

Erfahrungen mit und Tipps für virtuelle Audits und Inspektionen

5. Mai 2021

Georg Göstl, Obmann

Agenda



- Einführung
- Remote/virtuelle Inspektionen (distant assessments)
 - Erfahrungen aus aktuellen Inspektionen
 - Virtuelle Rundgänge
 - Idealer Umgang bei on-line meetings mit Inspektoren
- Anforderung von Dokumenten
- Q&A

Remote/Virtuelle Inspektionen



- **Kein Unterschied zu on-site Inspektion bei Professionalismus und Priorität**
- Eröffnungs- und Abschluss-Meetings via Telefonkonferenz oder Video (WebEx, MS Teams, etc.) unter Teilnahme aller erforderlichen Personen
- Ausreichende Internetverbindung
- Testlauf zum check der bestmöglichen Kommunikation und Verbindung
- Freisprecheinrichtungen können sehr empfindlich reagieren: bitte nicht im Raum essen oder Zettel sortieren etc.
- Bei Verwendung von Freisprecheinrichtungen: bitte keine anderen Laptop-Mikrophone im selben Raum verwenden
 - Wenn keine Video-Übertragung verfügbar ist, kann das Fehlen von non-verbaler Kommunikation zusätzlich erschwerend sein
 - Experten, die präsentieren, sollten in einem ausreichend „privaten“ Raum sein (Nebengeräusche, Aktivitäten im Hintergrund hörbar oder auch sichtbar, ...)
 - Hintergrundgeräusche bei Verwendung von Headsets

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Geringe Anzahl von Personen in einem Raum (typischerweise maximal 4 oder 5)
- “Pausenplan” mit dem Inspektor vorab vereinbaren
- Pünktlichkeit zum Start (inklusive nach Pausen)
- Liste der Teilnehmer (und Themen) führen und für den Inspektor verfügbar halten
- Experten sollten im virtuellen Raum erst teilnehmen, wenn sie für das konkrete Thema zugelassen werden und danach diesen auch wieder verlassen
- Liste der nachfolgenden Themen verfügbar für die Experten zur genaueren Planung der Verfügbarkeit
 - Sollte es eine Agenda geben, diese mit täglichen Updates kommunizieren, damit Experten ihre geplant Teilnahme abschätzen können
- Verfügbarkeit von Personen, um kurzfristig Dokumente zu scannen

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Nach Ende der Inspektion, den Zugang zu “shared drives” entfernen
- Übersicht über alle Dokumente, die an den Inspektor weitergegeben wurden
- Doppelfunktion (z.B. Chat & Scribe (incl. Webex)) kann sehr herausfordernd und schwierig sein
 - Eine Person speziell für Administration des Online-Meetings
 - Andere Personen, die zu den Themen/Präsentation sprechen, die aber nicht durch IT oder Systemprobleme abgelenkt werden sollten
 - Separate Kommunikation zwischen Host und Experten ohne die Präsentation zu beeinträchtigen
- IT support staff sollte rasch verfügbar sein zur Behebung etwaiger IT-Probleme
- Flexibilität und Back-up System

Virtuelle Tour



- Für virtuelle Tour: Google Glass, iPad, Mobiltelefon, etc.
 - Wichtig: Batterie kann schnell verbraucht sein! Ausreichende Stromversorgung sicherstellen (Ersatzbatterie, Power-bank, Ersatzgerät, etc.)
- Produkte mit speziellen “containment” Anforderungen (Zytostatika, β -Lactam-Antibiotika, etc.): Details vor Beginn einer Tour klären
- Probelauf der gesamten virtuellen Tour vor Start der Inspektion!
 - Trennung von Video und Audio auf 2 Mobiltelefone
 - Ein Teilnehmer beim Probelauf als virtueller “Inspektor” mit Fragen
 - Alle erforderlichen Personen dabei haben
 - Fragen bei der virtuellen Tour direkt beantworten, oder zur späteren Beantwortung notieren
- Eingeschränkter Empfang in bestimmten Räumen/Bereichen?
- Möglichst vollständige Übersicht aller Bereiche
 - Der Inspektor könnte verlangen, direkt vom Besprechungszimmer des Opening-meetings mit der Kamera virtuell in die operative Bereiche geführt zu werden
 - Auch Bereiche außerhalb der Produktion einbeziehen: Lager, Warenübernahme, Probennahme, QC, Haustechnik, Wassersystem, etc.

