

Der richtige Blick für Details

Audits als Werkzeug in der chemisch-pharmazeutischen Industrie

Mit der Inkraftsetzung der DIN EN ISO 19011, den Leitfaden zur Auditing von Managementsystemen, wurde ein internationales Regelwerk geschaffen, das den neuen Anforderungen in der Industrie gerecht wird. Fast alle Firmen im chemisch-pharmazeutischen Bereich haben zumindest ein Qualitätsmanagementsystem (QMS), häufig aber mehrere. Die Überwachung dieser Systeme erfolgt zum einen intern, also durch Mitarbeiter aus dem eigenen Betrieb, und zum anderen extern, z. B. durch eine überwachende Behörde. Das etablierte Werkzeug zur Überwachung der QMS ist ein Audit.

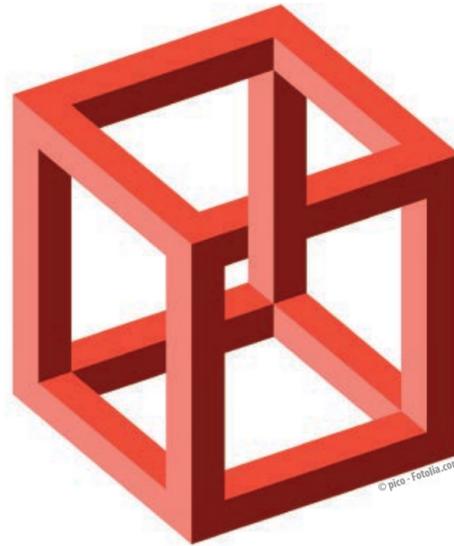
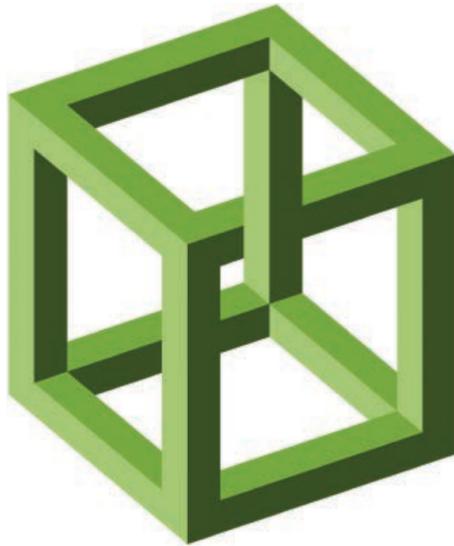
Die Definition von internen und externen Audits ist in Tabelle 1 dargestellt. Beim externen Auditieren wird zusätzlich unterschieden zwischen einem Lieferantenaudit und einem Audit, das durch unabhängige Dritte, z. B. von Behörden, durchgeführt wird. Das Audit selbst ist laut Definition ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwie-



Dr. Barbara Pohl

von seinem Kunden auditiert wird. Auf Basis des Auditberichts wird häufig entschieden, ob der Lieferant beibehalten wird oder nicht.

Ist die Einrichtung bzw. der Betrieb selbst Ziel des Audits, z. B. bei



Mehrwert für die Firma zu machen, erfordert Erfahrung und Kompetenz. Basis eines jeden guten Audits ist vor allem eine sinnvolle Planung, kompetente Auditoren und natürlich auch eine gute Nachbereitung. Dabei ist zu beachten, dass nicht jedes Audit gleich ist, nicht immer muss man vor Ort sein, manchmal genügt auch ein sog. „Remote“ oder virtuelles Audit.

Unter „Remote-Auditmethoden“ versteht man Methoden, die nicht die physische Anwesenheit eines Auditors vor Ort erfordern. Hierbei werden im Vorfeld die relevanten Unterlagen angefordert und – z. B. über eine TC-Schaltung – Interviews mit verantwortlichen Personen durchgeführt und ggf. Laboratorien per Videoaufnahmen gezeigt. Das Auditorenteam entscheidet dann, ob die erhaltenen Daten ausreichend sind und bewertet diese auf Grundlage des vorher identifizierten Risikos.

