

# **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**

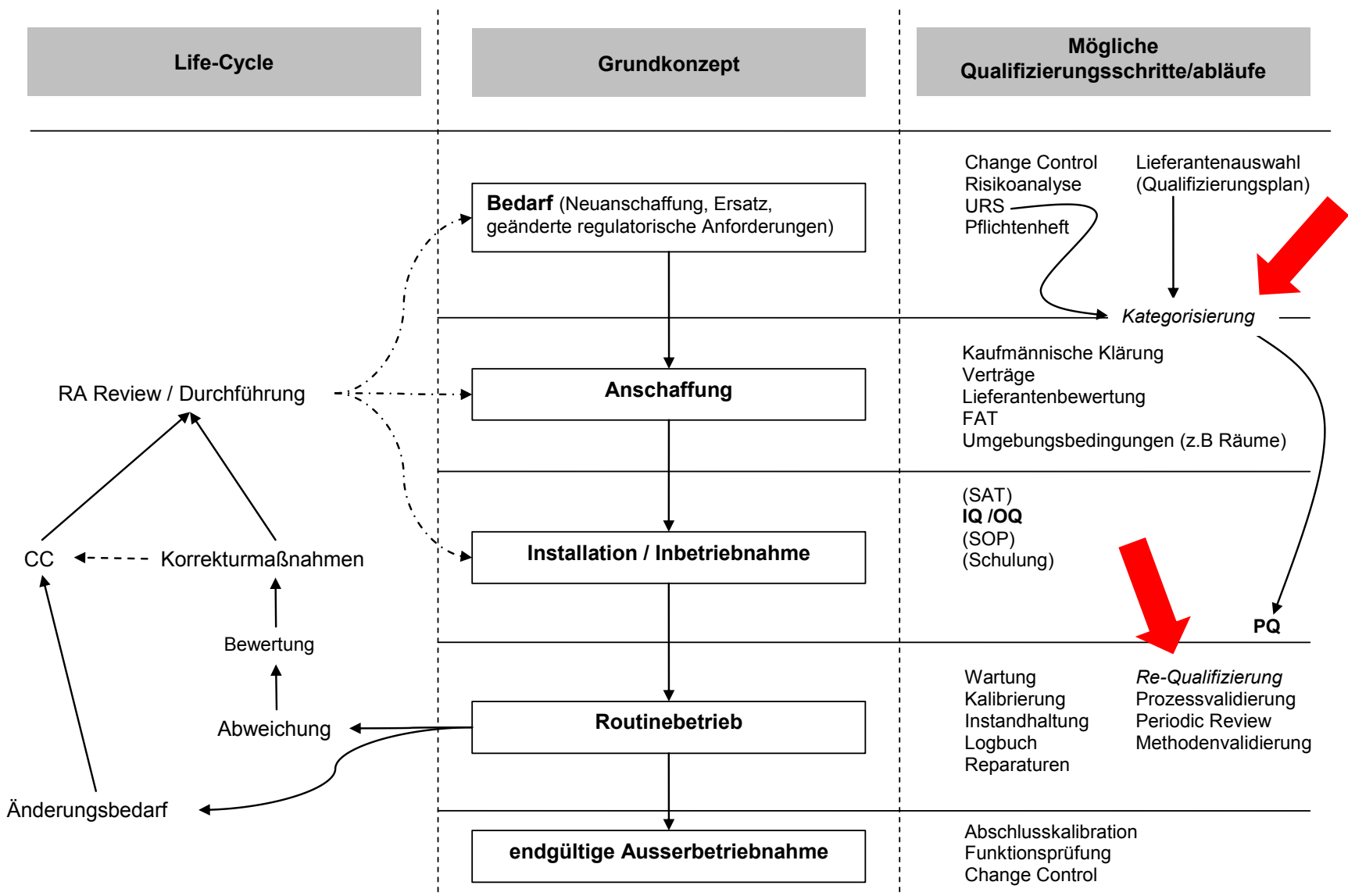
**16.07.2012**            **Vibalogics GmbH, Cuxhaven**

