

Dokumentation der Qualifizierung eines Kühllagers

Ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Lagerung von Arzneimitteln](#)



von Dr. Christoph Frick

Als Kernelement der Validierungsdokumentation wird zunächst der **Qualifizierungsmasterplan** (QMP) erstellt. Dieser ist vergleichbar mit dem Validierungsmasterplan (VMP) gemäß Annex 15. Er vermittelt einen Überblick über die durchzuführenden Qualifizierungsschritte und dient letztlich als Leitfaden, Zusammenfassung sowie Vorlage hinsichtlich aller Qualifizierungstätigkeiten im Bereich des Kühl-AKL (Risikoanalyse, Lasten- und Pflichtenheft, Qualifizierungsbericht etc.). Er erfasst den Geltungsbereich und weist die Verantwortlichkeiten aus. Der QMP gibt also an, welcher Bereich, welche Abteilung und ggf. welcher externe Berater mit der Erstellung, Prüfung, Genehmigung, Durchführung und Archivierung der verschiedenen Qualifizierungsdokumente voraussichtlich betraut sein wird. Des Weiteren wird das Qualifizierungsteam benannt, das z. B. aus Mitarbeitern der QS, Herstellung, Technik, Logistik und den entsprechenden Leitern bestehen kann.

Im QMP wird das **Qualifizierungskonzept** beschrieben. Außerdem werden Angaben zur Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands (Stichwort: Change Control), Dokumentation und zum chronologischen Ablauf der Qualifizierungstätigkeiten gemacht. Sämtliche Qualifizierungsschritte von der Risikobetrachtung über LH, PH, DQ, SAT, IQ, OQ bis hin zur PQ werden im QMP kurz vorgestellt. Das heißt, alle diese Schritte werden definiert, die Inhalte vorgestellt und die Durchführung, bzw. die wesentlichen Tests kurz beschrieben. Anlagen- bzw. gerätespezifische Details werden hingegen innerhalb der einzelnen Qualifizierungsschritte in den entsprechenden Plänen (DQ, IQ, OQ, PQ) beschrieben und geregelt.

Der QMP gibt vor, dass für jeden Qualifizierungsschritt (DQ, IQ, OQ, PQ) zu Beginn ein **Qualifizierungsplan** zu erstellen ist, der die technischen und regulatorischen Vorgaben und die bei der Risikoanalyse (RA) erfassten Vorgaben enthält. Ein solcher Plan muss von den jeweiligen Fachabteilungen zuerst geprüft und dann genehmigt werden. Durch das Ausfüllen der im Qualifizierungsplan befindlichen Dokumentationsseiten wird der Plan zum Protokoll. Abschließend sollte dann

<http://www.gmp-verlag.de>

stets ein **Qualifizierungsbericht** erstellt werden, der die vorangegangenen Qualifizierungsaktivitäten zusammenfasst und bewertet.

Darüber hinaus bietet es sich an, auch **formale Aspekte** im QMP festzulegen, wie z. B.

- Vorgaben zum Aufbau der Dokumente (Deckblatt, Genehmigungsseite, Inhaltsverzeichnis, Gliederungspunkte etc.),
- Vorgaben zu Layout und Inhalten der Kopf- und Fußzeile,
- Dokumentationsnummer und Versionierung.

Zur Veranschaulichung aller Qualifizierungsaktivitäten dient eine Qualifizierungsmatrix, die dem QMP als eigenständiges Dokument im Tabellenformat als Anlage angehängt werden kann. Ein Beispiel hierfür zeigt Abbildung 1.

Abbildung 1 Qualifizierungsmatrix

Nr.	Bereich	Höhe	Länge	Breite	Volumen	Chronologische Reihenfolge								Umsetzung	Bemerkung	
		[m]	[m]	[m]	[m ³]	LH	RA	PH	DQ	IQ	KA	OQ	PQ			RQ
1.	KÜHL- AKL	8	55	4	1760	X	X	X	X	X	X	X	X	-	04/2016	Temperatur- bereich 2-8 °C

X = muss erstellt/durchgeführt werden

LH = Lastenheft

RA = Risikoanalyse

PH = Pflichtenheft

DQ = Designqualifizierung

IQ = Installationsqualifizierung

KA = Kalibrierung

OQ = Funktionsqualifizierung

PQ = Leistungsqualifizierung

RQ = Requalifizierung

Der QMP muss vor Aufnahme sämtlicher Qualifizierungsaktivitäten erstellt, genehmigt und freigegeben werden. Im weiteren Qualifizierungsprozess bietet es sich ggf. an, z. B. den OQ-Qualifizierungsplan vor Abschluss der IQ zu erstellen. Das ist unkritisch, solange mit der tatsächlichen Durchführung der Tests erst dann begonnen wird, wenn der davor liegende Qualifizierungsschritt im entsprechenden Bericht abgeschlossen und genehmigt ist.

Nach Abschluss aller Qualifizierungsarbeiten wird ein **zusammenfassender Bericht** erstellt. Er beginnt mit einer Objektbeschreibung. Danach erfolgt eine klare Zusammenfassung der einzelnen Qualifizierungsschritte IQ, OQ und PQ. Des Weiteren enthält der Bericht die Dokumentation der Qualifizierungsergebnisse sowie Abweichungen und daraus resultierende Maßnahmen. Somit wird in dem Bericht der Qualifizierungsstatus spezifiziert. Abschließend wird der Bericht von der verantwortlichen Person freigegeben.

Quellen:

Dieser Text ist ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Lagerung von Arzneimitteln](#)



Die Qualität von Fertigarzneimitteln und deren Ausgangsstoffen darf während der Lagerung nicht nachteilig beeinflusst werden. Diese Grundanforderung der GMP-Regelwerke stellt viele vor große Herausforderungen. Substanzveränderungen, Kontaminationen und Verwechslungen sind bekannte Risiken während der Lagerung, die auch im Fokus von Inspektionen und Audits stehen.

Dieses Buch erläutert aktuelle Anforderungen der Behörden an die Lagerung und beschreibt deren Umsetzung in die Praxis. Sie erfahren, welche Voraussetzungen die Räumlichkeiten erfüllen müssen und wie Sie die geforderten Lagerungsbedingungen sicherstellen können. Dabei werden auch GMP-kritische Aspekte im Zusammenhang mit Materialumschlag, Lagerorganisation und Wareneingang diskutiert. Zwei detaillierte Fallstudien liefern praktische Anleitung zur Qualifizierung eines Kühllagers und risikobasierte Konzepte zur Lagerung bei Raumtemperatur.

Aus dem Inhalt:

- Organisation der Lagerhaltung
- Räumliche Voraussetzungen
- Lagerungsbedingungen
- Wareneingang
- Qualifizierung eines Kühllagers
- Lagerung bei Raumtemperatur

Autor:

Dr. Christoph Frick

Apotheker, Leiter Qualitätssicherung und Sachkundige Person

kohlpharma GmbH, Merzig

E-Mail: cfrick@kohlpharma.com