

LOGFILE Leitartikel 38/2021

Smartes Abweichungsmanagement: Vision oder Wirklichkeit?

von Dr. Felix Tobias Kern und Liwa Schneider

Das GMP-konforme und zeitgerechte Management von Abweichungen wird in Audits sehr häufig adressiert. Ein Grund hierfür ist u.a., dass Abweichungen Lücken in den festgelegten Qualitätssystemen aufzeigen oder einen Hinweis darauf geben, dass diese nicht richtig aufgesetzt sind.

Die regulatorischen Anforderungen an Abweichungen stellen sich dar wie ein Flickenteppich. Im EU-GMP Leitfaden Kapitel 1 und in der AMWHV §13 und §14 finden wir sowohl die Anforderung der **vollständigen Aufzeichnung** und Untersuchung der Abweichung, als auch der daraus resultierenden **Korrektiv- und Präventivmaßnahmen (CAPA)** und der **Überprüfung der Effektivität** dieser Maßnahmen. Ergänzend dazu finden wir im Code of Federal Regulation (21 CFR 211.192) die Anforderung der Herstellung des **kompletten Chargenbezugs** der Abweichung, als auch der Erstellung einer **Zusammenfassung (Conclusion)** der Abweichung. In der ICH-Guideline Q10 wird zusätzlich eine systematische **Ursachenforschung** verlangt.

Die wichtigsten Aufgaben eines systematischen Abweichungsmanagements lassen sich also wie folgt zusammenfassen:

- Vollständige Dokumentation der Abweichung und der Untersuchung
- Systematische Ursachenforschung
- Festlegung Korrektiv- und Präventivmaßnahmen (CAPA) samt Erfolgskontrolle
- Herstellung des kompletten Chargenbezugs
- Risikobewertung der Abweichung
- Zusammenfassung

Aus der Erfahrung sind 90 - 95 % der in einem Herstellbetrieb aufgetretenen Abweichungen von geringem oder gar keinem Risiko (Minor Kategorie) und bei einem großen Prozentsatz sind bereits die oben aufgeführten Punkte bei der Abweichungsmeldung bekannt.

Als Beispiel kann ein technischer Defekt eines Equipments aufgrund von Verschleiß aufgeführt werden. Aufgrund der dauerhaften Benutzung eines Produktionsequipments kann trotz intensiver Kontrolle vor der Chargenproduktion ein Bruch an der produktberührenden Oberfläche nicht komplett vermieden werden. Dies führt meist zu einem geringen kosmetischen Defekt an der Oberfläche des Endproduktes ohne Risiko für den Patienten. Da das Auftreten dieser Abweichung bekannt ist, sind die Ursache, die notwendigen CAPA-Maßnahmen und der Chargenbezug der Abweichung ebenfalls

bereits bekannt. Dies kann bereits in der Abweichungsmeldung mit aufgeführt werden.

Die Frage ist nun: Wozu benötigt man nun noch die detaillierte Beschreibung der Untersuchung? Es ist bereits alles in der Abweichungsmeldung aufgeführt, was für die Zusammenfassung und für die Risikobewertung notwendig ist.

Eine Untersuchung würde in einem elektronischen Abweichungsmanagementsystem bedeuten, dass eine zusätzliche Oberfläche eröffnet wird, in der die Ursache, die CAPA-Maßnahme, etc. nochmals detailliert aufgeführt werden müssen. Bei einem papierbasierten Abweichungsmanagementsystem würde es bedeuten, dass Seiten von Papier zusätzlich ausgefüllt werden müssen, obwohl bereits alles bekannt ist.

Ein weiterer Punkt ist die Belastung von personellen Ressourcen. Die Abweichungsmeldung wird zunächst von einer QA-Funktion, beispielsweise einem QA Manager, kontrolliert und danach die angeschlossene Untersuchung eröffnet. Daraufhin wird die Untersuchung von einem Manager, wie einem Herstellungsleiter oder einer von ihm delegierten Person, vorbereitet und erneut zur QA-Funktion weitergeleitet, die erneut erstmal die Untersuchung überprüfen muss, ehe sie selbst eine Bewertung schreibt und dieses zur QP zur Überprüfung und Genehmigung weiterleitet. Dies bedeutet, dass bis zu 3 Personen mit der Untersuchung beschäftigt sind, obwohl bereits alles in der Abweichungsmeldung aufgeführt ist.

Eine **smarte Herangehensweise** wäre die Definition von wenigen Fragen, die bereits durch die Abweichungsmeldung detailliert geklärt sein müssen. Beispiele:

- Ist die Ursache bekannt?
- Sind CAPA-Maßnahmen bereits durchgeführt worden und ausreichend?
- Ist der Chargenbezug bekannt?
- Liegt kein Risiko für die Chargen oder/und für die Weiterführung des Prozesses vor?
- Ist die Abweichung im Rahmen eines Risikomanagements bereits betrachtet worden und als akzeptabel eingestuft worden?

Sollten diese Fragen bereits geklärt worden sein, ist es möglich, dass die QA-Funktion selbst bereits die Zusammenfassung schreibt und die Abweichung ohne Untersuchung abschließt. Ein Einbezug der QP als Genehmigungsfunktion in diese Abweichungsart ist nicht notwendig. Sie wird diese bei der Endfreigabe überprüfen.

Zusammenfassung:

Mit dieser oben beschriebenen Vorgehensweise eines smarten Abweichungsmanagements ist es möglich, einen hohen Prozentsatz von Abweichungen direkt nach der Meldung abzuschließen (Zeitbedarf ca. 30 – 60 Minuten) und es müssen weniger personelle Ressourcen eingesetzt werden. Somit kann sich ein Betrieb stärker auf die kritischen Abweichungen fokussieren und ist nicht mit unnötigen Dokumentationen belastet.

Autoren

Dr. Felix Kern
Leiter der Herstellung, Merck KGaA
E-Mail: felix.kern@gmpbuero.de

Liwa Schneider
Apothekerin / Deviation Managerin, Merck KGaA
E-Mail: liwaschneider@gmx.de

E-Learning: Bei Abweichungen richtig reagieren – AUFFRISCHUNG

Keine Vision, sondern schon jetzt mit einem Klick möglich: Mit GMP:READY das Thema Abweichungsmanagement smart schulen!

E-Learning
GMP:READY



In 30 - 45 Minuten machen Sie sich und Ihre Mitarbeiter fit darin, wie sie bei Abweichungen richtig reagieren - und das ganz einfach am Computer.

- Mit GMP:READY schulen Sie unkompliziert, hochwertig und flexibel
- inkl. Abschlusstest mit anerkanntem Zertifikat
- wertvolles Wissen für neue und erfahrene Mitarbeiter
- garantierter und dokumentierter Lernerfolg

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)