

Das Qualitätshandbuch - ein Thema mit drei Variationen

Ein Auszug aus dem GMP-BERATER



von Dr. Stephanie Blum

Give more Paper – diese Verballhornung hat schon oft zur Erklärung der Abkürzung GMP erhalten müssen. Durchaus zutreffend lässt sich aus dieser ironischen Deutung ableiten, dass die Dokumentation im Pharmazeutischen Qualitätssystem (PQS) von zentraler Bedeutung ist. Was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht gemacht – ohne Dokumentation ist alles nichts. Sowohl Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfadens als auch die Leitlinie ICH Q10 fordern ein Qualitätshandbuch oder eine gleichwertige Dokumentation zur Beschreibung des PQS.

Inhalte des Qualitätshandbuchs

Die Anforderungen an den Inhalt eines Qualitätshandbuchs gemäß ICH Q10 sind in Abbildung 1 zusammengefasst.

ICH Q10: Inhalte des Qualitätshandbuchs
Qualitätspolitik
Geltungsbereich des pharmazeutischen Qualitätssystems
Bezeichnung der Prozesse des pharmazeutischen Qualitätssystems sowie deren Abfolgen, Verknüpfungen und gegenseitige Abhängigkeiten
Managementverantwortlichkeiten innerhalb des pharmazeutischen Qualitätssystems

Abbildung 1 Beschreibung des PQS im Qualitätshandbuch gemäß ICH Q10

Das Qualitätshandbuch hat seinen Ursprung in den ISO-Richtlinien, ebenso wie die Qualitätspolitik und die zu deren Umsetzung definierten Qualitätsziele. Für Unternehmen mit ISO-Zertifizierung ist dieses Element des PQS daher selbstverständlich. Vielen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ohne ISO-Hintergrund fällt es dagegen schwer, ein Qualitätshandbuch mit Inhalt zu füllen. Hinzu kommt, dass jeder Herstellungsbetrieb außerdem ein Site Master File erstellen muss, wodurch sich Redundanzen ergeben können.

Drei mögliche Varianten

Im Folgenden werden drei Varianten für die Erstellung eines Qualitätshandbuchs im pharmazeutischen Betrieb vorgestellt.

Variante 1: Das Qualitätshandbuch wird durch die Gesamtheit aller nicht produktbezogenen Dokumente gebildet.

Dazu gehören:

- SOPs/Verfahrensweisungen,
- Site Master File,
- die Qualitätspolitik des Unternehmens,
- Organigramme,
- Stellenbeschreibungen,
- Lagepläne,
- technische Dokumentation
- und Qualitätsverträge.

Alle qualitätsrelevanten Prozesse werden also unmittelbar in den einzelnen Anweisungen beschrieben. Zusätzlich gibt das Site Master File einen zusammenfassenden Überblick über die GMP-bezogenen Aktivitäten, und die Qualitätspolitik definiert die grundlegende Ausrichtung des Unternehmens im Hinblick auf die Qualität.

Diese Variante bietet sich insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen mit nur einem Standort an.

Variante 2: Das Qualitätshandbuch wird mit dem Site Master File zu einem einzigen Dokument zusammengefasst. Zur Beschreibung der erforderlichen Inhalte des Qualitätshandbuchs gemäß ICH Q10 eignet sich das Kapitel 2.1 des Site Master Files.

Da das Site Master File einem konkreten Betrieb zugeordnet ist, bietet sich auch diese Variante vor allem für Unternehmen mit nur einem Standort an.

Variante 3: Das Qualitätshandbuch wird tatsächlich als separates Dokument erstellt. Darin beschreibt das Unternehmen die grundlegenden Anforderungen an die wichtigsten qualitätsrelevanten Prozesse. Dies kann entweder in Form einzelner Kapitel oder einzelner, separat genehmigter Verfahrensweisungen geschehen. Es bietet sich an, hinsichtlich der Strukturierung der Gliederung des EU-GMP-Leitfadens zu folgen.

Diese Variante ist vor allem für größere Unternehmen mit mehreren Standorten interessant und natürlich für solche Unternehmen, die aufgrund einer bestehenden ISO-Zertifizierung bereits über ein (separates) Qualitätshandbuch verfügen. Neben der standortübergreifend gültigen Qualitätspolitik bietet das Qualitätshandbuch in diesem Fall auch Raum für standortübergreifende Verfahrensweisungen (policies). Die Inhalte des Qualitätshandbuchs dienen dann den einzelnen Betriebsstätten, Tochterunternehmen oder sonstig verbundenen Firmen des Unternehmens als Richtschnur für die jeweils standortbezogenen Qualitätsdokumente. So setzt jeder einzelne Standort die im übergreifenden Qualitätshandbuch vorgegebenen Regelungen in lokal gültige Anweisungen um.

Zusammenfassung

Das Qualitätshandbuch enthält eine Beschreibung des PQS und somit gemäß ICH Q10 mindestens die Qualitätspolitik, den Geltungsbereich des PQS sowie die Bezeichnung aller PQS-Prozesse einschließlich ihrer Beziehungen untereinander und der zugehörigen Managementverantwortlichkeiten. Das Qualitätshandbuch kann als die Gesamtheit aller (nicht produktbezogenen) qualitätsrelevanten Anweisungen eines Unternehmens definiert werden. Alternativ kann es mit dem Site Master File zusammengefasst oder als eigenständiges Dokument erstellt werden. In letzterem Fall bietet sich eine Gliederung entsprechend dem EU-GMP-Leitfaden an.

Der Text ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, Kapitel 1.B Die Dokumentation des Pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS).

Quelle:

DIN EN ISO 9001:2008, Ausgabe DIN EN ISO 9001:2008-12, einschließlich Berichtigung DIN EN ISO 9001 Ber 1:2009-12, Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen (DIN EN ISO 9001:2008-12)

Autorin:

Dr. Stephanie Blum

cirQum, Frankfurt, Deutschland

E-Mail: stephanie.blum@cirQum.de