

GMP-Gesprächskreis Niedersachsen

Bericht der AG 10 Qualitätsrisikomanagement

Braunschweig, 20.02.2013

Sitzungen der Arbeitsgruppe mit den besprochenen Themen

Haupt-Pharma

Einführung

Definition der Ziele der AG: (SOP), Fallbeispiele

Repha

Firmen-SOP`s und Fallbeispiele

Schaper & Brümmer

BAH-SOP

PIC/S Aide Memoire

Bela-Pharm

Fallbeispiele

MHRA FAQ

ICH Q9

Dr. Loges

Festlegung der Herangehensweise für Fallbeispiele

Ziele und Vorgehensweise:

1. Vorstellung mehrerer Fallbeispiele pro Thema

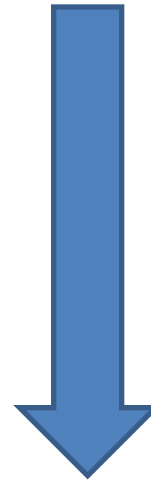
- Reklamationen
- Abweichungen
- Selbstinspektion
- Änderungen
- Qualifizierung (**Anmerkung:** Im Nachgang wurde festgestellt, dass dieser Punkt auch von der AG 8 – Qualifizierung bearbeitet wird!)
- Festlegung der Kalibrier- und Wartungsintervalle
- Bewertung und Beurteilung der Lieferanten und Lohnhersteller
- Umarbeitung/ Aufarbeitung
- Lagerungs-/Logistik- und Vertriebsbedingungen
- Ergebnisse außerhalb der Spezifikation

2. Definition von Verbesserungsvorschlägen

Kriterien für die Beurteilung von Fallbeispielen

Ist der Ablauf systematisch?

- Risikoidentifikation
- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikokontrolle



Ist die Methodik der einzelnen Schritte geeignet und richtig angewandt?

→ Wegweiser: Annex 1 ICH Q9

- FMEA
- Fehlerbaumanalyse
-

**Ist alles nachvollziehbar
dokumentiert?**

→ In einen Außenstehenden
hineinversetzen

Wurden die allgemeinen Kriterien beachtet?

z.B.

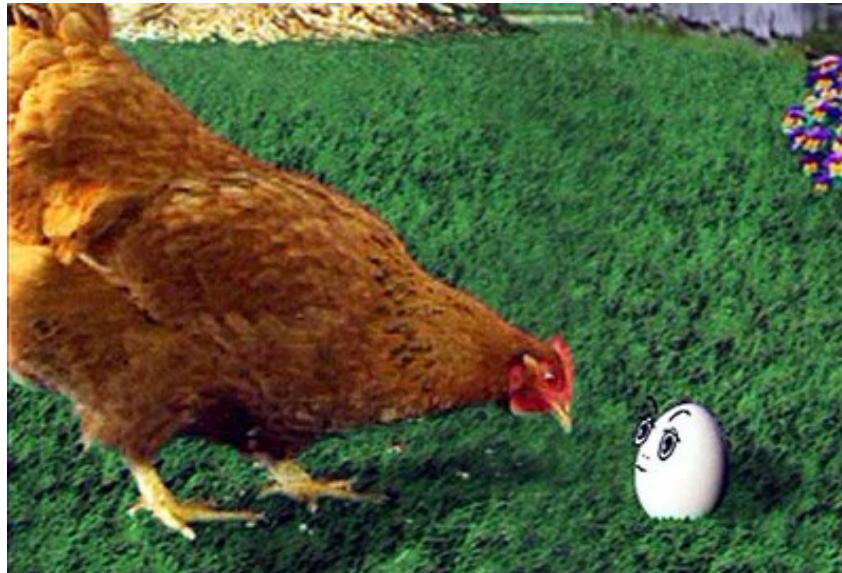
- Patientensicherheit
- Wissenschaftlichkeit
- Nutzung des hauseigenen Wissens

Bzw. allgemeine Qualitätssicherheitsprinzipien:

- Geschultes Personal
- Vorher definierte Akzeptanzkriterien

Aufwand im Verhältnis zum Risiko angemessen?

→ Der Aufwand hängt von der Risiko-Einstufung ab. Jeder Einstufung muss aber eine Risiko-analyse vorausgehen.



Weitere bereits geplante Sitzungen in 2013:

24. 04.2013 Biokirch GmbH

19. 06.2013 Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG

28. 08.2013 YES Pharmaceutical Development und
Services GmbH

06. 11.2013 Repha GmbH