

Separate Gerätespezifikation für die FDA? Ihre Frage – unsere Antwort



von Thomas Peither



Die Redaktion des GMP-Verlags erreichen regelmäßig interessante Fragen unserer Leser und Kunden zu GMP-Regularien und deren praktischer Umsetzung. Eine kürzlich gestellte Frage drehte sich um die (vermutete) Forderung der U.S. FDA nach Gerätespezifikationen, die aus der User Requirement Specification (URS) generiert werden sollen.

Im heutigen Leitartikel habe ich meine Sichtweise zum Thema sowie Auszüge aus aktuellen GMP-Richtlinien zusammengestellt. So sind auch Sie als LOGFILE-Abonnent aktuell informiert und bekommen gleichzeitig einen Einblick in die Tätigkeiten unserer Redaktion, die über eine reine Publikation von GMP-Fachtexten weit hinausgehen.

Brauche ich für die FDA eine separate Gerätespezifikation?

Dokumente für die Qualifizierung von Anlagen und Geräten werden oft sehr unterschiedlich benannt. So wird in diesen Zusammenhang zum Beispiel von Lastenheft, Pflichtenheft, URS oder Nutzeranforderungen gesprochen. Oft ist die Spezifikation eines Gerätes / einer Anlage all diese Dokumente gemeinsam. Und diese „URS“ ist dann auch der Bezugspunkt für alle folgenden Aktivitäten.

Eine zusätzliche Forderung für ein weiteres Dokument lässt sich nicht ableiten. Ich vertrete da einen pragmatischen Ansatz und erwarte, dass solche Spezifikationen klar und unmissverständlich in einem Dokument beschrieben sind. Und dann ist es egal, wie das Dokument betitelt ist. Leider ist das aber nicht immer der Fall.

Während der Erstellung einer URS ist oft noch nicht abschließend bekannt, welche Ergebnisse oder Genauigkeiten die Anlage / das Gerät im Routinebetrieb erreicht. Müsste man dann nachträglich die URS anpassen?

Man muss auch nicht genau wissen, was die Anlage erreichen kann. Man muss aber wissen, welche Leistung man von der Anlage erwartet. Ist die reale Leistung besser, ist das völlig in Ordnung, und man muss die URS nicht ändern.

Natürlich kann man auch nachträglich die URS anpassen – dann aber bitte nur dem Änderungs-wesen folgend.

Was fordern die aktuellen GMP-Richtlinien?

Im Folgenden finden Sie einige Auszüge aus aktuellen GMP-Richtlinien, die das oben Gesagte unterstützen:

EU-GMP-Leitfaden Anhang 15

Benutzeranforderungsspezifikationen (URS)

3.2 Die Spezifikation für Ausrüstung, Einrichtungen, Betriebsmittel oder Systeme sollte in Form einer URS und/oder einer Funktionsspezifikation erfolgen. Die wesentlichen Qualitätselemente müssen zu diesem Zeitpunkt integriert und eventuelle GMP-Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert werden. Die URS sollte während des gesamten Validierungslebenszyklus als Bezugspunkt dienen.

**U.S. FDA: Guidance for Industry
Process Validation: General Principles and Practices****1. Konzeption einer Anlage und Qualifizierung von Betriebsmitteln und Ausrüstung**

[...] Die Qualifizierung der Betriebsmittel und Ausrüstung umfasst im Allgemeinen die folgenden Aktivitäten:

- Auswahl der Konstruktionsmaterialien, Funktionsprinzipien und Leistungsmerkmale für Betriebsmittel und Ausrüstung entsprechend ihrer Eignung für die spezifischen Verwendungen
- Überprüfen, ob die Betriebsmittelsysteme und die Ausrüstung gemäß den Designspezifikationen konstruiert und installiert sind (z. B. designgerecht konstruiert mit geeigneten Materialien, Kapazitäten und Funktionen, und sachgerecht angeschlossen und kalibriert)
- Überprüfen, ob die Betriebsmittelsysteme und die Ausrüstung in allen geplanten Betriebsbereichen gemäß den Prozessanforderungen funktionieren. Dazu gehört auch das Prüfen der Ausrüstung oder Systemfunktionen unter einer Belastung, wie sie während der Routineproduktion zu erwarten ist. Auch das Funktionieren von Eingriffen, Abbrüchen und Neustarts, wie sie während der Routineproduktion zu erwarten sind, sollte getestet werden. Es sollte gezeigt werden, dass die Betriebsbereiche in der Routineproduktion so lange wie möglich eingehalten werden können.

**U.S. FDA: Pharmaceutical CGMPs for the 21st century – a risk-based approach
Wissenschaftliche Regulierung der Produktqualität**

Da sich die pharmazeutische Fertigung von einer Kunst zu einer wissenschaftlichen und technikgestützten Tätigkeit entwickelt, sollte die Anwendung dieses erweiterten wissenschaftlichen und technischen Wissens im Bereich der regulatorischen Entscheidungsfindung, der Etablierung von Spezifikationen und der Evaluierung von Fertigungsverfahren die Leistungsfähigkeit und die Wirksamkeit der herstellungsbezogenen und regulatorischen Entscheidungsfindung steigern. [...]

Quellen:

Die deutschen Übersetzungen der englischen GMP-Regularien entstammen dem GMP-BERATER Online:

- [EU-GMP-Leitfaden Anhang 15](#)
- [Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices](#)
- [Pharmaceutical CGMPs for the 21st century – a risk-based approach](#)

Weiterführende Links:

- [GMP-BERATER Kapitel 6.B Tätigkeiten im Vorfeld der Qualifizierung](#)
- [GMP-BERATER Kapitel 6.D Designqualifizierung](#)

Autor:**Thomas Peither**

Vorstand und Redaktionsleitung
Maas & Peither AG – GMP-Verlag
Schopfheim (Germany)
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de