

## C. Nutzerhinweise

### C.1 Was Sie vor Beginn der Arbeit mit den Standardvorlagen brauchen

Die Anwendung einer „Standardvorlage für GMP-Risikoanalysen“ setzt voraus, dass der Nutzer das System der Risikoanalyse formal – am besten innerhalb eines etablierten Risikomanagements – eingeführt hat. Dies bedeutet, dass das Vorgehen zur Risikoanalyse in einer entsprechenden Verfahrensanweisung geregelt ist. Register D enthält eine Muster-SOP, die den konkreten Umgang mit den Formblättern dieser Standardvorlagen für GMP-Risikoanalysen beschreibt.

Des Weiteren wird vorausgesetzt, dass es einen eindeutig festgelegten Koordinator bzw. Verantwortlichen für die Risikoanalyse sowie festgelegte Fachexperten für die Diskussion gibt. Ein interner oder externer Moderator ist empfehlenswert, er kann die Diskussionsrunden leiten und unterstützende Fragen für die Risikoanalyse stellen.

Schließlich müssen alle für das technische System relevanten Unterlagen und Dokumente vorliegen, aus denen die Informationen für die Diskussion gezogen werden können.

### C.2 Wie die Standardvorlagen für GMP-Risikoanalysen Ihnen konkret helfen

Wesentliches Ziel technischer Risikoanalysen ist es, kritische Systemattribute ausfindig zu machen, um diese schon in der Planungs- und Designphase entsprechend zu berücksichtigen bzw. um deren korrekte Spezifikation und Funktion im Rahmen der Qualifizierung zu bestätigen. Letzteres gilt auch für schon bestehende technische Systeme (Altsysteme).

Die Vorlagen können daher entweder zur Bewertung solcher Altsysteme oder für die Beschaffung neuer Systeme herangezogen werden. Bei neu zu beschaffenden Systemen können aus der jeweiligen Risikoanalyse direkt die technischen Anforderungen für die Erstellung eines Lastenheftes abgeleitet werden.

Die „Standardvorlagen für GMP-Risikoanalysen für Räume und Ausrüstung“ sind grundsätzlich so aufgebaut, dass die diskutierten Fehler und Abweichungen sich aus „negativ“ formulierten Systemanforderungen ergeben. Dies können entweder GMP-Anforderungen oder Anforderungen an kritische Eigenschaften und Funktionen sein.

#### Beispiel 1:

Nach GMP muss ein Lager trocken, sauber und frei von Ungeziefer sein.

Entsprechend leiten sich mögliche Fehler und Abweichungen wie folgt daraus ab:

- Das Lager ist feucht (nicht wasserdicht)
- Das Lager hat keinen Ungezieferschutz
- Oberflächen sind rissig und bröckelnd

## GMP-Risikoanalysen

### Beispiel 2:

Bei Kühlschränken ist die Temperatur ein kritischer Parameter und muss konstant sein.

Hieraus ergibt sich die Diskussion:

- Die Temperatur entspricht nicht den Sollvorgaben
- Die Temperatur zeigt unzulässige Schwankungen

Der zentrale Wert der Standardvorlagen für GMP-Risikoanalysen ergibt sich aus der Diskussion der Ursachen. Dies können im Falle der Temperatur beispielsweise nicht kalibrierte Fühler, falsch positionierte Temperaturfühler oder falsch dimensionierte Kühlschränke sein. Diese Ursachenanalyse hilft, bei bestehenden Systemen nach konkreten Schwachpunkten zu suchen (z.B. Prüfung, ob alle Temperaturfühler kalibriert sind) oder bei Neubeschaffungen entsprechende Anforderungen im Lastenheft zu definieren (z.B. „... muss mit kalibrierten Fühlern ausgestattet sein.“).

### C.3 Wie Sie die Vorlagen Schritt für Schritt bearbeiten

Die Standardvorlagen für GMP-Risikoanalysen sind so konzipiert, dass Sie sie als Grundlage für Ihre eigenen Risikoanalysen verwenden können. Dazu sind nur wenige Schritte erforderlich.

#### 1. Lesen Sie die SOP „GMP-Risikoanalyse“.

Hier ist Schritt für Schritt der GMP-gerechte Ablauf einer „Risikoanalyse“ beschrieben – von der Zusammensetzung des Teams bis hin zur abschließenden Bewertung. Kernstück ist die Anleitung, wie das Excel-Formblatt in der Anlage ausgefüllt werden soll. Die Standardvorlagen basieren auf dieser SOP. Legen Sie in Ihrer SOP fest, ob Sie die Risikoanalyse mit 2 oder 3 Kennzahlen verwenden. Sie können die SOP auch als Vorlage für die firmeninterne SOP „Risikoanalyse“ verwenden, sofern eine solche noch nicht vorhanden ist.

