



# 3rd Party Audits in GMP/GDP

Herausforderungen, Risiken, Nutzen, Besonderheiten

## Sehr geehrte Leser\*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Nachfolgenden erhalten Sie wertvolle Einblicke, Tipps und Handlungsempfehlungen für Ihren Job.

Aktuelle, praxisnahe Trends und Impulse erhalten Sie direkt von unseren Experten. Außerdem können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen Ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.

### Über den Autor



#### **Dr. Stefan Lakonig**

Dr. Stefan Lakonig ist GxP-Auditor und Berater mit langjähriger, internationaler Erfahrung in den Bereichen Good Manufacturing Practice und Qualitätsmanagementsysteme für Pharma und Food. Er war nach seiner Tätigkeit als Auditor und Audit Manager in Shanghai, mehrere Jahre Stellvertretender Leiter der Qualitätssicherung bei einem deutschen Wirkstoffhersteller und ist heute leitender GMP- und GDP-Auditor für 3rd Party Audits bei der Heacon GmbH, Abteilung pharma-audit. Seit 2021 ist er als Projektmanager bei einem großen deutschen Arzneimittelhersteller in Frankfurt tätig. Seit 2006 war er als Auditor und Berater bei unterschiedlichen GxP Projekten für Herstellung und Forschung unter anderem in Europa, Türkei, China, Indien, Myanmar, Korea und Israel tätig und schöpft dabei aus einem Erfahrungsschatz von mittlerweile weit mehr als 300 Audits.



Audits sind ein integraler Bestandteil jeder Lieferantenqualifizierung. Insbesondere für kleine und mittelständische Arzneimittelhersteller aber sind umfangreiche Audits im GMP/ GDP-Bereich nicht einfach zu stemmen - erfordern diese doch einen hohen zeitlichen Aufwand und umfangreiche praktische Erfahrung. Audits lassen sich aber an Spezialisten outsourcen. Dies ist von den Regularien ausdrücklich vorgesehen.

## Ein Wort zum Begriff



# Wer sind Sie?

## Auditor

- Polizist
- (Ober-)lehrer
  
- Sparring-Partner

## Auditee

- Verbrecher / Filou
- Musterschüler / Versager
  
- Sparring-Partner

Gemeinsam von einander lernen.  
Gemeinsam miteinander wachsen.

# 1st, 2nd, 3rd

Typ	Beschreibung	Ziel
1st Party Audit = Selbstinspektion	Überprüfung des eigenen Systems durch eigene Mitarbeiter	Konformitätskontrolle und ständige Verbesserung
2nd Party Audit = Lieferantenaudit	Überprüfung eines Lieferanten oder Lohnauftragnehmers durch einen von diesem unabhängigen Auditor	Qualifizierung eines Lieferanten
3rd Party Audit = Audit im Auftrag / Zertifizierungsaudit	Überprüfung eines Unternehmens durch eine dritte Partei oder Zertifizierungsstelle	Zertifizierung (z.B. BIO, HACCP) oder Qualifizierung eines Lieferanten
Behördeninspektion	Überprüfung auf GMP Konformität durch eine zuständige Behörde	Erteilung eines GMP Zertifikates

# Problemstellung

- 3rd Party Audits sind für Auftraggeber und Auditees mit zahlreichen Vorteilen verbunden. Daher werden immer mehr Lieferantenaudits an Drittanbieter vergeben.
- Besonders für kleine und mittelgroße Unternehmen ist es schwierig, Audittermine zu erhalten, sie werden oft auf bestehende „autorisierte“ Auditberichte verwiesen.
- Die Corona Pandemie und die Möglichkeit/Notwendigkeit von Remote-Audits haben die Situation weiter verschärft.
- Die Qualität der durchgeführten Audits ist sehr unterschiedlich.
- Während die Auditkriterien durch EU GMP Guidelines und internationale Standards geregelt sind, sind die Anforderungen an das Auditieren selbst nur sehr allgemein in ISO Guidelines definiert (ISO 19011:2018 oder ISO 17020:2012).
- Es gibt keine nationalen oder internationalen Richtlinien, die Anforderungen an 3rd Party Audits im GMP Umfeld definieren.

