

LOGFILE-Leitartikel Nr. 9/2024

Kann man Qualität messen?

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.C, Aufgaben der Qualitätssicherung \(verfügbar ab Juni 2024\)](#)

von Dr. Christian Gausepohl

Bewertung des Qualitätssystems

Das pharmazeutische Qualitätssystem und die Qualität von Prozessen und Produkten sollen fortlaufend bewertet werden. Ohne Daten ist weder die Bestimmung des Status Quo noch eine kontrollierte Verbesserung möglich. Für diese Bewertung ist häufig die Qualitätssicherung verantwortlich. Sie sammelt Daten, verdichtet diese, führt Trendanalysen durch und berichtet die Ergebnisse an das Management.

In ihrem Quality-Metrics-Programm gibt die FDA mit ihrer Sichtweise eine gute Darstellung der Zusammenhänge von Produktqualität, cGMP-Compliance, kontinuierlicher Verbesserung und der Verwendung von Qualitätskennzahlen:

- Um sicherzustellen, dass Produkte sicher, wirksam und von ausreichender Qualität sind, gilt die Einhaltung der cGMP-Anforderungen als Mindeststandard.
- Die cGMP-Compliance allein sagt jedoch nicht aus, ob ein Hersteller in Verbesserungen investiert und eine nachhaltige Compliance anstrebt.
- Eine nachhaltige Compliance ist ohne den Fokus auf kontinuierliche Verbesserung schwer zu erreichen.
- Qualitätskennzahlen sind eine objektive Möglichkeit, den Status des Produkt- und Prozesslebenszyklus sowie des Pharmazeutischen Qualitätssystems zu messen, zu bewerten, zu überwachen und zu verbessern.

Ein wirksames pharmazeutisches Qualitätssystem (PQS) gewährleistet sowohl nachhaltige Compliance als auch Robustheit der Supply Chain.

Qualitätskennzahlen können dazu beitragen, die Wirksamkeit des PQS aufzuzeigen und zu verbessern.

Kennzahlen

Kennzahlen sollen Arbeitsleistung, Prozesse, Qualität und Kosten messbar machen und eine Steuerung erlauben. Mit ihrer Hilfe können Ziele vereinbart bzw. deren Erreichen gemessen werden. Die Ziele sollten SMART formuliert sein.

Bei der Festlegung dieser Kennzahlen sollten die Steuerungs- und Überwachungsbedürfnisse der obersten Leitung, z. B. Geschäftsleitung, und der operativen Bereiche berücksichtigt werden. Für die oberste Leitung sind die strategischen Ziele und zugehörigen Verbesserungsprojekte sowie der operative Betrieb inkl. PQS von primärer Bedeutung. Dazu werden Qualitätskennzahlen (*Key Performance Indicators*) festgelegt. Diese setzen sich idealerweise fort in den Kennzahlen der operativen Bereiche. Ohne diese Synchronisation liegt keine sinnvolle Verknüpfung zwischen operativen und strategischen Zielen vor (Abbildung 1).

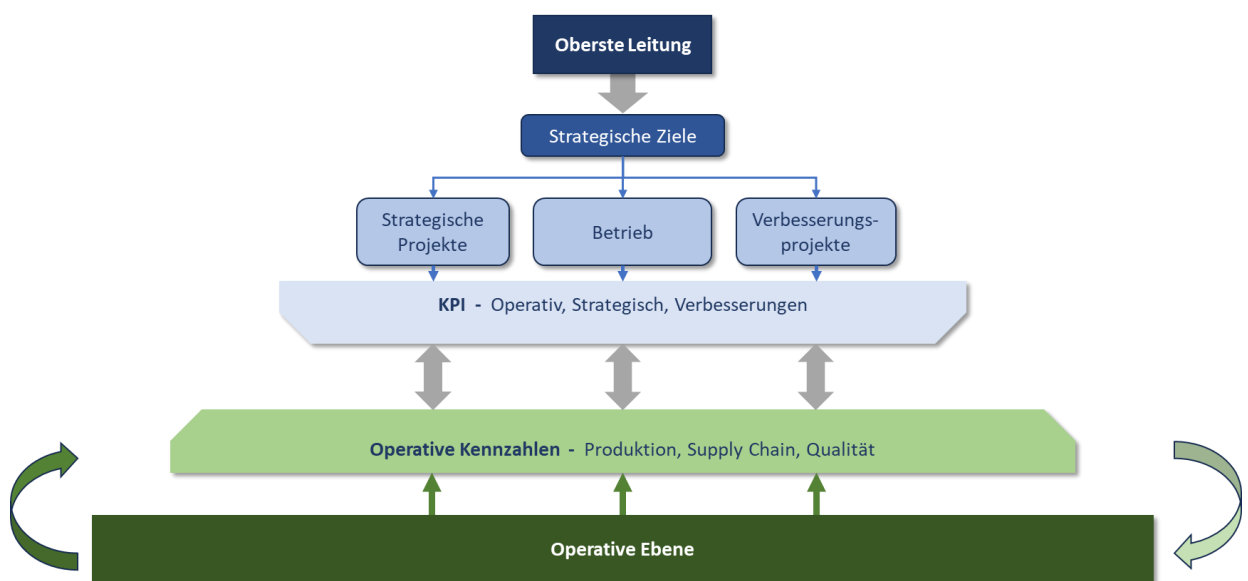


Abbildung 1 Zusammenhang zwischen Key Performance Indicators (KPI) und operativen Kennzahlen

Festlegung von Qualitätskennzahlen

Bei der Festlegung der Kennzahlen sollte klar sein, welche Aussagen hieraus abgeleitet werden können und welche Ziele damit verfolgt werden. Abbildung 2 zeigt Beispiele für typische Qualitätskennzahlen und deren Aussageziele.

