

„Audits und Inspektionen – Teil 4: Die Goldenen Inspektionsregeln“

Der **Qualitätstipp 01/2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

In den vergangenen Qualitätstipps wurde einerseits auf die Unterscheidung zwischen einem Audit und einer Inspektion, andererseits aber auch auf verschiedene Auditorarten und Klassifizierungen von Audits eingegangen.

Der letzte Qualitätstipp dieser Reihe soll Ihnen eine Handvoll „goldene Inspektionsregeln“ aufzeigen, mit denen Sie gut durch Ihr nächstes Audit kommen.

Regel 1: „Eine gute Vorbereitung ist beiderseitige Pflicht!“

Nicht nur Sie als auditiertes Bereich bereiten sich auf das Audit vor – auch der Auditor informiert sich vorab. Es ist daher dringend anzuraten, dass Sie ihre Produkte und Systeme sowie die Prozesse und Verfahren kennen. Natürlich ist die Kenntnis über die regulatorischen Grundlagen ohnehin obligatorisch. Der Auditor wird sich i.d.R. bereits im Vorfeld zum Zwecke der Vorbereitung einige Unterlagen schicken lassen. Hierzu zählen beispielsweise aktuelle Organigramme, der Site Master File oder aber auch Herstellungs-/Prüfanweisungen und Abweichungsreports. Auch Sie sollten diese Inhalte beim Audit im Hinterkopf haben.

Regel 2: „Nicht dokumentiert, ist nicht existent!“

Gehört diese Regel nicht zu jedem GMP-Training der Mannschaft? Was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht! Ausreden, dass beispielsweise ein Protokoll zwar nicht schriftlich vorliegt, aber dennoch richtig gearbeitet wurde, wird den Auditor – zu Recht – wenig beeindrucken. Halten Sie wesentliche Dokumente vor, so dass Sie diese auch bei Bedarf „zeitnah“ zur Verfügung stellen können. Aber bitte: Prüfen Sie Dokumente in einem Quick-Check, bevor Sie sie dem Auditor final vorlegen! Sind alle Unterschriften auf dem Dokument? Sieht alles in Ordnung aus oder fällt Ihnen irgendetwas auf? Im Vorfeld können Sie noch etwas korrigieren – hinterher haben Sie,

wenn es dumm läuft, Mehrarbeit oder Erklärungsnot – vom persönlichen Eindruck ganz zu Schweigen.

Regel 3: „Q.e.d.¹ – Was zu Beweisen war!“

Einige werden sich nun vielleicht an den Mathematikunterricht erinnern.

Nicht selten werden in einem Audit wunderbare Theorien aufgestellt, warum vielleicht etwas nicht getan wurde oder man auf Untersuchungen verzichtet oder sie nicht vollständig und vollends durchgeführt hat. Allerdings gilt: Jede noch so gute Theorie muss durch Zahlen-Daten-Fakten belegt werden. Wenn Sie also beispielweise eine Risikobetrachtung vorlegen können, die beweist, dass Sie sich Gedanken gemacht haben, dass eine nähere Untersuchung des Sachverhaltes nicht notwendig war, ist das immer noch besser als es einfach nur zu behaupten.

Regel 4: „Gesetz ist Gesetz!“

Wenn sich rechtliche Verpflichtungen ergeben, hilft keine Diskussion. Sie müssen entsprechend umgesetzt werden und sind nicht verhandelbar. Machen Sie doch aus der „Not“ eine „Tugend“: setzen Sie die Anforderungen so um, dass Sie der rechtlichen Verpflichtung zwar entsprechen, aber eine auf das Unternehmen abgestimmte Lösung Ihnen den maximalen Nutzen bringt.

Regel 5: „Auch der Auditor ist nur ein Mensch!“

Mancher mag es womöglich kaum glauben, aber ja: Auch der Auditor ist „nur“ ein Mensch. Auch er macht „nur“ seinen Job – genau wie Sie.

Wie würden Sie reagieren, wenn Sie mit langatmigen Einführungspräsentationen gelangweilt würden, wo Sie sich doch konkret die Bereiche vor Ort ansehen wollen? Wie reagieren Sie, wenn Ihnen generell mit Widerreden und – nur allzu oft völlig sinnlosen – Prinzipiendiskussionen begegnet wird? Was denken Sie von einem Unternehmen, dessen Mitarbeiter Sie nur unnötig hinhalten, statt Ihnen zügig die angeforderten Unterlagen zu zeigen? Es scheint wenig aus dem Fenster gelehnt zu sein, würde man behaupten, dass dies alles nicht wirklich vertrauensbildende Maßnahmen

¹ Quod erat demonstrandum

sind, die valide zeigen, dass man „uns“ und „unseren Produkten“ bedingungslos vertrauen kann. Was meinen Sie?

Das Fazit der goldenen Inspektionsregeln hat der NOVIA-Referent, Dr. Uwe Westenfelder, in seinem Seminar „Audits und Behördeninspektionen souverän meistern“ auf den Punkt gebracht: „**Keep your inspector happy!**“.

Lassen Sie mich mit einem Augenzwinkern diese Tipp-Reihe mit einem Zitat des US-amerikanischen Regisseurs Billy Wilder (*1906-†2012) enden:

„Manche Leute drücken nur deshalb ein Auge zu, damit sie besser zielen können.“

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/>