

English version of the Blog post starts at page 4

FDA Audit - diese 8 Kardinalfehler passieren tagtäglich!

Reizthema und Damoklesschwert „FDA Audit“! Wer kennt das nicht? Zumindest wenn Sie im regulierten Umfeld Produkte herstellen und in den USA vertreiben, die in den Zuständigkeitsbereich der FDA (Food and Drug Administration, die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika) fallen, sind Sie mit dem Thema konfrontiert. Es herrscht permanent die latente Gefahr, dass ein Audit dieser Behörde ansteht. Ist der Brief mit der Ankündigung des FDA Audits erst einmal im Haus, steht vielen Unternehmenschefs buchstäblich der Schweiß auf der Stirn, gefolgt von Panikattacken im Management-Team, das für die Vorbereitung und Durchführung des Audits verantwortlich ist. So kann doch ein negatives Ergebnis schlimmstenfalls dazu führen, dass ein Produkt seine Zulassung für den US-amerikanischen Markt verliert und dort nicht mehr verkauft werden darf.

Die Gründe für einen FDA Audit können sehr unterschiedlich sein, von Zulassungsinspektionen im Vorfeld einer Produkteinführung über reguläre GMP (Good Manufacturing Practice)-Überprüfungen bis hin zu anlassbezogenen Inspektionen, wenn beispielsweise kritische Vorkommnisse wie fehlerhafte Produkte oder anderweitige, sogenannte „FDA Findings“ auftreten. Im Rahmen von Standardüberprüfungen bleiben nach Audit-Ankündigung üblicherweise zwei Monate Zeit, um sich auf den Tag X vorzubereiten – und wie immer im Leben gilt auch hier: eine gute Vorbereitung bedeutet die halbe Miete.

Allerdings beschäftigen wir uns im Folgenden nicht mit der Vorbereitung, sondern mit dem Audit selbst, bzw. schwerwiegenden Fehlern, die es währenddessen unbedingt zu vermeiden gilt. So profan manche davon klingen mögen, so häufig treten sie leider in der täglichen Unternehmenspraxis auf. Die gute Nachricht: mit ein wenig Etikette und Aufmerksamkeit lassen sie sich leicht unterbinden.

1. (Not)Lügen - Bleiben Sie bei der Wahrheit!

Lügen habe kurze Beine – das alte Sprichwort gilt auch für Audits. Ebenso wird Sie das Abstreiten offensichtlicher Tatsachen nicht weiterbringen. So manch kleine Notlüge am Anfang, selbst wenn sie noch so unwesentlich erscheinen mag, kommt im Laufe des Auditprozesses, der mitunter ein paar Wochen dauern kann, dann doch ans Licht. Mit dem Ergebnis, dass neben der nun herrschenden Erklärungsnot auch schlagartig all Ihre anderen Aussagen und Einlassungen in Zweifel gezogen und in der Konsequenz doppelt hinterfragt werden – immerhin hat man Sie bei der Unwahrheit erwischt. Warum sollte man Ihnen B glauben, wenn Sie es bei A mit der Wahrheit nicht so genau genommen haben?

2. Unnötige Diskussionen

Reden ist Silber, Schweigen ist Gold – hinterfragen Sie nicht die Sinnhaftigkeit von Anforderungen oder Anfragen. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie unsicher sind, ob Sie alles richtig verstanden haben, fragen Sie ruhig und sachlich nach. Immerhin ist die Kommunikation auf Englisch, was in den meisten Fällen die Muttersprache des Auditors, jedoch nicht die Ihre ist. Antworten Sie nur auf Fragen, die Ihnen gestellt werden und beantworten Sie diese nicht mit Vermutungen und Spekulationen, sondern ausschließlich mit

Fakten. Legen Sie keine Dokumente vor, nach denen nicht gefragt wurde und beschreiben Sie niemals was Sie nicht tun oder was Sie erst zukünftig planen zu tun. Keine Diskussion ist eine gute Diskussion.

