



Aufgaben der Qualitätssicherung

GMP & TEA – Episode 37

Thomas Peither, Schopfheim



Themen heute

Aufgaben der Qualitätssicherung

- Wer ist für die Etablierung und das Funktionieren des PQS verantwortlich?
- Müssen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle getrennt sein?
- Hat die Qualitätssicherung immer eine Überwachungsfunktion?

Qualitätssicherung

- Weder in den europäischen noch in den amerikanischen Regelwerken als Organisationseinheit definiert
- Standardstrukturen sind etabliert, aber nicht vorgeschrieben



Regularien

- EU-GMP-Leitfaden Teil I
- 21 CFR Part 210
- 21 CFR Part 211

fordern **nur** eine Qualitäts-Organisationseinheit mit strikter Unabhängigkeit von der Produktion

- Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations

Regularien

Keine Weisungsbefugnis oder Aufsicht der
Leitung der Qualitätssicherung gegenüber
anderen Schlüsselpositionen

Regularien

Ist die Qualitätsfunktion in eine kontrollierende und eine sichernde Einheit unterteilt, müssen Aufgaben und Verantwortlichkeiten klar definiert werden.

- US: Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Kapitel III.F The Quality Unit s. Bonus-Bereich 
- EU: Verantwortlichkeiten von Sachkundiger Person, Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle und Leitung der Qualitätssicherung entsprechend den europäischen GMP-Leitlinien

Qualitätssicherung

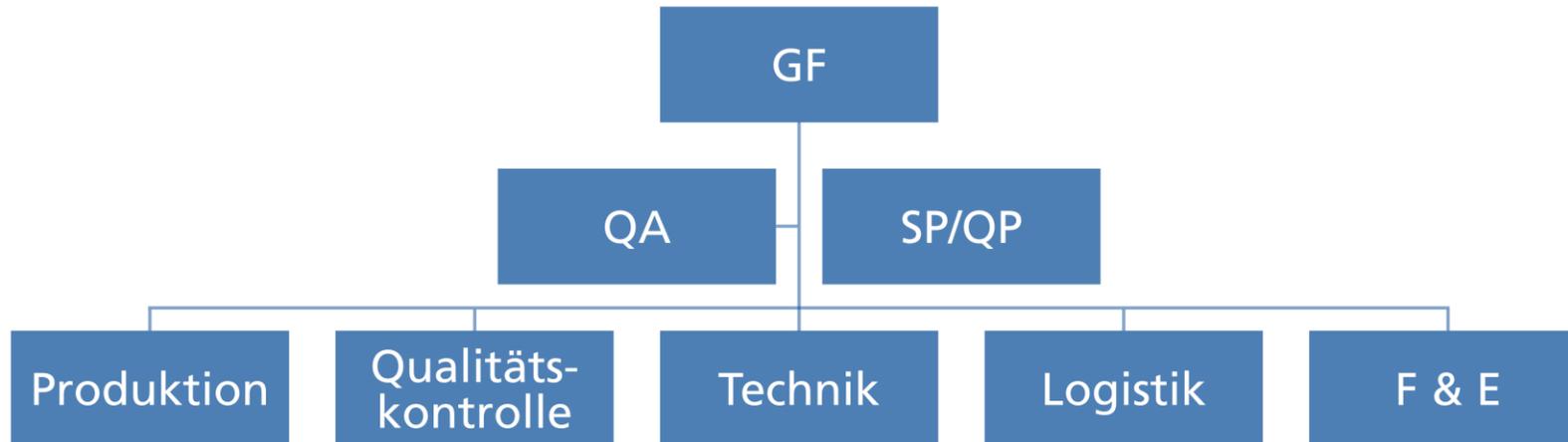
als Betreuer des Pharmazeutischen Qualitätssystems

ICH-Leitlinie Q10

Der pharmazeutische Unternehmer trägt die Verantwortung,

- dass ein effektives Qualitätsmanagementsystem etabliert ist, Aufgaben und Verantwortlichkeiten definiert und kommuniziert sind und das System ausreichend mit Ressourcen versehen ist.
- dass es Bereiche gibt, die einzelne Elemente oder Qualitätssysteme, Aufgaben und Aktivitäten in diesem Qualitätsmanagementsystem operativ umsetzen, betreuen und dokumentieren.

