

GMP-Audit

Jürgen Lehr, QS Engineering AG, CH 4106 Therwil

GMP - GOOD MANUFACTURING PRACTICE

In den **60er Jahren** wurden von der WHO die ersten GMP-Richtlinien verfasst. Die GMP-Richtlinien beschreiben ein Qualitätssicherungssystem, das für die Herstellung von qualitativ hochwertigen und für die Menschheit unbedenklichen Arzneimittel anzuwenden ist. Seit Beginn der Einführung wurden immer neue Risiken isoliert und daraus resultierende neue Richtlinien erstellt. Das Ergebnis ist ein Qualitätssicherungssystem, das ohne Hilfe von Spezialisten nicht mehr überschaubar ist. Es gibt weltweit drei Vereinigungen mit angepassten Richtlinien, die den grössten Teil der pharmazeutischen Märkte abdecken.

- FDA- (Food and Drug Administration = USA)
- EG- (Europäische Gemeinschaft)
- PIC- (Pharmaceutical Inspection Convention)

Inspektion durch die Überwachungsbehörde - Sind Sie vorbereitet?

Eine Inspektion der Überwachungsbehörde (IKS, FDA) steht ins Haus. Das Inspektorenteam ist darauf spezialisiert Mängel zu finden und befasst sich ausschliesslich mit der Beurteilung von GMP-relevanten Arbeitsgebieten. Jeder Mangel, der erst bei der Inspektion gefunden wird, kostet Geld, Zeit und Ansehen oder kann bis zum Entzug der Herstellungserlaubnis führen.

Inspizierbare Bereiche bei einer Inspektion

1. Qualitätssicherungssystem

Verantwortungspflicht der Qualitätskontrolle, Identifikation von Qualitätsproblemen inkl. Schnittstellendefinition, Produkt Review, Reklamations Review, Change Control, Validierungs- und Qualifizierungs - Masterplan, Schulungspläne usw.

2. Räumlichkeiten

Reinigung; Zonenkonzept mit Zutrittsüberwachung, Vermeidung von Kreuzkontaminationen, Klimakonzept und dessen Überwachung, Sozialräumlichkeiten, Hygieneprogramm, Change Control usw.

3. Ausrüstung

Qualifizierung, Designanforderungen und technische Dokumentationen, produktberührende Oberflächen, Reinigung und Reinigungsvalidierung, Change Control usw.

4. Materialien

Wareneingangskontrolle, Identifikation, Lagerung, Kennzeichnung, FI-FO-System im Lager, Quarantänesystem, Medienversorgung, Behältnisse, Abweichungsmanagement usw.

5. Herstellung

Master File, SOPs, Kennzeichnung der Ausrüstung, Chargendokumentation, In-Prozess-Kontrollen, Spezifikationsverletzung, Prozess- und Reinigungsvalidierung, Change Control, Abweichungsmanagement usw.

6. Verpackung und Etikettierung

Master File, SOPs, Lagerung, Etikettenkontrolle, Warenausgangskontrolle, Prozessvalidierung, Entsorgung veralteter Etiketten, Online-Überwachung, Abweichungsmanagement usw.

7. Qualitätskontrolle

Kalibrierung, Kennzeichnung der Laborgeräte, Probenahme, Kennzeichnung der Proben, Validierung der Prüfmethode, Prüfanweisungen, Abweichungsmanagement, Spezifikationen, Freigabe des Fertigproduktes, Datenarchivierung, Computervalidierung, Referenzmaterialien usw.

Abhängig vom herzustellenden Produkt müssen die aufgelisteten Punkte in schriftlicher Form vorhanden sein, genehmigt und nachweisbar (dokumentiert) umgesetzt werden.

Wir stehen Ihnen zur Seite

Durch unsere Erfahrungen in der Auditierung von pharmazeutischen Einrichtungen nach den EG GMP-Richtlinien und der Qualifizierung / Validierung von Anlagen in pharmazeutischen Bereichen sind wir in der Lage Ihnen als kompetenter Partner zur Seite zu stehen.

Unser Tätigkeitsgebiet umfasst das Coaching Ihrer Mitarbeiter zur Vorbereitung auf eine Inspektion und das Durchführen von Audits zur Identifikation von Schwachstellen im gesamten Qualitätssicherungssystem bis zur Systemberatung.

**Besuchen Sie unsere Homepage unter
www.qs-engineering.ch**