

Effiziente Qualifizierung – mit SIQC (Smart Integrated Qualification Concept)

Ralf Gengenbach

SIQC ist ein intelligentes, integriertes Konzept für eine effiziente Qualifizierung, die heute mehr denn je gebraucht wird.

Trotz, oder gerade wegen der Corona-Pandemie, haben die Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie kräftig an Fahrt gewonnen. Umbauten oder Neubauten im Zusammenhang mit der Schaffung von Produktionskapazitäten für Impfstoffe stehen ganz oben auf der Liste. Aber es geht nicht nur um Impfstoffe. Es geht auch um das Überleben der Pharma-Industrie in einem immer härter werdenden globalen Wettbewerb, bei dem nicht nur Kosten, sondern vorwiegend die Zeit eine entscheidende Rolle spielen. Nämlich die Zeit, wie lange es dauert, bis ein erfolgreich getestetes Produkt hergestellt und in den Markt gebracht werden kann. Diese Zeitspanne setzt sich zusammen aus der Planungs- und Errichtungsdauer sowie der schlussendlich regelkonformen Qualifizierung der Herstellenanlage.

Im Mittelpunkt der Massnahmen steht die Qualifizierung – eine wichtige, im GMP-regulierten Umfeld schon sehr lange geforderte Qualitätssicherungsmaßnahme, die gewährleisten soll, dass technische Ausrüstung und Systeme «geeignet sind für den beabsichtigten Gebrauch». Was sich einfach anhört, ist gerade bei einem Neubauprojekt recht komplex und mit viel Formalismus, Papier und Prüfaufwand verbunden. Nicht selten sind es genau diese Aktivitäten, die den Endtermin und damit die rechtzeitige Fertigstellung der Herstellenanlage verzögern; oft um einige Monate. In vielen Fällen könnte dies jedoch vermieden werden, zumal die Behörde schon seit Jahren darauf hinwirkt, dass die notwendigen Aktivitäten flexibel, zielgerichtet und selektiert (risikobasiert) ausgeführt werden.

Die Lösung liegt in einem intelligenten und integrierten Vorgehen, wobei «integriert» deutlich mehr als nur die reine «Berücksichtigung» darstellt:

- Rechtzeitiger Start zusammen mit der eigentlichen Projektinitiierung
- Projektzeitpläne, die von Anbeginn alle Aktivitäten einschliesslich die der Qualifizierung berücksichtigen
- Frühe Entscheidung, welche technischen Systeme nach GMP qualifiziert und welche nach GEP technisch abgenommen werden
- Frühe Entscheidung für ein Qualifizierungskonzept, das – wo immer möglich – auf grundlegende technische Prüfungen der Ausrüstungslieferanten und Ingenieure zurückgreift
- Einbindung der Lieferanten in die früh durchzuführenden Risikoanalysen, um von vorneherein die Qualifizierung auch inhaltlich auf das Notwendige zu begrenzen
- Qualifizierung der Lieferanten durch eine zum Projektstart durchzuführende Schulung; verbunden mit der rechtzeitigen Prüfung der Testdokumente vom Lieferanten, die zur Nutzung vorgesehen sind (FAT, SAT, Commissioning Tests)

Um wettbewerbsfähig zu bleiben, reicht eine integrierte Lösung alleine jedoch oft nicht mehr aus, denn die Kombination mit einem «intelligenten Vorgehen» verschafft den gewünschten Vorteil. Ein intelligentes System ist dadurch gekennzeichnet, dass die Qualifizierungsdokumente, die für die kritischen Systeme erstellt werden, einfach, logisch und übersichtlich aufgebaut sind. Ein Aufblähen der Dokumente durch langatmige Definitionen, Erläuterungen und Dopplungen, kombiniert mit aufgehübschten Tabellen, Kästchen und Checkboxes, ist ineffizient und nicht zielführend. Auch die Anzahl von Prüfern und Umläufen sollte auf die Experten und

Verantwortlichen reduziert sein, die fachlich mitreden können und müssen. Nicht jede Fachabteilung muss auf den Dokumenten mitunterschriften.

Im Fokus aller Aktivitäten steht die Qualität der Anlage. Die Dokumente sind Mittel zum Zweck und sollten, wie beispielsweise beim Thema Anlagensicherheit und Umweltschutz, pragmatisch und zielgerichtet eingesetzt werden.

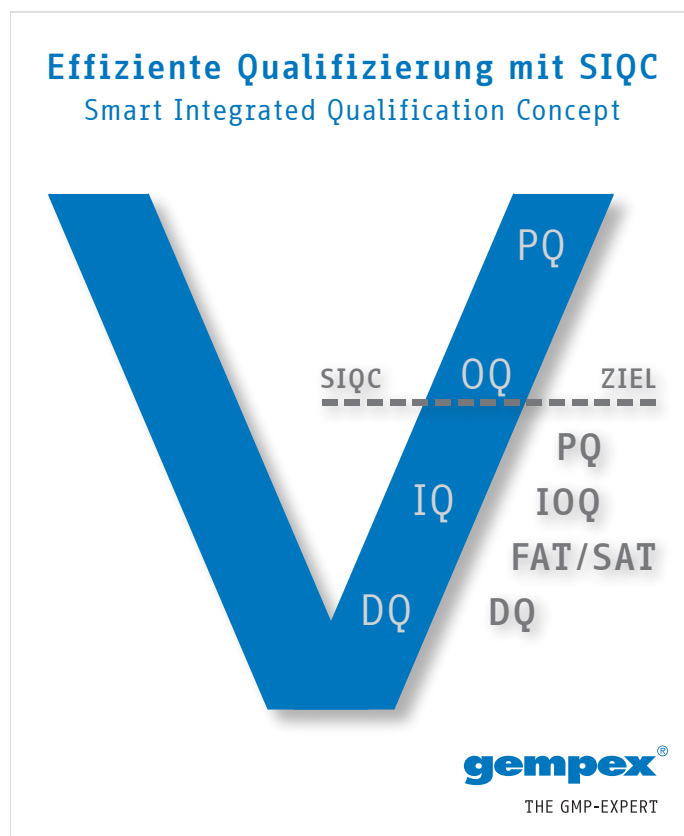


Bild: Eigene Darstellung (gempex GmbH)

Die GMP-Experten von gempex beschäftigen sich seit mehr als 20 Jahren mit diesem Thema. Sie kennen die Tricks und Tücken, insbesondere die Fallstricke im Zusammenhang mit der Qualifizierung. Es lohnt sich, vor Projektstart ein Gespräch über intelligente und integrierte Lösungen zu führen. Ein Einstiegsworkshop mit allen Beteiligten vor Projektstart kann ein kleiner Schritt für einen grossen Erfolg sein.

In der Zeitschrift «Die pharmazeutische Industrie» (pharmind), Edition Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf (D), ist eine vierteilige Beitragsreihe «Grundprinzipien einer effektiven und effizienten Qualifizierung» erschienen. Autor ist der Verfasser dieses Fachberichts.

Die gempex GmbH ist ein unabhängiges, international ausgerichtetes Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Beratung und Umsetzung von GMP-Anforderungen in der Life Sciences Industrie spezialisiert hat. Mit einer Zweigniederlassung in Sisseln in der Schweiz unterstützen die GMP-Experten führende Unternehmen – nicht nur im grenznahen Umfeld.

gempex GmbH, CH-4334 Sisseln
+41 62 86990-20
info@gempex.ch – www.gempex.ch