

AG 8: Qualifizierung und Validierung

Reduzierung des Qualifizierungsaufwandes über eine risikobasierte Gerätekategorisierung?

Sprecher: Dr. Nils Hamann, Vibalogics GmbH

5. GMP-Gesprächskreis Niedersachsen

Braunschweig, 20. Februar 2013

Themen der AG 8

- **Qualifizierung von Geräten und Anlagen**
 - Life-Cycle-Management
 - Einbindung von ICH Q9 und ICH Q10
- **Qualifizierung von Laborgeräten (→ AG 3 Labor)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Reinigungsvalidierung**
- **Neue Technologien / Anforderungen**
- **„Mitarbeitervalidierung“**
- **Mängelstatistik der Behörden**
- **Qualifizierung externer Dienstleister (Wartung/Qualifizierung/Validierung)**

Themen der AG 8

- **Qualifizierung von Geräten und Anlagen**
 - **Life-Cycle-Management**
 - **Einbindung von ICH Q9 und ICH Q10**
- **Qualifizierung von Laborgeräten (→ AG 3 Labor)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Reinigungsvalidierung**
- **Neue Technologien / Anforderungen**
- **„Mitarbeitervalidierung“**
- **Mängelstatistik der Behörden**
- **Qualifizierung externer Dienstleister (Wartung/Qualifizierung/Validierung)**

Treffen seit dem letzten Gesprächskreis

16.02.2012 **Med-X-Press GmbH & Co. KG, Goslar**

09.05.2012 **Sanum-Kehlbeck GmbH, Hoya**

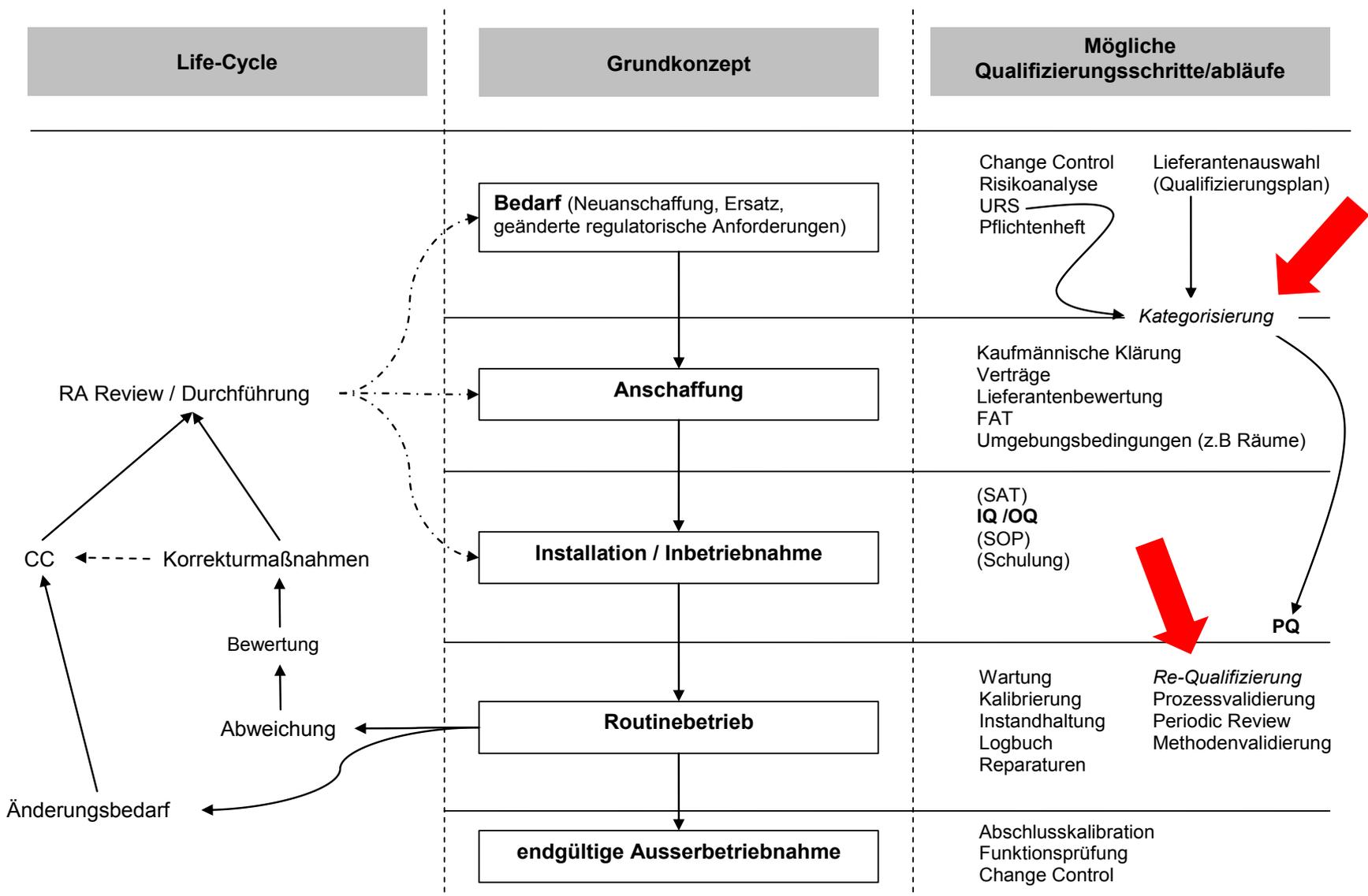
16.07.2012 **Vibalogics GmbH, Cuxhaven**

