

Kein Risiko im Pharmasektor

Im pharmazeutischen Umfeld müssen Risiken sicher erkannt, bewertet und beherrscht werden

Im hochregulierten pharmazeutischen Umfeld ist ein effektives und dabei effizientes Qualitätsrisikomanagement unverzichtbar. Die Regularien stellen in aller Regel nur eine Minimalanforderung und einen Rahmen dessen dar, was im Sinne der Qualitätssicherung der Prozesse und Prozessumgebung notwendigerweise umgesetzt werden muss. Eine risikobasierte Interpretation der regulatorischen Forderungen ist dabei ein erprobtes Mittel zur Ableitung von Umsetzungsmaßnahmen unter Erhalt der GMP-Compliance.

Mit dem ICH-Guide Q9 (International Conference on Harmonization, www.ich.org) existiert seit geraumer Zeit eine praxisnahe und umfangreiche Sammlung von Werkzeugen für ein wirksames Risikomanagementsystem. Mittlerweile findet sich diese Guideline auch im Part III des EU-GMP-Leitfadens wieder und stellt damit innerhalb der EU den Stand der Technik im pharmazeutischen Qualitätsrisikomanagement dar. Im Folgenden soll auf die grundlegende Logik der Guideline Q9 zur Erzeugung eines Qualitätsrisikomanagementsystems eingegangen werden:

Nach EN ISO 14971 ist ein Risiko definiert als die Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens. In der Praxis ist diese Definition zwar hilfreich, um grundsätzlich Risiken bezüglich Ihres Impacts auf die Sicherheit und Unbedenklichkeit der Prozesse und Produkte einzuschätzen, aber ohne eine grundlegende Systematik bleiben die Ergebnisse beliebig unscharf und sind nicht zwangsläufig vollständig.

Genau hier setzt Q9 an: Der Fokus liegt auf der Etablierung eines vollständigen und nachhaltigen Qualitätsrisikomanagementsystems mit den drei Kernbausteinen Risikobeurteilung, Risikokontrolle und Risikokommunikation.

Das System ist dabei so aufgebaut, dass der Prozess des Risikomanagements im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses perpetuierend durchlaufen wird. Dies führt im Endergebnis zu einem tieferen Verständnis potenzieller Risikofaktoren und Maßnahmen zur Reduktion resp. Eliminierung derselben.

Die Risikobeurteilung

Bei der Risikobeurteilung ist folgende Wirkung gewünscht: Es existiert

ein vollständiges Bild aller möglichen Risiken und deren Impact ist in eine messbare Größe (z.B. als RPZ: Risikoprioritätszahl als Produkt aus Risiko und Wahrscheinlichkeit der Entdeckung eines Schadens) überführt.

Zunächst wird im Rahmen der Risikoidentifikation ein möglichst breit gefächertes und umfangreiches Bild aller denkbaren und möglichen Schäden erzeugt. Hierbei kommen klassische Kreativitätsmethoden wie Brainstorming, Brainwriting oder Mindmaps zum Einsatz. Auch der Einsatz der Ishikawa-Methode (Fischgrät-Modell) hat sich hierfür in der Praxis sehr bewährt. Ein (möglichst neutraler) Moderator ist hierbei nahezu unverzichtbar.

Anschließend wird im Schritt der Risikoanalyse die Eintrittswahrscheinlichkeit der zuvor identifizierten möglichen Schäden ermittelt. Hierbei sollte man auf zuvor definierte Bewertungsskalen zurückgreifen. Beispielsweise kann eine 5er-Skala (1: Schaden tritt praktisch nie auf, 5: Schaden tritt potenziell täglich auf) hinreichende Genauigkeit und Granularität zur Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit liefern. Es hat sich in der Praxis bewährt, dass – sollte man sich nicht auf einen Zahlenwert einigen können – aus Gründen der Sicherheit der höhere Zahlenwert Anwendung findet.

Abgeschlossen wird der Prozess der Risikobeurteilung mit der Risikobewertung. Im Fokus steht hierbei die Bewertung des möglichen Ausmaßes eines Schadens. Wie bei der Risikoanalyse ist hierbei eine Bewertungsskala mit zuvor festgelegten Kriterien zu Grunde zu legen (z.B. 1: Schaden hat praktisch keine Auswirkung, 5: Schaden hat potenziell fatale Auswirkung). Auch hier gilt: Im Zweifel den höheren Wert nutzen. In ähnlicher Weise wird



Jürgen Ortlepp,
Infraserv Logistics

auch die Entdeckungswahrscheinlichkeit identifiziert (1: leicht zu entdecken, 5: nicht zu entdecken).

