

LOGFILE Leitartikel 37/2023

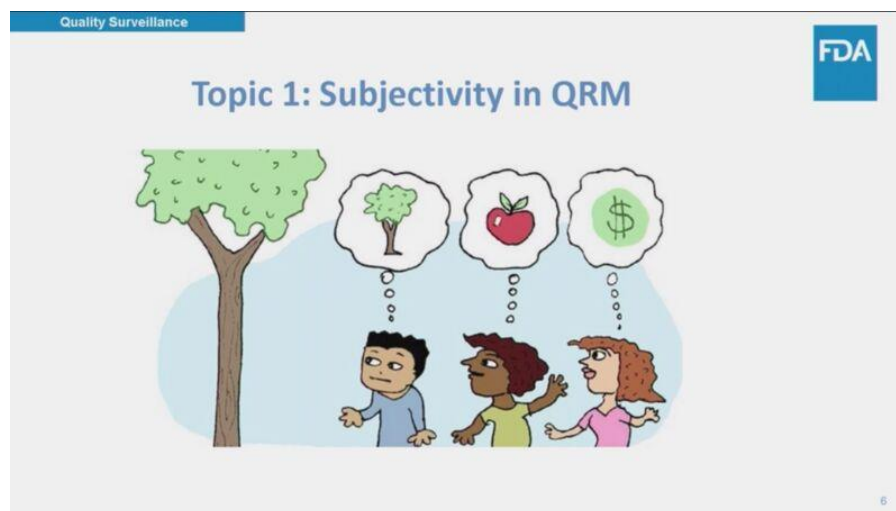
Die neue ICH Q9-Leitlinie: Die nächste Generation des Qualitätsmanagements

Ein Bericht von der PDA/FDA Joint Regulatory Conference 2023

von Thomas Peither

Subjektivität im QRM sollte in jeder Organisation thematisiert werden

Ich hatte die Gelegenheit, einen sehr anregenden Vortrag von **Alex Viehmann**, Division Director bei OPQ, CDER, U.S. FDA, zu hören, der einen Einblick in die neue ICH Q9 Guideline on Quality Risk Management (QRM) auf der PDA/FDA Joint Regulatory Conference 2023 gab (18. bis 20. September in Washington). Ein Schlüsselthema, das meine Aufmerksamkeit erregte, war "Subjektivität im QRM".



Das Problem der Subjektivität:

Subjektivität in Risikobewertungs- und QRM-Prozessen kann aus mehreren Gründen problematisch sein. Sie weicht von dem grundlegenden QRM-Prinzip ab, die Risikobewertung auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu stützen, was letztlich mit dem Patientenschutz verbunden ist. Subjektivität kann sich auf verschiedene Weise manifestieren, angefangen bei der unterschiedlichen Wahrnehmung von Gefahren, Risiken und Schäden durch die Beteiligten bis hin zu Vorurteilen, Annahmen und der Verwendung von Risikobewertungsmethoden. Diese Subjektivität kann zu verzerrten Risikobewertungen, suboptimalen Risikokontrollen, schlechten risikobasierten Entscheidungen und unwirksamen QRM-Ergebnissen führen.

Die Risiken der Subjektivität:

- Gefahren können unzureichend identifiziert werden, was zu unkontrollierten Risiken führt.
- Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß können in Risikobewertungen ungenau eingeschätzt werden.

- Subjektive Annahmen über den Wert und die Wirksamkeit von Risikokontrollen können zu einer Überschätzung der Risikominderung führen und ein falsches Gefühl der Sicherheit vermitteln.

