

## „Kurz-Check: OOS-Prozedere vs. Kleiner Dienstweg“

Der **Qualitätstipp im Juni 2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Kennen Sie eigentlich schon Thomas? Thomas ist Chemielaborant in einem Qualitätskontrolllabor eines pharmazeutischen Unternehmens – und Thomas erlebt so einiges in seinem Laboralltag, z.B. folgende Begebenheit:

Thomas soll mittels der Prüfung des Brechungsindex eines ätherischen Öles dessen Identität verifizieren. Dieser Brechungsindex wird als  $n_D^{20}$ -Wert angegeben, also bei 20°C und auf die D-Linie des Natriums (entspricht 589 nm) bezogen.

Bei der Messung stellt Thomas plötzlich fest, dass der angezeigte Wert doch recht hoch erscheint. Er gleicht ihn mit der Spezifikation ab und registriert, dass der Wert tatsächlich außerhalb der Spezifikation liegt – also ein OOS-Ergebnis. Bevor er nun die Laborleitung informiert, möchte er die Probe reanalysieren und den Wert somit bestätigen. Er reinigt zuvor die Probenaufgabestelle und misst dieselbe Probe erneut. Plötzlich stellt er erstaunt fest, dass der Wert innerhalb der Spezifikationsgrenze liegt. Nun hat Thomas zwei Geräteausdrucke – einen mit einem OOS- und einem mit einem spezifikationskonformen Wert. Er informiert nun die Laborleitung und beschreibt genau, was er gemacht und entdeckt hat. Die Laborleitung mutmaßt, dass das Gerät wohl noch eine Restverunreinigung hatte und der zweite Wert wohl der richtige sei. Thomas fragt, ob nun ein OOS-Prozedere bzw. eine Abweichung geschrieben werden müsste. Die Laborleitung verneint, möchte aber einen Kommentar in der Dokumentation vermerken und zeichnet diesen mit Datum und Unterschrift entsprechend ab. Alle anderen Messungen verlaufen problemlos.

Prima, da hat das Labor wieder eine sehr gute Arbeit geleistet. Oder?

Prinzipiell gilt im Falle, dass ein Wert außerhalb der Spezifikation gemessen wird, dass die Laborleitung umgehend zu informieren ist. Sie hat nämlich die Verantwortung zur ordnungsgemäßen Untersuchung des Vorfalles in ihrem Laborbereich. Die Laborleitung wird gemäß OOS-Prozedere der FDA<sup>1</sup> versuchen, einen offensichtlichen Laborfehler auszuschließen. Hierzu wird dieselbe Probe einfach erneut gemessen – Thomas hat hier zwar im Grunde richtig gehandelt, hätte aber die Laborleitung direkt informieren sollen, denn es gilt an dieser Stelle: Melden macht frei.

Nun hat sich bei der Wiederholungsmessung herausgestellt, dass es einen Laborfehler gegeben hat – das Gerät war vor der Messung nicht sauber. Man könnte also sagen, dass der Fehler bzw. die Fehlerursache korrigiert wurde. Wenn jetzt im Rahmen einer Schulung noch darauf hingewiesen würde, die Geräte nach Gebrauch in einem sauberen Zustand zu verlassen bzw. vor Gebrauch zu säubern, hätte man auch eine präventive Maßnahme getroffen und somit dem CAPA-Prozess Rechnung getragen. Nach FDA-Guideline<sup>1</sup> kann in diesem Fall der gemessene OOS-Wert als invalide angesehen werden. Die Messung ist somit in Ordnung, alles gut. Jedoch reicht an dieser Stelle die einfache Kommentierung in der Dokumentation nicht aus. Es handelt sich um einen OOS, der auch entsprechend bearbeitet werden muss. Da der Laborfehler offensichtlich ist, reicht hier eine vereinfachte Bearbeitung, da dieser OOS Stufe 1 nicht überschreitet.

Ein Hinweis noch zum Schluss: Zu häufige – und willkürlich erscheinende - Reanalysen suggerieren in gewisser Weise ein „Testing into Compliance“.

Was meinen Sie?

Lassen Sie mich diesen Tipp mit einem Spruch eines unbekanntenen Autors enden:

*„Charakter bedeutet, das Richtige zu tun – auch wenn gerader keiner hinsieht“*

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/>

<sup>1</sup> Guidance for Industry Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production, 2006