

ANNUAL PRODUCT QUALITY REVIEW

Leitfaden zur ultimativen Verbesserung der Produktqualität

INHALTSVERZEICHNIS

2 Managementzusammenfassung

3 Was ist der APQR?

Folgen eines ineffektiven APQR

Automatisierung des APQR mit Honeywell Product Quality Review (HPQR)-Software

4 Optimierung Ihres APQR-Prozesses

MANAGEMENT ZUSAMMENFASSUNG

Die Ausführung von Annual Product Quality Reviews (APQRs) ist für Pharma- und Biotechunternehmen eine Pflicht, um die Einhaltung der Vorschriften der Good Manufacturing Practice (GMP) und die einwandfreie Qualität der Produkte zu gewährleisten.

Häufig erschweren jedoch Probleme bei der Datenaggregation und Analyse von Silodaten die Entscheidungsprozesse im Qualitätsmanagement und führen so zu Effizienzverlust und Fehlern im Prozess.

Durch den Einsatz neuester Digitaltechnologien für die vollständige Prozessautomatisierung können Pharma- und Biotechunternehmen ihre Verfahren zur Datenerfassung, Analyse, Zusammenarbeit und Freigabe rationalisieren. Das Ergebnis sind eine höhere operative Effizienz, eine bessere Einhaltung der Vorschriften und eine Senkung der Kosten.

Unternehmen, die ihren gesamten APQR Prozess automatisieren, profitieren von der Möglichkeit der digitalen Zusammenarbeit, der Überprüfung und der Zusammenstellung der erforderlichen Berichte. Gleichzeitig entfallen zeitraubende Aufgaben, und die Datenanalyse wird verbessert.



WAS IST DER APQR?

Die Abkürzung APQR steht für „Annual Product Quality Review“ und wird bei der US-Arzneimittelbehörde FDA auch als Annual Product Review (APR) und im EU-GMP-Leitfaden als Product Quality Review (PQR) bezeichnet. Es handelt sich dabei um ein für Pharma- und Biotechunternehmen zwingend erforderliches Verfahren zur Einhaltung der pharmazeutischen GMP-Vorschriften. Um die Produktqualität auf hohem Niveau zu gewährleisten, muss für jedes einzelne Produkt jährlich ein APQR durchgeführt werden. Auf diese Weise stellen Unternehmen fest, ob die Spezifikationen von Arzneimitteln oder die Herstellungs- und Kontrollverfahren geändert werden müssen.

ERSCHWERTE DURCHFÜHRUNG VON EFFEKTIVEN APQRs

Eine der größten Herausforderungen bei der Vorbereitung von APQRs sind Silo-Systeme und Datenquellen mit nicht vernetzten Daten. In der Life-Sciences-Branche ist dieses Problem leider weit verbreitet, da die verschiedenen Abteilungen und Bereiche häufig getrennt voneinander agieren und für die Verwaltung ihrer Daten unterschiedliche Daten Systeme verwenden.

Bei der Durchführung eines APQR kann diese Situation zu erheblichen Schwierigkeiten führen. Denn es sind zur manuellen Extraktion der Daten aus den Silos mehrere fachübergreifende Ressourcen erforderlich. Dieser manuelle Prozess ist zeitaufwändig, erhöht das Fehlerrisiko und ist für die Unternehmen kostspielig. Im Durchschnitt dauert es ein bis drei Monate, die notwendigen Daten zu sammeln und dann eine manuelle Überprüfung, Analyse und Genehmigung durchzuführen.

AUTOMATISIERUNG DES APQR MIT DER HONEYWELL PRODUCT QUALITY REVIEW (HPQR) SOFTWARE

Durch den Wegfall zeitaufwändiger Arbeitsschritte und die Verbesserung der Datenanalyse lässt sich der APQR-Prozess für Pharma- und Biotechunternehmen deutlich optimieren. Unternehmen profitieren von einem automatisierten APQR-Prozess, der die Qualitätsprüfung ihrer Produkte vereinfacht und ermöglicht, fundierte Entscheidungen im Qualitätsmanagement zu treffen.

Honeywell Product Quality Review (HPQR) verarbeitet die erforderlichen Daten automatisch über eine sichere, cloudbasierte und GxP-optimierte Datenverbindung, die auf die erforderlichen Daten aus der bestehenden Datenarchitektur eines Unternehmens (Data Lakes usw.) und den entsprechenden Datensystemen zugreift. Honeywell Product Quality Review (HPQR) ist die erste dieser Anwendungen und bietet unter anderem folgende Funktionen:

- **Automatisierte Datenerfassung:** HPQR macht Schluss mit papierbasierten Verfahren und automatisiert die Erfassung von Daten aus verschiedenen Dokumentationssystemen. Dank der problemlosen Berichtserstellung lässt sich die Qualität vorausschauend kontrollieren.
- **Automatische PDF-Erstellung:** „Kopieren und Einfügen“ ist zwar der aktuelle Standard, doch mit nur einem Mausklick können Qualitätsverantwortliche alles erstellen, was sie brauchen.
- **Elektronische Signatur:** Unterstützt die gesetzeskonforme elektronische Signatur.
- **Audit Trail:** Sämtliche bei der Erstellung des HPQR erfassten Daten und Interaktionen sind Teil des Prüfpfades (Audit Trail) und erfüllen die regulatorischen Anforderungen.
- **Fachübergreifende Zusammenarbeit:** Die Mitarbeiter sehen, was ihnen zugewiesen wurde, und mehrere Abteilungen können gemeinsam

HPQR FÜR:

- **Eine bessere betriebseffizienz und Datenintegrität:** Die Mitarbeiter können schnell Daten aus mehreren Dokumentationssystemen abrufen und so durch eine zentralisierte Verwaltung die Betriebseffizienz steigern und manuelle Fehler und Redundanzen reduzieren.
 - **Eine jederzeitige Überprüfung:** Durch die Vereinfachung und Automatisierung des Prozesses können Benutzer virtuelle oder vorläufige PQRs erstellen, die es ihnen ermöglichen, den Zustand ihrer Prozesse routinemäßig zu bewerten und den Fortschritt ihrer Initiativen zur kontinuierlichen Verbesserung zu überprüfen.
 - **Eine einfachere Berichtserstellung:** Komplexe Analysen von qualitätsrelevanten Daten lassen sich vollautomatisch durchführen. Durch die Möglichkeit der Zusammenarbeit verschiedener Abteilungen können Mitarbeiter die Produktqualität jederzeit prüfen und mögliche Probleme korrigieren.
- an einem PQR arbeiten. Außerdem können Qualitätsverantwortliche alle Freigaben auf einmal senden, E-Mail-Benachrichtigungen empfangen und unterzeichnen, Notizen oder Kommentare hinzufügen und auf diese Notizen reagieren und entsprechende Änderungen vornehmen.
- **Konfigurierbarer Workflow für Freigabe und Benachrichtigung:** Wenn ein PQR initiiert wird, werden die zugewiesenen Personen über ihre Aufgaben benachrichtigt und können am PQR mitarbeiten. Das System überprüft anschließend, ob die Daten ordnungsgemäß für die Analyse formatiert sind. Abschließend wird den Freigabeberechtigten der Bericht zur Überprüfung und Freigabe zugewiesen oder sie können ihn mit Kommentaren zurücksenden.

