

GAP Analysen – der strukturierte Weg zum GMP upgrade

# Das 4 Phasen Modell der TIS CH

Vortrag am 06.11.2017 im Rahmen des  
13. SCC Event in Pratteln

Wolfgang Hähnel  
Geschäftsführer testo industrial services AG  
Senior Consultant GMP & QM Systeme  
[whaehnel@testotis.ch](mailto:whaehnel@testotis.ch)

Tel: +41 (0) 43 277 10 39

## • Unternehmen Testo Industrial Services

1. Dienstleistungstochter-Gesellschaft der Testo AG, einem Hersteller von tragbaren und stationären Messsystemen
  
2. Infos über Testo Industrial Services - Konzern
  - a) Hauptsitz in Kirchzarten bei Freiburg
  - b) 4 Tochtergesellschaften (Spanien, Schweiz, Frankreich, Österreich)
  - c) Europaweit mehr als 850 Mitarbeiter
  - d) Umsatz: ca. 70 Mio. EUR
  
3. Dienstleistungstochter-Gesellschaft am Standort Egg / Schweiz (Gründung: 2007)
  - a) ca. 45 Mitarbeiter und 3 Standorte
    - Egg (Hauptsitz Schweiz)
    - Kaiseraugst (Service Center Onsite)
    - St. Gallen (Beratungs- und QM/GMP Office)



## Dienstleistungen im Bereich Kalibrierung & PMM (Labor und vor Ort)

1. DAkkS-Akkreditierungen für mehr als 190 Messverfahren
2. herstellerunabhängige Labor- und vor Ort-Kalibrierungen (Geräte und Anlagen) verschiedenster Messgrößen für die Industrie, u.a.:
3. Eigenes Prüfmittelmanagementsystem inkl. IT-Lösung, Logistik und Dokumentationskonzept

## GMP Dienstleistungen

Beratungen, Qualifizierungen und Validierungen für die GxP-regulierte Industrie:

- ganzheitliche Beratung zum Aufbau und Optimierung von GMP- und QM Systemen
- zur Verfügung Stellung von FvP und QMB Funktionen
- Reinraum-Qualifizierung
- Qualifizierung von Produktions- und Laborausrüstungen (DQ/IQ/OQ/PQ)
- Reinigungsvalidierung
- Mappings für verschiedenste Messgrößen und Anwendungsfälle
- IT-Validierung
- Prozessvalidierung, Transportvalidierung
- GAP Analysen, Lieferantenaudits und Mock-Inspektionen
- Erstellung von QM Dokumenten und übergeordneten Plänen (z.B. VMP, SMF, HMP)
- Erstellung und Moderation von Risikoanalysen
- individuelle Dokumentationserstellung (hersteller- und kundenunabhängig)

# **Der strukturierte Weg zum GMP upgrade auf Basis einer GAP Analyse**

## **Einführung und phasenweises Vorgehen**



### Projektmanagement und Optimierung (Technik und/oder Prozesse)

- GMP-Upgrades
- Produktionserweiterungen
- Optimierung/...

