

LOGFILE Leitartikel 6/2023

Abweichungen passieren, weil Fehler menschlich sind...

Ein gekürzter Auszug aus der gleichnamigen 30. GMP & TEA Episode

von Thomas Peither

Wir beschäftigen uns in der 30. Episode unseres Webcasts GMP & TEA mit den „schwarzen Schafen“ in der Pharmaproduktion. So possierlich und charmant sie in der Tierwelt auch sein mögen, in der GMP-Welt sind sie eher störend. Sie sind der Sand im Getriebe einer reibungslosen Herstellung, der erkannt, erfasst und untersucht werden muss.

Die Kunst besteht darin, nicht nur einen einzelnen Ausreißer, also ein einzelnes schwarzes Schaf zu identifizieren, sondern vor allem die grauen Tiere zu erkennen, die auf den ersten Blick nicht auffallen.

Was ist eine Abweichung? Was unterscheidet sie von einer Änderung?

Vermeintlich einfache Fragen, die sich auf den ersten Blick gar nicht so einfach beantworten lassen. Denn eine scharf umrissene, allgemein gültige Definition für den Begriff „Abweichung“ finden wir in den verschiedenen Regelwerken der USA und EU nicht.

Um die Verwirrung komplett zu machen, werden auch gerne unterschiedliche Begriffe verwendet: Abweichung, Qualitätsabweichung, GMP-Abweichung, Produktfehler, OOS oder im Englischen: deviation, discrepancy, atypical situation, non-conformity.

Diese Begriffe lassen zwar alle Ähnliches vermuten, werden jedoch für ganz unterschiedliche Vorfälle verwendet.

Um Unschärfen und damit mögliche Missverständnisse zu vermeiden, muss daher jedes Unternehmen individuell festlegen, was unter einer Abweichung verstanden wird.

Ganz allgemein gilt, dass eine Abweichung immer unbeabsichtigt auftritt, also ungeplant und retrospektiv.

Im Gegensatz dazu ist eine Änderung eine geplante und gewollte Abwandlung, wie zum Beispiel die Erweiterung oder der Austausch von Vorschriften, Spezifikationen, Geräten, Methoden oder Prozessen. Eine Änderung erfolgt also immer prospektiv und hat einen bleibenden, das heißt, längerfristigen oder gar permanenten Charakter.

Um den firmeninternen Umgang mit Abweichungen zu strukturieren, ist eine Übersicht über häufig angewendete Definitionen von Abweichungen hilfreich. Vorausgesetzt, man gestaltet diese möglichst umfassend, lassen sich damit nämlich relevante Daten aus verschiedenen Bereichen gemeinsam erfassen und vergleichend bewerten.

Wo treten Abweichungen auf?

Abweichungen können im Bereich der Herstellung und Verpackung auftreten, etwa im Zusammenhang mit

- Herstellungsvorschriften,
- Prozessparametern oder -spezifikationen,
- Prüfvorschriften für Inprozess-Kontrollen oder
- Inprozess-Spezifikationen.

Auch sind Auffälligkeiten im Prozess oder unerwartete Maschinenstopps während der Produktion beziehungsweise Verpackung nicht ausgeschlossen.

Zu Abweichungen kann es ferner bei der Qualitätskontrolle kommen, wenn zum Beispiel von Prüfvorschriften abgewichen wird oder OOS-, OOT- oder OOE-Ergebnisse auftreten. Und natürlich kennen wir auch alle Abweichungen im Zusammenhang mit Maschinen, Anlagen, Geräten, Räumen oder Medien. Maschinen sind eben auch einmal defekt, und Systeme fallen auch mitunter aus. Temperatur, Feuchtigkeit, Partikelzahl, Druckdifferenzen oder Kalibrierergebnisse können außerhalb der Grenzen liegen. Kalibrier- oder Wartungsintervalle werden hin und wieder nicht eingehalten, oder es kommt zu Abweichungen im mikrobiologischen Monitoring, um nur einige Beispiele zu nennen.

Ferner können Prozesse fehlerbehaftet sein, etwa wenn SOPs nicht exakt befolgt werden. Auch sind Lager vor Unregelmäßigkeiten nicht gefeit. Stichworte: Ungezieferkontrolle oder Temperaturschwankungen.

Bereich	Abweichungen
Herstellung, Verpackung	Herstellungsvorschriften, Prozessparameter, Prozessspezifikationen, Prüfvorschriften, Inprozess-Spezifikationen, Maschinenstopps
Qualitätskontrolle	Prüfvorschriften, OOS, OOT, OOE, Referenzstandards, Reagenzien
Maschinen, Anlagen, Geräte, Räume, Medien	Systemausfälle, Temperatur, Feuchtigkeit, Partikelzahl, Druck, Mikrobiologie, OOC, Kalibrierung, Wartung, Beschädigungen
Prozesse	Vorschriften (SOPs)
Lager	Ungeziefer, Temperatur, Wareneingang

Welche Arten von Abweichungen gibt es?

Grundsätzlich kann man zwischen chargenspezifischen und nicht-chargenspezifischen Abweichungen unterscheiden. Die eben genannten Vorfälle, die beispielsweise während des Herstellungsprozesses auftreten können, werden meist direkt jeweilige Chargen betreffen und unter Umständen Einfluss auf die Produktqualität haben. Das heißt: die Sicherheit, Qualität, Identität, Reinheit oder der Gehalt des Produktes sind in Frage gestellt.

Aber auch bei nicht-chargenspezifischen Abweichungen, zum Beispiel im Rahmen von Umgebungsmonitoring der Reinraumklasse C, muss im Rahmen der Untersuchung immer der mögliche Einfluss auf einzelne Chargen bewertet werden.

Chargenspezifische Abweichungen	Nicht-chargenspezifische Abweichungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ von Verfahrensanweisungen, Herstellungs- und Verpackungsvorschriften, Produktspezifikationen etc. ▪ möglicher Einfluss auf die Produktqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in übergreifenden Systemen, wie z.B. Lüftungsanlagen, Wassersystemen, beim Raummonitoring ▪ möglicher Einfluss auf Chargen muss untersucht werden

Was sich hinter einer Abweichung verbirgt, die es eigentlich gar nicht geben sollte, der **geplanten Abweichung**, welche **regulatorischen Anforderungen** an den Umgang mit Abweichungen gestellt werden, wie Abweichungen **GMP-konform bearbeitet werden** und was das alles mit der **sachkundigen Person** zu tun hat, erfahren Sie in der **30. Episode des [Webcasts GMP & TEA](#) Abweichungen passieren, weil Fehler menschlich sind...**

Autor

Thomas Peither
 GMP-Experte und Vorstandsmitglied bei GMP-Verlag Peither AG
 E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

GMP & TEA

Die Pause, die Sie weiterbringt.

Mit jeder Episode unseres Webcasts GMP & TEA erhalten Sie eine ca. 20 minütige Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema.

Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die 30 gesendeten Episoden. Neben zehn neuen Episoden im Jahr erhalten Sie im Abo unter anderem Leistungen, wie

- Manuskripte zum Nachlesen,
- die Präsentationen als Download,
- und Antworten auf individuelle Fragen zu einzelnen Folgen.



[Hier](#) gehts zur Test-Version!

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



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

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

[LOGFILE an!](#)