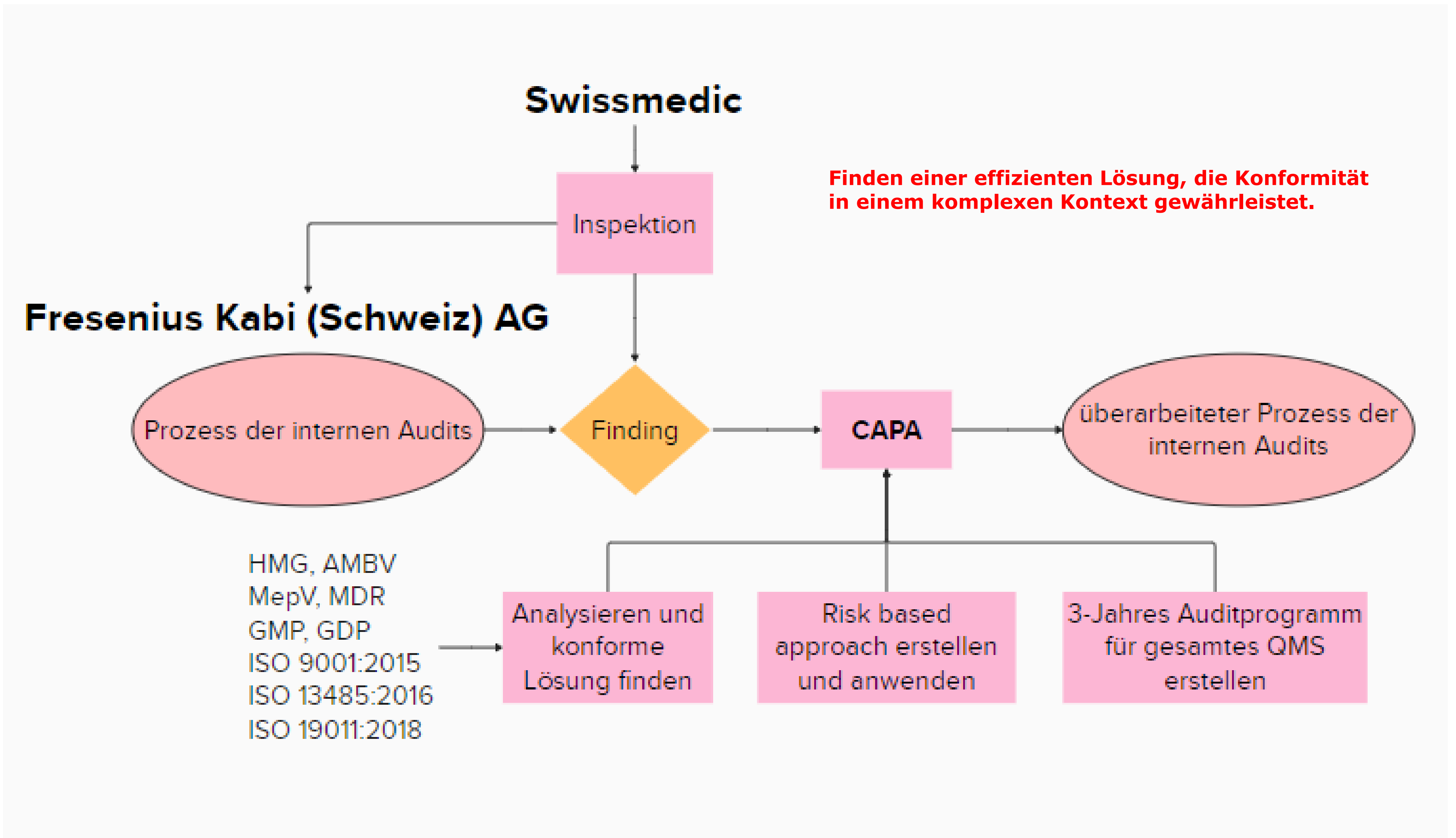


Interne Audits – Erarbeitung CAPA Swissmedic Inspektion



Problemstellung

Zur Behebung eines Findings aus einer Swissmedic Inspektion ist der Prozess der internen Audits zu überarbeiten. Die Vorgaben der Swissmedic sind bei der Erarbeitung und Umsetzung der Lösung ebenso zu erfüllen wie alle anwendbaren Normen und Gesetze. Zudem soll die Lösung effizient und praktikabel sein.

Die Industriepartnerin vertreibt rund 950 Medizinprodukte verschiedener Hersteller aus dem In- und Ausland, ist CH-REP für die konzerneigenen Medizinprodukte und Zulassungsinhaber für circa 50 Arzneimittel, bei denen sie Einfuhr und Grosshandel betreibt. Zudem ist die Industriepartnerin ISO 9001:2015 zertifiziert.

Lösungskonzept

Alle auf die Rollen der Industriepartnerin anwendbaren regulatorischen Vorschriften sind zu identifizieren und zu analysieren. Eine CAPA, welche das Finding behebt und alle identifizierten Vorgaben erfüllt, wird erarbeitet und umgesetzt. Die Lösung wird verifiziert und auf sämtliche Vorgabedokumente (SOPs und Prozessbeschreibungen) der Industriepartnerin angewendet.

Ergebnisse

Die anwendbaren Gesetze und Verordnungen sind das Heilmittelgesetz (HMG), die Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV), die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die EU Medical Device Regulation (MDR) und die Good Manufacturing Practice (GMP) sowie Good Distribution Practice (GDP). Zudem ist die ISO 9001:2015 anzuwenden.

Der Prozess der internen Audits wird gemäss den identifizierten Vorgaben überarbeitet. Dazu wird auch ein Konzept zur Risikobewertung erarbeitet.

Rund 200 Vorgabedokumente der Industriepartnerin werden risikobasiert in drei Kategorien eingeteilt. Anhand der Kategorien wird ein Auditprogramm entwickelt, welches das gesamte Qualitätssicherungssystem abdeckt und innert drei Jahren vollständig auditiert.

Adrian Salvisberg

Hauptbetreuer
Sandro Di Labio

Expertin
Gabriela Wespi

Kooperationspartner
Fresenius Kabi (Schweiz) AG

