



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Inspektionen

Mag. Gabriela Romierer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

3. September 2008

1. Arten von Inspektionen
2. Meldungsprocedere für Entnahmestellen
&
Bewilligungsprocedere für Gewebebanken
3. Inspektionsablauf
 - Vorbereitung, Inspektion, Nachbereitung

- **Zertifizierungs- bzw. Bewilligungsinspektionen**
gemäß §19 Abs.1 für *Entnahmeeinrichtung* und gemäß §22 Abs.1 GSG für *Gewebebanken*
- **Periodische Inspektionen**
gemäß §26 Abs.1 GSG für *Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken*, werden in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren durchgeführt.
- **Anlassbezogenen Inspektionen**
gemäß §26 Abs.2 GSG

- Antragsformular

www.basq.at

- *Das Unternehmen*

- *Formulare*

- *Formulare Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz*

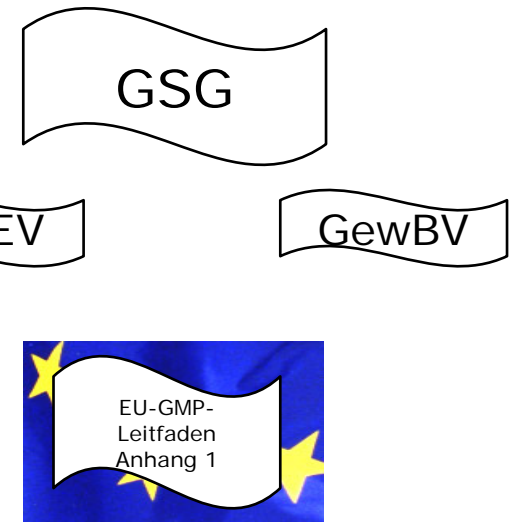
- *Formulare zu "Zellen und Gewebe"*

- *Meldung der Gewinnung von Zellen und Geweben §19 Abs. 4 GSG (F-I164)*

- *Antrag auf Erteilung einer Bewilligung für Gewebebanken §23 Abs. 3 GSG (F-I165)*

Inspektion - Vorbereitung

- Ziel und Umfang der Inspektion festlegen
 - Bewilligung, Zertifikat, Periodische Inspektion,
- Zutreffende Regelwerke
 - Gewebesicherheitsgesetz – GSG
 - Gewebeentnahmeverordnung - GewEV
 - Gewebekbankenverordnung - GewBV
 - EU GMP Leitfaden Anhang 1
- Zeit- & Personalbedarf abschätzen
 - Terminvereinbarung / allfällig Teamfestlegung



- Erstellung einer Inspektionsankündigung
 - Inspektionstag/-datum
 - Uhrzeit
 - Agenda
 - Inspektoren
 - Kenntnisnahme
 - Ev. Anforderung weiterer Dokumente
(Abhängig vom Inspektionsumfang und Themenbereich)

- Aktenstudium
 - Informationen über Betrieb / Produkte / Prozesse
 - Aufzeichnungen vorangegangener Inspektionen
 - Reklamationen, Rückrufe

- Fragenkatalog erstellen
 - Aide Memoire, Checkliste,

- Begrüßung
- Einführungsgespräch
 - Vorstellung der handelnden Personen
(Management + Schlüsselpersonal + VP + Spezialisten)
 - Ziel der Inspektion klarlegen
 - Agenda abstimmen
 - Ablauf erläutern
- Vorstellung des Betriebes
 - QM-System, allgemeine Themen wie Firmenhistorie, spezifische Themen ...

■ Betriebsrundgang

- Räumlichkeiten, Ausrüstung
Entnahme, Verpackung, Etikettierung, Reinigung
- Materialfluss, Personalfluss
- Lagerung
Gebrauchsartikel, Produkte und Akten
- Dokumentation vor Ort
SOP's für Entnahme, Probennahme, Verpackung, Transport

- Betriebsrundgang
 - Lüftungsanlagen
Pläne, Filterarten, Wartung
 - Wasseranlagen
Kontrollen
 - Müllentsorgung
 - ...

- Dokumentation
 - Verträge / Vereinbarungen
Abgrenzung der Verantwortlichkeiten – Liste
 - Verfahrensanweisungen
SOP's, VMP, Bilanzierung
 - Aufzeichnungen / Spenderakten
Spenderauswahl, Akzeptanzkriterien, med. Historie,
Entnahmedokumentation, Rückverfolgbarkeit, unerwünschte
Reaktionen

- Validierungsunterlagen
Prozesse
- Qualifizierungsunterlagen
Geräte, Räume
- QM – System
Change Control von SOP's, Schulungen, Selbstinspektionen, Beanstandungen,
Produktrückrufe
- Aufbewahrungsfristen
5, 10 bzw. 30 Jahre

- Abschlussbesprechung
 - Zusammenfassung der konsolidierten Beobachtungen (nicht nur der Mängel...)
 - Weitere Vorgangsweise abstimmen

- Verabschiedung

Inspektion - Nachbereitung

- Erstberichterstellung
Einstufung der Mängel in
kritische, schwere oder andere Mängel
- Erstbericht samt Parteiengehör
- Stellungnahme
- Finalbericht
- Zertifikatausstellung
- Bescheid durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Wie erreichen Sie uns?

- AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9
1030 Wien

+43 (0) 50555 36402
inspektionen@ages.at



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at