#### 2. Öffnen Sie die Word-Datei (z. B. RA-3.1-Kühlschrank.docx) und speichern Sie sie unter neuem Namen ab.

Passen Sie in der Kopfzeile Firmenname, Nummer der Risikoanalyse und Gültigkeitsdatum an.

In den orange unterlegten Feldern ist erklärt, was hier genau beschrieben werden soll. An manchen Stellen ist ein Beispieltext eingefügt. Lesen Sie die Texte aufmerksam durch und erstellen Sie für Ihre Situation passende Texte. Vor allem die Beschreibung des zu betrachtenden Systems inkl. der dafür erforderlichen technischen Unterlagen ist essentiell. Sobald Sie eigene Texte erstellt haben, löschen Sie die vorgegebenen Beispieltexte und die orangefarbenen Kästen.

Dies ist das Hauptdokument Ihrer Risikoanalyse und sollte vor der weiteren Bearbeitung der Risikoanalyse freigegeben werden.

#### 3. Öffnen Sie die Excel-Datei (z. B. RA-3.1-Kühlschrank.xlsx) und speichern Sie sie unter neuem Namen ab.

Passen Sie auf dem Registerblatt „Übersicht“ in den ersten beiden Zeilen Firmenname, Nummer der Risikoanalyse und Gültigkeitsdatum an. Die Änderung überträgt sich auf alle anderen Registerblätter (bedingte Formatierung).

Das Registerblatt „Übersicht“ enthält eine Zusammenfassung aller Fehler, die in den folgenden Registerblättern betrachtet werden. Die einzelnen Felder sind mit den folgenden Registerblättern verknüpft. **Ändern Sie bitte nichts an dieser Übersicht!** Wenn Sie auf den folgenden Registerblättern Fehler ergänzen oder streichen, ändert sich das Übersichtsblatt automatisch.

**4. Arbeiten mit der Excel-Datei**

Auf den weiteren Tabellenblättern (siehe Abb. C. 1-1 unten) finden Sie die Detailbetrachtungen der möglichen Fehler/Abweichung.

7	A3	Mischer schließt nicht dicht ab	B3	Drehzahl im Mischer (Mischerdrehzahl) entspricht nicht den Vorgaben	C3		
8	A4	Material des Mixers ist nicht geeignet	B4	Ungleichmäßige Produktverteilung im Mischer / Produkt wird nicht korrekt gemischt			
9	A5	Schweißnähte entsprechen nicht dem Stand der Technik	B5	Mischer ist schwer reinigbar			
	A6		B6				

Übersicht | A-Ausrüstung | B-Funktion | C-Bedienung | D-Medien | E-Dokumentation | Nachbewertung

Abb. C.1-1 Tabellenblätter der Vorlagen

Durch das Ein- bzw. Ausschalten der Gruppierung (+ bzw. – auf der Abb. C.1-2 oben rechts) machen Sie die 2- oder 3-spaltige Version der FMEA sichtbar.

-					+					
G		H	I	J	K	P				
		RA-4.1-01, Anlage 1								
		Gültig ab 1.4.2015								
Bestehende bzw. vorgesehene Prüfmaßnahmen & Vorkehrungen		Bewertung				Referenz zur Maßnahme				
		Bedeutung	Auftreten	Kategorisierung	Referenz zur Maßnahme					
Überprüfung der korrekten										

Abb. C.1-2 Gruppierung ein – bzw. ausschalten

Wie Sie bei der Diskussion der Risikoanalyse in Ihrem Team genau vorgehen sollten, ist in der SOP „GMP-Risikoanalyse“ unter Punkt 6.3.2 „Durchführung der Risikoanalyse mit Bewertung“ genau beschrieben (s. Register D). Wenn Sie in den Bewertungsspalten Zahlen gemäß des Schemas auf der rechten Seite der Tabelle eintragen, färbt sich die Spalte J oder O „Kategorisierung“ automatisch grün, gelb oder rot (bedingte Formatierung/Verknüpfung). Nach der Bearbeitung sollten alle roten Texte durch Ihre eigenen Texte ersetzt sein und die Fehler/Abweichungen, für Ihr spezielles System, Ihr Umfeld und Ihren Prozess angepasst sein!

**Haben Sie Fragen? Tipp:** Sollten Sie Fragen zum Umgang mit Excel-Tabellen haben, finden Sie hier alle notwendigen Informationen (geprüft März 2015):

<https://support.office.com/de-DE/learn/office365-for-business/learn-about-excel>.

## **GMP-Risikoanalysen**

Sollten Sie Fragen zum Umgang mit den Vorlagen oder Anregungen zu den Standardvorlagen haben, richten Sie sich gerne direkt an

Maas & Peither AG GMP-Verlag  
Karlstraße 2  
79650 Schopfheim

Telefon 07622 666 86 70  
service@gmp-verlag.de  
www.gmp-verlag.de

Wir freuen uns auf Ihr Feedback!