

LOGFILE Leitartikel 04/2022

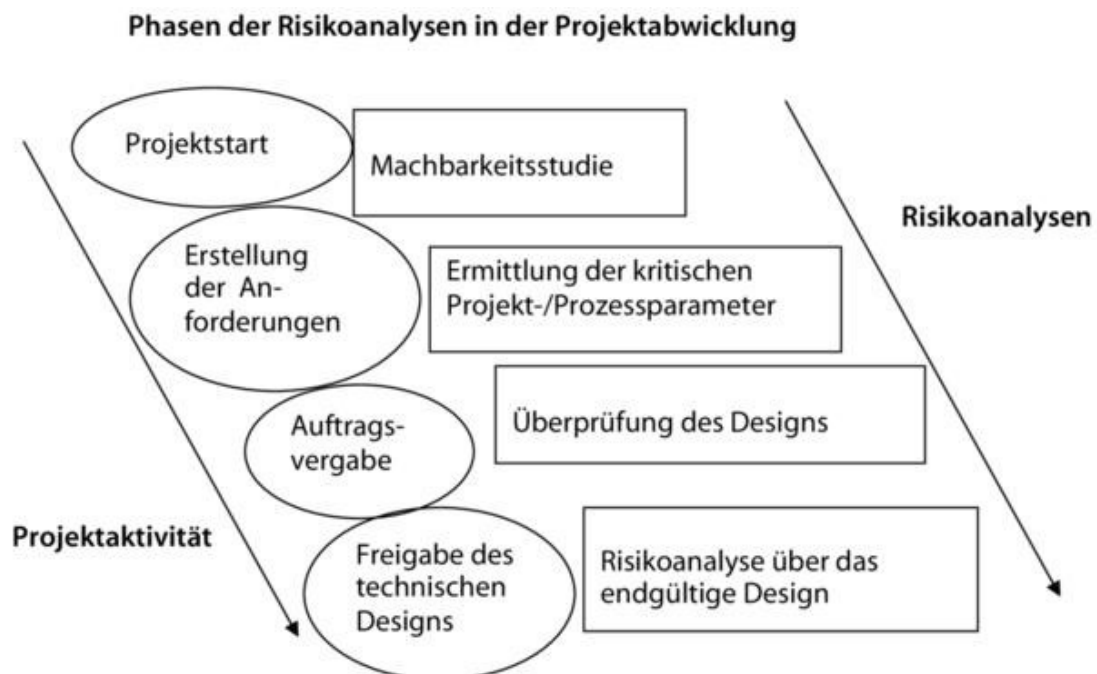
Risikoanalyse im Lebenszyklus einer Anlage

Ein Auszug aus dem GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

Vom Projektstart bis zur Freigabe des technischen Designs: Die Risikoanalyse als ständiger Begleiter

Risikoanalysen können bzw. müssen zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb des Prozesses der Beschaffung und Qualifizierung durchgeführt werden. Lesen Sie einen kurzen Abriss über die Phasen der Risikoanalysen in der Projektabwicklung.

Typischerweise beginnt ein Projekt mit einer Machbarkeitsstudie, die an sich schon eine Risikoanalyse darstellt. Im nächsten Schritt (Ermittlung kritischer Prozessparameter) sollte festgehalten werden, welches Risiko von der Ausrüstung für das Produkt ausgeht. Dies sollte im Rahmen der Zusammenstellung der Anforderungen erfolgen, um die Ermittlung der kritischen Prozessparameter (Critical Process Parameters/CPP) und der kritischen Qualitätsattribute (Critical Quality Attributes/CQA) zu unterstützen.



Die Einstufung der Ausrüstung in Bezug auf den Prozess kann wie folgt erfolgen:

- Critical (C): Fehlfunktion kann zur Verletzung von GMP-Anforderungen mit Einfluss auf Produktqualität und Patientensicherheit führen.
- Major (Ma): Fehlfunktion kann zu einer direkten, nicht feststellbaren Verletzung von GMP-Anforderungen ohne Einfluss auf die Patientensicherheit führen.
- Minor (Mi): Fehlfunktion kann zu einer feststellbaren Verletzung von GMP-Anforderungen ohne Einfluss auf die Patientensicherheit führen.
- Nicht anwendbar, wenn keine GMP-Anforderungen bestehen.

In der Designphase erfolgt eine Risikoanalyse, um Risiken durch Verfahrens- oder Designänderungen, Rohrleitungsführungen sowie Anordnung der Sensorik zu ermitteln und noch rechtzeitig auf das Design, die Ausrüstung und die Überwachungseinrichtungen einzuwirken. Auf Basis der [Zeichnungen](#) (R & I, Fertigungszeichnungen) und anderer [Spezifikationen](#) (Funktionsbeschreibungen, Hardware-Spezifikationen) erfolgt die Bewertung der Ausrüstung und die Festlegung der Maßnahmen zur Minimierung des Risikos.

Folgende Maßnahmen sind möglich:

- [Änderung](#) von Funktionen, Programmschritten oder Anlagenteilen
- Überprüfung in [Installations-](#), [Funktions-](#) und [Leistungsqualifizierung](#)
- Durchführung von Studien und Versuchen im Vorfeld
- Zusätzliche Überwachungsmaßnahmen
- Regelmäßige [Kalibrierung](#)
- [Instandhaltungsaktivitäten](#)
- Administrative Maßnahmen/Adressierung in SOPs

Zur Nachverfolgung aller Maßnahmen in der Qualifizierung ist ein Vollständigkeitsnachweis ([Traceability-Matrix](#)) zu erbringen. Dies kann durch eine Referenzierung in der Risikoanalyse auf Prüfprotokollnummern, SOP-Nummern, Wartungspläne usw. erfolgen. Im [Qualifizierungsbericht](#) ist darauf zu verweisen, dass alle Maßnahmen zur Risikoreduzierung getroffen wurden.

GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

Pharmaanlagen einfach GMP-konform qualifizieren:



Egal ob Einsteiger oder Experte: Mit diesem Lern- und Wissensportal erfüllen Sie schnell und einfach die Anforderungen an die Anlagenqualifizierung.

Ihre Vorteile:

- Sie sind immer auf dem neuesten Stand!
- Das Wissensportal wird kontinuierlich aktualisiert und erweitert.
- Sie sparen wertvolle Zeit!
- 48 bearbeitbare Vorlagen und Formulare erleichtern die Dokumentenerstellung.
- Sie wissen sich immer auf der sicheren Seite!
- Alle relevanten Regularien, inkl. deutscher Übersetzung, sind zentral gesammelt.
- Sie sparen Consulting-Kosten!
- Egal wie oft und lange Sie das Portal benötigen: es ist immer für Sie da.

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



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