

die Österreichische **Chemie** Zeitschrift

Das Fachmagazin für die gesamte Chemiewirtschaft



Die zuverlässige Wägelösung mit dem Upgrade

Wägezelle Inteco® - jetzt auch als digitale Lösung



German Quality



Digital Assistance
Technology

Minebea
intec
The true measure

www.minebea-intec.com



Qualitätsmanagement im Bereich Pharma und Labor

Auch Prüflabore sind nicht von den strengen Kontrollen ausgenommen und müssen entsprechende Qualitätsmanagementsysteme im Betrieb implementieren. Bild: © DarkoStojanovic / pixelby.com

Kontinuierliche Konformität: Effiziente Umsetzung von behördlichen Anforderungen und industriellen Standards. Ein Beitrag von Dr. Perdita Backes (Isomehr GmbH) und Dr. Gerd Paulus (Advanced Project Services GmbH).

GxP-Richtlinien und ISO-Normen begleiten Unternehmen aus der Gesundheits- und Versorgungsbranche bereits seit vielen Jahren. Dabei steht ein gemeinsames Ziel an oberster Stelle: die Sicherheit von Patienten und Konsumenten. Hierfür wird ein hoher Qualitätsstandard und lückenlose Nachvollziehbarkeit vorausgesetzt. Zunehmend richtet sich dabei der Fokus auf die Integrität von Daten (Data Integrity). Durch sie werden Unternehmen und Labore zur Etablierung eines kontinuierlich überwachten Qualitätssicherungssystems verpflichtet. Die Umsetzung wird sowohl intern als auch durch Inspektionen von anerkannten Gutachtern und Behörden überprüft. Dabei kann der Bedarf für Verbesserungen zu Tage treten und die dafür notwendigen Maßnahmen müssen im laufenden Betrieb umgesetzt werden. Viele Unternehmen schieben diesen Schritt jedoch bis zur Ankündigung der nächsten Inspektion auf. Dabei sind die Konsequenzen bekannt. Werden kritische Maßnahmen nicht rechtzeitig in die Wege

geleitet, kann dies im schlimmsten Fall zum Entzug der Akkreditierung oder der GxP-Bescheinigung führen. Mit dem gut durchdachten Konzept eines konsequent gelebten Qualitätssicherungssystems lassen sich Probleme frühzeitig erkennen und ausräumen, wodurch Zeit sowie Kosten und Stress gespart werden können.

Standards und Sicherheit

Gleich ob ein Unternehmen künstliche Herzklappen herstellt (ISO 13489), ein Medikament produziert (GMP), präklinische Daten erhebt (GLP) oder Laborwerte aus medizinischen oder Umweltuntersuchungen ermittelt (ISO 15189 bzw. 17025), es wird durch gesetzliche und industrielle Vorgaben begleitet. Die Versorgung des Patienten oder Konsumenten steht dabei im Vordergrund.

Die Prämisse klingt erstaunlich einfach. Die Unternehmen halten gesetzliche und industrielle Qualitätsmanagementstandards ein, überwachen und verbessern ihre Prozesse und zeigen in regelmäßigen Inspektionen durch autorisierte Behör-

den die Funktionalität und Wirksamkeit ihres Qualitätssystems. Am Ende steht ein Patient, der auf dieses Kontrollsystem vertrauen kann.

Wir alle könnten dieser Patient sein. Wir alle wissen aber auch, dass jedes System seine Schwachstellen hat, die auf Kostenreduktion oder auf Minimalismus zurückzuführen sind. Die Etablierung von Kontrollmechanismen zur Identifizierung potenzieller Fehlerquellen gehört daher zu einer übergreifenden Forderung der relevanten Regularien. Trotzdem schrecken Unternehmen vor der Umsetzung kontinuierlicher Verbesserungsmaßnahmen oftmals zurück. Zu groß ist die Angst, durch Überregulierung handlungsunfähig zu werden. Oft werden Verbesserungsmaßnahmen erst dann ergriffen, wenn das nächste Überwachungsaudit angekündigt wird. Mit großem Ressourcenaufwand, personell und oft auch finanziell, sollen schnellstmöglich die Versäumnisse der letzten Zeit nachgeholt werden. Ein solches Vorgehen kostet Geld und Nerven und birgt Risiken. Unbedacht eingeführte Prozesse sind oftmals ineffizient und ineffektiv. Als Konsequenz sinkt die Akzeptanz des Qualitätssicherungssystems in der Belegschaft. Werden dem Unternehmen während einer Überwachungsinspektion auf Grund