Für die Wahl der Methoden zur Risikobeurteilung gibt es zwar keine vorgeschriebenen Verfahren, aber: Die gewählte Methode sollte im Unternehmen schriftlich festgelegt, begründet und nachvollziehbar sein. Selbstverständlich müssen die involvierten Personen im Verfahren geschult worden sein und die Einhaltung der Vorgaben wird überwacht.

Die Risikokontrolle

Die gewünschte Wirkung der Risikokontrolle ist die Schaffung einer Entscheidungsgrundlage zur Akzeptanz möglicher Risiken.

Erster und wesentlicher Schritt jeglicher Überlegungen im zweiten Baustein ist die Identifikation möglicher Maßnahmen zur Risikoreduktion. Gemäß obiger Definition kann ein Risiko dann reduziert werden wenn eine Reduktion der Schadensauswirkung und/oder der Auftretenswahrscheinlichkeit gelingt, oder eine Erhöhung der Entdeckungswahrscheinlichkeit das Auftreten eines Schadens frühzeitig (idealerweise vor dem Eintritt) erkennen lässt.

Bei der Identifikation risikominimierender Maßnahmen hat es sich bewährt, nach dem STOP-Prinzip in nachstehender Priorität vorzugehen:

- Substitution: Ersatz eines risiko-reichen durch einen risikoärmeren Prozess
- Technische Lösung: Einbau technischer Vorkehrungen, z.B. Lichtschranke
- Organisatorische Lösung: Verfahrensanweisungen, „Standard Operating Procedures (SOPs)“
- Personenbezogene Lösung: Individuelle Verhaltensanweisungen, persönliche Schutzausrüstungen etc.

Die Risikokommunikation

Die gewünschte Wirkung ist hier die Kommunikation gefundener Risiken und die Sicherstellung einer regelmäßigen Überwachung.

Die Kommunikation identifizierter Risiken und der zur Minimierung abgeleiteten Maßnahmen innerhalb einer Organisation schafft zum einen Transparenz und zum anderen auch die zwingend notwendige „Awareness“ für den Gesamtprozess.



© Jamrooferpix - Fotolia.com

Hierbei entsteht ein Abbild der Risiken im Sinne eines Risikokatalogs, in dem alle beteiligten Stakeholder das gleiche Wissenslevel über die Gesamtrisiken erhalten.

Gleichzeitig fließen die Erkenntnisse aus den beiden vorgelagerten Prozessschritten der Risikobeurteilung und -kontrolle in das QM-System mit ein. Damit wird Risikomanagement zentraler und integraler Bestandteil des QM-Systems.

Im Sinne des QM-Systems muss nun in regelmäßigen und im Voraus zu planenden Prüfzyklen eine Überwachung des Gesamtsystems gewährleistet werden. In diese Überwachung fließen Erkenntnisse

aus dem Abweichungs- und Fehlergeschehen ebenso ein, wie Reklamationen, Rückrufe und Schadensfälle. Auf Basis dieser Ereignisse kann eine Rekalibrierung des Risikomanagementsystems angestoßen werden: Vormals akzeptierbare Risiken können sich als inakzeptabel herausstellen.

Dann muss der Prozess wieder ganz oben ansetzen: Neuerliche Beurteilung der Risiken (mit den dann neu gewonnenen Erkenntnissen) und Risikokontrolle. Auf diese Weise entsteht ein Regelkreis mit Hilfe dessen die Risiken dauerhaft und nachhaltig gesenkt werden können.

Fazit

Der Erkennung, Bewertung und Beherrschung von Risiken im pharmazeutischen Umfeld kommt eine qualitätskritische Bedeutung zu. Durch konsequente und strukturierte Anwendung eines Qualitätsrisikomanagementsystems gelingt es, Risiken dauerhaft zu senken und damit das Gesamtsystem sicherer zu gestalten.

