|  |  |
| --- | --- |
| Fragebogen für die Inspektionsvorbereitung:Analyselabors | Code: FOR 05-10.04 |

Bitte vollständig ausfüllen, unterzeichnen und mit allfälligen Beilagen einsenden an:
**RHI, Marktgasse 4, 4051 Basel** oder **office@rhinw.ch**

# Firmenidentifikation / Betriebsstandorte

Name, Adresse, Tel., E-Mail:

Vorgesehenes, nächstes RHI-Inspektionsdatum:

# Qualitätsmanagementsystem

Verfügt die Firma über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem?

[ ]  ja: in welcher Form [ ]  Pharmazeutisches QMS
[ ]  ISO-QMS
[ ]  Akkreditierung nach:
[ ]  andere – zusätzliche Qualitätsmanagementsysteme
[ ]  Kommentare:

[ ]  nein: Kommentar RHI: damit ist eine wichtige Anforderung gemäss HMG und AMBV nicht erfüllt

Aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File) vorhanden?

[ ]  ja [ ]  nein

Kommentar:

|  |
| --- |
| **Pharmazeutisches Qualitätssystem** |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen am Qualitätssystem? | [ ]  ja [ ]  nein(Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Gibt es schriftliche Definitionen zum Umgang mit den folgenden Prozessen? |
| Änderungen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Abweichungen | [ ]  ja [ ]  nein |
| CAPA-Management | [ ]  ja [ ]  nein |
| Reklamationen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wird das QMS durch ein elektronisches System unterstützt? Falls ja, welche Prozesse werden durch das System unterstützt:[ ]  kein elektronisches System zur Unterstützung vorhanden[ ]  Dokumenten Management Name und Version des Systems:      [ ]  Schulungsprozess Name und Version des Systems:      [ ]  Änderungskontrolle Name und Version des Systems:      [ ]  Abweichungsprozess Name und Version des Systems:      [ ]  CAPA-Management Name und Version des Systems:      [ ]  Laborinformations-System Name und Version des Systems:      [ ]  Andere Name und Version des Systems:      Kommentare:       |
| Wird ein regelmässiger Management Review durchgeführt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |
| **Personal** |  |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen beim Personal oder beim Schulungssystem?  | [ ]  ja [ ]  nein(Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Verfügt die Firma über einen schriftlichen Prozess zum Umgang mit Schulungen? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Verfügt das Management über einen Stellenbeschrieb? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Verfügen Angestellte, welche nicht dem Kader angehören, über einen Stellenbeschrieb? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Die IT-relevanten Aufgaben im GMP-Bereich sind: [ ]  intern vergeben [ ]  ausgelagert an Dritte [ ]  beides |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Räumlichkeiten und Ausrüstung** |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen an den Räumlichkeiten, der Ausrüstung oder den Systemen? | [ ]  ja [ ]  nein(Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich beschrieben? |
| Durchführung von Kalibrierungen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Durchführung von Qualifizierungen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wartungen und deren Intervall | [ ]  ja [ ]  nein |
| Ausserbetriebnahme von Geräten und Systemen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Dokumentation** |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen im Bereich der Dokumentation?(z.B. papierlose Dokumentation) | [ ]  ja [ ]  nein (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich beschrieben? |
| Umgang mit Dokumenten/Dokumenten Management | [ ]  ja [ ]  nein |
| Archivierung von Daten und Dokumenten  | [ ]  ja [ ]  nein |
| Datensicherung | [ ]  ja [ ]  nein |
| Datenwiederherstellung | [ ]  ja [ ]  nein |
| Computer System Validierung (CSV) | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Qualitätskontrolle** |
| Gab es wesentliche Änderungen im Bereich der Qualitätskontrolle? Wurden seit der letzten Inspektion neue Technologien implementiert? | [ ]  ja [ ]  nein (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind für alle GMP relevanten Produkte Spezifikationen vorhanden? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Verfügt die Firma über eigene Stabilitätskammern? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wurde definiert, wie Verfalldaten von Chemikalien, selbst hergestellten Reagenzien, u.a. festgelegt werden? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Ausgelagerte Tätigkeiten** |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen bei der Zusammenarbeit mit Dienstleistern? | [ ]  ja [ ]  nein (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Gibt es einen schriftlichen Prozess, der die Dienstleisterqualifizierung beschreibt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden Dienstleister periodisch requalifiziert? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Selbstinspektion** |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Selbstinspektionsprozess? | [ ]  ja [ ]  nein (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Bereich der Selbstinspektion? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es einen beschriebenen Prozess zur Selbstinspektion? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |

# Art der geprüften Produkte

## Nach Probematerial

[ ]  Fertigarzneimittel
[ ]  Zwischenprodukte (Bulk)
[ ]  Wirkstoffe/Vorstufen
[ ]  Packmaterialien
[ ]  Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel/Kosmetika
[ ]  Wasser
[ ]  Prozessmedien (z.B. Prozessluft)
[ ]  andere / Kommentar:

## Nach Prüfungsart

[ ]  chemisch/physikalisch
[ ]  mikrobiologisch mit Sterilitätsprüfung [ ]  mikrobiologisch ohne Sterilitätsprüfung
[ ]  biologisch
[ ]  hämatologisch/serologisch
[ ]  Pyrogenizitätsprüfungen/Endotoxine
[ ]  Neue Prüfarten seit letzter Inspektion:

# Personal im bewilligungspflichtigen Bereich

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:
Vorname:
Anstellungsart: [ ]  zu 100 % [ ]  im Teilzeitverhältnis (      %)
 [ ]  aussenstehend

Stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:
Vorname:

Anzahl Mitarbeiter in der Qualitätssicherung (GxP):

Anzahl Mitarbeiter insgesamt:

# Änderungen

Geplante wesentliche Änderungen nach der Inspektion

[ ]  Personal im GMP-Bereich

[ ]  Räumlichkeiten und Anlagen

[ ]  Produkte und Prozesse

[ ]  Neue Tätigkeiten

[ ]  Andere:

# Unterlagen für die Inspektion

Für die anstehende Inspektion bitten wir Sie unter anderem folgende Unterlagen (falls zutreffend) bereitzuhalten und diese, falls angefordert, dem Inspektor vor der Inspektion zuzustellen:

* Aktuelles Site Master File (SMF) inkl. Anhänge – falls vorhanden
* Management Review – falls vorhanden
* Liste der gültigen Arbeitsanweisungen (SOPs)
* Liste der GxP-relevanten computergestützten Systeme
* Liste der Änderungen, CAPAs, Abweichungen und OOS-Untersuchungen seit der letzten Inspektion
* Aktuelles Organigramm und Stellenbeschreibungen des Schlüsselpersonals
* Liste der Kunden von GMP-Dienstleistungen
* Liste der im Lohnauftrag angebotenen GMP-Dienstleistungen

# Autorisierung

Ort, Datum:       Unterschrift: