

LOGFILE Leitartikel 42/2021

## Qualifizierungsmasterplan: Regulatorische Anforderungen

### Auszug aus dem [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#)

Eine Definition des Begriffs „Qualifizierungsmasterplan“ findet sich in den GMP-Regularien nicht, sondern nur der Begriff des „Validierungsmasterplans“ als übergeordnetes Dokument. Die Inhalte eines QMP können jedoch daraus abgeleitet werden. Im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes beschreiben drei Dokumente die Inhalte eines Qualifizierungs-/Validierungsmasterplans:

#### Anhang 15 des EU-GMP-Leitfadens, Abschnitt 1.4 und 1.5

1.4 Die Schlüsselemente des Qualifizierungs- und Validierungsprogramms am Standort sollten im Rahmen eines Validierungsmasterplans (VMP) oder eines gleichwertigen Dokuments klar definiert sein.

1.5 Der VMP oder ein gleichwertiges Dokument sollte das Qualifizierungs-/Validierungssystem definieren und mindestens Informationen zu folgenden Punkten enthalten oder auf diese verweisen:

- I. Qualifizierungs- und Validierungspolitik;
- II. Organisatorische Struktur der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten einschließlich Aufgaben und Verantwortlichkeiten;
- III. Zusammenfassende Darstellung der Einrichtungen, Ausrüstung, Systeme und Prozesse am Standort sowie ihr Qualifizierungs- und Validierungsstatus;
- IV. Änderungskontrolle und Abweichungsmanagement für Qualifizierung und Validierung;
- V. Leitlinien zur Entwicklung von Akzeptanzkriterien;
- VI. Verweise auf bestehende Dokumente;
- VII. Die Qualifizierungs- und Validierungsstrategie einschließlich gegebenenfalls einer Requalifizierung.

#### Aide mémoire zur Inspektion von Qualifizierung/Validierung, Kapitel 3.3.2

##### 3.3.2 Validierungsrahmenplan (Validierungsmasterplan, VMP)

Der Validierungsrahmenplan beinhaltet die Qualifizierungs- und Validierungsprojekte des Herstellers. Er gibt dem GMP-Inspektor die Möglichkeit, das Herangehen des Unternehmens an Qualifizierung und Validierung, die Festlegung und die Organisation der erforderlichen Aktivitäten zu verstehen. Der Hersteller soll die erforderlichen Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten individuell festlegen und diese in einem VMP beschreiben.

Bestandteile des Validierungsrahmenplans sollen sein:

- Einleitung
- Validierungspolitik des Unternehmens
- Definitionen
- Organisation
- Verantwortlichkeiten für VMP
- Autorisierung der Pläne und Berichte auf allen Stufen von Qualifizierung/Validierung
- Erforderliche Schulung
- Unternehmens-/Verfahrens-/Produktbeschreibung
- Grundsätze zur Risikobewertung
- Dokumentationsformat für Pläne und Berichte
- Liste der erforderlichen Anweisungen zur Durchführung von Qualifizierung und Validierung
- Abteilungsübergreifende Planung des Personalbedarfs, der Ausrüstungsgegenstände und anderer Erfordernisse
- Auflistung der einzelnen Validierungsobjekte und Zeitplan für deren Abarbeitung (Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, den VMP regelmäßig zu aktualisieren.)
- Generelle Verpflichtung der Überprüfung von Änderungen
- Umsetzung der Verpflichtung zur regelmäßigen Revalidierung (Grundzüge)

Querverweise auf existierende Dokumente sind zulässig. Obwohl nicht in den Regularien gefordert, unterscheiden einige Unternehmen zwischen einem Qualifizierungsmasterplan (QMP) und einem Validierungsmasterplan (VMP). Die Anforderungen an einen VMP gelten analog für den QMP; dieser berücksichtigt aber ausschließlich Qualifizierungsprojekte. Eine derartige Unterteilung kann durchaus sinnvoll sein, um insbesondere bei komplexen Projekten größere Übersichtlichkeit und Aktualität dieser übergreifenden Dokumente zu gewährleisten. Eine klare Referenzierung ist zwingend erforderlich.

## PIC/S-Dokument PI 006, Kapitel 4 Validierungsmasterplan

### 4.1 Grundsätzliches

Die Validierung verlangt im Allgemeinen eine gründliche Vorbereitung und sorgfältige Planung der verschiedenen Prozessschritte. Des Weiteren sollten alle Arbeiten strukturiert und im Einklang mit formell autorisierten Arbeits- und Verwaltungsverfahren durchgeführt werden. Die Validierung zeichnet sich weiterhin durch folgende Merkmale aus:

Multidisziplinärer Ansatz: Spezifisch für die Validierung ist, dass eine Zusammenarbeit zwischen Experten aus verschiedenen Bereichen, z.B. Apothekern, Technikern, Messtechnikern, chemischen Analytikern, Mikrobiologen, Ingenieuren, Experten für den Bereich QS und Validierung etc., notwendig ist.

**Zeitliche Begrenzungen:** Allgemein ist die Validierungsarbeit strengen Zeitplänen unterworfen. Bei derartigen Untersuchungen handelt es sich immer um den letzten Schritt vor der routinemäßigen Inbetriebnahme neuer Prozesse oder Anlagen.

**Kosten:** Validierungsuntersuchungen sind kostspielig, da sie hochqualifizierte Fachleute und teure Technik erfordern.

4.1.2 Die oben genannten Faktoren erfordern ein gut organisiertes und strukturiertes Vorgehen, das in einem Validierungsmasterplan (VMP) entsprechend beschrieben sein muss.

#### 4.2 Zweck

4.2.1 Der VMP sollte einen Überblick über den gesamten Validierungsvorgang, seine organisatorische Struktur, seinen Inhalt und die vorgesehene Planung bieten. Im Zentrum des VMP steht eine Liste/Bestandsaufnahme der zu validierenden Komponenten sowie die Zeitplanung.

4.2.2 Der VMP hilft der Geschäftsleitung dabei überschauen zu können, wieviel Zeit, Personal und finanzielle Ressourcen im Rahmen des Validierungsprogramms aufzuwenden sind und die Notwendigkeit des Programms zu verstehen.

Der VMP hilft den Mitgliedern des Validierungsteams dabei, ihnen einen Überblick über ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu verschaffen.

Der VMP hilft den GMP-Inspektoren dabei, das Vorgehen der Firma bei der Validierung und die Organisation sämtlicher Validierungsaktivitäten zu verstehen.

#### 4.3 Definition

4.3.1 Beim Validierungsmasterplan handelt es sich um ein Dokument, das die Firmenphilosophie, die Ziele und die Vorgehensweisen, mit denen die Angemessenheit der angewandten Verfahren demonstriert werden sollen, zusammenfassend darlegt.

#### 4.4 Geltungsbereich

4.4.1 Alle Validierungsaktivitäten, die mit kritischen, für die Produkt- und Prozesskontrolle relevanten technischen Vorgängen in Verbindung stehen, sollten in den VMP aufgenommen werden. Dies schließt die Qualifizierung kritischer Herstellungs- und Kontrollausrüstung ein.

4.4.2 Der VMP sollte alle prospektiven, begleitenden und retrospektiven Validierungen sowie Revalidierungen beinhalten.

4.4.3 Bei größeren Projekten, wie z.B. der Errichtung einer neuen Anlage, ist es oft am sinnvollsten, einen eigenen VMP zu erstellen. (In solchen Situationen sollte der VMP Teil des Gesamtprojektmanagements sein.)

#### 4.5 Format und Inhalt

4.5.1 Der VMP sollte eine Zusammenfassung darstellen und aus diesem Grund kurz, prägnant und deutlich gehalten sein. Anderweitig festgehaltene Informationen sollten nicht wiederholt werden, stattdessen sollte der VMP Verweise auf bestehende Dokumente, wie z.B. Erklärungen zur Firmenpolitik, Standardverfahrensanweisungen und Validierungspläne/-berichte, beinhalten.

Weiterhin sollte der VMP von der Geschäftsleitung genehmigt werden.

4.5.2 Ein VMP sollte Informationen zu den folgenden Themen enthalten und kann der nachstehenden Gliederung entsprechend strukturiert werden.

#### Einleitung

4.5.2.1 Umfasst die Validierungspolitik der Firma, eine allgemeine Beschreibung des Geltungsbereichs der vom VMP abgedeckten Vorgänge, Standort und Zeitplanung (einschließlich möglicher Prioritäten).

#### Organisatorische Struktur aller Validierungsaktivitäten

4.5.2.2 Beschreibt die Personalverantwortung für

- den VMP,
- Protokolle einzelner Validierungsmaßnahmen,
- Validierungsarbeiten,
- Berichts- und Dokumentenerstellung und Pflege,
- Genehmigung/Autorisierung von Validierungsplänen und -berichten auf allen Stufen des Validierungsprozesses,
- Nachschlagsystem für evtl. Bezugnahme und Überprüfung,
- die Validierung erforderliche Schulungsmaßnahmen.

