

Vorgehensweisen bei Reparaturen und Wartung

Ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Materialien und Ausrüstung im Pharmalabor](#)



von Dr. Christian Perlick



Reparatur und Wartung

Keine Anlage oder analytisches Gerät läuft über seinen gesamten Lebenszyklus störungsfrei und ohne Fehler. Reparaturen und Wartungs- bzw. Instandhaltungsarbeiten sind also vorprogrammiert.

- **Reparaturen:** Reparaturen dienen primär der Beseitigung von Störungen und Geräteausfällen und sind mit einem Austausch von Modulen oder ganzen Baugruppen verbunden. Es handelt sich in der Regel um ungeplante Maßnahmen, die je nach Schwere des Eingriffs dem Änderungskontrollverfahren unterliegen, um den Lebenslauf einer qualifizierten Ausrüstung lückenlos zu dokumentieren.
- **Instandhaltung/Wartung:** Im Gegensatz zu Reparaturen werden bei Wartungen in der Regel nur Verschleißteile getauscht. Wartungen helfen, Anlagenausfälle zu minimieren und tragen langfristig zur Werterhaltung der Anlage bei. Im Vergleich zu Reparaturen sind Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen planbar und können als regelmäßig wiederkehrender Prozess etabliert werden.

Sowohl bei Reparaturen als auch bei Wartungen handelt es sich um Anlageneingriffe, die den qualifizierten Anlagenzustand aufheben, da sie einen potenziellen Einfluss auf Produktqualität und -sicherheit haben. Daher sind nach Reparaturen und Wartungen Qualifizierungsmaßnahmen erforderlich, um den qualifizierten Anlagenstatus wieder zu erlangen.

Die Anforderungen aus den GMP-Regelwerken schreiben eine Anlagenüberprüfung in Form einer Requalifizierung in regelmäßigen Abständen vor. Da mit Beginn der Requalifizierung die Anlage ihren Status als qualifiziertes System verliert, empfiehlt es sich, Requalifizierungen immer mit einer vorherigen (prospektiven) Wartung zu verbinden und potenzielle Verschleißteile rechtzeitig vor einem Anlagenausfall auszutauschen. Diese Vorgehensweise ist in mehrfacher Hinsicht vorteilhaft:

- Geräteausfälle werden durch vorbeugende Wartung minimiert.
- Der qualifizierte Anlagenstatus wird aufrechterhalten.
- Analytische Anlagen können langfristig wirtschaftlich betrieben werden.
- Analytische Anlagen liefern über ihren Lebenslaufzyklus valide Daten und arbeiten zuverlässig.

Umfang und Akzeptanzkriterien sowie das Intervall der Requalifizierung sind in einer Geräte-SOP festzulegen. Darüber hinaus ist es ratsam, die Geräte-SOP mit einem detaillierten

Wartungsplan und einer Reparaturliste zu ergänzen. Die **Reparaturliste** versucht, im Vorfeld Aussagen zu möglichen Reparaturen zu treffen, indem sie mögliche Reparaturen nach der Schwere des Eingriffs klassifiziert, hinsichtlich ihrer CC-Pflicht bewertet und notwendige Qualifizierungsmaßnahmen festlegt. Eine solche Liste ist gerade bei der Etablierung neuer Anlagensysteme oder neuer analytischer Techniken ein gutes Hilfsmittel, um ein einheitliches Vorgehen bei Reparaturen sicherzustellen. Hierbei sind sowohl der Wartungsplan als auch die Reparaturliste als „lebende Dokumente“ anzusehen, die inhaltlich mit zunehmender Erfahrung des Anwenders mit dem System wachsen. Für den **Wartungsplan** liefern die zugehörigen Anlagehandbücher unter der Rubrik „Wartung und Pflege“ am Anfang oft wertvolle Anregungen und Empfehlungen des Herstellers, die im Laufe des Lebenszyklus der Anlage mit eigenen Erfahrungen und Beobachtungen ergänzt werden können.