### GMP Compliance Services

- Seminare & Training
- Konzeption & Beratung

### Validierung

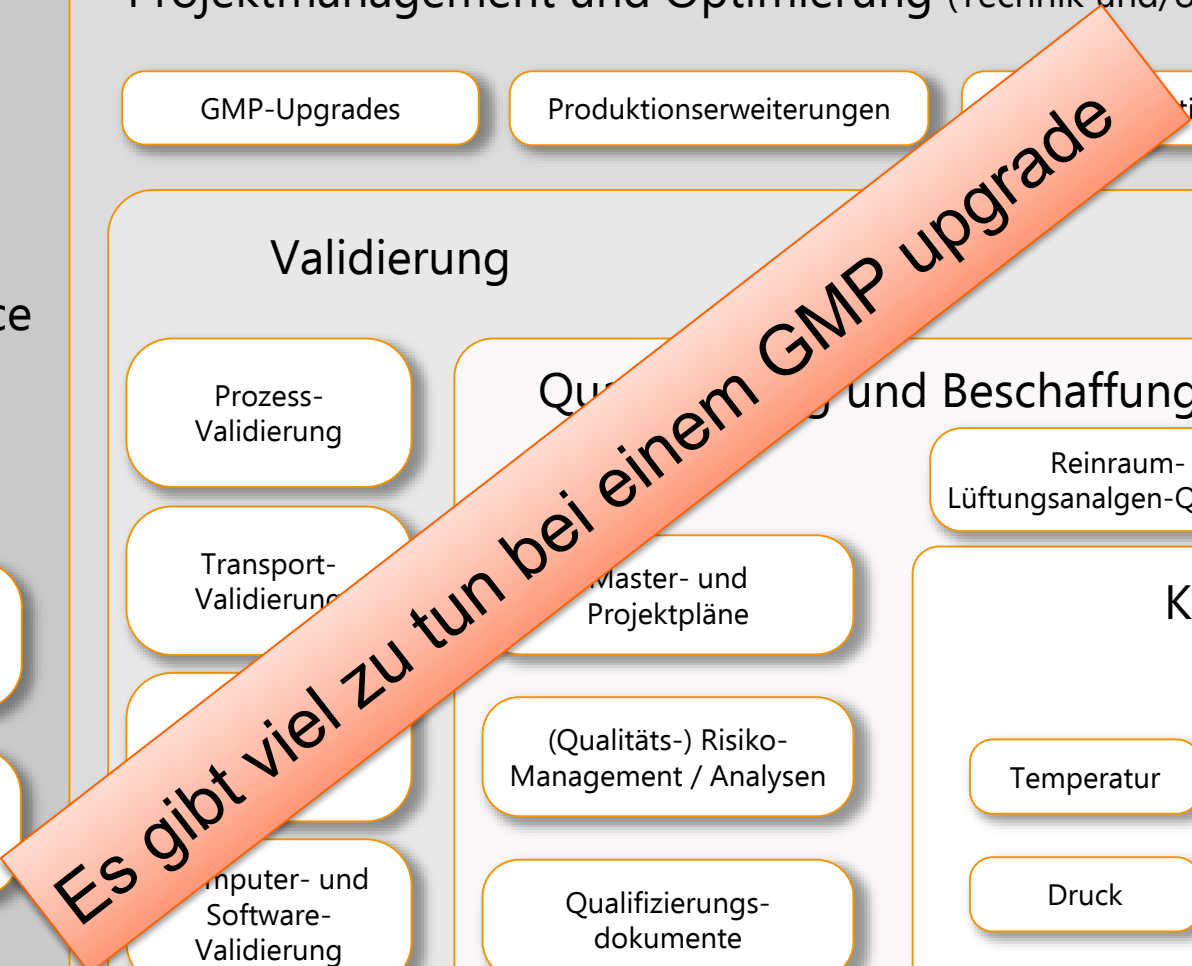
- Prozess-Validierung
- Transport-Validierung
- Computer- und Software-Validierung
- Methoden-, Steril-/Desinfekt-Packmittel-, ... Validierung

- ### Qualitätsmanagement und Beschaffung
- Master- und Projektpläne
  - (Qualitäts-) Risiko-Management / Analysen
  - Qualifizierungsdokumente
  - Qualifizierungsmessungen und Prüfungen (Durchführung)

- Reinraum- und Lüftungsanlagen-Qualifizierung

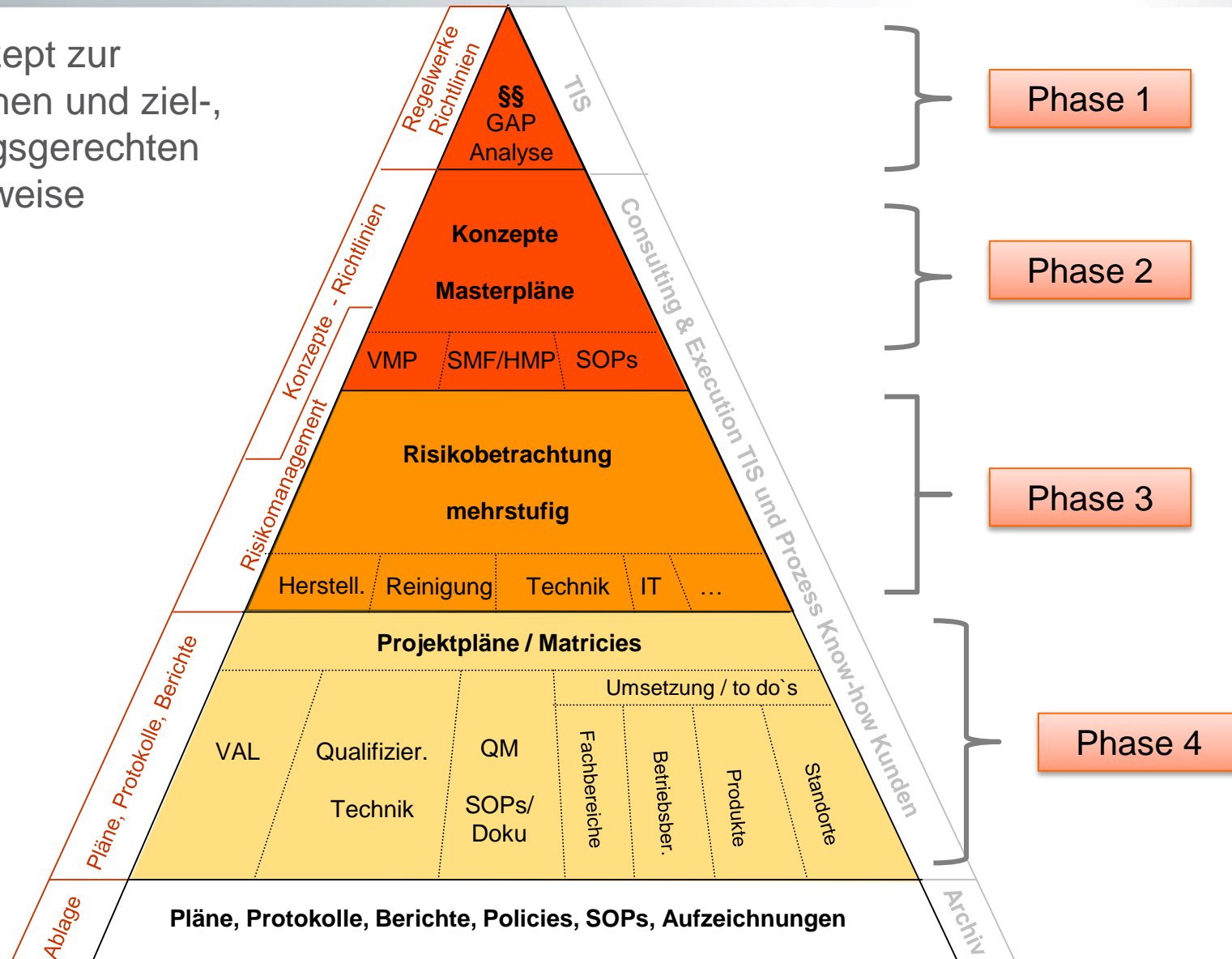
### Kalibrierung

- Temperatur
- Druck
- Feuchte
- Strömung
- mechanisch
- dimensionell
- elektrisch
- analytisch



# TIS Konzept – GMP upgrade / die 4 Phasen

- Unser Konzept zur pragmatischen und ziel-, anforderungsgerechten Vorgehensweise



## GMP upgrade – Phase 1 / GAP Analyse – Zweck

- Was ist der Inhalt und Zweck einer GAP-Analyse?
- Durchführung einer intensiven System-, Vor Ort und Dokumentenprüfung des
  - Validierungs- und Qualifizierungssystem (inkl. aller Nebenthemen),
  - GMP-/QM-/QS- Systems
  - Intern bekannter oder aufgefallener Schwachpunkte
- in Form einer Soll-/Ist Analyse durch einen sehr erfahrenen Berater
- Die GAP Analyse ist geprägt von einer detaillierten und grundlegenden Prüfung



## GMP upgrade – Phase 1 / GAP Analyse – Ablauf

- Die GAP Analyse umfasst dabei:
  - die Vorbereitung basierend auf einer Themen-/Dokumenten-Checkliste, welche im Vorfeld zugesandt wird
  - Vor-Ort Durchführung GAP Analyse (ca. 1-2 Tage)
  - Die Nachbereitung in Form der Berichtserstellung und Durchsprache
- Ergebnisse:
  - Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst,
  - ergänzt um eine detaillierte Massnahmenliste, Terminplan sowie einer Vorschlagsliste für das Gesamtprojekt (GMP upgrade)

### Qualifizierung

→ sehr kritisch

Bei der Qualifizierung der Prozess- und Laborausrüstung besteht aktuell keine wirkliche Übersicht und ist absolut nichts aktuell.

Es gibt aus der Vergangenheit einige Qualifizierungsordner/Aktivitäten, die aber in Bezug zu den aktuellen Anforderungen aus Annex 15 (z.B. URS, FAT/SAT) und der eigenen Vorgabe (Review des Qualifizierungsstatus alle 3 Jahre) nie eingehalten wurden.



# GMP upgrade – Phase 1 / GAP Analyse – Agenda

1. Tag – (Schwerpunkt sind allgemeine QM Fragen, Personal, Herstellung und Doku)				
	Thema	Prüfpunkte	Unterlagen	Zeit
1.	Vorstellung	Vorstellung der Teilnehmer und Abstimmung der Aufgabenstellung der GAP-Analyse (ggf. neue Infos gegenüber dem Vorgespräch)	---	9:00 – 9:30
2	Firmenpräsentation zu Organisation, Personal und Produkte	Kurzvorstellung der Bereiche und deren Produkte / Aktivitäten Mitarbeiterstruktur, Organigramme, Info zu Produkte & Anforderungen	Site Master File und Firmen-/Bereichspräsentationen Organigramme, Aufgaben- / Funktionsbeschreibungen; Schulungsplan / -nachweise; Produktlisten,	9:30 – 11:00
3.	Gebäude / Reinraum, Hygienebereich	Übersicht anhand von Grundrissplänen, RR-Konzept, Hygienemasterplan, Pest Control, Ausstattung; Monitoring, RR-Qualifizier.	Grundrisspläne, Hygienekonzept, Hygienemasterplan, Monitoringplan/Daten Reinraum-Qualifizierung	11:00 – 12:00
	Mittagsimbiss			12:00 – 13:00
10.	VMP und Risikomanagement	Allgemeines Vorgehen zur Qualifizierung und Validierung  Risikomanagement, Arten der Risikoanalysen zur Q&V	VMP, Anlagen und Geräteübersicht, Übersicht und Aktualität Q & V  Prozess- und andere übergeordnete Risikoanalysen zur Kategorisierung/ Klassifizierung	13:00 – 14:00

# GMP upgrade – Phase 2 / Konzepte (VMP/SOPs)

LOGO	Master-Plan	MP 10-01
	Validierung und Qualifizierung der Herstellung von XXXX	Seite 3 von 9
		Rev. 00
		Projekt-Nr.: Einführung GMP

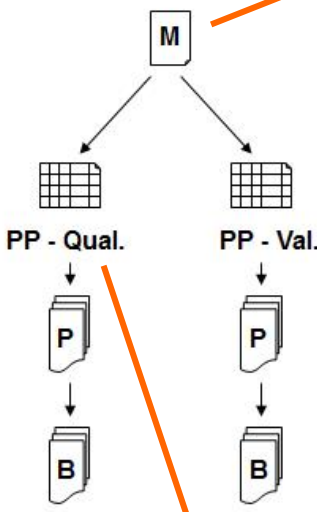
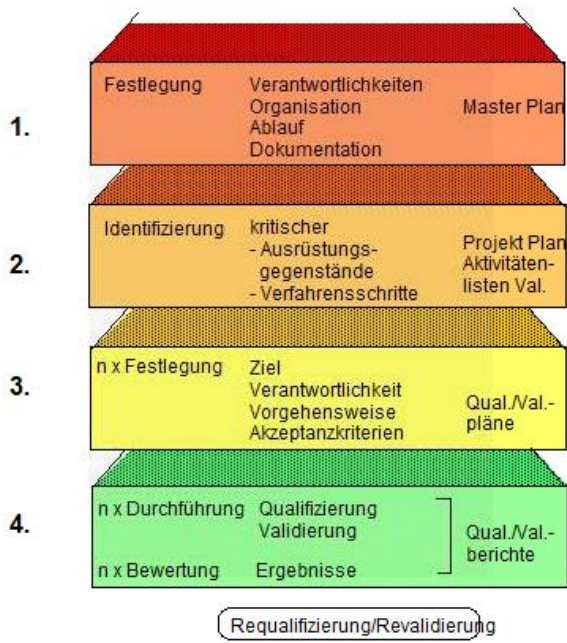
## Ablauf

## Dokumente

Validierung ist:

- formal
- systematisch
- geplant
- dokumentiert

Validierung muss organisiert werden!



### Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe und Abkürzungen	4
2	Verantwortlichkeiten	4
2.1	Validierungsteam	4
2.2	Mitglieder des Validierungsteams	5
3	Herstellprozess Bereich (ausschließlich Rohstoff)	6
4	Durchführung und Festlegung der Validierungs-/ Qualifizierungsaktivitäten	7
4.1	Genereller Ablauf	7
4.2	Änderungskontrolle, kritische Parameter und Akzeptanzkriterien	7
4.3	Zeit- und Ressourcenplan	7
4.4	Dokumentation	8
4.5	Übersicht Qualifizierungsaktivitäten	8
4.5.1	Produktionsausrüstung (u.a. Topf- und Sortiermaschinen sowie weitere Großausrüstung)	8
4.5.2	Laborgeräte Qualitätskontrolllabor	8
4.5.3	Räumlichkeiten und Lager	8
4.5.4	Kleingeräte wie Messgeräte und Waagen innerhalb der Produktion	8
4.5.5	Ver- und Entsorgungssysteme (Wasser, Luft, ...)	8
4.6	Übersicht Validierungsaktivitäten	9
4.6.1	Herstellverfahren Wirkstoff	9
4.6.2	Herstellverfahren Rohstoff	9
4.6.3	Analysenmethoden	9
4.6.4	Reinigungsverfahren Wirkstoffe	9
4.6.5	Noch zu definierende Verfahren	9
5	Mitgelte Unterlagen	9
5.1	Anweisungen	9
5.2	Relevante regulatorische Dokumente	9
5.3	Zugehörige Projektpläne	9

Anlage-04-zu-VAL-001

LOGO	<b>Projektplan-Qualifizierung-(PPQ)</b>	<b>PPQ-XX-XX</b>
	„Herstellung-/Bereich“	Seite 3 von 4
		Rev. Entw. 00
		Projekt-Nr. ---

