

„Geplante Abweichungen und kurzfristige Changes“

Der **Qualitätstipp 03/2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

„Manchmal wissen wir bereits im Vorfeld, dass wir einen Prozess nicht in der vorgeschriebenen Form durchführen können. Beispielsweise müssen wir gemäß SOP bestimmte Reinigungsintervalle der Räumlichkeiten berücksichtigen, bevor die nächste Batch produziert werden darf. Es kommt durchaus vor, dass das Reinigungsintervall nicht eingehalten werden kann, aber wir produzieren dann ja trotzdem. Wir schreiben in diesem Fall eine geplante Abweichung.“

Neulich in einem Gespräch mit einem Kunden äußerte dieser oben wiedergegebenes Zitat. Das regulatorische Bauchgefühl rumorte und die ersten Nackenhaare stellten sich auf – geplante Abweichungen.

Es geht nicht so sehr um die Tatsache, dass man einen definierten Prozess aus irgendwelchen Gründen abweichend behandeln muss und das auch vorher schon weiß, als vielmehr um die - zugegeben meist ausschließliche – Semantik des Begriffes an sich.

Halten wir die Definition einer Abweichung im Gegensatz zu einer Änderung noch einmal fest:

Abweichungen sind ungeplante und i.d.R. einmalige Situationen, in denen ein Prozess nicht gemäß SOP eingehalten werden kann. Wiederkehrende Abweichungen münden dann als Konsequenz des CAPA-Prozesses oft in Form einer präventiven Maßnahme in eine Änderung (Change). Dieser Change ist eine bewusste und geplante und soweit auch dauerhafte Änderung des Prozesses.

Die Frage, die sich bei „geplanten Abweichungen“ stellt, ist: Warum werden keine Maßnahmen im Vorfeld ergriffen, um die Abweichung zu verhindern – sozusagen ein vorgezogenes CAPA?

Im Grunde bedarf es einer SOP, die in solchen Fällen klärt, wie man mit solchen zeitlich begrenzten Änderungen der Verfahrensweise umgeht. Könnte man sie vielleicht, um das Problem der Semantik zu lösen, nicht auch so nennen: zeitlich befristete Änderung? Sicherlich muss diese Änderung, ob nun befristet oder nicht, risikobetrachtet werden, um irgendwelche qualitativen Mängel am Produkt auszuschließen und in der Hoffnung, dass die Kategorisierung des Changes am Ende „minor“ ist.

Aber spricht denn überhaupt irgendetwas gegen das klassische Abweichungsprozedere? Zugegeben: Der GMP-Leitfaden sagt, dass Abweichungen prinzipiell vermieden werden sollen. Auch werden Abweichungen i.d.R. im Falle des Lohnauftrages oder der Auftragsanalytik immer auch an die Kunden gemeldet.

Aber eine Abweichung bleibt doch eine Abweichung. Oder?

Lassen Sie mich mit einem Zitat des schweizerischen Schriftstellers Max Frisch (*1911-†1991) enden:

*„Die beste und sicherste Tarnung ist immer noch die blanke und nackte Wahrheit.
Die glaubt niemand!“*

Ihr Kontakt:

Michael Baldus, B.Sc.
Produktmanagement

NOVIA

Chromatographie- und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst - Gebäude B 845
65926 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843
Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843
E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de
Twitter: @Baldus_Michael
XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5
Internet: www.provadis-novia.de
LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856



Weitere Qualitätstipps finden Sie unter <https://www.provadis-novia.de/top-themen/hplc-und-qc-tipps/>