Abbildung 1 zeigt einen Beispielauszug einer Reparaturliste für eine HPLC-Anlage, die den grundsätzlichen Aufbau der Liste verdeutlichen soll.

Modul	Teil	CC-pflichtig	Bewertung Eingriff		Qualifizierungsmaßnahmen (Prüfpunkte)
			major ¹	minor ²	
Organizer	Netzteil zur Stromversorgung	x		x	Entfällt
	IFC board	x	x		Komplette OQ des Separationsmoduls, Langzeitflusskonstanz und Systempräzision
Pumpe	Check valve*			x	Druckstabilität
	Pumpenkopf	x	x		Flussgenauigkeit Langzeitflusskonstanz
	Drucksensor	x		x	Druckstabilität
	Filter*			x	-
Autosampler	Injektionsventil	x	x		Injektorvolumengenauigkeit Injektorlinearität Systempräzision Verschleppung
	Probenraumheiz- und Kühlelement	x	x		Probenraumtemperatur
	Schrittmotor für Spritze	x	x		Injektorvolumengenauigkeit Injektorlinearität Systempräzision Verschleppung
Säulenofen	Heiz- und Kühlelement	x	x		Temperaturgenauigkeit Temperaturstabilität
	Netzteil zur Stromversorgung	x			entfällt

Detektoren	Flusszelle	x	x		Detektorlinearität
	DAD	x	x		Wellenlängengenauigkeit Detektorlinearität
	UV/VIS-Lampe	x	x		Wellenlängengenauigkeit Detektorlinearität
	Filter*			x	entfällt

Legende:
 * Routineeingriffe, die nicht der Änderungskontrolle unterliegen
 1 Major Repair (kritischer Eingriff): Bei einem „Major-Repair“ werden die kritischen Gerätefunktionen beeinflusst. Ein mit der Reparatur verbundener möglicher Fehler kann nur durch eine Überprüfung der Spezifikationskonformität der Gerätefunktion erkannt werden.
 2 Minor Repair (unkritischer Eingriff): Bei einem „Minor-Repair“ wird keine kritische Gerätefunktion durch die Reparatur beeinflusst. Ein mit der Reparatur verbundener möglicher Fehler kann auch ohne die Überprüfung auf Erfüllung der Gerätespezifikationen leicht erkannt werden. Die Dokumentation erfolgt im Gerätebuch.

Abbildung 1 Beispiele kritischer und unkritischer Reparaturen an einer HPLC-Anlage mit erforderlichen Überprüfungen

Quelle:

Dieser Text ist ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Materialien und Ausrüstung im Pharmalabor](#)

Entsprechen Ihre Analysenergebnisse schon allen Anforderungen?



Analysenergebnisse sind mitentscheidend für die Marktfreigabe von Arzneimitteln. Ob die Ergebnisse „richtig“ sind, hängt von vielen Faktoren ab: Standards und Reagenzien müssen eine definierte Qualität aufweisen und Analysengeräte müssen einwandfrei funktionieren. Zudem müssen die erzeugten Daten fehlerfrei erfasst, ausgewertet und gespeichert werden. Um dies zu erreichen, sind klar definierte Abläufe und geeignete Maßnahmen zur Qualifizierung und Validierung erforderlich.

In diesem Fachbuch finden Sie regulatorische Anforderungen, fachliche Grundlagen und praktische Umsetzungsvorschläge zu folgenden Themen:

- GMP-konformer Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien
- Qualifizierung von Laborgeräten
- Validierung von Labor-Datenmanagement-Systemen

Jetzt bestellen:

<https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-praxiswissen/fw-materialien-und-ausruestung.html>

Autor:

Dr. Christian Perlick
 Diplomchemiker
 Quasaar GmbH, Überherrn
 E-Mail: c.perlick@quasaar.de

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