Qualitätssicherung als Betreuer des Pharmazeutischen Qualitätssystems



Qualitätssicherung

als vorbereitende Stelle der Zertifizierung durch die Sachkundige Person

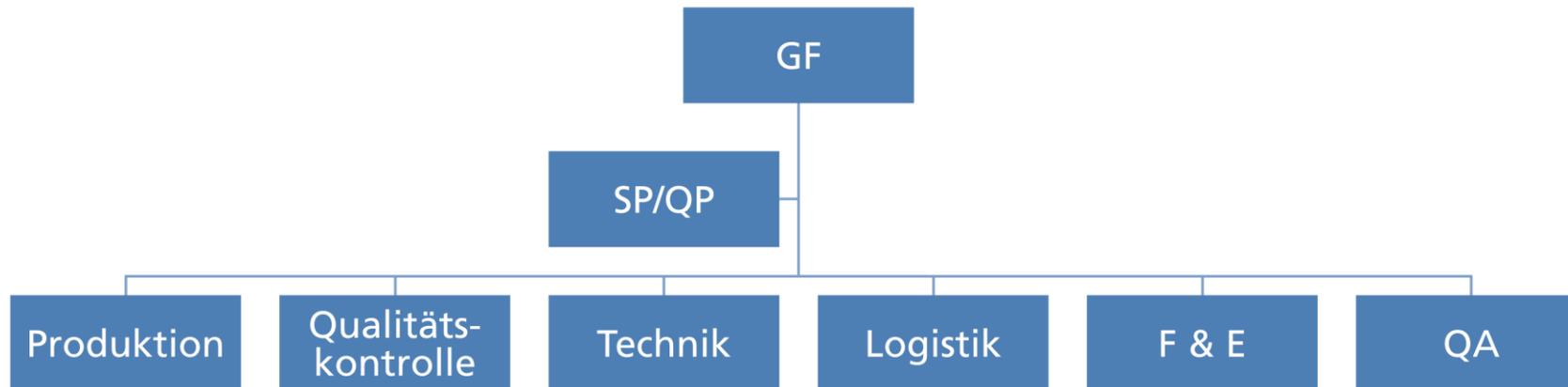
EU-GMP-Leitfaden Annex 16

Qualitätssicherungsorganisation

- generiert Teile chargenbezogener Daten (inkl. Bereitstellung über entsprechende Reportsysteme)
- stellt Funktionsfähigkeit der klassischen Qualitätssysteme sicher
- ist lediglich für unmittelbar von ihr durchgeführte Aufgaben sowie die Funktionsfähigkeit von ihr bereitgestellter Systeme verantwortlich

Qualitätssicherung

als vorbereitende Stelle der Zertifizierung durch die Sachkundige Person



Qualitätssicherung durch Quality-on-the-Floor

- rasche und effektive Behandlung täglicher Anforderungen
- Ausstattung von Mitarbeitenden der Qualitätssicherung mit entsprechender Entscheidungsbefugnis

Wahl der Organisationsform

- Qualitätssystem und Qualitätsmanagement abhängig von Größe und Komplexität des Unternehmens
- Formale GMP-Kompetenz nicht losgelöst von der Fachkompetenz der Fachabteilungen
- Klare Kompetenzabgrenzungen vermeiden Redundanzen, Reibungsverluste und schwierige Entscheidungsfindungen

Tipps für den Alltag



1. Lassen Sie sich
von den
Regelwerken nicht
verunsichern.



2. Beweisen Sie
Mut zur
Individualität.



3. Sehen Sie die
nicht allzu eng
gefassten
Regelwerke als
Chance.

Thema beim nächsten Mal

Die Reinigungsvalidierung ist Teil der Arzneimittelsicherheit

- Wie überträgt man den Lebenszyklusansatz auf die Reinigungsvalidierung?
- Welche Anforderungen müssen Reinigungsverfahren erfüllen?
- Welche Schritte beinhaltet eine Reinigungsvalidierung?

Zitat zum Abschluss

„Der größte Feind der Qualität ist die Eile.“

Henry Ford, amerikanischer Erfinder und Unternehmer
(1863 – 1947)

Websites & Shops

www.gmp-verlag.de

www.gmp-publishing.com

Ihr Service

GMPandTEA@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie
einfach nach
„GMP-Verlag“

Das GMP & TEA-Team dieser Episode

Organisation

Beate Pajor

Aufnahme

Jana Zaunseder

Redaktion

Susanne Sailer

Sprecher

Thomas Peither

Schnitt

Mario Kanzinger