|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Audit, intern, intern länderübergreifend |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 111102 „Durchführung von Audits“ |
| **Querverweise** | VAW 111102, Kap. 3.6.1 und 3.6.4.1 |
|  |  |
| **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** |  |  |

|  |
| --- |
| **Fragenkatalog für Inspektoratsaudit gemäß VAW 11110206** |
| [ ]  internes Audit [ ]  länderübergreifendes Audit |

1. **Allgemeine Angaben zum Audit**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auditierte Behörde:** |  |
| **Zeitraum des Audits:** | Datum: TT. MM. JJJJ |  |

1. **Fragen zum Audit**

Anforderungen/Auditfragen (nicht gestellte Fragen bzw. nicht abgeprüfte Sachverhalte können aus der Liste gelöscht werden):

| Referenz VAW | KPI[[1]](#footnote-1) | Eingesehene Unterlagen | Auditbeobachtungen/ggf. Beschreibung von Abweichungen | Mangel (M)/Empfehlung (E)[[2]](#footnote-2) - Lfd. Nr. |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Organisation**
 |
| **Organisatorische Rahmenbedingungen/Verantwortung der Leitung** | **sehr wichtig** |
| 1. Die inhaltlichen Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche der auditierten Organisationseinheit (inkl. Vertretungsregelungen und Weisungsbefugnissen) sind in Zuständigkeitsverordnungen und Geschäftsverteilungsplänen eindeutig beschrieben.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | Vorwort QMHQLL 3 | N | *(z. B. Organigramm)* | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortungen der an der Überwachung beteiligten Personen sind dokumentiert und definiert (inkl. Vertretungsregelungen).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | QLL 4VAW 041105 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Dem weiteren Personal stehen schriftlich fixierte und aktuelle Anweisungen über Aufgaben und Zuständigkeiten zur Verfügung.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | QLL 4 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Qualitätssicherungs-Handbuch**
 |
| **Allgemeines** | **kritisch** |
| 1. Die einschlägigen QM-Dokumente der ZLG sind in geeigneter Weise in das QM-Handbuch der Organisationseinheit integriert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | Vorwort QMH | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Dokumente des QS-Handbuchs (VAWs, Formulare) werden innerhalb von drei Monaten nach Versand von der Obersten Leitung der Einheit in Kraft gesetzt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 1:**Anzahl versandter QS-Dokumente der letzten 18 Monate vor Zeitpunkt des Audits (VAWs, Formulare): Text* *- davon innerhalb von drei Monaten nach Versand in Kraft gesetzt: Text*  |
| 1. Es wird stets mit den aktuellen Versionen der VAWs und dazu gehörender Formulare gearbeitet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | QLL 5 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 2:**Anzahl an QS-Dokumenten zum Zeitpunkt des Audits (VAWs, Formulare)[[3]](#footnote-3): Text* *- davon in aktueller Version im QMH integriert: Text*  |
| 1. Personen der jeweiligen Einheit werden über QS-Dokumente in geeigneter Weise nach Maßgabe des/der Qualitätssicherungsbeauftragten (QSB) unterrichtet/geschult. Die Schulung erfolgt vor dem jeweiligen Gültigkeitsdatum.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Bekanntgabe, Aufbewahrung von QS-Dokumenten, Dokumentation** | **wichtig** |
| 1. Die Information über die Inkraftsetzung erfolgt in dokumentierter Form.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Gültige QS-Dokumente werden gemäß der Vorgaben der Organisationseinheit aufbewahrt und sind zugänglich.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ungültige Originale werden als solche kenntlich gemacht und von den QSB signiert archiviert. Der Zugang ist entsprechend eingeschränkt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Kopien von QS-Dokumenten** | **wichtig** |
| 1. Autorisierte Kopien von VAWs, AiMs und Formulardokumenten werden VAW-konform gekennzeichnet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Verteilung und Rückgabe der Kopien wird auf geeignete Weise dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ungültig gewordene autorisierte Kopien werden vom/von der QSB eingezogen und vernichtet. Die Vernichtung wird dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 051103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  |  |  |
| **Zugänglichkeit und Archivierung von Verwaltungsvorgängen** | wichtig |
| 1. Die allgemeinen Verwaltungsvorgänge werden vor Zugriffen durch unbefugte Dritte gesichert aufbewahrt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | QMH: QLL 5 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Alle zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen notwendigen bzw. erstellten Unterlagen und Dokumente werden gemäß den entsprechenden Ländervorgaben sicher verwaltet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Personal**
 |
| **Beteiligte Personen - Funktionen** | **sehr wichtig** |
| 1. Es sind eine Inspektoratsleitung und eine Vertretung benannt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041105 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Es sind eine/ein Landes-QSB und eine Vertretung benannt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041106 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Für die auditierte Einheit sind eine/ein QSB und eine Vertretung benannt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041105VAW 041106 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Es ist ein QS-Team eingerichtet (sofern nach VAW erforderlich).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041106 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Beteiligte Personen - Interessenkonflikte** | **sehr wichtig** |
| 1. Es liegen aktuelle Interessenkonflikterklärungen (IKE) aller beteiligten Personen mit Entscheidungs- und Unterschriftenbefugnis vor (einschließlich der Inspektoratsleitung und deren Stellvertretung).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 021101 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 3:**Anzahl aller beteiligten Personen mit* Entscheidungs- und Unterschriftenbefugnis *(aktuell tätig): Text* *- davon mit aktueller Interessenkonflikterklärung ohne Bewertung: Text* *- davon mit bewerteter aktueller Interessenkonflikterklärung: Text*  |
| 1. Es besteht ein System der Bewertung der vorliegenden IKE aller beteiligten Personen mit Entscheidungs- und Unterschriftenbefugnis.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 021101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Sofern Sachverständige an Inspektionen beteiligt sind, werden bei diesen mögliche Interessenkonflikte geprüft.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 021101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Beteiligte Personen – Qualifikation (gemäß Umfang des Audits)** | **sehr wichtig** |
