

LOGFILE Leitartikel 41/2021

## Abweichungsmanagement Phase 2: Problembeschreibung

Ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.E.3.3](#)

von Dr. Christian Gausepohl

Bei der Problembeschreibung stehen die Fakten im Vordergrund. Beim Sammeln und Dokumentieren von Informationen sollte darauf geachtet werden, dass Ursachenermittlung und Faktensammlung inhaltlich nicht vermischt werden. Es ist sinnvoll, sich vor allem auf messbare Größen zu fokussieren. Daneben können auch reine Beobachtungen durch Mitarbeiter (z. B. auffälliges Verhalten von Ausgangsstoffen bei der Bearbeitung) oder subjektive Einschätzungen der Mitarbeiterqualifikation von Bedeutung sein. Abbildung 1.E-11 gibt eine Übersicht über die gebräuchlichsten Informationsquellen bei der Bearbeitung der Abweichungen. Primäre Informationsquellen stehen im direkten Zusammenhang mit dem Fehler. Neben diesen Daten, z. B. aus der Chargenproduktion, können auch sekundäre Informationsquellen genutzt werden, die nicht im direkten Zusammenhang mit dem Fehler stehen. Hierzu zählen z. B. Entwicklungsberichte, Validierungsberichte, Product Quality Reviews oder die Änderungshistorie sowie auch Meldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Fachliteratur.

Häufige Informationsquellen bei der Datensammlung	
Primäre Informationsquellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargenunterlagen inkl. Aufzeichnungen von Prozessparametern</li> <li>▪ Logbücher</li> <li>▪ Ergebnisse und Trends von Inprozesskontrollen</li> <li>▪ Ergebnisse und Trends von Prüfungen des Fertigprodukts sowie von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten und Packmitteln</li> <li>▪ Ergebnisse aus dem Monitoring (mikrobiologisches Monitoring von Räumen und Personal, Partikelmonitoring etc.)</li> <li>▪ Ergebnisse aus dem Monitoring von Medien- (z. B. Wasser) und Lüftungsanlagen</li> <li>▪ Schichtberichte</li> <li>▪ Ergebnisse aus Mitarbeiterbefragungen</li> </ul>
Sekundäre Informationsquellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargenunterlagen inkl. Aufzeichnungen von Prozessparametern</li> <li>▪ Logbücher</li> <li>▪ Ergebnisse und Trends von Inprozesskontrollen</li> <li>▪ Ergebnisse und Trends von Prüfungen des Fertigprodukts sowie von Wirkstoffen, Hilfsstoffen,</li> </ul>

	<p>Zwischenprodukten und Packmitteln</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergebnisse aus dem Monitoring (mikrobiologisches Monitoring von Räumen und Personal, Partikelmonitoring etc.)</li> <li>▪ Ergebnisse aus dem Monitoring von Medien- (z. B. Wasser) und Lüftungsanlagen</li> <li>▪ Schichtberichte</li> <li>▪ Ergebnisse aus Mitarbeiterbefragungen</li> </ul>
--	--

Abbildung 1.E-11 Beispiele für Informationsquellen bei der Datensammlung

Um eine möglichst strukturierte Vorgehensweise sicherzustellen, sollte man vorab festlegen, welche Methoden angewendet werden. Diese können unterschiedlich sein und sich auf unterschiedliche Aspekte beziehen. Eine Möglichkeit besteht z. B. in einem Vergleich von tatsächlichen und geplanten Aktionen oder Zuständen. Auch Prozessflussdiagramme können hilfreich sein. Über Formblätter oder elektronische Formulare können die Daten unterschiedlicher Bereiche gezielt gesammelt werden und stehen so zur weiteren Bewertung zur Verfügung. Grundsätzlich sollte die Perspektive bereits bei der Datensammlung möglichst holistisch sein, d. h. man sollte sich nicht nur auf das Ereignis fixieren, sondern auch andere mögliche Bereiche berücksichtigen.

Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS) in der Qualitätskontrolle führen nach Ausschluss eines Laborfehlers zu einer Untersuchung des Fertigungsprozesses (siehe Kapitel 14.G Ergebnisse außerhalb definierter Kriterien (OOX)). Analog zur Untersuchung im Laborbereich empfiehlt es sich auch hier, die Überprüfungen anhand von Checklisten durchzuführen. Abbildung 1.E-12 zeigt ein Beispiel für eine solche strukturierte Datensammlung. In dem zugrunde liegenden beispielhaften Fall wurde unmittelbar vor dem Einwaageprozess durch das Einwaagepersonal festgestellt, dass die angelieferten Gebinde außen nicht ausreichend abgereinigt waren.

