

Fehler und Fallstricke bei der Gerätequalifizierung

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 14.C.9](#)



von Dr. Christian Perlick

Bei der Gerätequalifizierung lauern einige Fallstricke und Fehlerquellen, die den erfolgreichen Abschluss der Qualifizierung schnell zunichtemachen. Besonders ärgerlich ist es, wenn Qualifizierungen an externe Serviceunternehmen vergeben wurden und Fehler erst bemerkt werden, wenn die Techniker ihren Auftragsort bereits verlassen haben. Gerade als Neuling in der Qualifizierung verlässt man sich aufgrund der noch fehlenden Erfahrung und Expertise gerne auf das Wissen der Dienstleister, von denen man ein Höchstmaß an Professionalität bei der der Qualifizierung erwarten darf. Eine erfolgreiche Qualifizierung baut auf einer lückenlosen und nachvollziehbaren Beweiskette auf, die jedoch durch formale Fehler oder Fehler innerhalb der Qualifizierung schnell aufgehoben werden kann. Dies kann zum Nichterreichen des Qualifizierungsstatus bei der Erstqualifizierung oder dem Verlust des vorhandenen qualifizierten Anlagenzustands bei der Requalifizierung führen.

Im Folgenden wird versucht, Fallstricke bei der Gerätequalifizierung aufzuzeigen und Hilfestellung zu geben, wie Fehler in der Qualifizierung durch einfache Maßnahmen vermieden werden können. Hierbei werden die Problemfelder Anlagen, Personal, Prüfmittel und Methodik identifiziert.

Anlagen

Bei der Wahl der Akzeptanzkriterien wird gerne schnell über das Ziel hinausgeschossen, wenn die Spezifikationen aus der Umsetzung von Kundenanforderungen zu eng gesetzt werden und von dem Gerät technisch nicht realisiert werden können. Hier ist es besonders hilfreich, vor Festlegung der Spezifikationen einen Blick in das technische Datenblatt der Anlage zu werfen oder frühzeitig Rücksprache mit dem Hersteller zu halten. Gerne wird auch verkannt, dass die Anlagen einem natürlichen Alterungsprozess unterliegen, so dass manche sehr eng gefassten Gerätetoleranzen nur von Neugeräten erfüllt werden. Hier heißt es besonders genau auf die Unterschiede der Herstellerangaben zwischen Neugerät und Geräten im laufenden Betrieb zu achten.

Personal

Eine der Hauptfehlerquellen bei Qualifizierungsaktivitäten ist der Faktor Mensch. Fehlende Schulungsnachweise, schwerwiegende Geräteeingriffe während der Qualifizierung und der Einsatz von Prüfmitteln außerhalb ihres kalibrierten Bereichs sind häufige Fehler, die den Qualifizierungserfolg schnell gefährden können. Daher sollte der Schulungsstatus der an der Qualifizierung beteiligten Personen vor Aufnahme von Qualifizierungsaktivitäten geprüft werden. Dies gilt insbesondere für externe Servicekräfte, die ihre Qualifikation für die auszuführenden Arbeiten mit einem gültigen Schulungszertifikat belegen müssen, da Qualifizierungen nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden dürfen. Ebenso muss strikt darauf geachtet werden, dass Qualifizierungsaktivitäten erst nach vollständigem Abschluss von Wartungs- und Reparaturarbeiten starten. Geräteeingriffe

<http://www.gmp-verlag.de>

während einer laufenden Qualifizierung führen meist zwangsläufig dazu, dass Ergebnisse vorangehender Qualifizierungstests zurückgezogen werden und die Qualifizierung vollständig wiederholt werden muss. Das Problem besteht darin, dass nicht immer ausgeschlossen werden kann, dass der Eingriff einen qualitätsrelevanten Einfluss auf die erhobenen Qualifizierungsdaten hat. Ein besonders ärgerlicher, aber leicht vermeidbarer Fehler ist der Einsatz von kalibrierten Prüfmitteln außerhalb ihres kalibrierten Messbereichs. In diesem Fall können die ermittelten Qualifizierungsdaten nicht verwendet werden oder der qualifizierte Arbeitsbereich der Anlage muss stark eingeschränkt werden. Daher empfiehlt es sich, den kalibrierten Messbereich des Prüfmittels vor Qualifizierungsbeginn einer kritischen Prüfung zu unterziehen. Hierbei ist es durchaus angebracht, Einblick in die Rohdaten des Kalibrierzertifikats zu nehmen, da nur aus ihnen der kalibrierte Arbeitsbereich genau ersichtlich ist.

Prüfmittel

Bei abgelaufenen Prüfmitteln handelt es sich um Prüfmittel mit abgelaufenem Kalibrierintervall oder um Standardsubstanzen mit überschrittenem Verfallsdatum. Dies ist zwar oft nur ein formaler Mangel, da Prüfmittel und Standardsubstanzen auch nach Ablauf des Kalibrierintervalls respektive Verfallsdatum in der Regel noch korrekt und zuverlässig arbeiten, jedoch wird durch diesen Mangel die lückenlose und nachvollziehbare Beweiskette aufgehoben. Zu den formalen Mängeln, die den erfolgreichen Abschluss der Qualifizierung gefährden, gehören auch fehlerhaft ausgestellte Kalibrierzertifikate. Solche Fehler sind z. B.:

- fehlende Angaben zur Rückführbarkeit von Bezugsnormalen oder eingesetzten Referenzgeräten
- falsche Angaben von Messbereichen
- unvollständige Angaben der kalibrierten Ausrüstung
- persönliche Kommentare der ausführenden Personen in Kopf- oder Fußzeilen des Zertifikats, die in einem offiziellen Dokument nichts zu suchen haben

Gegenüber den rein formalen Mängeln wiegt der Einsatz von Prüfmitteln mit zu geringer Genauigkeit schwerer.

Prüfmethodik

Probleme bei der Qualifizierung können auch aus einer ungeeigneten oder nicht mehr zeitgemäßen Prüfmethode resultieren, so dass die erhaltenen Qualifizierungsergebnisse zu falschen Rückschlüssen auf die Leistungsfähigkeit eines Anlagensystems führen. Beispielsweise führt der Verschleppungstest einer HPLC-Anlage mit einer Restriktionskapillare anstelle einer Trennsäule schnell zur Aussage, dass eine Verschleppung des HPLC-Systems vorliegt. Ursache ist aber die unzureichende Trennung von Lösemittel und Produktpeak. Nur durch die geringe Änderung in der Methodik, indem der Verschleppungstest mit einer Trennsäule erfolgt, zeigt sich bei sonst gleichen Parametern eine vollkommen andere Datenlage. Aufgrund der ausreichenden Auftrennung von Lösemittel- und Produktpeak hat sich das vermeintliche Verschleppungsproblem in Luft aufgelöst. Das Erkennen einer ungeeigneten Prüfmethode bei der Qualifizierung setzt oft aber Erfahrung und weitreichende Gerätekenntnisse voraus.

Dieser Text ist ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 14.C.9](#)

Autor:

Dr. Christian Perlick

Diplomchemiker

Quasaar GmbH, 66802 Überherrn

E-Mail: c.perlick@quasaar.de

<http://www.gmp-verlag.de>