

Effiziente risikobasierte Qualifizierung – mit SIQC (Smart Integrated Qualification Concept)
Ralf Gengenbach

Schnelligkeit ist keine Hexerei – und doch scheint es im pharmazeutischen Umfeld immer schwieriger zu werden, Neu- und Umbauprojekte in vorgegebenen Zeiten fertigzustellen. Und auch die zeitlichen Planungen werden immer länger. Sprach man früher von «Fast-track» und «Ultra-fast-track» Projekten, kehrt sich jetzt der Trend ins Gegenteil um. Ist es die Unsicherheit aus zurückliegend abgewickelten Projekten, die jetzt zu Angstzuschlägen nicht nur in Kosten, sondern auch in den Zeitvorgaben führen? Und kann man sich das angesichts des globalen Wettbewerbs noch erlauben?

Ein Faktor, der zur zeitlichen Verlängerung beiträgt, dürfte wohl in der «integrierten» Qualifizierung liegen. Das ist überraschend, wird diese doch gerade in Bezug auf Zeiteinsparung wärmstens angepriesen. Weniger überraschend allerdings, schaut man sich die Details an. So werden in zeitlich korrekter Abfolge für Projekte und technische Systeme ausführliche Nutzeranforderungen (engl.

ten Tests in die Qualifizierung. Nicht selten werden die Qualifizierungen der Lieferanten übernommen und dann «gegenqualifiziert», d.h. entweder durch eine Vergleichsmatrix mit den eigenen Vorgaben gegengeprüft oder – im Extrem – nochmals in das eigene Qualifizierungssystem übertragen. Nutzen- und Zeitgewinn? Keiner.

Integration in Form der «Addition» ist keine zielgerichtete Lösung. Eine intelligente Integration berücksichtigt nicht nur die rechtzeitige, sondern auch die synergieorientierte Einbindung. Inhalte einer Nutzeranforderung sollten auf die Sicht des Nutzers ausgerichtet sein (was will ich machen, was erreichen, was sind meine Wünsche?) und nicht das WIE behandeln, was in die technische Spezifikation gehört. Dopplungen sollten vermieden werden. Risikoanalysen sind – richtig angewandt – ein hilfreiches Werkzeug. Beginnend mit einer simplen Einflussanalyse, kann man von Anbeginn nicht qualifizierungspflichtige Systeme identifizieren und vom weiteren umfangreichen Workflow ausschliessen. Auch Detailrisikoanalysen müssen nicht immer mit der lästigen, zahlengeprägten FMEA durchgeführt werden. Es gibt einfachere Möglichkeiten. Das gilt auch für die Traceability Matrix. Für die DQ reicht es, kritische

