

Berichterstattung der QSE	QSE/05
---------------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Die QSE berichtet in regelmäßigen Abständen an die Geschäftsleitung über die Qualitätslage im Unternehmen. Sie berichtet über die Audits einzelner Studien. Hier werden der Umfang und das Format der Berichte festgelegt.

2 Anwendungsbereich

Gilt für alle Berichte des QSE an die Geschäftsleitung

3 Durchführung

3.1 Berichte an die Geschäftsleitung

Die QSE berichtet regelmäßig - im Abstand von sechs Monaten - in schriftlicher Form und in einem Gespräch mit der Geschäftsleitung, das nur mit diesem Thema befaßt ist, über den Status aller Projekte. Der Personenkreis, der an diesem Gespräch teilnimmt, ist festzulegen.

Gegenstand dieser Berichte sind:

- der Status aller Projekte. Grundlage des Berichtes ist die MASTER SCHEDULE.
- die Ergebnisse von System-Audits
- die Fortbildungsmaßnahmen
- besondere Anliegen der QSE
- die Ergebnisse von Studienaudits, wenn bei diesen
 1. Beobachtungen gemacht wurden, bei denen strukturelle Mängel oder grundsätzliche Fehler zur Kenntnis gelangten
 2. Beanstandungen gemacht wurden, deren Behebung von der Prüflitung nicht sichergestellt werden kann.
 3. Beanstandungen wiederholt auftreten.

3.2 Sofort-Berichte

Umgehend berichtet die QSE an die Leitung dann, wenn bei Studienaudits oder Systemaudits schwerwiegende Verstöße gegen Regeln der GLP-OECD, GCP-EEC und betriebsinterne Bestimmungen in Form von Standard Arbeitsanweisungen beobachtet wurden, die die Integrität der Daten und Prozesse gefährden.

3.3 Audit-Berichtsform

In dem Bericht sind folgende Fragen zu beantworten:

- Wann wurde das Audit durchgeführt?
- Wer führte das Audit durch?
- Was wurde beobachtet?
- Welche Probleme traten auf?
- Welche Maßnahmen werden empfohlen?
- Welche Maßnahmen wird der Bereichsleiter ergreifen, um Korrekturen vorzunehmen?

- Welcher Zeitplan wurde dafür vom Bereichsleiter aufgestellt?
- Wurde eine erneute Inspektion vorgesehen und wenn ja, wann?

Der Bericht wird unverzüglich (spätestens am Tag nach der Inspektion) an den Leiter der geprüften Abteilung, den Prüfleiter und an die Geschäftsführung gegeben.

Wurden bei der Inspektion Beobachtungen gemacht, die die Zuverlässigkeit der Studie infrage stellt, muß die Geschäftsführung und der Prüfleiter sofort benachrichtigt werden.

4 Dokumentation

Der Bericht erhält eine Report-Nummer, die sich aus dem Kalenderjahr und der laufenden Nummer des Berichtes innerhalb des Kalenderjahres zusammensetzt.

Beispiel: 96-021

Der Bericht enthält weiter den Name des Leiters klinischer Prüfung, das Audit-Datum, die Angabe des auditierten Studienabschnittes und die Unterschrift des Prüfers.

Reportnummer, Audit-Datum, auditierter Studienabschnitt und Name des Leiters Klinischer Prüfung werden in einer Liste aller durchgeführten Audits einer Prüfung eingetragen. Nach Ende einer Studie wird diese Liste in Form der Qualitätserklärung im Abschlußbericht Bestandteil des Studienordners.

Reportnummer, Auftragsnummer, Wirkstoff, Projektleiter, Inspektionsdatum und inspizierter Studienabschnitt werden in einer Liste aller durchgeführten Inspektionen eingetragen.

Der Audit-Bericht wird der Geschäftsleitung und dem Leiter klinischer Prüfung übergeben.

Die Empfänger bestätigen mit ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme des Berichtes. Sie geben einen Termin an, bis zu dem die Beanstandungen voraussichtlich korrigiert sind bzw. Stellungnahme zu den Beanstandungen erfolgt.

Dieser Termin wird in den Report eingetragen und legt den Zeitpunkt fest, an dem die Korrektur der Beanstandungen geprüft, bzw. ein erneutes Audit durchgeführt wird.

Das Original des Audit-Berichtes wird an die QSE zurückgegeben. Die Termine für eine Stellungnahme oder Korrektur werden notiert und eine weitere Prüfung vorgesehen, wenn das erforderlich erscheint.

Die Originale der Prüfberichte werden archiviert in einem Ordner mit dem Rückenschild

Audit-Berichte
IQ
Jahreszahl

Die Akte wird jährlich an das Archiv abgegeben und dort für 30 Jahre aufbewahrt.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 . Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 .Anlagen

Anlage 1: Berichtformulare finden sich bei den Audit-Anweisungen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter f:\qmh\iq\qse\qse05.doc in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg,

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: