

Die Macht des Kommas

Oder: Was haben Druckdaten mit Arzneimittelsicherheit zu tun?



von Dr. Doris Borchert



Hätten Sie's gewusst? Rund 90 % aller Produktrückrufe durch Pharmazeutische Unternehmen sind auf Fehler bei bedruckten Packmitteln zurückzuführen. Nicht die Qualität des Arzneimittels an sich stellt hier die Patientensicherheit in Frage, sondern falsche oder fehlerhafte Informationen auf der Verpackung. Die Stelle eines Kommas auf unseren Kontoauszügen kann uns die Tränen in die Augen treiben oder für ein Lächeln auf den Lippen sorgen. Die fehlerhafte Positionierung eines Kommas bei der Angabe einer Dosiermenge stellt jedoch ein gravierendes Patientenrisiko dar. So unterscheidet sich die Angabe 4,0 mg auf dem Papier „nur“ durch ein Komma von 40 mg – de facto steht aber ein Faktor 10 dahinter, der unter Umständen über Leben und Tod entscheiden kann.

Druckdatenerzeugung und Arzneimittelsicherheit stehen also in einem engen Zusammenhang. Grund genug, diesem Thema mehr Beachtung zu schenken!

Lesen Sie hier ein kurzes Interview mit Ilka Henkel und André Deister, den Autoren des neuen Kapitels „GMP-Aspekte beim Umgang mit Druckdaten“ in Ihrem GMP-BERATER.

Frau Henkel, Sie schreiben, dass fehlerhafte Dosierungsangaben in der Vergangenheit immer wieder für Rückrufe gesorgt haben. Wie kann man solche Fehler vermeiden?

Um solche Fehler zu vermeiden, müssen die Abläufe bei der Erstellung von digitalen Druckdaten sorgfältig definiert und kontrolliert werden. Dies gilt auch für den Freigabeprozess nach erfolgten Änderungen.

Herr Deister, was sind eigentlich Druckdaten?

Das ist eine gute Frage! Bereits hier zeigt sich, dass der pharmazeutische Unternehmer als Auftraggeber und die Druckerei bzw. Reproanstalt als Auftragnehmer oftmals wenig Verständnis für die gegenseitigen Belange haben. Die Frage „Was sind Druckdaten?“ wird auf beiden Seiten der Lieferkette leider nicht immer gleich beantwortet:

- Für den pharmazeutischen Unternehmer sind es die Inhalte, die auf ein Packmittel gebracht (gedruckt) werden, in Kombination mit den technischen Daten, wie zum Beispiel die Stanzkontur, Codedarstellungen und Sicherheitsmerkmale.
- Für den Drucker sind es die Daten, die zu vervielfachen und zum Beispiel effizient auf einen Druckbogen zu platzieren sind

Frau Henkel, was bedeutet das für die Druckdatensicherheit?

Sicherheit ist in der pharmazeutischen Industrie eines der wichtigsten Themen überhaupt. Die Sicherheit von Druckdaten ist gleichzusetzen mit der Sicherheit des Produktes. Der Prozess der

Druckdatenerzeugung umfasst viele Schritte: die Erstellung, die Änderung einschließlich der Änderungshistorie, den Transfer vom Ersteller der Daten zum Drucker und zurück und natürlich auch die Archivierung der Druckdaten. Um die Druckdatensicherheit zu gewährleisten, muss jeder einzelne Prozessschritt beschrieben und von den involvierten Stellen genehmigt werden. Validierungen und Risikobewertungen sind unumgänglich.

Herr Deister, wer ist üblicherweise zuständig für diese Abläufe?

In der Praxis erfolgt die Erstellung von Druckdaten häufig durch externe Reproanstalten. In diesem Fall gelten für externe Type Studios die gleichen Anforderungen wie an Packmittel-Lieferanten. Dabei ist zu beachten, dass sowohl für interne als auch für externe Type Studios Audits durchgeführt werden müssen.

Frau Henkel, welche Anforderungen muss ein externes Type Studio aus Ihrer Sicht erfüllen?

Grundvoraussetzung ist, dass externe Type Studios über ein hohes Maß an drucktechnischen Kenntnissen verfügen. Das technische Equipment sollte auf dem neusten Stand der Entwicklung sein. Außerdem sollte das Type Studio möglichst über langjährige Erfahrungen bei der Druckdatenerstellung verfügen. Ein offener und vertrauensvoller Umgang zwischen Auftraggebern und Auftragnehmer ist aus meiner Sicht unabdingbar.

Und welche Schritte sind erforderlich, um ein externes Type-Studio zu etablieren?

Zunächst muss man die Auswahlkriterien festlegen. Hat man ein geeignetes Studio gefunden, schließt sich eine Testphase an, bei der auch die Systeme validiert werden sollten. Als nächster Schritt muss ein Audit durchgeführt werden. Ist alles zur Zufriedenheit verlaufen, steht dem Vertragsabschluss nichts mehr im Wege.

Frau Henkel, Herr Deister - vielen Dank für diesen kurzen, aber aufschlussreichen Einblick in das Thema Druckdatenmanagement!

Das Interview führte Dr. Doris Borchert aus der Redaktion des GMP-BERATERS

Leseprobe: Erstellung von Druckdaten durch externe Reproanstalten

Ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 13.A.11](#)

Auswahlkriterien für ein externes Type Studio

Führen Sie zunächst eine Recherche über die am Markt befindlichen Anbieter durch. Es ist sinnvoll, in diesem Zusammenhang die Fähigkeit einer globalen Tätigkeit zu prüfen. Dafür sollten zumindest englische Sprachkenntnisse vorhanden sein. Idealerweise sollte der Anbieter bereits Erfahrungen im internationalen Umfeld gemacht haben, denn immer mehr pharmazeutische Unternehmen werden vor die Anforderung gestellt, international tätig zu sein.

Aus technischer Sicht sind Kenntnisse über die unterschiedlichen Druckverfahren und die Besonderheiten bei der Erstellung von Druckunterlagen wichtig. Erfragen Sie, inwieweit diese Detailkenntnisse vorliegen.

Nicht zu unterschätzen ist auch die Frage, welche Kapazitäten vorhanden sind und wie Stoßzeiten gemanagt werden können. Größere Type Studios haben häufig weltweit Niederlassungen, die Teilaufgaben oder sogar die komplette Artworkerstellung übernehmen. Entscheiden Sie, ob dies im Sinne Ihres Unternehmens ist. Halten Sie diese Festlegung vertraglich fest.

Prüfen Sie ebenso, welche Datensicherheit der externe Anbieter als Standard etabliert hat und wie die Backup-Situation ist.

Entscheiden Sie nicht ausschließlich nach dem Preis, sondern sehen Sie das Gesamtpaket. Es handelt sich um Ihre Druckdaten, welche einer hohen Sensibilität unterliegen.

Testphase und Validierung der Systeme

Bevor Sie eine finale Entscheidung treffen, ist es erforderlich, eine längere Testphase durchzuführen.

- Führen Sie dazu Änderungen an allen in Ihrem Unternehmen zum Einsatz kommenden Packmitteln durch.
- Kontaktieren Sie zusammen mit dem externen Type Studio Ihre Packmittel-Lieferanten und stellen Sie sicher, dass die Druckdaten, die das externe Type Studio erstellt hat, verarbeitbar sind.

Ziel ist es, dass die vom Pharmazeutischen Unternehmen freigegebenen Druckdaten ohne nochmalige Nachbearbeitung durch den Packmittel-Lieferanten verarbeitet werden können. Dadurch ersparen Sie sich die momentan noch häufige Praxis der nochmaligen Druckdaten-Freigabe. Der im Vorfeld betriebene Aufwand lohnt sich sowohl für den Auftraggeber als auch für den Auftragnehmer.

- Interessieren Sie sich für die Organisation und auch für das Qualitätsmanagement Ihres Anbieters.

In diesem Zusammenhang ist die Frage wichtig, wie Qualitätskontrollen durchgeführt werden: Existieren Textvergleichssysteme (wichtig vor allem bei Änderungen an fremdsprachigen Texten), oder werden die Kontrollen manuell durchgeführt? Sind Kontrollsysteme validiert oder werden die Ergebnisse der Validierung von dem Hersteller der Kontrollsysteme übernommen?

- Testen Sie sorgfältig und führen Sie mehrere Testreihen durch.

Auditierung des Type Studios

Wie bereits beschrieben, unterliegen externe Type Studios den gleichen Audit-Anforderungen wie Packmittel-Lieferanten. Es empfiehlt sich, insbesondere auf das Vorhandensein folgender Systeme zu achten und deren Funktionalität im Audit zu prüfen:

- Qualitätssicherungssystem / Qualitätsmanagementsystem
- Managementsystem der obersten Leitung (Geschäftsführung)
- Qualifikations- und Trainingsprogramm für das Personal
- Dokumentationssystem
- Änderungsmanagement
- Validierung und Qualifizierung
- Produkt- und Prozessbeschreibungen
- Prozessbeschreibung für Nacharbeiten
- CAPA-System
- Sicherheitsbeschreibung über elektronisches Datenmanagement

Sofern es der Auftragnehmer erlaubt, ist ein Blick auf Beanstandungen anderer Unternehmen oftmals aufschlussreich.

Messen Sie der Durchführung eines Audits und dessen follow-up einen hohen Stellenwert bei. Stellen Sie sicher, dass das Audit von erfahrenen Auditoren durchgeführt wird, welche über Detailkenntnisse der Prozesse verfügen.

Vertragsabschluss über die Erstellung von Druckunterlagen

Der Abschluss eines Vertrages zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber zur Erstellung von digitalen Druckdaten ist unerlässlich.

- Beschreiben Sie im Detail die durchzuführenden Arbeiten.
- Klären Sie eindeutig die Eigentumsverhältnisse der digitalen Druckdaten. Für den Fall, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt das Type Studio wechseln wollen oder weitere Type Studios etablieren, ist dies eine sehr wichtige Festlegung. In jedem Fall muss das Pharmazeutische Unternehmen Eigentümer der Druckdaten sein.
- Legen Sie fest, dass Druckdaten dem Zugang Dritter verwehrt sein müssen und nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen.
- Definieren Sie die Nutzungsrechte.
- Beschreiben Sie auch Bearbeitungszeiten für Änderungen und legen Sie fest, welche Maßnahmen bei einer Überschreitung der Bearbeitungszeit ergriffen werden sollen.
- Definieren Sie eindeutig die Festlegungen bei Mängelansprüchen und das Haftungsprozedere.

Im Anhang zum Vertrag sollten die Preistabellen enthalten sein.

Quelle:

Diese Leseprobe ist ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 13.A.11.](#)

Autorin

Dr. Doris Borchert

Redaktion

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

E-Mail: doris.borchert@gmp-publishing.com