Vorteile der Kontrolle von Subjektivität:

Bemühungen, die Subjektivität im QRM zu minimieren, bringen erhebliche Vorteile:

- Weniger Qualitätsmängel, höhere Patientensicherheit
- Wissenschaftlich fundierte Herstellungsprozesse, Kontrollstrategien und Validierungsaktivitäten
- Potenzielle Kostensenkung und Neuzuweisung von Ressourcen für kritische Aktivitäten
- Beschleunigte Umsetzung von Schlüsselrichtlinien wie Q8, Q10, Q11 und Q12 aufgrund der grundlegenden Bedeutung von QRM

In einer Branche, in der Patientensicherheit und Produktqualität an erster Stelle stehen, ist die Auseinandersetzung mit Subjektivität im QRM von entscheidender Bedeutung. Wir müssen gemeinsam Subjektivität erkennen, antizipieren und kontrollieren, indem wir Verzerrungen reduzieren, fachkundig Werkzeuge einsetzen und Daten maximieren. Ressourcenknappheit sollte niemals die Sorgfalt des QRM-Prozesses beeinträchtigen.

Die Erkenntnisse von Alex Viehmann erinnern uns daran, dass objektive, wissenschaftlich fundierte Risikobewertungen uns in die Lage versetzen, sicherere Produkte zu entwickeln, Prozesse zu optimieren und die Umsetzung wichtiger Qualitätsrichtlinien zu beschleunigen. Machen wir uns auf den Weg zu einem robusteren und effizienteren Qualitätsrisikomanagement!

Lifecycle-Management von Risiken zur Sicherstellung eines kontinuierlichen Kontrollzustands

Denise DiGiulio, Head of Global Audit and Inspection Management bei Genentech, gab wertvolle Einblicke in die Umsetzung der ICH Guideline Q9 zum Quality Risk Management. Nachfolgend einige Erkenntnisse aus ihrem aufschlussreichen Vortrag:

A3: The New ICH Q9 Guideline: The Next Generation of Quality Risk Management

Lifecycle Knowledge May Trigger Risk Review

- QRM includes “taking into account **new knowledge** and **experience**.”
- Certain lifecycle events can “impact the original quality risk management decision.”
- An **effective** pharmaceutical quality system drives both supply chain robustness and **sustainable GMP compliance**. The pharmaceutical quality system, including management responsibilities, also **uses quality risk management** and knowledge management to provide **an early warning system** that supports effective oversight and **response to evolving quality/manufacturing risks** from the pharmaceutical company or its external partners.

QRM FACT: Risk review ties in with the concept of continuous improvement as expressed in ICH Q10 and in lifecycle management guidelines (e.g., ICH Q12)

ICH Q9(R1) Quality Risk Management, Step 4 Published by ICH in January 2023

Beim Qualitäts-Risikomanagement (QRM) geht es darum, durch die "Berücksichtigung neuer Erkenntnisse und Erfahrungen" eine Schritt voraus zu sein. In unserer sich ständig weiterentwickelnden Pharmalandschaft ist Anpassungsfähigkeit der Schlüssel!

Ereignisse während des Lebenszyklus können unsere ursprünglichen QRM-Entscheidungen erheblich beeinflussen. Flexibilität und ein proaktiver Ansatz sind von entscheidender Bedeutung.

Ein effektives pharmazeutisches Qualitätssystem ist mehr als nur die Einhaltung von Vorschriften; es ist eine treibende Kraft für die Robustheit der Lieferkette und die nachhaltige Einhaltung der GMP.

Darüber hinaus dient es als Frühwarnsystem, das Qualitätsrisikomanagement und Wissensmanagement nutzt. Dieses dynamische Duo hilft uns, wachsam zu bleiben und effektiv auf sich entwickelnde Qualitäts- und Produktionsrisiken zu reagieren, unabhängig davon, ob sie von unserem Unternehmen oder von externen Partnern ausgehen.

Denise DiGiulios Erkenntnisse unterstreichen die Bedeutung von kontinuierlichem Lernen und Anpassung in der Pharmaindustrie. Machen wir uns diese Prinzipien zu eigen, um die Sicherheit und Qualität unserer Produkte zu gewährleisten. Danke an Denise DiGiulio und danke an die PDA - Parenteral Drug Association, dass sie dieses Thema auf die Bühne gebracht hat. Die gute Nachricht ist also: Nichts ist in Stein gemeißelt.

Autor

Thomas Peither
Vorstand, GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim
E-Mail: tpeither@gmp-verlag.de

GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?



Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

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



Verpassen Sie nicht die aktuellen News und Artikel:

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

[LOGFILE an!](#)