01.10.2012 **Med-X-Press GmbH & Co. KG, Goslar**

29.01.2013 **Med-X-Press GmbH & Co. KG, Goslar**

Vielen Dank an die Organisatoren und Gastgeber!

Life-Cycle-Management



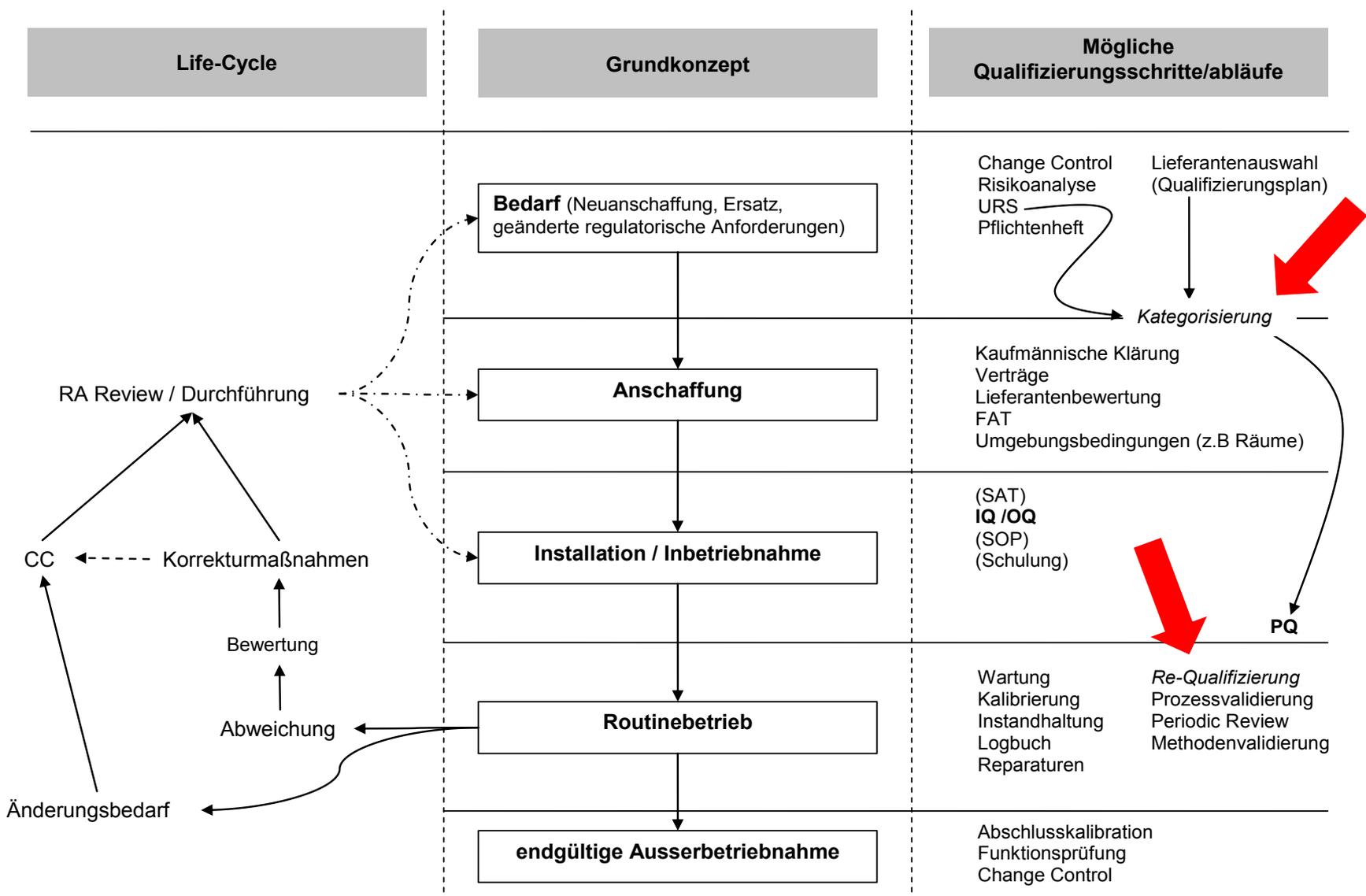
Minimierung des Qualifizierungsaufwandes?

