eine Traceability-Matrix hinzugekommen. Im Zeitalter der Industrie 4.0 steckt die pharmazeutische Industrie fest. Qualifizierung hat sich zu einem Projektblockierer, einem unkontrollierten Zeit- und Kostenfaktor entwickelt. Der nachfolgende Beitrag zeigt die grundsätzlichen Probleme der Qualifizierung in der heutigen Zeit auf. Er beleuchtet die Ursachen und unterbreitet Vorschläge, wie Qualifizierung deutlich effizienter umgesetzt werden könnte.

Bedeutung und Entwicklung der Qualifizierung

Die Einführung der Qualifizierung in den 80er Jahren war dem Grund-

lien, ausgearbeiteten Verfahren u. v. m. bestand auch die Forderung nach ordnungsgemäß installierten und funktionierenden technischen Einrichtungen. Die systematische

weiter ergänzt, zunächst um die Leistungsqualifizierung, dann um die Designqualifizierung. Insbesondere Letztere hatte ihre Ursache darin, dass erkannt wurde, dass Qualität schon früh, nämlich in der Designphase, bestimmt wird. Bei einem falsch gewählten Design kann die Installationsqualifizierung lediglich

AUTOR



Dipl.-Chem.-Ing. Ralf Gengenbach

studierte Chemieingenieurwesen an der TU Karlsruhe. Von 1987 bis 1997 war er bei der BASF AG in Ludwigshafen in der Verfahrensentwicklung biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe beschäftigt. In den folgenden 5 Jahren rief Ralf Gengenbach innerhalb der DIS AG (Deutscher Industrie Service) den Fachbereich Quality Consult ins Leben und gründete 2002 sein eigenes Unternehmen, die

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

Vielen Dank!

www.gempex.ch | +41 62 86990-20