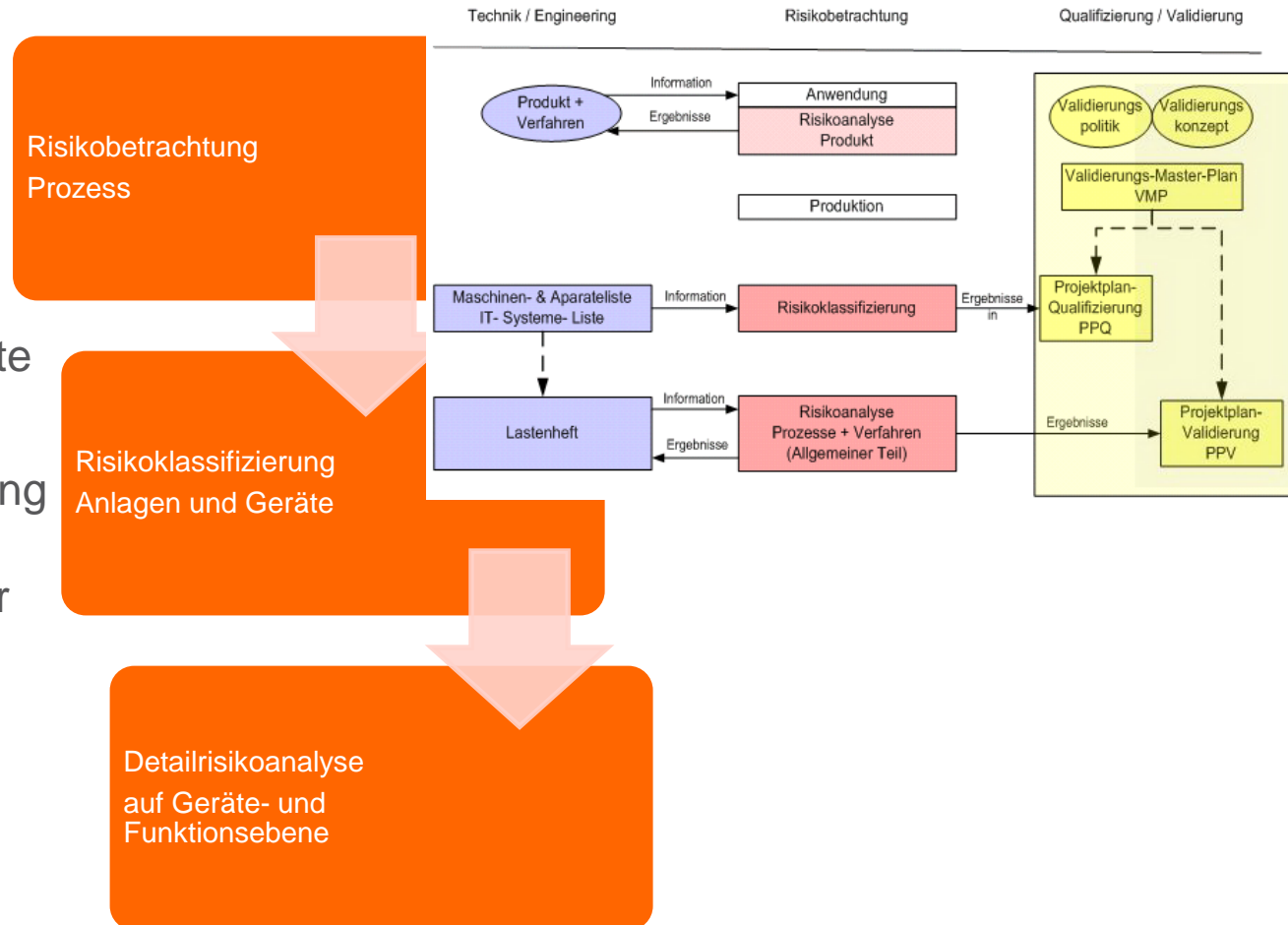
Anlagen-Nr.	Ausrüstungsgegenstände Bezeichnung mit Typ	Standort-/Abteilung	Termin	Verantwortliche	Art	Geplante und Durchgeführte Aktivitäten (Angabe der Dokumentennummern)									
						URS-/DQ	QP-Plan-/QPP-Plan	Risikoanalyse	IQ-Plan/Protokolle	OQ-Plan/Protokolle	Quali-Berichte	Kalibrierung	Instandhaltung	PQ-Plan/Protokolle	PQ-Berichte
						Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	---	---	Datum	Datum

