

## „Erfolgs- und Wirksamkeitskontrollen“

Der **Qualitätstipp im Juni 2017** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Jeder Mitarbeiter<sup>1</sup>, der an der Herstellung eines Arzneimittels beteiligt ist – das impliziert im Übrigen auch und insbesondere die Prüfung -, hat eine besondere Verantwortung im Unternehmen. Er sichert durch seine ausgeübten Tätigkeiten ständig die Qualität des pharmazeutischen Produkts bzw. der analytischen Reliability – oder gefährdet sie, wenn sie nicht vorschriftsmäßig ausgeführt werden.

Die nötigen Fachkenntnisse hierzu stammen einerseits aus der beruflichen Ausbildung. Sie stellt nach wie vor die essenzielle Basis zur Beschäftigungsfähigkeit (Employability) dar. Des Weiteren wird auch durch die anschließend gesammelte Berufserfahrung Wissen angesammelt und Fertigkeiten erlernt und erweitert. Hierbei spielen Weiterbildungen, Trainings und Unterweisungen eine entscheidende Rolle, um die Mitarbeiter für bestimmte Tätigkeiten fit zu machen oder fit zu halten.

Der § 4 Abs. 1 der AMWHV<sup>2</sup> beschreibt die Anforderungen an das im GMP-regulierten Umfeld tätige Personal und hebt deutlich das Thema „Unterweisung“ hervor:

*„Die Betriebe und Einrichtungen müssen über **sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal** in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich **zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen**. Die Unterweisung muss sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis (...) erstrecken (...). **Der Erfolg der Unterweisung ist zu prüfen.**“<sup>3</sup>*

---

<sup>1</sup> Zur Einfachen Lesbarkeit wird im Text die männliche Form gewählt, obgleich natürlich **jeder** angesprochen ist.

<sup>2</sup> Vollständiger Titel: „Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)“

<sup>3</sup> [http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/\\_4.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/_4.html)

Angemessen qualifiziert ist der, der arbeitsplatzspezifisch eingewiesen („zu Anfang“) und regelmäßig trainiert („fortlaufend“) wird.

Wer nun konkret zu schulen ist, verrät der Blick in den EU-GMP-Leitfaden<sup>4</sup>

*„2.8 Der Hersteller sollte für die Schulung **aller Personen** sorgen, **die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontrolllaboratorien** zu erfüllen haben (einschließlich des technischen, Wartungs- und Reinigungspersonals). Auch anderes Personal, dessen Tätigkeit die **Produktqualität beeinflussen könnte**, sollte geschult werden.*

*2.9 Neben der theoretischen und praktischen Basisschulung (...) sollten neu eingestellte Personen den ihnen jeweils zugewiesenen Aufgaben entsprechend geschult werden. Darüber hinaus sollte eine **fortlaufende Schulung** durchgeführt und **deren effiziente Umsetzung in die Praxis periodisch bewertet** werden. (...)*

*2.10 Personal, das in Bereichen mit besonderen Kontaminationsrisiken arbeitet (...), sollte eine spezielle Schulung erhalten.“*

Es mag eine manchmal schon sehr abgegriffene Formulierung sein, aber sie trifft dennoch im besonderen Maße zu: Qualität geht eben jeden an.

Nun sind in den verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen diverse Systeme und Methoden implementiert, die den Schulungserfolg dokumentieren. Wo das eine Unternehmen einen Multiple- oder Single-Choice-Test durchführt, ein weiteres ein elektronisches Voting favorisiert, da weist ein anderes einfach durch prüfende Fragen- und/oder Diskussionsrunden nach, dass der Schulungsinhalt verstanden wurde. Die Möglichkeiten der Erfolgskontrolle sind vielseitig und in der Regel bereits gut ausgebildet. Allerdings attestiert eine Erfolgskontrolle am Ende einer Schulung lediglich, dass der Teilnehmer nach der Schulung schlauer ist als vorher. Sie stellt keine Güte für die Umsetzung der Schulungsinhalte in der Praxis dar und erfüllt somit nicht

---

<sup>4</sup> Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (Teil I), 2.8 bis 2.10

die Überprüfung der „effizienten Umsetzung in der Praxis“, die gem. Leitfaden (2.9, s.o.) periodisch bewertet werden soll. Genau das wäre die oft noch vernachlässigte Wirksamkeitsprüfung.

Allerdings darf ich unterstellen, dass die Unternehmen dennoch die Wirksamkeit nachweisen, auch wenn es vielleicht nicht allen bewusst ist:

Double-Checks, Verifizierungen („Reviews“), Abklatschtests, Hygienemonitoring, Abweichungen bzw. OOS/OOT und einiges mehr dokumentieren doch letztlich nichts anderes, ob definierte Prozesse eingehalten werden und warum u.U. auch nicht. Hieraus lassen sich infolgedessen Ableitungen treffen, ob Schulungs- und Trainingsinhalte verstanden und umgesetzt werden. Im Rahmen des CAPA-Prozederes werden ja auch hin und wieder Nachschulungen als präventive Maßnahme definiert – ein Indiz also, dass die ursprüngliche Schulung womöglich nicht ausreichend war.

Viele Unternehmen haben sich dies aber noch nicht bewusst gemacht. Warum listen Sie in einem einseitigen Dokument nicht alle diese Dinge, die Sie ohnehin tun, auf, die die Wirksamkeit Ihrer Schulungen beweisen? Kommt dann in einem Audit oder einer Inspektion die Nachfrage, wie Sie die Wirksamkeit der Schulungen nachweisen und bewerten, sind Sie gewappnet.

Lassen Sie mich auch diesen Tipp mit einem Zitat enden:

„Jeder Beweis ist die Zurückführung des Zweifelhaften auf ein Anerkanntes.  
Arthur Schopenhauer (1788 - 1860), deutscher Philosoph

“

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/>