

## Inspection Readiness – mehr als nur eine Mock-Inspektion

### Ausgangssituation

Nicht nur die Anforderungen aus den Regelwerken haben angezogen, auch Umfang und Tiefe bei Inspektionen haben deutlich zugenommen. Erwartet wird neben der grundlegenden GMP-Compliance ein umfassendes Verständnis für Produkte und Prozesse, das überwiegend im Rahmen der Produktentwicklung und der kontinuierlichen Prozessüberwachung gewonnen wird. Auch GMP-relevante Schutzmaßnahmen können nicht einfach aus Regelwerken abgeleitet und umgesetzt werden. Maßnahmen müssen risikobasiert sein, dokumentiert und begründet.

Um eine Inspektion sicher zu bestehen, braucht es daher mindestens:

- Detailliertes Produkt- und Prozessverständnis
- Daten aus der Entwicklung
- Ein funktionierendes Risiko-Management
- Grundlegende GMP-Compliance

gempex bietet im Vorfeld einer Inspektion Unterstützung nach einem bewährten Vorgehensmodell in folgenden Schritten an:

#### (1) GMP-Statusüberprüfung

Anhand wichtiger Schlüsseldokumente wie Site Master File, QM-Handbuch, Validierungsmasterpläne etc. und einschließlich Interviews verschaffen sich Experten der gempex einen ersten Überblick.

#### (2) Gap-Analyse (optional)

Eine umfassende Gap-Analyse schließt sich nur dann an, wenn es die Ergebnisse aus Schritt 1 erfordern oder der Kunde selbst dazu rät. Ist das gesamte pharmazeutische Qualitätssystem so aufgesetzt, dass keine größeren Lücken zu erwarten sind?

#### (3) Inspektionsorganisation

Vorbereitung ist alles – daher wird genau festgelegt, wer im Front- und wer im Back-Office ist, wer welche Aufgaben wahrzunehmen hat, wie Dokumentenbereitstellung organisiert ist und Antworten auf kritische Fragen der Inspektoren lanciert werden. Nichts wird dem Zufall überlassen.

#### (4) Eingangspräsentation

Die Eingangs- oder Begrüßungspräsentation wird oft unterschätzt. Aber genau sie ist das Tool, mit dem zu Beginn einer Inspektion die Leitplanken gesetzt werden und den Inspektoren dargelegt wird, warum ein Konzept so ist wie es ist. Hier hilft gempex beim Erarbeiten einer professionellen Präsentation.



#### (5) GMP-Round Walk

Der erste Eindruck zählt. Daher muss der Laufweg für Inspektionen genau und wohl durchdacht festgelegt werden. Im Rahmen eines gemeinsamen Rundgangs wird der geplante Weg vorab begutachtet einschließlich der örtlichen Zustände. Letzte Maßnahmen werden festgelegt, um einen guten Eindruck zu unterstützen.

#### (6) Mock Inspektion

Die Mock- oder Schein-Inspektion ist das wichtigste Instrument, mit dem die anstehende Inspektion so real wie möglich simuliert und das notwendige Kundenverhalten trainiert wird. gempex-Experten haben zahlreiche nationale und internationale Inspektionen begleitet und kennen genau die Abläufe und Fragestellungen. Mit diesen werden die Inspektionsteilnehmer herausgefordert, das dabei gezeigte Verhalten wird observiert.

#### (7) Finish

Das Vorbereitungsprogramm schließt mit einem gemeinsamen Finish zum Ablauf der Mock-Inspektion ab. Letzte korrigierende Maßnahmen werden festgelegt, Feedback zu Verhaltensweisen und Abläufen wird gegeben. Ein „Good Luck“ darf auch nicht fehlen.

Sieben bewährte Schritte - nicht nur zur Vorbereitung einer erfolgreichen Inspektion, sondern auch für die nachhaltige Verbesserung des gesamten pharmazeutischen Qualitätssystems einschließlich der Verbesserung des „Mindsets“ aller Beteiligten.

#### Kontakt

Tel +49 621 819119-0  
E-Mail [contact@gempex.com](mailto:contact@gempex.com)

#### Mehr Informationen auf

[www.gempex.de/audits\\_und\\_inspektionen](http://www.gempex.de/audits_und_inspektionen)