

# GMP rendszeraudit

- **Általános információk az audit partnerről**
  - múlt, termékkör, telephelyek, szervezeti felépítés, létszám, auditok-inspekciók, megfelelőségek, tanúsítványok, SMF
- **Dokumentációs rendszer**
  - SOP for SOP, rendszer jellege, szintjei, jóváhagyás módja, rendelkezésre állás, felülvizsgálat, archívum, tárolási idők, formanyomtatványok, külső dokumentumok, törzslista
- **Felelőségek, munkaköri leírások**
  - kulcsemberekre, helyettesítés (QP), kompetenciák, kapcsolattartás (reklamáció), fő felelőségek (lista szerint)
- **Oktatás, képzés**
  - SOP, oktatási program, megvalósulás, GMP-oktatások, hiányzók, jegyzőkönyv(ek), hatékonyság-értékelés, külsős mts-ak és diákmunkások, tanácsadók, vendégek, dokumentumok oktatása, mintavevők, oktatók oktatása
- **Reklamáció és visszahívás**
  - SOP, panaszkezelés, jelzési lehetőségek, felelőségek, átfutási idők, más tételek bevonása, gyökér ok, számszerűség, a visszahívás tesztje
- **Eltérések, deviációk, CAPA**
  - SOP, jelleg szerinti számtan (összes, nyitott), egy-két eset, átfutási idők, bevont tételek, gyökérok, NMF termékek
- **Változáskezelés**
  - SOP, rendszerben történő változások, jogszabály, gyógyszerkönyv, engedélyezés, átfutás, számtan
- **Önellenzés, belső audit**
  - SOP, audit program, teljeskörűség, auditorok száma, képzése, munkaterülete, függetlenség, utolsó éves audit megvalósulás, számtan
- **Anyagkezelés, raktározás és logisztika**
  - beérkezés, átvevő terület, bejövő tételek (vak) ellenőrzése
  - karantén és felszabadított készletek, virtuális/fizikai
  - alapanyag mintavétel részletei
  - címkézés, raktárkészlet, készletmozgások
  - tárolási hőmérsékletek, hőtérkép és monitorozás (műszer)
  - lejáratok figyelése, FIFO-FEFO (újrvizsgálat)
  - speciális területek (hűtő, mérég, címke, csomagolóanyag)
  - végtermék raktár, rend, a tárolás körülményei
  - raktárak telítettsége, kapacitása (számtan)
  - visszautasított és visszaküldött készletek tárolása
  - expedíálási terület
  - készletvédelem, hozzáférés-korlátozás

- **Beszállítói értékelés, kiszervezett tevékenységek**
  - SOP, beszállítók, szolgáltatók, alvállalkozók (teljeskörűség)
  - szerződések, követelmények
  - beszerzések (SOP)
  - beszállítói auditok (tervezés, végrehajtás)
  - nevezzen meg alvállalkozókat, szolgáltatókat!
- **Kockázatelemzés**
  - módszertan, területei, módszerei, résztvevők köre
- **Kvalifikálás, validálás, kalibrálás**
  - Validálási Alapterv, fő felelősségek
  - Kvalifikálási és kalibrálási gyakoriság, program, végrehajtók
  - 2015: szállítás és csomagolás validálása, URS-DQ
  - Mérőeszköz és berendezés nyilvántartás
  - Saját kalibrálások elvégzése, etalonok, dokumentálás
- **Gyártás és gyártásközi ellenőrzések**
  - Gyártási szám koncepció, indítás.
  - A személyek és az anyagok-termékek útja, mozgása
  - Bejutás a területre, kézmosás, beöltözés
  - HVAC, nyomáskoncepciók, visszaforgatás mértéke
  - Szennyeződés, keresztszennyeződés és termékcsere lehetőségei (zsilip,  $\Delta p$ , címkézés), tevékenységek szétválasztása. Dedikálási technikák, kampányok.
  - Bemérő terület, üzemközi tárolási területek, a csomagolás területe, hulladék tárolás
  - Tevékenységek megtekintése: munkatársak, beöltözés, dokumentálás, gyártási lapok, IPC
  - Takarítás és tisztítás, tisztításvalidálási és tisztításellenőrzési módszertan
  - Átdolgozás, visszadolgozás, homogenizálás: engedélyezés, következmények (stab. vizsgálat)
- **Kritikus rendszerek és karbantartás**
  - terv, megvalósulás, karbantartói felelősségek, dokumentálás
  - vízrendszer, vízminőségek
  - rágcsálóirtási és rovarcsapda-módszerek, ellenőrzés, alvállalkozó
- **Higiéné, tisztaság és fertőtlenítés**
  - higiénés terv, riasztások, OOS-ek, kivizsgálások
  - visszacsatolás, oktatások
- **Gyártási lapok áttekintése**
  - teljes nyomonkövetés, visszakeresés (intermedier, alapanyag)
- **Termék Minőségi Felülvizsgálat**
  - kapcsolat a valósággal, fő számok, példák

- **Laboratóriumok**

- mintavétel, mintavételi jegyzőkönyvek
- a minta útja, minta beérkeztetés, azonosítás, LIMS
- minőségi előíratok, analitikai módszerek
- alapadatok, számolások, keresztellenőrzések
- OOS-ek, számszerűleg, analitikai kivizsgálás, deviáció, ismételt vizsgálatok, visszacsatolás
- GcLP (térfogatmérés, tömegmérés, pH, reagensek, eluensek, oszlopok, alapvető felszerelések)
- nagyműszerek, elektronikus adatok, kromatogramok
- standardok kezelése, munkastandardok kimérése
- CoA kiadása
- ellenminták, referencia minták, stabilitási minták
- módszerek transzferálása, validálása

- **Tétel felszabadítás, elutasítás**

- végtermék mintavétel
- QP feladatai, ellenőrzések, a felszabadítási eljárás módja, helyettesítés, bizonylatok
- a felszabadításhoz szükséges dokumentumok, a tétel fizikai megtekintése, címkézés, elektronikus műveletek

- **Számítógépesített rendszerek**

- validálási és kvalifikálás módszertan, VMP, változáskövetés
- készletkezelő rendszer, LIMS, PLC-k
- hardver, szoftver kvalifikálások
- adatmentések, tesztelések, jogosultság-kezelés