Im Auditreport kann die Empfehlung ausgesprochen werden, dass das virtuelle Audit ausreichend war und zurzeit kein direkter Besuch vor Ort nötig ist. Es kann aber genauso gut sein, dass aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse eine Begehung vor Ort dringend angeraten wird.

Beanstandungen gab und, wenn ja, wie hoch die Kritikalität dieser Beanstandungen war. Diese Fragen deuten auf einen weiteren wichtigen Punkt, die Nachbearbeitung des Audits. Der beste Auditreport nutzt nichts, wenn er in einem Regal verstaubt. Die vereinbarten Maßnahmen mit dem Auditierten müssen sorgfältig dokumentiert sein und auch überprüft werden. Nur so kann eine kontinuierliche Verbesserung der Qualität erzielt werden.

Was einen guten Auditor auszeichnet

Die Kompetenzen und Fähigkeiten, die einen guten Auditor auszeichnen sollten, wurden in der neuen Version der DIN EN ISO 9001 noch einmal gestärkt und verbessert dargestellt. Demnach muss der Auditor die Kompetenz besitzen, nach den festgelegten sechs Auditprinzipien der DIN EN ISO 9001 zu arbeiten:

1. Die Integrität ist die Grundlage des Berufsbildes.
2. Er oder Sie ist der sachlichen, wahrheitsgemäßen Darstellung verpflichtet.
3. Es ist angemessene berufliche Sorgfalt zu wahren.
4. Eine vertrauliche Behandlung aller Daten ist ein Muss!
5. Ein Auditor ist unabhängig und objektiv.
6. Audit-Schlussfolgerungen beruhen auf zuverlässigen und nachvollziehbaren Nachweisen.

Ein guter Auditor sollte geschult sein und einen Blick dafür haben, wenn etwas unstimmt ist (wie bei der gezeigten optischen Täuschung).

Der Auditor hat das Recht und die Pflicht, auf Schwachstellen im System aufmerksam zu machen. Dies bedeutet aber auch, dass ggf. unangenehme Nachrichten zu vermitteln sind. Im Fall eines internen Audits kann es sein, dass einem Kollegen gesagt werden muss, dass seine Arbeit nicht korrekt war. Im Falle eines externen Audits muss ggf. einem langjährigen Lieferanten mitgeteilt werden, dass seine Prozesse nicht (mehr) korrekt sind. Dies erfordert Integrität, Autorität, Fingerspitzengefühl, aber auch selbstkritische Reflexion.

Auf jeden Fall ist ein gut geschultes, verantwortungsvoll arbeitendes Auditorenteam für eine Firma sehr wertvoll, um vorhandene Managementsysteme zu überprüfen, Schwachstellen frühzeitig zu entdecken und zur ständigen Verbesserung der Produktqualität maßgeblich beizutragen.

Dr. Barbara Pohl, Fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperten GxP Plus (GDCh), GDCh, Frankfurt am Main

Der beste Auditreport nutzt nichts, wenn er in einem Regal verstaubt.

Der Auditor hat das Recht und die Pflicht, auf Schwachstellen im System aufmerksam zu machen.

weit die Auditkriterien erfüllt sind.

Bei einem guten Audit profitieren alle: Die eigene Organisation, weil das vorhandene QMS unabhängig überprüft wird und der Auditor, der das zu auditierende System überprüft, ob es auch wirklich seinen Anforderungen standhält.

Ein typisches Beispiel ist, dass ein Lieferant, der eine Dienstleistung erbringt oder ein Produkt liefert,

einer Inspektion durch eine Behörde, ist es wichtig, wie man sich verhält, wie man die Fragen der Auditoren korrekt beantwortet, aber auch wie man „gefährliche Klippen“ umschiffen kann.

Effektive Gestaltung eines Audits

Das Vorhaben, ein Audit effektiv zu gestalten und es zu einem wirklichen

Erfrischend anders



CHEMIE IN UNSERER ZEIT

informiert zuverlässig über aktuelle Entwicklungen aus der Chemie und ihren Nachbardisziplinen. Namhafte Experten bringen Neuheiten von großer Tragweite näher – farbig illustriert und leserfreundlich präsentiert.

BIOLOGIE IN UNSERER ZEIT

hält Sie immer auf dem Laufenden. Erweitern Sie Ihren Horizont mit Artikeln von namhaften Autoren über spannende Forschungsergebnisse aus Biotechnologie, Molekularbiologie, Tier- und Pflanzenphysiologie, Ökologie und vielen weiteren biologischen Disziplinen.

PHYSIK IN UNSERER ZEIT

ist seit mehr als 40 Jahren am Puls der Physik. Das Magazin bringt aktuelle Themen aus allen Bereichen dieser faszinierenden Wissenschaft verständlich geschrieben und farbig illustriert. Wissenschaftler verfassen die Artikel selbst, das bedeutet physikalisches Wissen aus erster Hand.



www.chiuz.de



www.biuz.de



www.phiuz.de



WILEY-VCH

Anwendungsbereich der Norm DIN EN ISO 19011 sowie deren Beziehung zur ISO/IEC 17021:2011

Internes Auditieren	Externes Auditieren	
	Lieferantenaudit	Auditieren durch unabhängigen Dritten (third party Audit)
Manchmal als first party Audit bezeichnet	Manchmal als second party Audit bezeichnet	Für rechtliche, gesetzliche und ähnliche Zwecke Für Zertifizierungen (siehe auch die Anforderungen in ISO/IEC 17021:2011)

Quelle: DIN EN ISO 19011:2011 (D/E)

Fachprogramm „Geprüfte Qualitätsexperten GxP Plus (GDCh)“

SOP Intensivtraining und QS-Dokumentation

28. und 29. September 2016, Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 529/16

Leitung: Stephan Walch

Validierung computergestützter Analysensysteme (CSV)

26. und 27. Oktober 2016, Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 530/16

Leitung: Carsten Buschmann

Gute Vertriebspraxis „Good Distribution Practices (GDP)“

9. November 2016, Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 527/16

Leitung: Dr. Barbara Pohl

Grundlagen der Auditierung

22. und 23. November 2016, Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 528/16

Leitung: Dr. Barbara Pohl

Weitere Informationen und Anmeldung über:

Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh)
Tel.: +49 69 7917 291 oder +49 69 7917 364
fb@gdch.de
www.gdch.de/fachprogramme

ISO Zertifizierung für Gempex in China

Mit GMP-Dienstleistungen für die Life Science Industrie begleitet Gempex Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei auf GMP-Compliance, Commissioning & Qualifizierung, IT-Validierung und der laufenden GMP-Betriebsunterstützung.

Mit zunehmend internationaler Ausrichtung hat der GMP-Dienstleister aus Mannheim Ende 2014 aus seinem Joint Venture-Unter-

nehmen, mit dem er seit 2005 in China aktiv ist, die Gempex China Ltd. gegründet, eine 100%ige Tochtergesellschaft. In Guangzhou, der drittgrößten Stadt Chinas, stehen chinesische Kollegen bereit, um in Sachen GMP zu beraten und Projekte zu begleiten. Zusammen mit dem Mutterunternehmen in Deutschland werden kulturelle Barrieren überwunden, regulatorische Anforderungen in Ost und West gleichermaßen berücksichtigt und Spezialwissen in beide Richtungen ausgetauscht. Und

die Symbiose von Chinesischem und Westlichem GMP-Know-how bietet nicht nur chinesischen, sondern überwiegend den westlichen Kunden entsprechende Vorteile.

Mit der für die Tochtergesellschaft in China jetzt erlangten ISO Zertifizierung 9001:2008 unterstreicht das Unternehmen, dass die vielseitigen GMP-Dienstleistungen auch grenzüberschreitend auf gleich hohem Qualitätsniveau ausgeführt werden und dies auch im Fokus des Handelns steht. (mr) ■