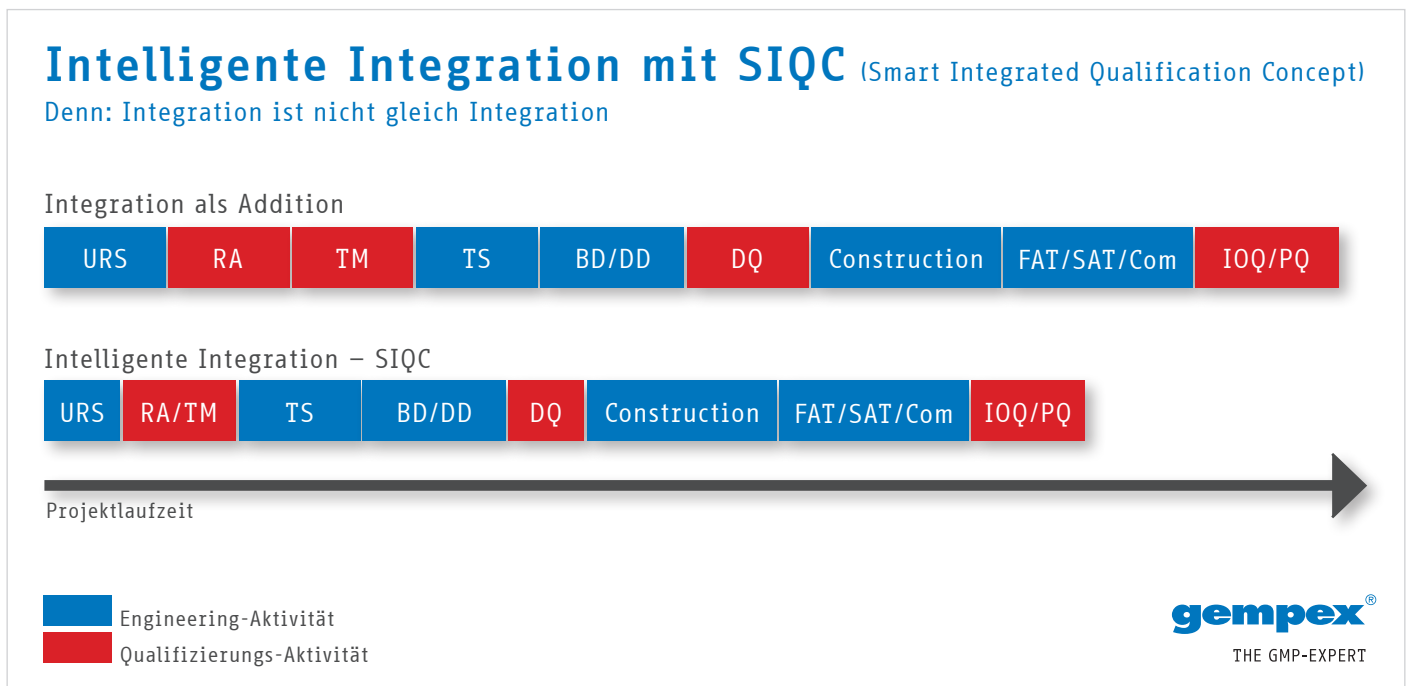


Abbildung: Eigene Darstellung (gempex GmbH)

URS – User Requirement Specifications) geschrieben, die oft schon dicht an eine technische Spezifikation grenzen, und die dann zusätzlich noch erstellt werden. Es werden detaillierte FMEA Risikoanalysen für jedes Teilsystem angestrengt und standardisierte Designelemente und Funktionalitäten hinterfragt. Schematisiert und nummeriert werden URS- und Risikoanalyselemente in einer aufwändigen Traceability Matrix verknüpft und von dort auf die Qualifizierungsmassnahmen referenziert. Alles nach Lehrbuch – aber zeitaufwändig, was die Planungsphase enorm streckt. Wird am Ende auch noch die Designqualifizierung (DQ) lehrbuchmässig mit Übertrag der Designelemente in hübsch vorbereitete DQ Checklisten durchgeführt, dann ist zumindest eine Erklärung für die gestreckten Zeitlinien gegeben.

Das Problem: Es handelt sich in Wahrheit nicht um eine «Integration», sondern um eine zeitlich eingeflochtene «Addition» zusätzlicher Tätigkeiten, die keinerlei Zeitersparnis bringen. Ähnlich verhält es sich mit der «Integration» der von den Lieferanten durchgeführ-

Planungsdokumente einem professionellen Review durch Fachexperten zu unterziehen und die Ergebnisse auf den Zeichnungen zu dokumentieren. Bei Qualifizierungen sollte man die Integration auf die Einbindung abgestimmter Testprotokolle reduzieren.

Fazit: Nur die Anwendung eines «smarten», d.h. intelligenten und integrierten Qualifizierungskonzepts wird den gewünschten Erfolg bringen, wobei die Betonung auf «intelligent» liegt, was auch die intelligente Anwendung von Risikoanalysen miteinschliesst. Und das in einem Masse, wie es auch die Behörde selbst vorsieht – als Werkzeug, sich auf die wirklich wichtigen und kritischen Aspekte einer pharmazeutischen Herstellenanlage zu konzentrieren. SIQC ist also ein Werkzeug, oder besser gesagt eine Methode, um Integration zu einer wertschöpfenden, zeitsparenden Vorgehensweise werden zu lassen.

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