Virtuelle Tour



- Route vorab im Detail planen
 - Route mit Inspektionsteam für die Agenda vorschlagen und nach Möglichkeit dem Inspektor vorab schicken
- Blickwinkel der Kamera ist unterschiedlich von Sicht während eines echten Rundgangs
- Reinigung, Sauberkeit, Beschriftungen, etc.
- Jegliche Aufnahmen vorab klären!
 - Sämtliche Personen entsprechend informieren
 - Datenschutzvorgaben
 - Könnte auch kurzfristig verlangt werden während einer Tour

Virtuelle Tour



- Lead vorab festlegen für die Tour
- Kamera-Bedienung ebenfalls vorab festlegen und testen
- Back-ups, Scribe und andere Unterstützung während der Tour
- Genauer Check der Verbindung / Bandbreite: ausreichend Video und Audio entlang der gesamten Tour
- Falls Verbindung in manchen Bereichen nicht komplett ausreichend, eventuell Video-Aufzeichnung überlegen
- Präzise den Übergang planen (z.B. zwischenzeitlich aus dem Inspektionsraum eine Prozessübersicht, Organigramme, Raumpläne, etc. präsentieren)
- Bei Prozessen unter besonderer Lärmbelastung: zusätzlicher Experte der ggf. von außerhalb erklären kann
- Möglicherweise ein Headset nutzen
- Einschleusen / Reinigen / Sanitisieren der Kamera/Handy/Tablet

Virtuelle Tour

- Übergänge zwischen mehreren Bereichen:
ggf. mehrere Geräte bereit halten
- Alle Mitarbeiter vorab informieren:
 - Keine Prozesse deswegen stoppen
 - Keine unüblichen Aktivitäten
 - Normale Prozesse fortführen
- Bewusstsein, dass alle Aktivitäten im Hintergrund gesehen werden können



Dokumentreview



- Dokumente sollten selbsterklärend sein
 - Klar, vollständig, korrekt
 - Übersicht, story board, ppt, etc. für komplexere Themen
 - Probelauf zu einem Außenstehenden (Inspektor versteht möglicherweise nicht unmittelbar vollständig alle interne Details)
- Ausreichende Details um die Anforderung der Inspektors zu beantworten
- Good Documentation Practice und GMP-Dokumente (Ausnahme eventuell für story boards)
- Weiterführende/zusätzliche Dokumentation sollte unmittelbar verfügbar sein
- Nicht das gesamte Desktop teilen, sondern stets nur das erforderliche Dokument / Programm
- **Dokument zuerst öffnen, erst danach teilen im remote meeting**
- Ein klar benannter Präsentator
- Bildschirm-Teilen beenden, sobald die Präsentation beendet ist

Dokumentreview

- Kürzere Dokumente können direct geteilt werden (WebEx, MS Teams, etc.)
- Umfangreichere Dokumente (Batch Records, Validierungsberichte, Logbücher, etc.) können eventuell auch mit der Ausrüstung der virtuellen Tour gezeigt werden, oder mittels eigener Webcam oder HD-Projektor
- Kann auch nützlich sein, um umfangreiche Dokumente bei einer Inspektion vor Ort zu präsentieren unter Einhaltung der Vorgaben zu physical distancing



HD webcam, um
Dokumente zu filmen und
direkt Bilder zu projizieren

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Vorstellung jedes einzelnen Teilnehmers
- Bekleidung: so als ob Sie im selben Raum mit dem Inspektor wären
- Hintergrund bei Video beachten
- Eintrittssignale für neue Teilnehmer abschalten (bereits in der Einladung)
- Headset für gute Audioqualität/möglichst wenig Störungen
- Headset/Audio Unterstützung muss ausreichend Tragekomfort für 8-10 Stunden durchgehende Verwendung bieten
- Ausreichende Beleuchtung bei Verwendung der Kamera (z.B. kein helles Fenster im Hintergrund)
- In die Kamera präsentieren
- Jeder der nicht spricht, ist auf “mute” und hat die Kamera abgeschaltet
- Normaler Routineprozess für neue Themen / Fragen / Anforderungen, wie bei vor-Ort-Inspektionen

