

Interne Audits – Risikobasierte Planung und Durchführung

Fachgebiet: Qualitätsmanagement

Betreuer: Christian Eggel, Andreas Greulich

Experte: Dr. Paola Luci (AbbVie Baar)

Industriepartner: CSL Behring AG, Bern 22

Für Pharmahersteller ist die Durchführung von internen Audits eine Methode Produktqualität und -sicherheit zu garantieren. Diese Arbeit umfasst die Entwicklung eines Systems für eine effizientere Planung und Durchführung von internen Audits bei der CSL Behring AG in Bern. Das vorrangige Ziel ist unter Berücksichtigung der hohen Qualitätsansprüche die Reduzierung der Audits und die damit verbundene Zeitersparnis. Dies wird mit Hilfe eines risikobasierten Ansatzes erreicht.

Einleitung

«Wir sichern Qualität und Compliance in allen Geschäftsbereichen und treiben gleichzeitig die operative Effizienz voran, die zum wirtschaftlichen Erfolg des Unternehmens beiträgt»

Ausgehend von diesem Leitmotiv der CSL Behring AG in Bern, eines der weltweit führenden, auf der Herstellung von Plasmaprodukten spezialisiertem Unternehmen, erstellt der Diplomand der Berner Fachhochschule zum Abschluss seines Studiums zum MAS in Medizintechnik ein neues Verfahren für die Auditabteilung des Unternehmens. Die zu überprüfenden Abteilungen werden nach einem risikobasierten Ansatz ausgewählt und auditiert.

Methode

Mit Sicht auf die internen sowie behördlichen Anforderungen werden Parameter bestimmt, die einen Einfluss auf den Ablauf der Prozesse in den GMP-relevanten Abteilungen in der CSL Behring haben könnten. Anschliessend definiert man für diese Einflussgrössen Kriterien, die bewertet werden. Je nach Vorkommnissen in einer Abteilung im vergangenen Jahr, errechnet sich für jeden Organisationsbereich ein Score. Ein definierter Grenzwert entscheidet, ob in der nächsten Periode auditiert wird.

Resultate

Historische Daten aus dem vergangenen Geschäftsjahr und Zahlen von bereits durchgeführten Audits im aktuellen Geschäftsjahr liefern Resultate, die die in der Aufgabenstellung erwarteten Ergebnisse übertreffen. Die Anzahl Audits kann um mehr als 50% gesenkt werden. Gleichzeitig wird im Auswertungszeitraum kein Qualitätsverlust, sondern im Gegenteil ein deutlicher Qualitätsgewinn festgestellt.

Diskussion

Die entwickelte Methode hat keine erkennbaren Nachteile zum bisherigen System. In die Entwicklung des Prototypen werden die wichtigsten Kernpunkte einer betriebswirtschaftlichen und qualitativen Denkweise eingebracht. Unter Anwendung dieses risikobasierten Ansatzes wird eine wesentliche Verbesserung sowohl in quantitativer als auch in qualitativer Hinsicht erreicht.



Barbara Koller

kollerbarbara@bluewin.ch

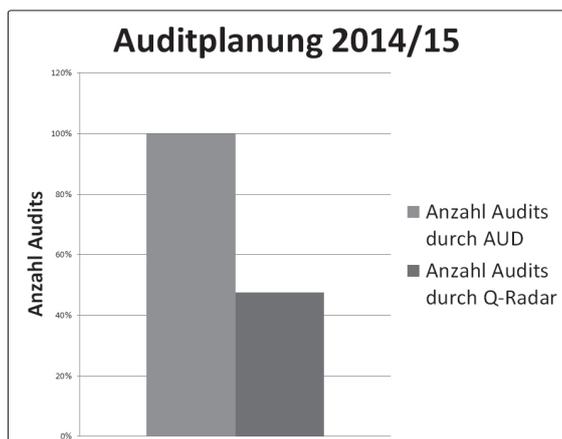


Abbildung 1: Anzahl Audits

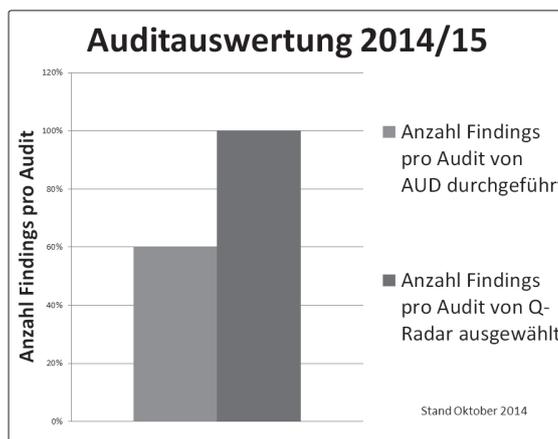


Abbildung 2: Anzahl Findings pro Audit