

LOGFILE Leitartikel 24/2023

## Qualifizierung im Auftrag: Was ist zu beachten?

Auszug aus dem [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#),  
Kapitel „[Qualifizierung](#)“

Interne Ressourcen können geschont werden, indem Qualifizierungsaktivitäten an Externe vergeben werden. Bevor eine solche Vergabe an Dritte erfolgt, gilt es sorgsam abzuwägen: Welche Qualifizierungstätigkeiten können delegiert werden? Welche Vor- und Nachteile ergeben sich daraus? Was ist beim Zukauf von Qualifizierungspaketen vom Lieferanten zu beachten? Welche Möglichkeiten der externen Vergabe von Qualifizierungsaktivitäten gibt es?

Die Qualifizierung von Anlagen und Geräten soll nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden. Dies setzt entsprechendes Wissen und Erfahrung voraus und erfordert ausreichende Personalkapazitäten. Sind Know-how und/oder Personalkapazitäten im eigenen Betrieb nicht in ausreichendem Maße verfügbar, treten häufig externe Dienstleister auf den Plan. Umfang und Inhalte der Vergabe von Qualifizierungstätigkeiten reichen dabei von der Einmalberatung bis hin zum kompletten Qualifizierungspaket, das Planung, Durchführung und Dokumentation beinhaltet. Für das Outsourcing von Qualifizierungsaktivitäten gibt es verschiedene Optionen.

### Einbindung von Beratern in den Qualifikationsprozess

Wird ein Berater hinzugezogen, so muss sich der Auftraggeber vergewissern, dass er über die erforderliche Fachkompetenz verfügt. Außerdem muss er Aufzeichnungen über den Namen und die Qualifikation des Beraters und die von ihm angebotenen Dienstleistungen führen. Neben dem Know-how, das ein kompetenter Berater in das Projekt einbringt, muss bei diesem Szenario aber auch der mit dem Ausscheiden des Beraters einhergehende Verlust an Know-how berücksichtigt werden. Das Qualifizierungsteam muss sich daher intensiv mit der Strategie, den Entscheidungen während der Qualifizierung und den Inhalten auseinandersetzen, um einen intensiven Know-how-Transfer sicherzustellen.

### Verlagerung von Teilen der Qualifizierungsaktivitäten an Ingenieurbüros

Ingenieurbüros werden häufig für die Erstellung der Qualifizierungsdokumentation nach den Regeln des Auftraggebers betraut. Neben dem Ressourcengewinn muss auch hier der Verlust an Know-how berücksichtigt werden. Bei dieser Konstellation ist ein kompetenter Qualifizierungsbeauftragter im Haus des Auftraggebers (Qualifizierungsingenieur) erforderlich, der die Ressourcen steuert und richtig einsetzt.

## Verlagerung von Qualifizierungsaktivitäten zum Lieferanten

Auch durch den Zukauf sogenannter Qualifizierungspakete werden interne Ressourcen geschont. Der Lieferant übernimmt in diesem Fall Bestandteile des Qualifizierungsumfanges, z. B.

- Erstellung der Qualifizierungsdokumentation
- die Durchführung bestimmter Funktionsprüfungen und deren Dokumentation

Zum Standardangebot der Qualifizierungspakete gehören bei den meisten Anlagenlieferanten für die pharmazeutische Industrie folgende Leistungen: Risikoanalyse, Umsetzungsnachweis (Tracematrix), Designqualifizierung, Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung. In der Regel werden hierbei die Grundsätze der Qualifizierung des Auftragnehmers zugrunde gelegt.

Bei der Vergabe von kompletten Qualifizierungspaketen mit der Bestellung einer Anlage sind folgende Punkte zu beachten:

### Qualifizierung des Auftragnehmers

Vor dem Einsatz eines Dienstleisters ist dieser zu bewerten und zu qualifizieren. Die Qualifizierung und formale Zulassung eines Dienstleisters sind in einer SOP zu beschreiben. Gegebenenfalls ist der Dienstleister im Zuge der Qualifizierung zu auditieren, u. a., um sein Quality Management zu überprüfen.

### Quality Agreement und Geheimhaltungsvereinbarung

In einem Quality Agreement oder einer vergleichbaren Vereinbarung werden die aus Qualitätssicht erforderlichen Anforderungen an den Dienstleister schriftlich festgelegt. Das Quality Agreement ist in der Regel Bestandteil der Zulassung des Lieferanten. Dieses regelt unter anderem den Umgang mit Abweichungen, Änderungen und den Umgang mit Informationen (Geheimhaltung). Ferner beschreibt es das Qualitätsmanagementsystem.

