|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Audit, intern, intern länderübergreifend |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 111102 „Durchführung von Audits“ |
| **Querverweise** | VAW 111102 Kap. 3.3.4.1 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Jürgen Sommerhäuser (EFG 01) | 24.04.2020 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 24.04.2020 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.07.2020 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |
| --- |
| **Bericht über ein Qualitätssicherungsaudit gemäß VAW 11110206** |
| [ ]  internes Audit [ ]  internes länderübergreifendes Audit |

1. **Allgemeines – Benennung der Auditbeteiligten[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auditierte Behörde:** |  |
| **Auditleitung:** |  |
| **Weitere Auditorinnen/Auditoren:** |  |
| **Auditgrundlage:** | * Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (EMA/572454/2014 Rev 17): Quality Systems Framework for GMP Inspectorates - 12. Internal Audits
* Qualitätsmanagement-Handbuches der deutschen Arzneimittelüberwachung – QMH (Version 03)
* Qualitätsleitlinie 11 – Internes Qualitätsaudit
 |
| **Auditdatum:** | <Datum> |  |
| **Hinweise/Bemerkungen:** |  |
| **Anlage:** | * Formulardokument 111102\_F02 „Fragenkatalog für Audits in den Inspektoraten“
* ggf. Stellungnahme zum Bericht gem. 3.6.4.2.1
 |

1. **Zusammenfassende Bewertung des Auditergebnisses**

|  |
| --- |
| (Hier ist durch das Auditteam eine Aussage zu treffen, ob der auditierte Bereich über ein Qualitätssicherungssystem entsprechend § 2 AMGVwV verfügt und die im Qualitätsmanagement-Handbuch der deutschen Arzneimittelüberwachung (QMH) beschriebenen Inhalte in der auditierten Einheit grundsätzlich implementiert sind und eingehalten werden. Bei Bedarf sind Vorschläge zum weiteren Verfahren zu formulieren, dazu zählt auch die Empfehlung eines Nachaudits.Neben der Schlussfolgerung des Auditteams ist ggf. auch die Sichtweise der auditierten Einheit mit in den finalen Bericht aufzunehmen.) |
| Vor Finalisierung des Auditberichts wurden das Leitungsteam der EFG01/EFG16 und die ZLG gem. Kap. 3.6.4.2.1 der VAW befasst: [ ]  Ja [ ]  Nein |

1. **Zusammenfassung der Mängel und Empfehlungen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lfd. Nr.„M“/„E“[[2]](#footnote-2)** | **Betr.KPI[[3]](#footnote-3)„J“/„N“** | **Bezug/Nr. derFrage** | **Beschreibung der Abweichung** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Ergebnis der KPI-Auswertung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. KPI** | **Beschreibung KPI[[4]](#footnote-4)** | **Ergebnis** | **Bezugs-nr.[[5]](#footnote-5)**  | **Anmerkung** |
| 1 | Anzahl versandter QS-Dokumente der letzten 18 Monate vor Zeitpunkt des Audits (VAWs, Formulare):  | Text | 6 |  |
| - davon innerhalb von drei Monaten nach Versand in Kraft gesetzt: | Text |
| 2 | Anzahl an QS-Dokumenten zum Zeitpunkt des Audits (VAWs, Formulare):  | Text | 7 |  |
| - davon in aktueller Version im QMH integriert: | Text |
| 3 | Anzahl aller beteiligten Personen mit Entscheidungs- und Unterschriftenbefugnis (aktuell tätig):  | Text | 26 |  |
| - davon mit aktueller Interessenkonflikterklärung ohne Bewertung:  | Text |
| - davon mit bewerteter aktueller Interessenkonflikterklärung:  | Text |
| 4 | Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren im Training (aktuell tätig):  | Text | 31 |  |
| - davon Einarbeitungspläne vorhanden:  | Text |
| 5 | Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig):  | Text | 32 |  |
| - davon formal benannt:  | Text |
| 6 | Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig): | Text | 33 |  |
| - davon mit durchschnittlich 10 Fortbildungstagen je Kalenderjahr in der letzten drei Jahren vor dem Audit:  | Text |
| 7 | Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig): | Text | 36 |  |
|  | - davon mit ≥ 1 Prüfung auf Aufrechterhaltung der Qualifikation in den letzten 3 Jahren: | Text |
| 8 | Die GMP-/GFP-relevanten und zu überwachenden Betriebe und Einrichtungen und Personen inkl. Angaben zu geplanten und durchgeführten Inspektionen sind in einer geeigneten und aktuellen Liste oder Datenbank erfasst. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 38 |  |
| 9 | Für die in Nr. 38 genannten Betriebe/Einrichtungen/Personen sind Angaben zur Risikobewertung, zum risikobasierten Inspektionsintervall sowie zu geschätztem Zeitbedarf und Umfang der Inspektionen verfügbar. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 39 |  |
| 10 | Für die einzelnen Inspektionen werden Ablaufpläne erstellt. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 45 |  |
| 11 | Über das Ergebnis der Inspektion wird ein Bericht erstellt. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 47 |  |
| 12 | Die Erstellung des Inspektionsberichts erfolgt fristgerecht und gemäß den Formatvorgaben. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 48 |  |
| 13 | Für die Auswertung von Fehlern und Mängeln im GMP-Bereich sowie von GMP-Inspektionsberichten wird grundsätzlich eine zweite Person hinzugezogen. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 50 |  |
| 14 | Hat die Inspektion zu dem Ergebnis geführt, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden, wird fristgerecht ein Zertifikat ausgestellt. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 55 |  |
| 15 | MRA-Zertifikate werden fristgerecht ausgestellt. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 57 |  |
| 16 | Entscheidungen über Erlaubnisse werden innerhalb der vorgegebenen Fristen getroffen. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 60 |  |
| 17 | Eigene Feststellungen werden unter Nutzung des entsprechenden Formblatts weitergeleitet und in die EudraGMDP-Datenbank eingetragen. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 64 |  |
| 18 | Verbraucherbeschwerden, Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken oder sonstige Beanstandungen von Arzneimitteln werden unverzüglich einem GxP-Inspektor oder wissenschaftlichen Mitarbeiter vorgelegt. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 66 |  |
| 19 | Die Klassifizierung wird bei der Einstufung als Risiko Klasse I oder II sowie insbesondere in allen Zweifelsfällen durch einen zweiten Sachverständigen verifiziert. Diese Verifizierung wird dokumentiert. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 67 |  |
| 20 | Eingehende Erstmeldungen über Arzneimittelfälschungen oder Hinweise darauf werden unverzüglich bearbeitet. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 72 |  |
| 21 | Anzahl dokumentierter Abweichungen von Vorgaben des QS-Systems (letzte 12 Monate):  | Text | 84 |  |
| - davon bewertet:  | Text |
| 22 | Die Erfüllung der im QMH beschriebenen Aufgaben wird zwischen zwei länderübergreifenden Audits mindestens einmal durch interne Audits überprüft. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 89 |  |
| 23 | Die Nachverfolgung der Maßnahmen zur Mängelbeseitigung aus länderübergreifenden und internen Audits ist im Management Review dokumentiert. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 90 |  |
| 24 | Die Oberste Leitung nimmt i. d. R. einmal jährlich eine Qualitätsmanagementbewertung vor. | [ ]  erfüllt[ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel[ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt | 93 |  |

1. **Verteilung des Auditberichtes**

[ ]  Leitung der auditierten Einheit

[ ]  QSB der auditierten Einheit

[ ]  QSB des Landes

[ ]  Auditorinnen/Auditoren

[ ]  ZLG (ohne Abschnitte 1 und 6 sowie ohne Anlage 111102\_F02)

1. **Unterschrift der Auditleitung**

|  |  |
| --- | --- |
| (Ort, Datum) |  |

1. Die Abschnitte 1 und 6 sind vor Weitergabe des Berichts an die ZLG zu löschen. [↑](#footnote-ref-1)
2. (M) Mangel – Forderung nicht erfüllt; (E) Empfehlung – kein Mangel, aber Veränderungs-/Verbesserungsbedarf [↑](#footnote-ref-2)
3. KPI = Key Performance Indicator (Schlüsselmerkmal); vgl. 111102\_F02 – „J“ = Ja, „N“ = Nein [↑](#footnote-ref-3)
4. Die Liste der KPI kann in Abhängigkeit vom Umfang der QS-Beteiligung der auditierten Einheit angepasst werden. Soweit eine auditierte Einheit keine Aufgabe im Sinne des QS hat und damit auch ein KPI nicht zu erfüllen ist, kann der Prüfpunkt entfallen. [↑](#footnote-ref-4)
5. Die Bezugsnummer entspricht der Nummer des Indikators der Checkliste im Formular 111102\_F02. [↑](#footnote-ref-5)