unzureichender Maßnahmen größere bis gravierende Mängel in der Konformität mit den relevanten Richtlinien und Normen bescheinigt, kann dies vom Aussetzen bis zum Entzug der Konformitätsbescheinigung bzw. Akkreditierung führen. Trotzdem ist die Scheu, sich mit kontinuierlichen Konformitätssystemen auseinanderzusetzen, groß.

Kontinuierliche Konformitätssysteme setzen eine gute Planung voraus

Qualitätssicherung ist ein integraler Bestandteil von Qualitätsmanagementsystemen und damit ein Werkzeug im Führungssystem jedes Labors oder Unternehmens. Dennoch wird Qualitätssicherung immer wieder als Gegenpol zum Produktivprozess gesehen statt als Managementwerkzeug. Gem. kürt mancher Budgetverantwortliche den Konformitätserhalt zum Stolperstein für den Produktivprozess, dabei waren in vielen Fällen die internen Prozesse von Beginn an ineffizient.

Wie Investitionsstau im Bereich Compliance ein Unternehmen lähmen kann, sei an dem folgenden Beispiel erläutert. Seit 2014 hat sich der Bereich Pharma IT Compliance dynamisch weiterentwickelt. Daraus resultieren z.B. Forderungen nach der Lenkung elektronischer Daten sowie die Risikobewertung der Einflüsse auf die Datenintegrität. Die potenzielle Konsequenz für die Patientensicherheit kann gerade hier einschneidend sein. Elektronische Daten beruhen auf veränderbaren und damit manipulierbaren Datensätzen. Zu Beginn dieser Entwicklungsphase konnte man trotz Nutzung computergestützter Systeme noch argumentieren, mit Papierrohdaten als primäres Dokumentationsmedium zu arbeiten. Auf diese Weise ließ sich zum Beispiel die Thematik „Audit Trail“ dokumentarisch nur streifen. Im Jahre 2018 wurde unserem Team diese Argumentati-