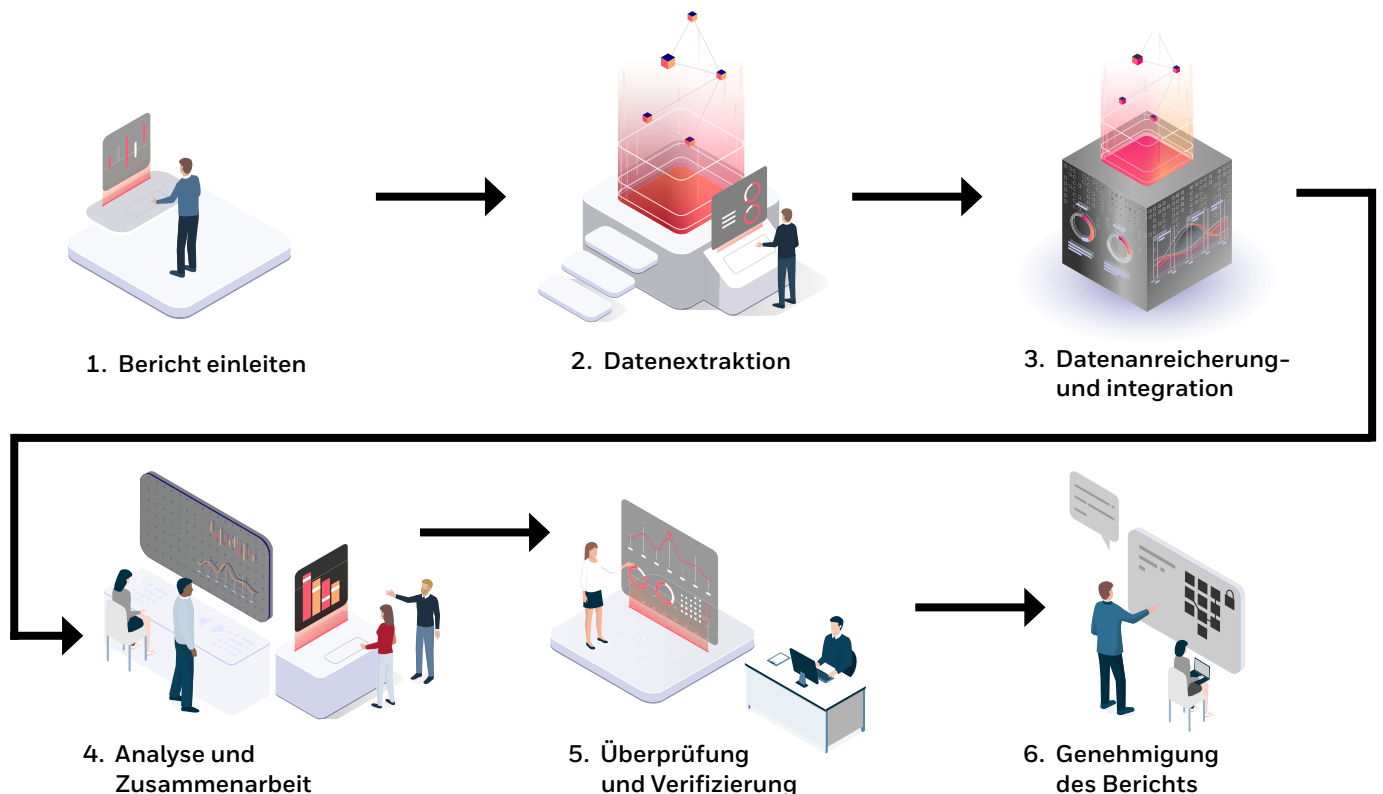
OPTIMIERUNG IHRES APQR-PROZESSES

Durch den sicheren Zugriff auf Daten in der Cloud vereinfacht und optimiert der Honeywell Product Quality Review den Ablauf für alle Beteiligten.

HPQR automatisiert die Erfassung und Analyse von Produktqualitätsdaten aus mehreren Systemen von Aufzeichnungen, erleichtert die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Funktionen und optimiert die Zusammenstellung und Genehmigung von Jahresberichten für Compliance-Anforderungen.

HPQR bietet Pharma- und Biotechunternehmen eine skalierbare Lösung und einen modernen Ansatz, der über die Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften hinausgeht. Im Ergebnis erhaltene Qualitätsverantwortliche eine deutlich verbesserte Benutzererfahrung, Effizienz und Effektivität ihres Product Quality Reviews.

MODERNER ANSATZ ZUR ÜBERPRÜFUNG DER PRODUKTQUALITÄT



Für mehr Informationen

Besuchen Sie unsere Webseite:

www.spartasystems.de

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

HPQR | Rev 1 | 08/23
© 2023 Honeywell International Inc.

Honeywell