#### Anlagen- /Prozess- /Produktbeschreibung

4.5.2.3 Enthält Querverweise auf andere Dokumente und sollte des Weiteren auf die Gründe für die Durchführung oder das Auslassen einzelner Validierungen, für die Wahl bestimmter Validierungsmethoden und den Umfang einer Validierung eingehen.

**Hinweis:** Im Rahmen von Validierungsuntersuchungen werden Prozesse, Systeme etc. häufig einem Belastungstest unterzogen. Die Beweggründe für solche Tests oder Worst-Case-Szenarien sollten angegeben werden. Man könnte Überlegungen anstellen bestimmte Produkte / Prozesse im Rahmen der Validierung solcher Szenarien zu Gruppen zusammenfassen. Wenn Worst-Case-Szenarien nicht simuliert werden können, sollten die Gründe für vorgenommene Zusammenfassungen zu Gruppen angegeben werden.

#### Spezifische Prozessbetrachtungen

4.5.2.4 In diesem Kapitel können spezifische Merkmale/Anforderungen an das Werk/einen Prozess, etc., die auf die Qualität des Produkts entscheidenden Einfluss haben und deshalb besonderer Beachtung bedürfen, kurz umrissen werden.

#### Auflistung der zu validierenden Produkte/Prozesse/Systeme

4.5.2.5 Alle im VMP festgehaltenen Validierungsaktivitäten sollten in Form einer Matrix zusammengefasst und dargelegt werden. Eine solche Matrix sollte dem Leser einen Überblick verschaffen und folgende Punkte beinhalten:

- alle im VMP als validierungspflichtig angegebenen Punkte einschließlich einer Beschreibung des notwendigen Validierungsumfangs [z.B. IQ, OQ und/oder PQ]. Dabei sollte auch eine Validierung der Prüfmethode, anhand derer der Validierungsstatus anderer Prozesse oder Systeme festgestellt wird, berücksichtigt werden.
- die Art der Validierung, d.h. prospektiv, retrospektiv oder begleitend
- Revalidierungsmaßnahmen
- aktueller Status und weitere Planung

#### Hauptakzeptanzkriterien:

4.5.2.6 Umfasst allgemeine Aussagen zu den Hauptakzeptanzkriterien für unter 4.5.2.5 aufgeführte Objekte und Vorgänge.

#### Format der Dokumentation:

4.5.2.7 Das für Protokolle und Berichte verwendete Format sollte beschrieben werden oder ein diesbezüglicher Querverweis erstellt werden.

#### Erforderliche SOPs:

4.5.2.8 Eine Liste der relevanten SOPs sollte vorgelegt werden.

#### Planung:

4.5.2.9 Der veranschlagte Personalaufwand (einschließlich evtl. nötiger Schulungen), die benötigte Ausrüstung sowie weitere spezifische Erfordernisse für eine Validierung sollten im VMP ebenso dargelegt sein wie ein Zeitplan für das Projekt einschließlich detaillierter Planung für Teilprojekte. Ein solcher Zeitplan könnte auch in der unter 4.5.2.5 genannten Matrix aufgenommen werden. Ein VMP muss laufend aktualisiert werden.

#### Änderungskontrolle

4.5.2.10 Es sollte eine Verpflichtungserklärung der Firma, kritische Veränderungen an Material, Einrichtungen, Ausrüstung oder Prozessen (einschließlich der Prüfverfahren) zu kontrollieren, aufgenommen werden.

*Dieser Text ist ein Auszug aus dem [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#), Kapitel [Qualifizierungsmasterplan: Regulatorische Anforderungen](#)*

## GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

Erfüllen Sie schnell und einfach die Anforderungen an die Qualifizierung von Pharmedien – Egal ob Einsteiger:in oder Experte:in!



Dieses Wissensportal hilft Ihnen:

- mit praxisnahen Regularien inkl. deutscher Übersetzung;
- durch Beispieldokumente, Formulare, Infografiken und Videos, sowie editierbare Vorlagen;
- anhand kontinuierlicher Aktualisierung und Erweiterung.

So meistern Sie die GMP-konforme Qualifizierung auch ohne Vorkenntnisse!

[>>> Jetzt kostenlos testen](#)

Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)