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Keine E-mails, Chats, oder andere persönliche Kommunikation
- Niemand bitten etwas zu präsentieren, das er/sie vorher nicht gesehen hat
- Niemand überraschen mit einem unvorbereiteten Thema
- Kein Flüstern in einem Raum mit mehreren Personen
- Keine Nebengespräche
- Nicht Essen in einem Raum mit mehreren Personen
- Mikrophon und Kamera erst auf Aufforderung der Koordinators einschalten
- Kamera nur einschalten zur direkten Kommunikation mit dem Inspektor
- Hintergrundaktivitäten und –geräusche so weit als möglich vermeiden
- **Eine virtuelle Inspektion kann weniger formal scheinen, dennoch genauso vermeiden, dass zu viel Information angeboten wird!**

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Notizen und Hintergrundinformation unmittelbar verfügbar haben
- Nahe bei der Kamera bleiben
- Fragen vorher bereits erwarten und eine Liste der zusätzlichen Dokumente, Experten und anderer hilfreicher Information bereit halten
- Strategie zur Beantwortung ggf. vorab abstimmen (z.B. schwierigere Themen wenn Experten nicht in einem Raum sind)
- Falls Informationen via HD-Projektor geteilt wird, wissen welche Seiten relevant sind
- Wenn der Inspektor ohne Kamera teilnimmt, kann ein Bild neben dem Bildschirm hilfreich sein um ein Thema diesem Bild zu präsentieren
- Benötigte Pausen mit dem Koordinator abstimmen
- Während einer Diskussion mit dem Inspektor nicht essen
- Mikrophon immer stummschalten wenn nicht gesprochen wird.
- **Nicht vergessen: die Kamera ist eingeschaltet!**

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Virtuelle/remote Inspektionen sind anders als Inspektionen vor Ort – z.B.:
 - Schwieriger eine Frage/Erwartung zu verstehen, besonders ohne Kamera
 - Spezieller Tonfall, Frustration, Bedenken hörbar?
 - Schwieriger zu einem früheren Thema zurück zu kehren mit zusätzlicher Information
 - Vorab klären und über Koordinator ankündigen
 - Schwieriger fokussiert zu bleiben – **Kein Multi-tasking!**
 - Auch zwischendurch nachfragen, ob Bedenken bestehen, speziell am Ende oder Start eines Inspektionstages
 - Fragen kommen mitunter schneller – sicherstellen dass die Fragen klar verstanden sind, ggf. nachfragen und realistische Zeit zur Beantwortung abschätzen

Remote/Virtuelle Inspektionen



- Virtuelle/remote Inspektionen sind anders als Inspektionen vor Ort – z.B.:
 - Striktes Zeitmanagement um bei der Agenda zu bleiben
 - Mehr Dokumentation wird eventuell auch zwischen den Inspektionstagen gelesen (z.B. Inspektion am Nachmittag/EU = Morgen/USA, zusätzlicher Review ohne Teilnahme des inspizierten Standortes/Experten außerhalb des gemeinsamen Zeitfensters)
 - Letzter Tag: letzte Klärung und Abschlussmeeting (offene Themen nach Möglichkeit bereits am selben Tag klären, oder Zeit vereinbaren mit Inspektor)
 - Kleine Zeitfenster können schwieriger zu finden sein im Vergleich mit vor Ort

Inspektionen - allgemein



- Genau auf die Fragen hören
- Nur beantworten, was gefragt wurde
- Keine zusätzlichen Informationen freiwillig anbieten
- Klärung bei Unklarheit/Unsicherheit vor Beantwortung
- Nach Details fragen, wenn eine Frage zu breit gestellt wird
- An Fakten halten (nicht Meinungen kundtun)
- Nicht mutmaßen, wie z.B.:
 - Ich denke..., Ich bin mit nicht sicher, aber, ... In meiner Meinung sollte ... Ich glaube ...
Typischerweise würden wir ..., Wenn ich mich recht erinnere ...
- Wenn die Antwort unbekannt ist, dies auch sagen
- Es ist akzeptabel zu sagen, vor einer Antwort noch etwas zu prüfen
- Nicht raten oder tippen bei Antworten
- Vor einer Antwort in SOP nachlesen, oder andere Experten befragen

Inspektionen - allgemein



- Nicht antworten auf eine Frage, zu der Sie nicht der Experte sind, sondern diesen dazuholen
- Schweigen des Inspektors ertragen. Nicht Pausen mit zusätzlichen Erklärungen füllen
- Niemand unterbrechen (weder Inspektor noch Kollegen) während einer Präsentation
- Positive Körperhaltung/Körpersprache:
 - Aufrecht, offen & entspannt, gelegentlich nach vorne neigen, interessiert, aufmerksam, motiviert, engagiert, ...



Fragen ?