

LOGFILE Leitartikel 8/2023

GMP-Auditinformationen und -befunde dokumentieren und bewerten

Ein Auszug aus der [SOP-106-02 Audits und Selbstinspektionen](#), Kapitel 6.5.2

von Dr. Stephanie Blum

Im Verlauf des Audits sammeln die Auditoren stichprobenartig die im Hinblick auf das Erreichen der Auditziele erforderlichen Informationen, z. B. durch Begehung von Räumlichkeiten, Beobachtung von Arbeitsabläufen, Befragen von Mitarbeitern und Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Mitarbeiterbefragungen können zu jeder Zeit während des Audits, also auch während der Begehung und Dokumentationsprüfung durchgeführt werden.

Die Auditinformationen werden von den Auditoren in nachvollziehbarer Form dokumentiert, z. B. durch eindeutige Verweise auf entsprechende Dokumente oder Aufzeichnungen zu geführten Gesprächen. Die so erhaltenen verifizierbaren Auditnachweise werden dann im Hinblick auf die vorab definierten Auditkriterien bewertet. Abweichungen (Auditbefunde) werden schriftlich festgehalten.

Die Klassifizierung von Auditbefunden erfolgt auf Basis der folgenden Vorgaben:

Kritisch: Der Befund ist geeignet, die Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit des Produkts zu beeinträchtigen oder verstößt gegen geltendes Recht, oder eine Vielzahl wesentlicher Befunde zeigt ein grundlegendes Versagen des Qualitätssicherungssystems an.

Wesentlich: Der Befund ist nicht kritisch, stellt aber einen erheblichen Verstoß gegen die GMP-Richtlinien oder bestehende Qualitätsvereinbarungen dar, oder eine Vielzahl geringfügiger Befunde zeigt grundsätzliche Probleme des Qualitätssicherungssystems an.

Geringfügig: Der Befund ist von untergeordneter Relevanz im Hinblick auf die erforderliche Übereinstimmung mit den GMP-Richtlinien oder bestehenden Qualitätsvereinbarungen.

Jedes Unternehmen steht vor der Frage, wie erhobene Auditbefunde zu bewerten sind. Eine Reihe von Unternehmen orientiert sich dann an der Vorgehensweise der Behörden, wie sie beispielsweise in der Verfahrensanweisung 121103(04) der ZLG beschrieben ist – was die Behörde tut, kann schließlich nicht falsch sein, so die Überlegung ...

Die Zielsetzung einer inspizierenden Behörde ist aber mit der eines auditierenden Unternehmens keineswegs identisch, daher wird sich auch die Bewertung der erhobenen Befunde unterscheiden. So bewertet die ZLG in der vorstehend genannten Verfahrensanweisung aus gutem Grund einen produktbeeinflussenden Mangel erst dann als kritisch, wenn das Produkt „dadurch potentiell lebensbedrohend wird oder schwere Gesundheitsschäden verursachen kann“. Unternehmen dagegen tun gut daran, ihren Lieferanten (für dessen Produkte sie zahlen und die u. U. einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der eigenen Produkte haben) deutlich früher streng in die Pflicht zu nehmen.

Ein auditierendes Unternehmen sollte daher einen Mangel keineswegs erst dann als kritisch beurteilen und so der Implementierung von Abstellmaßnahmen den nötigen Nachdruck verleihen, wenn (Lebens-) Gefahr im Verzug ist.

Andere Unternehmen verwenden ein Bewertungssystem, welches persistierende Befunde aus einem vorhergehenden Audit (die also während eines Re-Audits erneut festgestellt werden) grundsätzlich in die nächsthöhere Kategorie einstuft. Das hat den Vorteil, dass derartigen Befunden im Lauf der Zeit quasi automatisch mehr Aufmerksamkeit zuteilwird. Aber: Nicht jeder geringfügige Befund wird allein dadurch, dass er längere Zeit fortbesteht, „wirklich“ zu einem wesentlichen oder kritischen Befund. Stattdessen kann das automatische Hochstufen den Blick auf die tatsächlich relevanten Befunde verstellen.

Auch geben manche Unternehmen in Abhängigkeit von der Kritikalität eines Befundes feste Zeitfenster für die Implementierung der zugehörigen Abstellmaßnahmen vor. Auch hiervon ist eher abzuraten. Zwar sollten insbesondere kritische und schwerwiegende Mängel zügig abgestellt werden. Welcher Zeitraum aber für die vollständige Implementierung einer Abstellmaßnahme tatsächlich angemessen ist, hängt von der konkreten Maßnahme ab. Wenn also Zeitfenster für die Implementierung von Abstellmaßnahmen vorgegeben werden, dann sollten diese besser befundspezifisch im jeweiligen Auditbericht festgelegt werden als allgemeingültig in der Audit-SOP.

Wie auch immer die konkrete Bewertung von Auditbefunden aussieht: Wichtig ist in jedem Fall, dass ein Unternehmen sich verantwortungsbewusst für Bewertungsvorgaben entscheidet, die zum eigenen Qualitätsmanagementsystem passen und dessen Anforderungen erfüllen.

Die Auditoren erfassen und dokumentieren die Auditinformationen und insbesondere die Auditbefunde in Kommunikation mit dem Auditee, um mögliche Missverständnisse nach Möglichkeit unmittelbar ausräumen zu können.

Es ist unbedingt zu empfehlen, Auditbefunde dann zu benennen, wenn sie sichtbar werden und damit nicht bis zur Abschlussbesprechung zu warten. Zum einen besteht so die Möglichkeit, mit den das Audit begleitenden Experten des Auditees den beobachteten Sachverhalt unmittelbar abzuklären, etwaige Missverständnisse auszuräumen und den Auditbefund somit zu verifizieren. Zum anderen gestaltet sich die Abschlussbesprechung so erheblich effektiver: Alle Befunde sind bereits aus dem Audit bekannt und müssen nur noch zusammenfassend dargestellt werden.

Im Falle von kritischen Auditbefunden, die auf ein **immanentes und erhebliches Risiko** hindeuten, z. B. Verarbeitung eines falschen Wirkstoffs im Arzneimittel, Falschetikettierung (Etikett und Inhalt sind unterschiedliche Produkte), (Arzneimittel-) Fälschung etc., informiert der entdeckende Auditor unverzüglich den Lead-Auditor. Dieser verifiziert den Sachverhalt und informiert sodann, ebenfalls unverzüglich, den Ansprechpartner des Auditees und unterbricht anschließend das Audit, um die verantwortlichen Personen der Maas & Peither Pharma GmbH (sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Geschäftsleitung) zu informieren. So wird die umgehende Abstimmung von Abstellmaßnahmen zwischen Auditee und Maas & Peither Pharma GmbH sowie ggf. ergänzend erforderlicher Maßnahmen bei Maas & Peither Pharma GmbH ermöglicht.

Autorin

Dr. Stephanie Blum
Unternehmensberaterin, Geschäftsführerin
cirQum, Frankfurt am Main
E-Mail: stephanie.blum@cirQum.de



SOP-Sammlung für die Pharmaindustrie

Erstellen Sie Ihre SOPs für GMP-Bereiche ab sofort **effizient, GMP-konform** und **praxisorientiert!**

Zahlreiche erklärende Hinweise und nützliche Tipps unterstützen Sie dabei.

Die SOPs berücksichtigen die aktuellen regulatorischen GMP-Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln und dienen Ihnen so als Vorlage für neu zu erstellende SOPs und zur Optimierung vorhandener SOPs.

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



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