Fragestellung	geplanter Zustand	tatsächliche Situation
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was?</li> </ul>	Alle Gebinde sollten von außen ausreichend gereinigt sein, bevor sie in die Einwaage im Produktionsbereich angeliefert werden.	Bei der Einwaage im Produktionsbereich wurden verunreinigte Gebinde von Ausgangsmaterialien festgestellt.
	Absaugsystem steht zur Verfügung	Abreinigung (Absaugung) musste in der Einwaage erfolgen
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wer?</li> </ul>	Abreinigung durch Mitarbeiter des Lagerbereichs	keine Reinigung im Lagerbereich durch das Lagerpersonal
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wann?</li> </ul>	Kontrolle bei Übernahme durch Produktionslogistik	keine effektive Kontrolle durch Produktionslogistik
	Lager und Produktionslogistik sind in den anderen Schichten	Mitarbeiter des Lagers hat wiederholt auch den

	getrennt organisiert.	Produktionslogistikteil erledigt.
	letzte Kontrolle durch Mitarbeiter der Einwaage in der Produktion vor Verarbeitung	festgestellt durch Mitarbeiter der Einwaage in der Produktion
▪ Wie oft?	–	bei Schichtbeginn 22.30 h, 06. Januar 2020
▪ Wie?	–	Beobachtung zum 4. Mal aufgetreten (13. November 2019, 09. Dezember 2019, 16. Dezember 2019), jeweils Spätschicht
▪ Wo?	Absaugung im Bereich Bereitstellung des Lagers	rein visuelle Prüfung mit nachfolgender Absaugung
▪ Warum?	Gegenprüfung zeigt unzureichende Abreinigung	visuelle Prüfung hat kein ausreichendes Ergebnis gebracht
	unabhängige Funktionen mit unterschiedlichen Mitarbeitern	keine Gegenprüfung möglich, da Mitarbeiter schichtbedingt beide Funktionen erfüllte
	Vorgabe für die Durchführung liegt vor	Um beide Aufgaben wahrzunehmen, reduzierte der Mitarbeiter die Reinigungsintensität.

Abbildung 1.E-12 Beispiele für eine einfach strukturierte Datensammlung

Das Ereignis sollte nach der Datensammlung mit den etablierten Einschätzungen im Risikomanagementsystem (z. B. Fehlerart) verglichen werden. Sollte ein solches Ereignis bisher nicht berücksichtigt worden sein, ist der Risikomanagementprozess neu anzustoßen. In jedem Fall sollte überprüft werden, in wie weit das Auftreten der Abweichung zu einer Neubewertung eines spezifischen Risikos im Risikomanagementsystem führen muss. Hierzu werden beispielsweise im Sinne einer FMEA die Faktoren (Schwere des Fehlers, Auftretenswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit) mit den nun vorliegenden Informationen überprüft und gegebenenfalls korrigiert (siehe Kapitel 19.C Der Qualitätsrisikomanagement-Prozess).

Im Falle einer Abweichung in der Produktion muss bereits frühzeitig entschieden werden, ob oder bis zu welcher Stufe eine Weiterverarbeitung von Zwischenstufen möglich sein kann. Dabei werden sowohl die Risiken für das Produkt als auch für die Umgebung sowie Maschinen und Anlagen und andere Prozesse berücksichtigt. Sollte das betroffene Zwischenprodukt aus Stabilitätsgründen vor Abschluss der Untersuchungen weiterverarbeitet werden müssen, so sollte dies durch die Verantwortlichen von Herstellung und Qualitätskontrolle bzw. durch die Sachkundige Person zuvor genehmigt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, ob durch das betroffene Zwischenprodukt ein Risiko für die übrige Produktion entstehen kann, z. B. durch eine erhöhte mikrobiologische Belastung aufgrund von verlängerten Standzeiten.

Autor

Dr. Christian Gausepohl  
Quality Officer und Sachkundige Person bei Rottendorf Pharma  
E-Mail: [christian.gausepohl@rottendorf.com](mailto:christian.gausepohl@rottendorf.com)

## Webinar: Abweichungen mit KI-Anwendung bewerten und klassifizieren

Mittwoch, 17.11.2021 | 15:30 – 17:00 Uhr



Dieses Webinar gibt einen Einblick in ein realisiertes Innovations-Projekt bei Fresenius Kabi mit Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI).

Christoph Köth, Director Innovation, präsentiert das **Projekt SmartInput** in einem Vortrag und anschließender Diskussion. Mithilfe des Projekts können **Abweichungen** direkt an der Produktionslinie in **Tablet-Computer (SmartDevices)** eingegeben werden.

[>>> Jetzt anmelden!](#)



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