Jürgen Ortlepp, Geschäftsbereichsleiter Tanklager und Qualitätsmanagement, Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt am Main

■ juergen.ortlepp@infraserv-logistics.com

GDCh-Kurs

Risikomanagement und Risikobeherrschung im pharmazeutischen Umfeld nach ICH Q9

Informationen und Anmeldung:
Gesellschaft Deutscher Chemiker
(GDCh), Fortbildung
Tel.: +49 69 7917 291
oder +49 69 7917 364
fb@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

12. April 2016, Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 540/16
Leitung: Jürgen Ortlepp

Nachhaltige Rohstoffe für die türkische Coating-Industrie

Seit mehr als 25 Jahren ist die Worlée-Chemie am türkischen Markt aktiv. Was einst mit 25 kg Lackhilfsmittel begann, ist für das Unternehmen heute zu einem wichtigen Geschäftszweig herangewachsen.

Manche Dinge brauchen Zeit, um zu wachsen – ganz besonders in Wirtschaft und Industrie. Als Worlée im Jahr 1991 den türkischen Markt für Coating-Produkte betrat, wusste man noch sehr wenig über die spezifischen Bedürfnisse der Industrie im Land. Das norddeutsche Unternehmen suchte sich mit Kar Kimya einen vertrauensvollen Handelspartner direkt in Istanbul und lieferte erstmalig 25 kg des Lackhilfsmittels WorléeAdd 311 in die Türkei – für eine Provision von damals noch 49 DEM. Seitdem sind viele Jahre vergangen

und der türkische Chemiemarkt hatte laut „Germany Trade and Invest“ im Jahr 2014 einen geschätzten Inlandsumsatz von 44,8 Mrd. EUR – Tendenz steigend (Quelle: www.gtai.de). Heute verkauft das Chemieunternehmen einen Großteil seiner Bindemittel und Additive auch in der Türkei, die mittlerweile zu einem der wichtigsten außereuropäischen Märkte für das Familienunternehmen geworden ist.

Neben High-Tech Produkten zeichnet sich momentan ein Trend besonders ab: Nachhaltige Produkte aus nachwachsenden Rohstoffen. Die F&E-Abteilung forscht bereits seit mehreren Jahren intensiv an neuen Lösungen und hat in der Vergangenheit zahlreiche innovative Bindemittel und Additive auf den Markt gebracht.

Wässrige Alkydemulsionen wie die WorléeSol E-Serie haben dank hochwertiger Inhaltsstoffe bereits ihren Weg in die Industrie gefunden. Neuentwicklungen wie WorléeSol VGT 8709 oder auch das lösemittelfreie Alkydharz WorléeKyd RL 1290 bestehen bis zu 97% aus nachwachsenden Rohstoffen und zeigen, was mittlerweile alles möglich ist.

„Ob sich High-End Produkte mit Nachhaltigkeitsgedanken in der Türkei tatsächlich durchsetzen werden, wird die Zukunft zeigen. Wir sehen hier momentan jedoch großes Potenzial und hoffen, uns mit unseren umweltfreundlichen Produkten weiter etablieren zu können“, sagt Wöndu Nuru, Export-Manager der Worlée-Chemie in Lauenburg. (bm)

50 JAHRE

Mit Chemie die Welt verstehen

CHEMIE

IN UNSERER ZEIT

CHEMIE IN UNSERER ZEIT geht seit 50 Jahren den Geheimnissen aus der Welt der Chemie auf den Grund. Namhafte Experten berichten über spannende Forschungsergebnisse und aktuelle Entwicklungen – farbig illustriert und verständlich präsentiert.

Aktuelle Themen:

- Möglichkeiten und Grenzen der Klimapolitik
- Selbstheilende Polymere
- Naturstoffe isolieren und charakterisieren
- Palladiumkatalyse im industriellen Einsatz
- Was braucht man für eine Superbatterie?
- Analytik rund ums Holi-Pulver

Ideal für:

- Chemiestudenten
- Hochschullehrer
- Alle Chemiker
- Chemielehrer und engagierte Schüler

NEU! Sonderpreise für Schulen

Mit **20% Einsteigerrabatt.** Preise und Informationen unter www.chiuz.de Rabattcode J2006

Online Probeheft:

oder bit.ly/CHIUZ2016

www.facebook.com/ChemieInUnsererZeit

Eine Zeitschrift der

GDCh
GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

WILEY-VCH