|  |  |
| --- | --- |
| 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: