

Auditbereit?

Die 10 häufigsten GMP-Mängel in Pharmaunternehmen- und wie Sie diese vermeiden können. Ein praxisorientierter Leitfaden von QA Biotech Consultancy.

Warum Audits scheitern – und wie Sie es besser machen

GMP-Inspektionen und interne Audits sind ein entscheidender Meilenstein für Biotech- und ATMP-Unternehmen. Dennoch zeigt die Erfahrung, dass selbst hochinnovative Unternehmen regelmäßig an vermeidbaren Mängeln scheitern.

Dieser kompakte Leitfaden zeigt Ihnen die zehn häufigsten Fehler in der GMP-Praxis – basierend auf über 20 Jahren QA-Erfahrung. Mit klaren Handlungsempfehlungen und einem Audit-Selbstcheck, um Lücken frühzeitig zu erkennen.

Die 10 häufigsten GMP-Mängel – und wie Sie sie vermeiden

✗ **Fehlende oder veraltete SOPs**

✓ **Lösung:** Einführung eines Dokumentenmanagementsystems, regelmäßige SOP-Reviews einplanen.

✗ **Unzureichend geschulte Mitarbeitende**

✓ **Lösung:** GxP-Schulungspläne dokumentieren und regelmäßige Teilnahme-Nachweise erbringen.

✗ **Nicht nachvollziehbare Chargenfreigaben**

✓ **Lösung:** QP-Freigabeprozesse standardisieren und dokumentieren; Doppelkontrolle einführen.

✗ **Unvollständige CAPA-Prozesse**

✓ **Lösung:** Jede Abweichung muss einen dokumentierten CAPA-Zyklus mit Ursachenanalyse durchlaufen.

✗ **Lücken in der Datenintegrität**

✓ **Lösung:** ALCOA-Prinzipien (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate) als Standard festlegen.

✗ **Nicht validierte Prozesse oder Geräte**

✓ **Lösung:** Qualifizierungs- und Validierungspläne für alle kritischen Systeme umsetzen (URS, IQ, OQ, PQ).

✗ **Fehlende Rückverfolgbarkeit von Ausgangsmaterialien**

✓ **Lösung:** Vollständige Lieferantenqualifizierung und Wareneingangskontrolle implementieren.

✗ **Keine klare Rollenverteilung in QA/QP**

✓ **Lösung:** Verantwortlichkeiten im QMS und Organigramm klar definieren, Vertretungsregelungen festlegen.

✗ **Unvollständige Audit-Trails oder -Berichte**

✓ **Lösung:** Elektronische Systeme mit Audit-Trail-Funktion nutzen und regelmäßig überprüfen.

✗ **Keine Vorbereitung auf Inspektionen**

✓ **Lösung:** Regelmäßige Mock-Inspektionen mit externer QA-Unterstützung durchführen.

Selbstcheck: Sind Sie auditbereit?

- Gibt es einen aktuellen Schulungsstatus für alle GxP-Mitarbeitenden?
- Ist Ihr QMS vollständig dokumentiert und aktuell?
- Wurde die letzte Mock-Inspektion durchgeführt – inklusive Follow-up?
- Sind Ihre Prozesse und Systeme validiert (IQ/OQ/PQ)?
- Ist die QP-Freigabe dokumentiert, rückverfolgbar und GMP-konform?



Falls Sie bei einer dieser Fragen unsicher sind, lohnt sich ein externer Blick!



Über uns

QA Biotech Consultancy
Dr. Gabriela-Nadja Huetz

Mit über 20 Jahren Erfahrung als Sachkundige Person, GxP Auditor und QA-Beraterin unterstütze ich Pharma, Biotech- und ATMP-Unternehmen in ganz Europa bei der Sicherstellung der regulatorischen Compliance. Ob Audits, Mock-Inspektionen oder der Aufbau eines QMS – wir begleiten Sie auf Ihrem Weg zur Audit-Sicherheit.