



Dr. Paul Lohmann®

Always the right chemistry

AG 7 „Abweichungsmanagement / Change Control“

3. GMP-Gesprächskreis Niedersachsen
01. Februar 2011

Vorstellung der Ergebnisse: Abweichungsmanagement
Dr. Sven Weigelt, Dr. Paul Lohmann GmbH KG

Definition: Abweichung

Welche Arten von “Abweichungen” gibt es?

- Produktion (Anlagen, Herstellverfahren, IPC,...)
- Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfungen (Geräte/Prüfmittel, Reagenzien, Analysenmethoden,...)
- Technik (Wartung, Reparaturen)

Abweichungen in offiziellen Regelwerken

Welche Informationen zu “Abweichungen” gibt es in den offiziellen Regelwerken?

- EU-GMP-Leitfaden
- Code of Federal Regulations (CFR)
- AMG, AMWHV

Abweichungen in offiziellen Regelwerken

Welche Informationen zu “Abweichungen” gibt es in den offiziellen Regelwerken?

- EU-GMP-Leitfaden
- Code of Federal Regulations (CFR)
- AMG, AMWHV

Kernaussagen:

- Es muss ein dokumentiertes Verfahren zum Abweichungsmanagement vorhanden sein (SOP).
- Abweichungen müssen unter Einbeziehung der Qualitätseinheit dokumentiert und bewertet werden (Risikobetrachtung).
- Abweichungen müssen von der freigebenden Stelle bei der Freigabeentscheidung berücksichtigt werden.

Abweichungen in offiziellen Regelwerken

Welche Informationen zu “Abweichungen” gibt es in den offiziellen Regelwerken?

- EU-GMP-Leitfaden
- Code of Federal Regulations (CFR)
- AMG, AMWHV

Kernaussagen:

- Es ist eine Ursachenanalyse durchzuführen und es sind Korrekturmaßnahmen festzulegen.
- Die Festlegung von Präventivmaßnahmen dient der Vermeidung von erneutem Auftreten der Abweichung.
- Die Nachverfolgung und Erfolgskontrolle der Maßnahmen erfolgt im Rahmen eines CAPA-Systems.

Erarbeitung eines Ablaufplans und einer Checkliste

Ablaufplan

siehe pdf-Datei

Checkliste

siehe pdf-Datei



Always the right chemistry