### Anpassung an die Qualifizierungsstrategie des Auftraggebers

Bevor Qualifizierungspakete bestellt werden, ist eine intensive Auseinandersetzung mit der beim Zulieferer vorhandenen Qualifizierungsstrategie erforderlich. Definitionen und Inhalte müssen abgestimmt werden, um Doppelarbeit zu vermeiden. So sollte zum Beispiel bei Risikoanalysen geprüft werden, ob es sich um eine Fehlereinflussanalyse (FMEA) mit Risikoprioritätszahlen (RPZ), um eine Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) oder eine andere Form handelt. Die Art und der Umfang sind genau zu definieren und festzulegen.

### Definition des Qualifizierungsumfanges und Ermittlung der Kosten

Zur Ermittlung der Kosten und Erreichung von Planungssicherheit ist eine frühe Definition des Qualifizierungsumfanges erforderlich. Dies erfordert einige Erfahrung, da zu diesem Zeitpunkt noch keine Funktionsbeschreibungen bzw. Funktionsablaufdiagramme, Ventilsteuerpläne, Programmstrukturen u. Ä. vorliegen. Die Prüfung der Vollständigkeit der Qualifizierungspakete gestaltet sich daher im Vorfeld häufig schwierig.

### Materialzertifikate

Benötigte Zertifikate (Filter, Öle, Werkstoff, Dichtungen usw.) sind mit der Bestellung in den Benutzeranforderungen zu benennen.

### Projektplan

Es ist ein verbindlicher Projektplan abzustimmen, in dem detailliert beschrieben ist, wann welche Dokumente zur Freigabe und Prüfung vorliegen müssen.

### Erstellung der Testpläne

Es ist sinnvoll, vor der Bestellung Testpläne des Lieferanten von bereits ausgeführten Projekten oder dessen Standardpakete zu überprüfen, um Layout- und Inhaltsfragen zu besprechen.

### Durchlaufzeiten zur Erstellung und Freigabe von Dokumenten

Die maximalen Durchlaufzeiten zur Freigabe der Dokumente sind im Vertrag zu vereinbaren. Die Erfahrung zeigt, dass Überprüfungsfristen von Testplänen u. Ä. häufig zu knapp bemessen werden.

### Personelle, zeitliche und örtliche Planung der Testdurchführung

Es ist festzulegen, ob der Lieferant nur die Testpläne erstellt oder auch in die Prüfungen involviert sein soll. Beide Varianten haben Vorteile. Um maximalen Know-how-Transfer vom Lieferanten an den Besteller zu erzielen, sollten die Tests durch eigenes Personal ausgeführt werden. Damit könnte z. B. eine Schulung der Bedienmannschaft und des Wartungspersonals verknüpft werden. Bei minimalen Ressourcen und engen Terminplänen erscheint es ratsam, die Testausführung mit zu bestellen und dann nur die Überprüfung der Testpläne im eigenen Hause durchführen zu lassen. Die zeitliche und räumliche Abfolge der IQ/OQ-Prüfungen ist zu vereinbaren.

### Ressourcen und Sub-Auftragnehmer

Es ist dringend anzuraten, die Qualifizierungsressourcen beim Lieferanten zu überprüfen, da es bei Projektverzögerungen zu Ressourcenengpässen kommen kann. Auch Lieferanten setzen zum Teil externe Dienstleister ein. Dies muss vom Auftraggeber genehmigt werden (üblicherweise im Rahmen der Bestellung).

### Umgang mit Rohdaten

Bei der Abwicklung von Prüfungen entsteht häufig die Diskussion, wie Testpläne auszufüllen sind und wie Messdaten (Rohdaten) erzeugt werden. Bei handschriftlichen Eintragungen in die Testpläne ist klar, dass dies die Rohdaten sind (die eingesetzten Messmittel müssen natürlich qualifiziert und validiert sein). Bei elektronischen Daten sind die Rohdaten durch validiertes Equipment zu erfassen und ggfs. auszudrucken. Werden die Testpläne elektronisch ausgefüllt, ist sicherzustellen, dass die Datenintegrität erfüllt ist. Außerdem muss dokumentiert werden, wer die Prüfung durchgeführt hat.

## Umgang mit Änderungen und Abweichungen

Die Regeln für die Behandlung von Änderungen und Abweichungen sind festzulegen.

---

## [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#)

Ihr perfektes Werkzeug für die GMP-konforme Qualifizierung von Pharmaanlagen!

Ihre Vorteile: Mit dem Wissensportal...

- greifen Sie 24/7 auf alle relevanten Informationen zu.
- sind Sie immer auf dem neuesten Stand.
- nutzen Sie zahlreiche editierbare Vorlagen und Musterdokumente (MS Word, PDF).
- verstehen Sie komplexe Inhalte mithilfe praxisnaher Beispiele und Infografiken.
- haben Sie stets die aktuellen Regularien inkl. deutscher Übersetzungen zur Hand.



Lernen Sie hier das [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)

---



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

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