**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



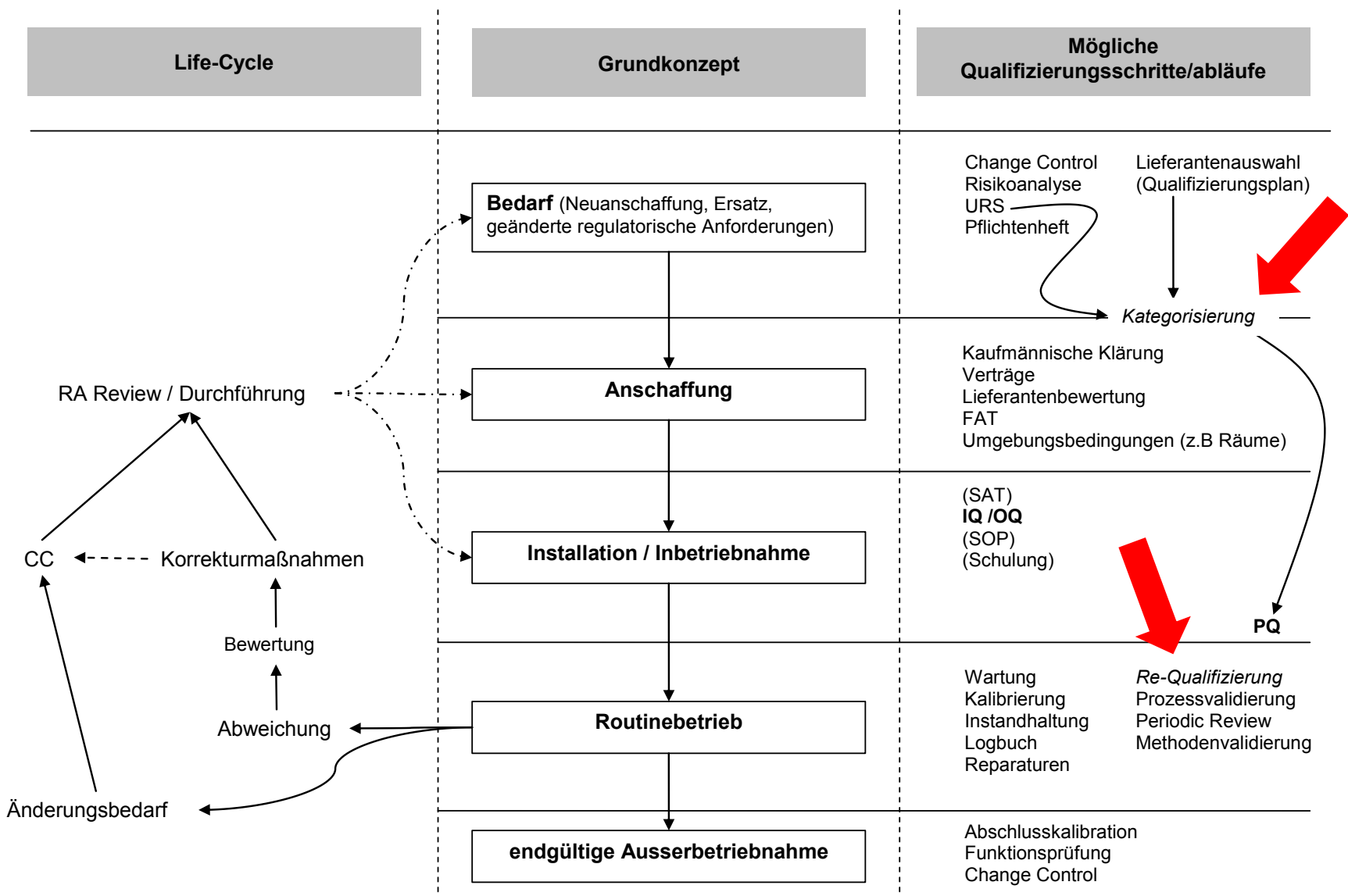
# Minimierung des Qualifizierungsaufwandes?

- **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	<b>DQ</b>	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	<b>IQ/OQ/PQ</b>	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	<b>Routinebetrieb</b>	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	<b>Änderungen/Reparatur</b>	CC: Re-Qualifizierung nach Änderungen	-	x	x	-	
28		Dev. Re-Qualifizierung nach Reparatur	-	x	x	-	
29	<b>Ausserbetriebnahme</b>	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	<b>DQ</b>	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	<b>Kategorie A:</b> Risiko niedrig	<b>Kategorie B:</b> Risiko mittel	<b>Kategorie C:</b> 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	<b>IQ/OQ/PQ</b>	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	<b>Routinebetrieb</b>	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	<b>Änderungen/Reparatur</b>	CC: Re-Qualifizierung nach Änderungen	-	x	x	-
28		Dev: Re-Qualifizierung nach Reparatur	-	x	x	-
29	<b>Ausserbetriebnahme</b>	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](mailto:nils.hamann@vibalogics.com)**



# AG 8: Qualifizierung und Validierung

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