Die Kennzahlen können auf verschiedenen Ebenen ermittelt werden, z. B. auf Ebene der Betriebsstätte, und dann in den Organisationsebenen durch weitere Informationen aggregiert und verdichtet werden.

Kennzahlen auf Betriebsstätten-Ebene beschreiben neben Supply Chain- und Produktionskennzahlen die Aspekte zur Qualität von Prozessen sowie der Einhaltung von internen Standards (operative Kennzahlen). Sie berücksichtigen sowohl die Produkte bzw. Prozesse als auch das Qualitätssystem. Dabei können neben qualitätsrelevanten Aussagen auch Zusammenhänge zu Ressourcen und deren Auslastung getroffen werden.

Die erfolgreiche Nutzung von Kennzahlen hängt nicht von deren Anzahl ab, sondern von ihrer sinnvollen Auswahl.

Beispiele für Qualitätskennzahlen

Fokusbereich	Kennzahl	Beschreibung	Aussagenziele
Produkte und Prozesse	Prozessfähigkeitsindizes (Cpk/Ppk)	Maß für die Lage des Prozesses oder der Ergebnisse zu Spezifikationsgrenzen	Wie robust ist der Prozess? Wie wahrscheinlich sind Verletzungen der Spezifikationsgrenzen zu erwarten?
	Lot Acceptance Rate	Maß für den Anteil der Chargen/Ansätze, die in einem bestimmten Zeitraum freigegeben wurden bezogen auf die Gesamtheit aller Chargen, die gefertigt wurden	Wie gut sind Produktqualität und Herstellung unter Kontrolle?
	Right-First-Time-Rate	Maß für den Anteil der hergestellten Chargen ohne Non-Konformität bezogen auf die Gesamtanzahl der hergestellten Chargen	Wie zuverlässig sind die Herstellungsprozesse inkl. aller damit zusammenhängenden Verfahren?
PQS	CAPA Effektivitätsrate	Maß für den Anteil der umgesetzten und als wirksam erachteten CAPA-Maßnahmen bezogen auf die Gesamtanzahl der umgesetzten Maßnahmen	Wie stark ist die Ursachenermittlung und wie sehr wird Wert auf sinnvolle CAPAs mit dem Ziel der Verbesserung gelegt? Wie wichtig ist dies dem Unternehmen?
	Rate wiederholter Abweichungen	Maß für Anzahl der Abweichungen mit derselben zuweisbaren Grundursache bezogen auf die Gesamtzahl der Abweichungen	Wie gut sind die Untersuchungen? Wie effektiv ist das CAPA-Management und wie sehr wird im Unternehmen darauf geachtet?
	Wirksamkeit der Änderungskontrolle	Maß für die Aktualität und Wirksamkeit umgesetzter Änderungen an GMP-Einrichtungen, -Systemen, -Geräten oder -Prozessen	Wie gut ist das Änderungskontrollsystem? Welche Bedeutung hat dies im Unternehmen?
	Ungeplante Wartungsrate	Maß für den Anteil der ungeplanten Wartungsstunden bezogen auf die Gesamtwartungsstunden	Wie gut ist das Programm für vorbeugende Wartung? Wie zu verlässlich ist die technische Ausrüstung? Welche Bedeutung wird dem zugemessen?

Abbildung 2 Beispiele für Kennzahlen und damit verknüpfte Aussageziele

Berichtszeiträume für Qualitätskennzahlen

Monat:

Viele Kennzahlen werden typischerweise im Monatszeitraum erhoben, z. B.:

- Gesamtanzahl der eröffneten Vorgänge, Anzahl der abgeschlossenen und der überfälligen Vorgänge, Durchlaufzeiten, Trends zu
 - Abweichungen
 - Reklamationen
 - OOX-Verfahren
 - Änderungen
 - CAPA
 - Stabilitätsprüfungen
- Effektivität von Änderungen und CAPA

Quartal:

Andere Kennzahlen werden möglicherweise sinnvoller quartalsweise erfasst, um die Übersicht über Leistungen und Risiken zu erhalten. Hierzu gehören z. B.

- Ergebnisse von Selbstinspektionen und Audits
- Fristeneinhaltung von PQR und OPV
- Übersicht über die geplanten Validierungsaktivitäten

Projekt:

Der Fortschritt interner Verbesserungsprojekte kann mit projektspezifischen Kennzahlen zusätzlich verfolgt werden. Diese entfallen nach erfolgreicher Umsetzung des Projektes.

Autor

Dr. Christian Gausepohl
Global Quality Director und Qualified Person bei Marken Germany GmbH
E-Mail: christian.gausepohl@outlook.com

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 ab sofort keine Frage der Woche mehr und freuen Sie sich auf aktuelle News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für den Newsletter LOGFILE an!](#)