## Spannungsfeld

### VORTEILE

- niedrigere Kosten für Auftraggeber;
- geringere Belastung für Auditees durch shared Audits
- Qualifizierte und erfahrene Auditoren
- Professionelle Auditoren führen Audits effizienter und effektiver durch
- i.R. umfangreiche Auditdokumentation

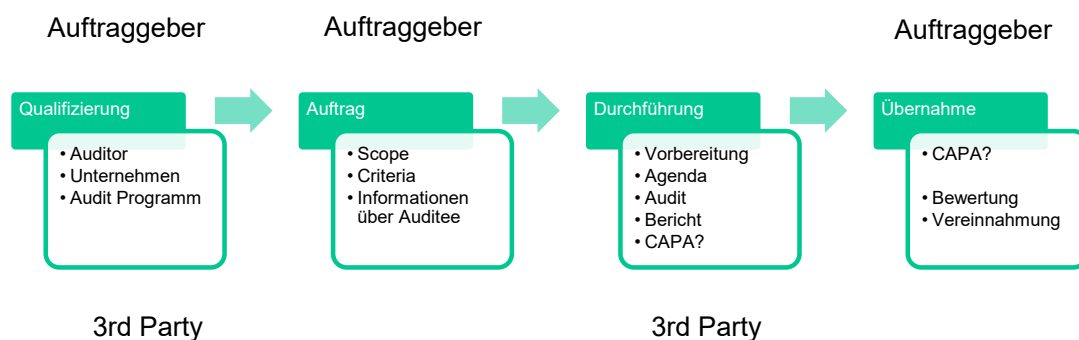
### RISIKEN

- Heterogenes Qualitätslevel der Berichte:
- „Gefälligkeitsaudits“ & Druck für positive Bewertung des Auditees
- Systemaudits ohne konkreten Produktbezug
- Absprachen zwischen Auditor und Auditee (nur ein Anbieter wird zugelassen) → wie unabhängig sind die Auditoren?

# Herausforderungen

- Qualifizierung von 3rd-Party Dienstleistern
- Anforderungen an die Qualifizierung von GMP Auditoren
- Anforderungen an Auditprogramme
- Bewertungskriterien und Vergleichbarkeit
- Mindestanforderungen für Auditdokumentation (z.B. Berichte, CAPA Evaluation und Audit-Closure)
- Übernahme von Berichten

# Verantwortlichkeiten



# Qualifizierung

Ein 3rd Party Audit Anbieter ist risikobasiert zu qualifizieren  
(= ausgelagerte Tätigkeit)

## **Auditor:**

- Lebenslauf und Zertifikate

## **Unternehmen:**

- evtl. Zertifizierung (ISO 19011:2018 oder ISO 17020:2012)
- Qualifizierungsprogramm Auditoren (wie werden Auditoren ausgewählt?)
- Audit Programm (wie werden individuelle Audits durchgeführt?)

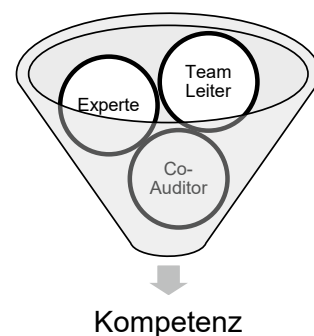
## Auditor: nicht jeder kann alles

### **Anforderungen an Auditor:**

formale Ausbildung, Schulungen und praktische Erfahrung, inkl. Kenntnis der gesetzlichen Anforderungen & Auditkompetenz

### **Anforderungen an Lead-Auditor:**

- Mindestens 2 Jahre Erfahrung im entsprechenden Bereich bzw. in der Umsetzung von GMP-Anforderungen
- mindestens 2 Audits als Co-Auditor
- Ein wissenschaftliches Hochschulstudium in Pharmazie, Chemie, Biologie oder ähnlichem ist nicht zwingend erforderlich. Fachliche Kenntnisse müssen jedoch im Audit sichergestellt werden.



# Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

---

Unabhängig von kaufmännischen Erwägungen müssten auch für 3rd Party Dienstleistungen Qualitätsvereinbarungen abgeschlossen werden.

- Rahmenvertrag (wenn langfristige Kooperation)
- Einzelvertrag oder Auftrag (für ein Audit oder einen Auditbericht)

## **Mindestanforderung:**

- Qualifikation des Auditors
- Audit Programm (Durchführung) inkl. allg. Umfang und Zuständigkeiten (z.B. für CAPA Bewertung)
- Geheimhaltungsanforderungen
- Festlegung für Übermittlung von Berichten

---

## Auftrag: Was muss geklärt sein 1

### **Auditprogramm:**

- Objective (Prüfungsziel)
- Scope (Umfang)
- Criteria (Kriterien)
- Auditoren (Anzahl; benennen oder mit Verweis auf Qualifikation, sofern nicht in QSV geregelt)
- Zeitanforderung (Wie lange soll das Audit dauern?)



# Auftrag: Was muss geklärt sein 2

---

## **Information über Auditee:**

- Gab es schon einmal ein Audit? Letzter Auditbericht, zumindest CAPA Plan..
- OOS, Abweichungen, sonstige Probleme
- Spezielle Fragen (z.B. Nitrosamine)
- Verantwortungsabgrenzung Auftraggeber & Auditee

---

## Herausforderungen bei der Durchführung

### **Grundsätzlich unterscheidet sich die Durchführung des 3rd Party Audits nicht von anderen Audits!**

#### **Herausforderungen:**

- Ausreichende Kenntnis über die vertraglichen Vereinbarungen und Geschäftsverhältnisse zwischen Auftraggeber und Auditee (z.B. Schriftverkehr bei Abweichungen; unterschiedliche Auffassungen über Verantwortlichkeiten)
- Welchen Einfluss hat der externe Auditor? (Abhängigkeit von Wichtigkeit des Kunden)
- Unabhängigkeit des Auditors / Druck „positive / schöne“ Berichte zu liefern
- Firmenbeschreibung statt Auditbericht

# Zuständigkeit für den CAPA Bericht

---

In wessen Verantwortung fällt die Bewertung des CAPA Berichts?  
Grundsätzlich in die des Auditors.

## **Aber: Wie lange müssen Maßnahmen nachverfolgt werden?**

- Nur erster CAPA Bericht?
  - Critical & Major bis zum Abschluss der Maßnahmen?
  - Alle Findings bis zum Abschluss?
  - Erst im Rahmen des Re-audits?
- Das muss vorab geklärt sein! (Quality Agreement)

# Abschluss und Vereinnahmung

---

- Welche Dokumente werden dem Auftraggeber übergeben? (Nur Bericht oder weitere Dokumentation)
- Gibt es einen offiziellen Audit-Abschluss (Audit Closure) des Lead Auditors?
- Wie erfolgt die Bewertung des 3rd Party Audits durch den Auftraggeber? (Ablegen ist zu wenig.)

Wie wird die Auditdokumentation in die Zuständigkeit des Auftraggebers übernommen?

- Mindestens: „QA Stempel“
- Besser: Bewertungsformular mit Entscheidung über Qualifizierung des Auditees

# Schwungvoller Handel

---

Unter welchen Umständen ist es akzeptabel vorhandene Berichte zu kaufen?

- Systemberichte vs. Produktfokus
- „autorisierte Berichte“: Absprachen zwischen Auditor und Auditee (nur ein Anbieter wird zugelassen) → wie unabhängig sind die Auditoren?

**Am Ende ist es eine individuelle, risikobasierte Entscheidung!**

## Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

### **Seminare zu Pharma & Healthcare**

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg.

[Jetzt informieren.](#)

### **e-Learning – Klicken und Lernen**

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt gratis testen.](#)

### **Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen**

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).