- **Qualifizierung / Re-qualifizierung: Hoher Aufwand für kritische Anlagen, geringerer Aufwand für weniger kritische Anlagen**

→ **Kategorisierung**

- **Kategorien in Anlehnung an die USP <1058> AIQ (Analytical Instrument Qualification):**
 - A = niedriges Risiko**
 - B = mittleres Risiko**
 - C = hohes Risiko**
- **Risikobasierte Kategorisierung (ICH Q9, ICH Q10)**

Life-Cycle-Management



Risikobasierte Qualifizierungsmatrix

Matrix für Qualifizierungsaktivitäten (Stand 01.10.2012)							
#	Aktivität	Dokumentation	Geräte kategorisierung				
1	Bedarfsfeststellung	Change Control (CC)	Für alle Anlagen durchzuführen				
2		Risikoanalyse (RA) -> URS					
3	DQ	User Requirement Specification (URS)	Notwendigkeit definiert in CC oder RA				
4	Planung/Anschaffung	Lasten-/Pflichtenheft					
5		Kaufmännische Klärung					
6		Verträge (Wartungsverträge?)					
7		Umgebungsbedingungen (z.B. Räume)					
8		Lieferantenauswahl					
9	Qualifizierung erforderlich ?	Risikoanalyse (RA) ->	JA			NEIN	
10	Kategorisierung	Risikoanalyse (RA) -> Qualifizierungsplan Verantwortlichkeiten	Kategorie A: Risiko niedrig	Kategorie B: Risiko mittel	Kategorie C: Risiko hoch	nicht qualitätsrelevant	
11	Bestellung/Beauftragung	FAT	-	-	(x)	-	
12	IQ/OQ/PQ	SAT	-	-	(x)	-	
13	Installation/	IQ (Plan, Protokoll, Bericht)	x	x	x	-	
14	Inbetriebnahme/	OQ (Plan, Protokoll, Bericht)	x*	x	x	-	
15	Qualifizierung/	SOP (Betrieb, Reinigung, Wartung)	-	x	x	x	
16	Validierung	Logbuch erstellen	-	x	x	x	
17		Schulung	x	x	x	x	
18		PQ (Plan, Protokoll, Bericht)	-	-	x	-	
19		Qualifizierungsbericht (Freigabe)	x	x	x	-	
20	Routinebetrieb	Kalibrierung	-	x	x	-	
21	(über Risikoanalyse/QMP definiert)	Wartung/Instandhaltung	-	x	x	x	
22		Reinigung/Desinfektion	x	x	x	x	
23		Periodic Review	x	x	-	-	
24		Re-Qualifizierung	-	-	x	-	
25		Re-Validierung Reinigung (PV)	-	-	x	x	
26		Prozessvalidierung (PV)	-	-	x	-	
27	Änderungen/Reparatur	CC: Re-Qualifizierung nach Änderungen	-	x	x	-	
28		Dev. Re-Qualifizierung nach Reparatur	-	x	x	-	
29	Ausserbetriebnahme	Abschlusskalibrierung nach CC	-	x	x	-	
30		Funktionsprüfung nach CC	-	-	x	x	

*einfacher Funktionstest (Funktion wird aus Betrieb ersichtlich)

Risikobasierte Qualifizierungsmatrix

Matrix für Qualifizierungsaktivitäten (Stand 01.10.2012)							
#	Aktivität	Dokumentation	Geräte kategorisierung				
1	Bedarfsfeststellung	Change Control (CC)	Für alle Anlagen durchzuführen				
2		Risikoanalyse (RA) -> URS					
3	DQ	User Requirement Specification (URS)	Notwendigkeit definiert in CC oder RA				
4	Planung/Anschaffung	Lasten-/Pflichtenheft					
5		Kaufmännische Klärung					
6		Verträge (Wartungsverträge?)					
7		Umgebungsbedingungen (z.B. Räume)					
8		Lieferantenauswahl					
9	Qualifizierung erforderlich ?	Risikoanalyse (RA) ->					
10	Kategorisierung	Risikoanalyse (RA) -> Qualifizierungsplan Verantwortlichkeiten	Kategorie A: Risiko niedrig	Kategorie B: Risiko mittel	Kategorie C: Risiko hoch	nicht qualitätsrelevant	
11	Bestellung/Beauftragung	FAT	-	-	(x)	-	

Risikobasierte Qualifizierungsmatrix

9	Qualifizierung erforderlich ?	Risikoanalyse (RA) ->	JA			NEIN
10	Kategorisierung	Risikoanalyse (RA) -> Qualifizierungsplan Verantwortlichkeiten	Kategorie A: Risiko niedrig	Kategorie B: Risiko mittel	Kategorie C: Risiko hoch	nicht qualitätsrelevant
11	Bestellung/Beauftragung	FAT	-	-	(x)	-
12	IQ/OQ/PQ	SAT	-	-	(x)	-
13	Installation/	IQ (Plan, Protokoll, Bericht)	x	x	x	-
14	Inbetriebnahme/	OQ (Plan, Protokoll, Bericht)	x*	x	x	-
15	Qualifizierung/	SOP (Betrieb, Reinigung, Wartung)	-	x	x	x
16	Validierung	Logbuch erstellen	-	x	x	x
17		Schulung	x	x	x	x
18		PQ (Plan, Protokoll, Bericht)	-	-	x	-
19		Qualifizierungsbericht (Freigabe)	x	x	x	-
20	Routinebetrieb	Kalibrierung	-	x	x	-
21	(über Risikoanalyse/QMP definiert)	Wartung/Instandhaltung	-	x	x	x
22		Reinigung/Desinfektion	x	x	x	x
23		Periodic Review	x	x	-	-
24		Re-Qualifizierung	-	-	x	-
25		Re-Validierung Reinigung (PV)	-	-	x	x
26		Prozessvalidierung (PV)	-	-	x	-
27	Änderungen/Reparatur	CC: Re-Qualifizierung nach Änderungen	-	x	x	-
28		Dev: Re-Qualifizierung nach Reparatur	-	x	x	-
29	Ausserbetriebnahme	Abschlusskalibrierung nach CC	-	x	x	-
30		Funktionsprüfung nach CC	-	-	x	x
	*einfacher Funktionstest (Funktion wird aus Betrieb ersichtlich)					

