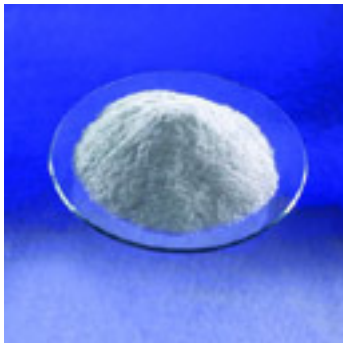




Always the right chemistry

Risikobeurteilungsverfahren

AG 7 Abweichungsmanagement / Change Control



Regularien

- AMG
- AMWHV
- EU-GMP-Leitfaden

Regularien

- EU-GMP-Leitfaden

Kapitel 4.20 Qualitätsrisikomanagement

Die Risikobeurteilung umfasst das Erkennen von Gefahren (**Risikobestimmung**) sowie die Analyse (**Risikoanalyse**) und Bewertung (**Risikobewertung**) von Risiken, die sich aus diesen Gefahren ergeben.

- Welcher Fehler kann auftreten?
- Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens?
- Was sind die Folgen (Ausmaß)?

Regularien

- EU-GMP-Leitfaden
 - Risikobestimmung
 - Identifikation von Gefahren (Risiko / Problembeschreibung)
 - Welche Fehler können auftreten?
 - Risikoanalyse
 - Einschätzung des Risikos
 - Verbindung von Wahrscheinlichkeit und Schwere des Fehlers
 - Risikobewertung
 - Vergleich der erkannten und analysierten Risiken mit festgelegten Risikokriterien

Beispiel 1

- Abweichung: Siebdefekt bei Korngrößeneinstellung durch Siebung
- Risikobestimmung

Siebdefekt bei regelmäßiger Kontrolle gem. SOP festgestellt.

Möglichkeit der abweichenden Korngröße bei der zuvor hergestellten Ware.

Stücke des defekten Siebes können in das Produkt gelangt sein.

Beispiel 1

- Abweichung: Siebdefekt bei Korngrößeneinstellung durch Siebung
- Risikoanalyse

Einstufung (marginal / remark, minor, major, critical)

Risiko für die gesamte abgeseibte Ware: gering (marginal)

Durch regelmäßige Kontrollen, können die Auswirkungen des Defekts auf einen kleinen Teil der Ware eingegrenzt werden.

Risiko für unmittelbar zuvor abgeseibte Ware: hoch (major)

Die unmittelbar zuvor abgeseibte Ware besitzt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine abweichende Korngröße

Beispiel 1

- Abweichung: Siebdefekt bei Korngrößeneinstellung durch Siebung
- Risikobewertung

Für die unmittelbar vor der Feststellung des Defekts abgeseiebte Ware besteht ein hohes Risiko für eine abweichende Korngröße. Für die übrige Ware ist das Risiko gering.

Festlegung der Risikokriterien je nach Einzelfall durch die verantwortlichen Personen.

Beispiel 1

- Abweichung: Siebdefekt bei Korngrößeneinstellung durch Siebung
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen (nicht mehr Bestandteil der Risikoberurteilung):
 - erneutes Absieben der betroffenen Ware
 - Kontrolle der Chargendokumentation (Siebkontrolle durchgeführt?)
 - Stichprobenartige Überprüfung der übrigen Ware

Beispiel 2

- Change Control: Räumliche Verlagerung eines Titroprozessors
- Risikobestimmung
Änderung der Umgebungsbedingungen
Auswirkungen auf Analysenergebnisse möglich

Beispiel 2

- Change Control: Räumliche Verlagerung eines Titroprozessors

- Risikoanalyse

Einstufung (marginal / remark, minor, major, critical)

Risiko für fehlerhafte Analyseergebnisse: nicht unerheblich
(minor)

Die Aufstellbedingungen sind vergleichbar.

Daher keine Einstufung als hoch (major) erforderlich.

Beispiel 2

- Change Control: Räumliche Verlagerung eines Titroprozessors
- Risikobewertung

Das Risiko von fehlerhaften Analyseergebnissen ist nicht unerheblich. Die Verlagerung des Titroprozessors unter kontrollierten Bedingungen mit Funktionstest ist erforderlich.

Sicherstellung von korrekten Analyseergebnissen durch weitere Prüfmittelüberwachung.



Always the right chemistry