### 1 → Qualifizierungsaktivitäten

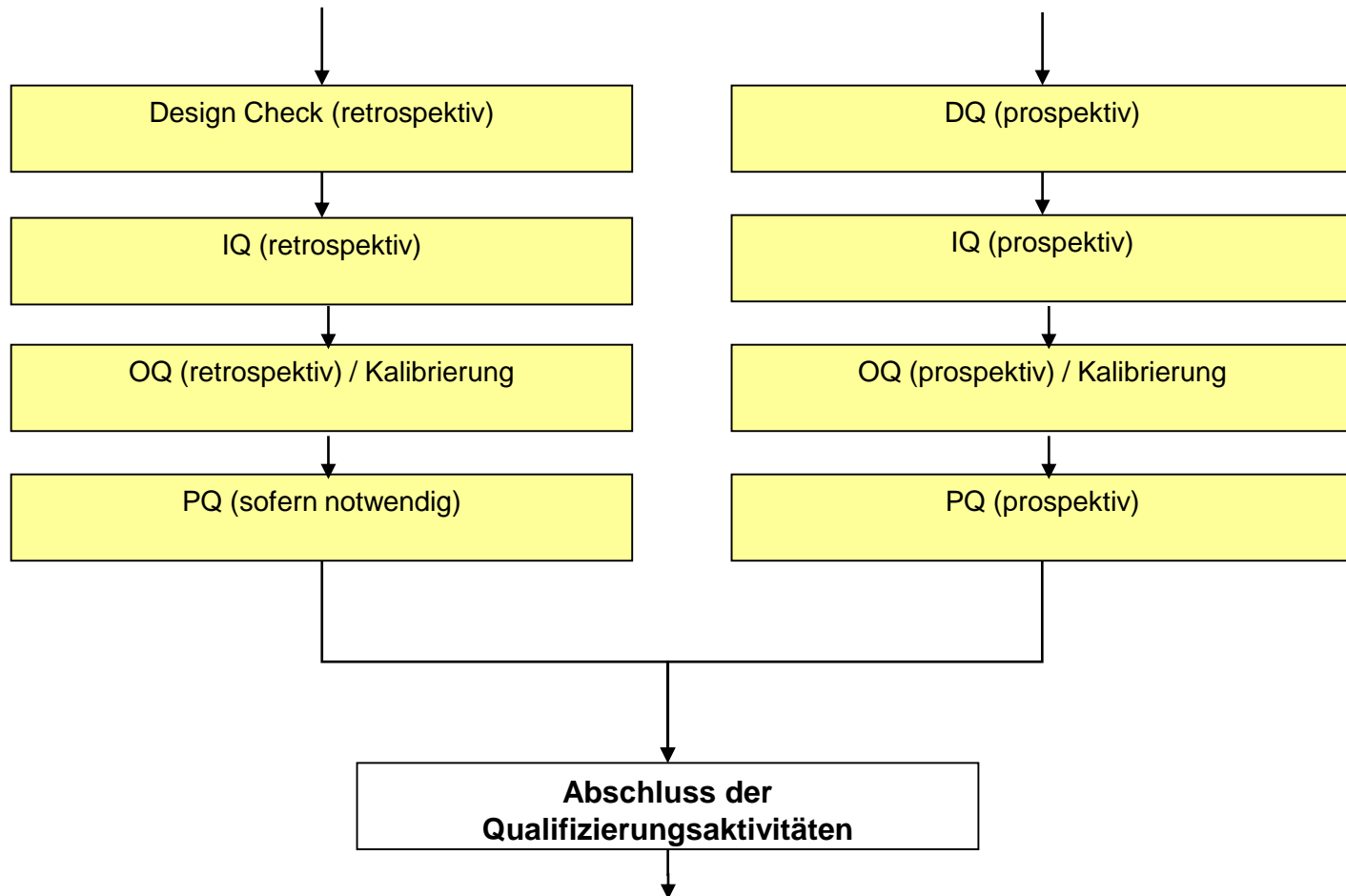
#### 1.1 → Produktionsanlagen


## Risikomanagement innerhalb eines GMP upgrade

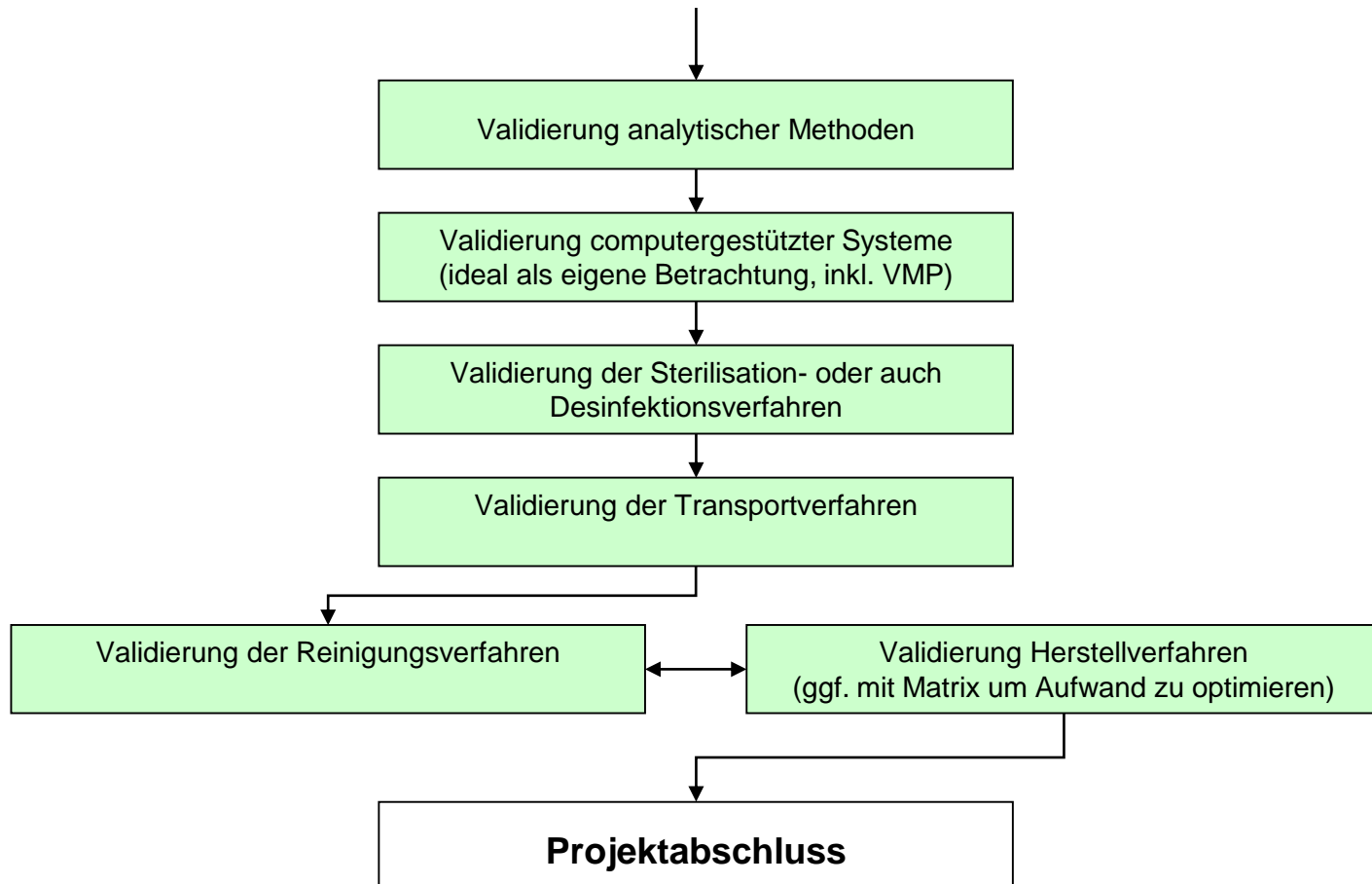
- Vom Groben in die Details gehen...
- Erst eine Prozessrisikoanalyse, die den Prozess begutachtet und die kritischen Prozessschritte (inkl. Anlagen) definiert
- Dann die Risikoklassifizierung zum übergeordneten Festlegen der Kritikalität der Anlage
- Danach, wenn überhaupt noch notwendig, eine Detailrisikoanalyse auf Geräte- und Funktionsebene



## GMP upgrade - Phase 4 / Qualifizierung Ausrüstung



## GMP upgrade – Phase 4 / Validierung von Verfahren





**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

**Diskussion & Fragen**

**Wolfgang Hähnel**  
Geschäftsführer TIS Schweiz  
whaehnel@testotis.ch

**testo industrial services AG**  
[www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)  
[info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)