Beispiele für Geräte/Anlagen

Firma	Kategorie		
	A	B	C
Fassisi	Kolbenhubpipetten	Trockenschrank	Bio-Dot-Sprayer
SANUM-Kehlbeck	Transportbehälter	Mörsermühle	Autoklav
Vibalogics	Vortexer	Schlauchpumpe	Abfüllanlage

Minimierung des Qualifizierungsaufwandes

- Pauschalisierung und feste Gruppierung = hoher Aufwand
- Kategorien in Anlehnung an die USP <1058> AIQ (Analytical Instrument Qualification):
 - A = niedriges Risiko
 - B = mittleres Risiko
 - C = hohes Risiko
- Risikobasierte Kategorisierung (ICH Q9, ICH Q10)
- Firmen- und ggf. Bereichs-abhängige Kategorien
- Qualifizierung / Re-qualifizierung: Hoher Aufwand für kritische Anlagen, geringerer Aufwand für weniger kritische Anlagen
- Grundlage für Intervalle und Aufwand zum Erhalt des qualifizierten Zustandes („Periodic Review“ oder Re-Qualifizierung)

→ Eine risikobasierte Qualifizierungsmatrix kann den Qualifizierungsaufwand reduzieren.

Themen der AG 8

- **Qualifizierung von Geräten und Anlagen**
 - **Life-Cycle-Management**
 - **Einbindung von ICH Q9 und ICH Q10**
- **Qualifizierung von Laborgeräten (→ AG 3 Labor)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Reinigungsvalidierung**
- **Neue Technologien / Anforderungen**
- **„Mitarbeitervalidierung“**
- **Mängelstatistik der Behörden**
- **Qualifizierung externer Dienstleister (Wartung/Qualifizierung/Validierung)**

Themen der AG 8

- **Qualifizierung von Geräten und Anlagen**
 - **Life-Cycle-Management**
 - **Einbindung von ICH Q9 und ICH Q10**
- **Qualifizierung von Laborgeräten (→ AG 3 Labor)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Reinigungsvalidierung**
- **Neue Technologien / Anforderungen**
- **„Mitarbeitervalidierung“**
- **Mängelstatistik der Behörden**
- **Qualifizierung externer Dienstleister (Wartung/Qualifizierung/Validierung)**

Themen der AG 8

- **Qualifizierung von Geräten und Anlagen**
 - **Life-Cycle-Management**
 - **Einbindung von ICH Q9 und ICH Q10**
- **Qualifizierung von Laborgeräten (→ AG 3 Labor)**
- **Validierung computergestützter Systeme**
- **Reinigungsvalidierung**
- **Neue Technologien / Anforderungen**
- **„Mitarbeitervalidierung“**
- **Mängelstatistik der Behörden**
- **Qualifizierung externer Dienstleister (Wartung/Qualifizierung/Validierung)**

Mitglieder der AG 8

*Frau Dr. Astner, Isabel
Herr Bödecker, Bernd*

*Staatl. Gewerbeaufsichtsamt
Staatl. Gewerbeaufsichtsamt*

*Braunschweig
Hannover*

Herr Dr. Brill, Holger
Frau Butler, Sabrina
Herr Christ, Jens
Frau Derksen, Anja
Herr Dr. Hamann, Nils
Frau Jones, Gabriele
Frau Knipper, Kristina
Frau Dr. Pfitzner, Anne
Herr Dr. Steinbach, Rolf
Herr Thiering, Alexander
Frau Willenkamp, Sabine

Dr. Brill + Partner GmbH
Paul Lohmann GmbH & Co. KG
Barentz GmbH
Vibalogics GmbH
Vibalogics GmbH
YES Pharma Services GmbH
Fassisi GmbH
Med-X-Press GmbH
Hanosan GmbH
bela-pharm GmbH & Co. KG
Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hamburg
Emmerthal
Oberhausen
Cuxhaven
Cuxhaven
Hamburg
Göttingen
Goslar
Garbsen
Vechta
Hoya

Die AG 8 freut sich über weitere Mitglieder!

→ nils.hamann@vibalogics.com

AG 8: Qualifizierung und Validierung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

