






 Bezug zu Systemteilen
 und gesetzlichen /
 regulatorischen Vorgaben

**QMS: (übergreifendes)
 Qualitätsmanagement-System**

ABB. 3 Elemente des MQM und Bezug zu anderen Systemteilen und gesetzl./regulator. Vorgaben

TABELLE 1 Beispiele für die Zuordnung von MQM-Elementen zu verschiedenen Systembereichen

MQM-Element	Themenbereich	Vorschlag zur Systemzuordnung	Anmerkung
Entwicklung	Mikrobiologische Prüfmethode, Probenfestlegung Zielwerte: Belastungstest / Wirksamkeitsprüfungen	QSM, (Entwicklungsprozess)	Anforderungen beachten: VO (EG) Nr. 1223 Belastungstest: s. ISO 11930/ ISO 29621
	Freigabeschritte / Autorisierung	QSM, (Entwicklungsprozess)	
Herstellung	Mikrobiologische Prüfmethode (Rohstoffe, Packmittel, Produkt, Hygienemonitoring etc.)	GMP	
	Kontrollpunkte / Intervalle (Rohstoffe, Packmittel, Produkt, Hygienemonitoring etc.)	GMP	
	Zielwerte: Reinheit (Rohstoffe, Packmittel, Produkt, Hygienemonitoring etc.)	GMP	Anforderungen beachten: VO (EG) Nr. 1223, Produktreinheit: ISO 17516 Reinheitsvorgaben und Hygienebedingungen auch Lieferanten vorgeben
	Freigabeschritte / Autorisierung	GMP	
Reklamationsbearbeitung	Untersuchungsumfang, Nachverfolgung, Folgemaßnahmen	GMP	Beziehung zu Sicherheitsbewertung beachten
Sicherheitsbewertung	Basisbewertung, Wiederholungsbewertung, Umsetzung Gegenmaßnahmen und Folgemaßnahmen	QMS	Externen Bewerter ausreichend in System einbinden
Beschaffung	Externe Untersuchungen / Prüfungen / Bewertungen, Fachliche Qualifikation, Kontrolle der Aufgabendurchführung	GMP, QSM, (Entwicklungsprozess)	Anforderungen an Partner vorgeben, Partner in System einbinden
Labormanagement	Nährmedien, Geräte, Dokumentation, Arbeitssicherheit, Laborhygiene	GMP, QSM, (Entwicklungsprozess)	Anforderungen beachten: IfSG, BioStVO

Personalqualifikation	Qualifikationsanforderungen gem. Organisationsstruktur festlegen / zuweisen, Schulungen	GMP, QSM, (Entwicklungsprozess)	
------------------------------	---	---------------------------------	--

GMP: ISO 22716 QSM: übergreifendes System (ISO 9001 oder vergleichbar)
(Entwicklungsprozess): System für den Entwicklungsprozesses soweit separat vorhanden

TABELLE 2 Beispiele zur Verwendung einer Risikoabschätzung / -bewertung für mikrobiologische Entscheidungen

Thema	Entscheidungsbereiche	Risikoaspekte zur Beachtung	Durchführungsumfang / Anmerkungen
Konservierungsbelastungstest	Prüfmethode	Praxiskeime, ggf. für besondere Praxisanwendung (→ zusätzliche Methoden), Marktbeobachtung (als Gegencheck zur Auswahl)	Methodenauswahl: nicht festgelegt (z.B. ISO 11930)
	Bewertungssystem	Ausrichtung auf Produkt-Gruppen / Anwendungen / Produktrisiken, Marktbeobachtung (als Gegencheck zur Auswahl)	
	Auswahl der Prüfmuster	Untersuchungen mit relevanten Proben, Änderungen der Formel / Herstellung / Verpackung	s. Anforderungen der VO (EG)1223 zur Aktualisierung der Sicherheitsaussage
Kontrollpunkte	Rohstoffe	Wachstumsbedingungen spezifischer Keime, Produktstabilität, Lager-/ Benutzungsbedingungen, Kontrollhistorie, Lieferanten-Informationen	Verwendungsentscheid nach GMP immer erforderlich
	Wasser-Anlage	Erfahrungswerte / Kontrollbefunde, Systemaufbau (Design), Verfahren der antimikrobiellen Behandlung	Filtrationsmethode für ausreichendes Bezugsvolumen. Entnahme in mehreren kritischen Anlagebereichen
	Produkt	Mikrobiol. Stabilität, Herstellungsverfahren / Anlagen-Design, Konservierungsverteilung (Phasen), R&D-Intervalle, Lagerbedingungen, Zwischenprodukte	Prüfungen auch bei Zwischenproduktstufen (nach Herstellablauf)

Positive Befunde / Freigabe	Produkt	Kontaminationskeime, Belastungstestergebnisse, Anwendungsbereich, Anwendergruppe, Formelstabilität	Freigabe gegen Reinheitsvorgaben nur nach Risikobewertung mit Dokumentation.
	Rohstoffe	Mikrobiol. Stabilität, Kontaminationskeime, Erfahrungshistorie, Verfahren der Produktherstellung	Für Nachuntersuchungen bei positiven Befunden i.d.R. erhöhte Musterzahlen verwendet
Hygienesystem	Reinigungs - & Desinfektions - maßnahmen	Produktart / Materialart, Produktstabilität, Herstellungsprozess, Raumgegebenheiten, Materialfluss, Anlagenausstattung	Eigen- / Fremddurchführung beachten
	Monitoring	Befundhistorie, Produktstabilität	Arten der Untersuchung, Zielwerte und Häufigkeit festlegen