| 1. Die erforderliche Sachkenntnis und praktische Tätigkeit der GxP Inspektorinnen/GxP-Inspektoren für ihre Aufgabe wurde geprüft und festgestellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101VAW 041102VAW 041107VAW 041108 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Das Training neuer GxP‑Inspektorinnen/GxP-Inspektoren wird systematisch geplant und durchgeführt sowie entsprechend dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101VAW 041102VAW 041107VAW 041108 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 4:**Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren im Training (aktuell tätig): Text* *- davon Einarbeitungspläne vorhanden: Text*  |
| 1. Die GxP‑Inspektorinnen/GxP‑Inspektoren sind schriftlich beauftragt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101 VAW 041102 VAW 041107 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 5:**Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig): Text* *- davon formal benannt: Text*  |
| 1. Es erfolgt eine systematische und ausreichende fachliche Fortbildung aller GxP‑Inspektorinnen/GxP-Inspektoren.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101 VAW 041102 VAW 041107 VAW 041108 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 6:**Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig): Text* *- davon mit durchschnittlich 10 Fortbildungstagen je Kalenderjahr in der letzten drei Jahren vor dem Audit: Text*  |
| 1. Ein Fortbildungsplan oder ein äquivalentes Dokument werden jährlich erstellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101 VAW 041102 VAW 041107VAW 041108 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Durchgeführte Fortbildungen und die Nachweise hierüber werden in geeigneter Weise vom Inspektorat dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101VAW 041102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die fachgerechte Bewertung der Aufgabenwahrnehmung durch die GxP-Inspektorinnen/GxP-Inspektoren erfolgt regelmäßig, mindestens aber alle drei Jahre und wird entsprechend dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 041101VAW 041102VAW 041107VAW 041108 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 7:**Anzahl der GxP-Inspektorinnen/-Inspektoren (aktuell tätig): Text* *- davon mit ≥ 1 Prüfung auf Aufrechterhaltung der Qualifikation in den letzten 3 Jahren: Text*  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Inspektionswesen**
 |
| **Erfassung aller zu überwachenden Betriebe und Einrichtungen, Inspektionsplanung** | **sehr wichtig** |
| 1. 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.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101  | J\*KPI 8  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. 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.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101 | J\*KPI 9  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Der Inspektionsplan wird jährlich erstellt und der OLB vorgelegt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Der Inspektionsplan wird durch die Leitung des Inspektorats periodisch überprüft.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Bei Nichteinhaltung von Inspektionsintervallen wird die zuständige OLB informiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Durchführung von Inspektionen zur Überwachung/Erteilung von Erlaubnissen und Zertifikaten** | **sehr wichtig** |
| 1. Die Inspektionen werden im Team durchgeführt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 071103VAW 071106VAW 071146 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Für die einzelnen Inspektionen werden Ablaufpläne erstellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 071103VAW 071146 | J\*KPI 10  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die ZLG wird über geplante und durchgeführte Drittlandinspektionen informiert bzw. die entsprechenden Einträge in der EudraGMDP-Datenbank (Planungstool und GMPZ) sind aktuell.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071103 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Über das Ergebnis der Inspektion wird ein Bericht erstellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071101VAW 071103VAW 071108VAW 071121VAW 071122VAW 071127VAW 071144VAW 071145 | J\*KPI 11  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Erstellung des Inspektionsberichts erfolgt fristgerecht und gemäß den Formatvorgaben.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 071108VAW 071145 | J\*KPI 12  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Im Bericht werden die Feststellungen gelistet, referenziert und bewertet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Für die Auswertung von Fehlern und Mängeln im GMP-Bereich sowie von GMP-Inspektionsberichten wird grundsätzlich eine zweite Person hinzugezogen.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 121103 | J\*KPI 13  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Im Nachgang zu einer Inspektion legt das Inspektionsteam den Jahresturnus fest.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Mängelbeseitigung wird nachverfolgt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 071103VAW 071121VAW 071122VAW 071127VAW 071144VAW 071145VAW 071146 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Sofern Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes festgestellt werden, die in die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden fallen, werden diese entsprechend informiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Zertifikate** | **sehr wichtig** |
| 1. Hat die Inspektion zu dem Ergebnis geführt, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden, wird fristgerecht ein Zertifikat ausgestellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102 | J\*KPI 14  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Informationen zu ausgestellten Zertifikaten werden in die entsprechenden Datenbanken eingetragen.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071102VAW 151108 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. MRA-Zertifikate werden fristgerecht ausgestellt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 151108 VAW 161111 | J\*KPI 15  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Erlaubnisse** | **sehr wichtig** |
| 1. Eine Erlaubnis wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 151101VAW 151107VAW 151111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Entscheidungen über Erlaubnisse werden innerhalb der vorgegebenen Fristen getroffen.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 151101VAW 151107VAW 151111VAW 151116 | J\*KPI 16  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Erlaubnisse werden über entsprechende Datenbanken generiert (sofern dies vorgesehen und technisch möglich ist).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 151101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Informationen über Erlaubnisse werden in die entsprechenden Datenbanken eingetragen (sofern dies vorgesehen und technisch möglich ist).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 151101VAW 151107 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Non-compliance Management**
 |  |
| **Umgang mit Serious GMP-NC-Meldungen und CEP-Aussetzungen** | **sehr wichtig** |
| 1. Eigene Feststellungen werden unter Nutzung des entsprechenden Formblatts weitergeleitet und in die EudraGMDP-Datenbank eingetragen.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121108 | J\*KPI 17  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Arzneimittelrisiken und Arzneimittelfälschungen**
 |
| **Umgang mit Arzneimittelrisiken** | **sehr wichtig** |
| 1. Verbraucherbeschwerden, Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken oder sonstige Beanstandungen von Arzneimitteln werden unverzüglich einem GxP-Inspektor oder wissenschaftlichen Mitarbeiter vorgelegt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121101VAW 121107VAW 121111 | J\*KPI 18  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. 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.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121101VAW 121107VAW 121111 | J\*KPI 19  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Information über Risiken der Klasse I und II erfolgt unter Verwendung des entsprechenden Formblatts und Nutzung des aktuell auf der BfArM-Website hinterlegten Verteilers.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121101VAW 121107VAW 121111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Alle RAS-Fälle werden in einer Übersichtsliste erfasst.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121101VAW 121107VAW 121111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Leitung des Inspektorats überprüft regelmäßig die in der Übersichtsliste erfassten Daten hinsichtlich der sachgerechten und zeitnahen Bearbeitung.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121101VAW 121107VAW 121111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Umgang mit Arzneimittelfälschungen** | **sehr wichtig** |
| 1. Eingehende Erstmeldungen über Arzneimittelfälschungen oder Hinweise darauf werden unverzüglich bearbeitet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121110 | J\*KPI 20  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Bei Vorliegen einer bestätigten Fälschung oder eines begründeten Fälschungsverdachts wird darüber unter Nutzung des entsprechenden Formblatts und der RAS-Plattform informiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121110 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Hinweise auf eine mögliche Fälschung werden an die zuständige Landesbehörde (MAH Inland) bzw. an die zuständige BOB (MAH im Ausland) weitergeleitet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121110 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Informationen über getroffene Maßnahmen werden in die Fälschungsdatenbank eingetragen (sofern dies technisch möglich ist).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121110 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Umgang mit Arzneimittelrisiken bei Blut und Blutprodukten** | **sehr wichtig** |
| 1. Vom Spender ausgehende Look-back-Verfahren: Initialmeldungen werden auf Vollständigkeit und Besonderheiten geprüft.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121105 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Vom Spender ausgehende Look-back-Verfahren: Der Eingang von Abschlussmeldungen wird überwacht.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121105 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Vom Empfänger ausgehende Look-back-Verfahren und andere Verdachtsfälle zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen: Eingehende Meldungen werden unverzüglich an das PEI weitergeleitet (sofern das PEI bisher nicht informiert ist).
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 121105 | N  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Probennahme**
 |
| **Entnahme und Untersuchung von Proben** | **sehr wichtig** |
| 1. Es wird ein Plan zur Entnahme von amtlichen Arzneimittelproben zur Untersuchung erstellt und umgesetzt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln erfolgt grundsätzlich durch eine amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle der Länder.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 071111 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. **Quality Management System**
 |
| **Umgang mit Abweichungen und Änderungen** | **sehr wichtig** |
| 1. Abweichungen von den Vorgaben des QS-Systems werden dokumentiert und bewertet.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 061101 | J |  | *<ggf. Text>* |  |
| *KPI 21:**Anzahl dokumentierter Abweichungen von Vorgaben des QS-Systems (letzte 12 Monate): Text* *- davon bewertet: Text*  |
| 1. Alle Abweichungen werden der Inspektoratsleitung, sowie ggf. gem. VAW der OLB zur Kenntnis gegeben.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 061101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ergriffene Korrekturmaßnahmen zu Abweichungen werden nachverfolgt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 061101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Festgestellter Änderungsbedarf am QS-System wird der ZLG mitgeteilt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 061101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Audits/Korrekturmaßnahmen** | **sehr wichtig** |
| 1. Die Erfüllung der im QMH beschriebenen Aufgaben wird zwischen zwei länderübergreifenden Audits mindestens einmal durch interne Audits überprüft.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111102 | J\*KPI 22  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Nachverfolgung der Maßnahmen zur Mängelbeseitigung aus länderübergreifenden und internen Audits ist im Management Review dokumentiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111102 | J\*KPI 23  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen erfolgt durch die zuständige Leitung der auditierten Einheit.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111102 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Management Review** | **sehr wichtig** |
| 1. Die Oberste Leitung nimmt i. d. R. einmal jährlich eine Qualitätsmanagementbewertung vor.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111101 | J\*KPI 24  |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Das Ergebnis der Managementbewertung enthält eine Aussage zu den personellen Ressourcen und – sofern notwendig – die Festlegung von Korrekturmaßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die jeweilige oberste Leitung verfolgt die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen in dem festgelegten Zeitraum.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 111101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |
| **Zusammenarbeit und Information** | **wichtig** |
| 1. Die ZLG wird fortlaufend über Änderungen ihrer Ansprechpersonen ggf. unter Angabe der Funktion, Telefonnummer und E-Mail-Adresse informiert.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 161106 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Die Informationswege gem. VAW 161101 werden eingehalten.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 161101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Der Beitrag zum Jahresbericht der Länder wird erstellt und fristgerecht an die OLB versandt.
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  | VAW 101101 | N |  | *<ggf. Text>* |  |
| 1. Ggf. Sonstiges
 |
| **Bewertung:** [ ]  erfüllt [ ]  teilweise erfüllt, akzeptabel [ ]  teilweise erfüllt, nicht akzeptabel [ ]  nicht erfüllt |
|  |  |  |  | *<ggf. Text>* |  |

**3. Ergänzende Angaben/detaillierte Feststellungen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zu lfd. Nr.** | **Feststellungen** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. KPI = Qualitätskennzahl (Key Performance Indicator):

 J – KPI gemäß VAW zur Auswertung des Auditzyklus – Eintragung der Anzahl im hinterlegten Textfeld; die Eintragung durch die auditierte Einheit in Vorbereitung des vor-Ort-Audits und stichprobenartige Überprüfung durch das Auditteam sind zulässig

 J\* - KPI gemäß VAW zur Auswertung des Auditzyklus – keine weitere Eintragung notwendig, die Erfüllung ergibt sich aus der Bewertung des Indikators (erfüllt, nicht erfüllt, teilweise erfüllt)

 N – Kein KPI gemäß VAW zur Auswertung des Auditzyklus [↑](#footnote-ref-1)
2. Mangel – Forderung nicht erfüllt; Empfehlung – kein Mangel, aber Veränderungs-/Verbesserungsbedarf [↑](#footnote-ref-2)
3. Die ZLG stellt vierteljährlich auf ihrer Homepage (https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/) eine Übersicht geltender QS-Dokumente zur Verfügung. Bei Bedarf kann zur Auditvorbereitung zudem der aktuelle Sachstand bei der ZLG erfragt werden. [↑](#footnote-ref-3)