Bild: © Philippdettvin / pixabay.com

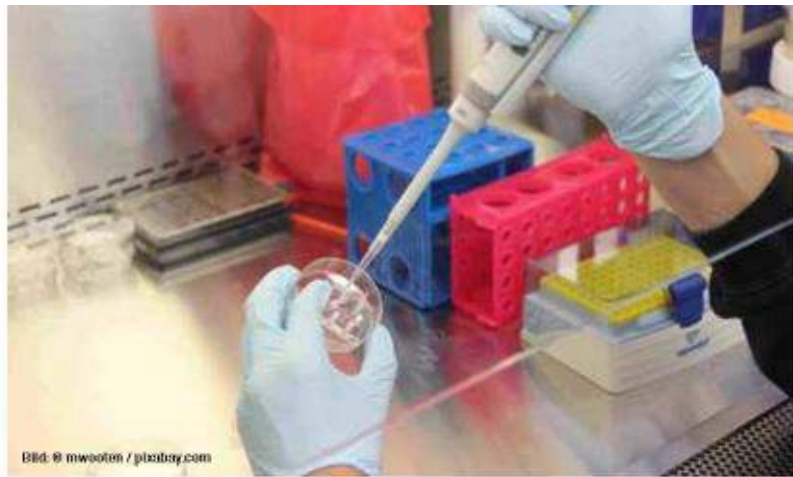


Bild: © mweoten / pixabay.com

on im Rahmen eines Mock-Audits im Vorfeld einer Inspektion von einem Unternehmen erneut präsentiert. Wir mussten im Zuge dieses Audits feststellen, dass seit Jahren keine internen Maßnahmen zum Erhalt der IT-Compliance erfolgt waren und u.a. auch die Themen Änderungskontrolle, CAPA (Corrective and Preventive Actions) und Risikobewertung stiefmütterlich behandelt worden waren. Eine Regelung, die Unternehmen Zeit geben sollte, den Umgang mit elektronischen Rohdaten in ihre Arbeitsabläufe zu integrieren, war als Begründung für einen Innovationstopp missbraucht worden. Was in den Monaten bis zur Inspektion erfolgte, kann man unter dem Überbegriff „Auflösung des regulatorischen Innovationsstaus“ zusammenfassen. Der finanzielle Aufwand stieg in diesem Zeitraum erheblich an. Eine kontinuierliche Anpassung der Prozesse an veränderte regulatorische Anforderungen über die letzten Jahre verteilt hätte überwiegend mit internen Ressourcen erfolgen können. Die Inspektion wurde letztendlich mit Bravour bestanden – wir hoffen, dass der betriebswirtschaftliche Aufwand der Task Force Aktionen unter „Lessons learned“ abgespeichert wurde.

Verbesserungen und Neuerungen bedeuten kurzfristig immer zusätzliche Arbeit. Dabei lässt sich diese durch gezielten Einsatz von Projektmanagementwerkzeugen in laufende Arbeitsprozesse integrieren. Wichtig ist dabei, dass die Teilnahme am Verbesserungsprozess zur Routinearbeit jedes Mitarbeiters gehört. So werden Neuerungen nicht mehr als Belastung empfunden, sondern als positiver Beitrag zur Zukunft des Unternehmens. Dies setzt eine offene und ungehemmte Kommunikationsstruktur voraus. Eine zentrale Rolle fällt hier der Unternehmensleitung und dem Personal der Qualitätssicherung zu. Mitarbeiter müssen aktiv an der Gestaltung des Qualitätsmanagementsystems beteiligt werden, um von ihrem Detailwissen zu profitieren und die Durchführbarkeit zu gewährleisten. So kann u.a. Überregulierung und damit die Angst vor Verbesserungsprozessen verhindert wer-

den. Dies setzt allerdings eine gewisse Grundeinstellung aller Beteiligten voraus. Je nach Unternehmen kann ein betrieblicher Kulturwandel nötig sein. Ohne den Willen der Unternehmensleitung, diesen umzusetzen, funktioniert es nicht.

Behördliche Überwachung als Teil des Prozesses

Unabhängig vom Qualitätsmanagementsystem bietet eine konsequente Einhaltung dieses Vorgehens auf lange Sicht die Möglichkeit, den Zeitaufwand für Verbesserungsmaßnahmen überschaubar zu halten. Routine verkürzt die Vorbereitungsphase für jedes neue Projekt. Dadurch werden Zeit, Ressourcen und Kosten eingespart. Der Aufwand, vor behördlichen Inspektionen das System auf Schwachstellen zu untersuchen, wird reduziert und entfällt im Optimalfall ganz. Der Gesamtprozess der Überwachung ist dann keine Zäsur mehr, sondern nur ein weiteres Glied im kontinuierlichen Konformitätsprozess.

© chz.at/a-ps

Die Advanced Project Services GmbH wurde im Jahr 2013 gegründet und hat ihren Sitz nahe Basel. Das Unternehmen berät Unternehmen der pharmazeutisch-chemischen Industrie zu verschiedenen regulatorischen und operativen Themen und führt entsprechende Projekte unterstützend und/oder leitend aus. Dazu zählen unter anderem die Prozessoptimierung, IT-Compliance und Datenintegrität. Zu den Kunden zählen internationale, mittelständische sowie auch kleine Unternehmen. Im Juli 2019 wurde die im deutschen Saarbrücken ansässige Iso-mehr GmbH übernommen. Diese bietet seit mehr als 20 Jahren Dienstleistungen bei der Implementierung von Qualitätssicherungssystemen an. Die Firmengruppe beschäftigt Mitarbeiter mit langjähriger praktischer Erfahrung in IT, Produktion, Forschung, der Qualitätssicherung und dem Projektmanagement.