3. Herbeiführen von Win-Lose-Konfrontationen

Einmal gewinnt man, einmal verlieren die anderen – auch wenn dies das erfolgreiche Motto Ihres Vertriebsleiters ist, im FDA Audit wird Ihnen dieses Prinzip nicht weiterhelfen. Auditoren sind auch nur Menschen und wollen weder vorgeführt noch an der Nase herumgeführt werden. Am Ende des Tages sitzen sie am längeren Hebel und können Ihnen deutlich mehr Schwierigkeiten bereiten als umgekehrt. Letztendlich machen sie auch nur ihre Arbeit und wollen den Unternehmen, die sie auditieren, bestimmt nichts Schlechtes. Seien Sie hilfsbereit, freundlich und professionell, dann wird man Ihnen ebenso begegnen.

4. Aussagen à la „Das ist unmöglich“ oder „Das passiert bei uns nie“

Wenn Sie eines nicht wollen, dann den Ehrgeiz des Auditors wecken, Ihnen das Gegenteil zu beweisen. Das eigentliche Problem dabei: es wird ihm gelingen und dann stecken Sie erst recht in der Bredouille. „Das Vergnügen recht zu behalten, wäre unvollständig ohne das Vergnügen, andere – in dem Fall leider Sie – ins Unrecht zu setzen“ sagte bereits Voltaire. Auditoren beschäftigen sich tagein tagaus mit ähnlich gelagerten Problemen und Fällen. Sie sehen dabei eine Menge „unvorstellbarer Dinge“, die Sie sich nicht im Traum ausmalen würden. Den Auditor in ihrem „speziellen Fall“ vom Gegenteil zu überzeugen wird schwerlich gelingen, bzw. führt direkt zu unnötigen Diskussionen (siehe oben).

5. Kommentare zur Arbeit des Auditors

Lob, Anregungen, Kritik – immer her damit. So schön und nützlich im wahren Leben, beim FDA Audit ist dies wenig zielführend. Ein Auditor will weder hören wie toll er ist oder seine Arbeit macht, noch ist er zugänglich für gut gemeinte Hinweise und Ratschläge wie er sich verbessern könnte. Auch interessiert es ihn herzlich wenig, wenn Sie der Meinung sind - und diese kundtun - er stehle Ihre Zeit und die Ihrer Mitarbeiter, verschwende Ihr Geld und stünde letztendlich dem Unternehmenserfolg im Weg. Achtung: Sie laufen unmittelbar Gefahr, eine Win-Lose-Konfrontation herbeizuführen (siehe oben)!

6. Unbefugter Zutritt - Lassen Sie den Auditor nie auf dem Firmengelände alleine

Zutritt für Unbefugte verboten! Genau das ist ein Auditor – ein *Unbefugter* auf Ihrem Firmengelände. Sie wollen bestimmt nicht, dass er z.B. einfach so durch Ihre Produktionsanlagen spaziert und dort Mitarbeitern, die nicht auskunftsberechtigt sind, ungehindert Fragen stellt. Allein der Umstand, dass es überhaupt möglich ist, dass ein *Unbefugter* unbegleitet im Unternehmen unterwegs sein kann, wirft eine Menge Audit-relevanter Fragen auf, die man lieber gar nicht erst gestellt bekommen will.

7. (Unerlaubte) Zuwendungen - Laden Sie den Auditor niemals ein!

Was so simpel klingt und jeder weiß, wird dennoch oft nicht beherzigt. Tagsüber während des Audits nicht alkoholische Getränke anzubieten stellt kein Problem dar, ein Taxi zu rufen auch nicht – allerdings dürfen Sie dieses keinesfalls bezahlen und auch eine Einladung z.B. in die Betriebskantine ist bereits nicht angemessen. Keine Sorge, Sie werden nicht als schlechter Gastgeber wahrgenommen und es hat auch keinen negativen Einfluss auf das Ergebnis des

Audits – das Gegenteil ist der Fall. Sie bringen den Auditor weder in Verlegenheit, eine Einladung ablehnen zu müssen noch besteht Gefahr, dass Ihnen unangemessenes Verhalten unterstellt werden könnte.

8. Vorseilender Gehorsam

Bedenken Sie stets, dass ein FDA Audit der denkbar schlechteste Moment ist, um auf Unzulänglichkeiten und Probleme in Ihrer Organisation hinzuweisen. Vielleicht sind Ihnen bestimmte Vorkommnisse, Verfahren oder Unternehmensprozesse bekannt bzw. während der Audit-Vorbereitung aufgefallen, die sich noch optimieren lassen. Sie sollten diese Erkenntnisse dennoch nicht in vorseilendem Gehorsam ungefragt vor dem Auditor ausbreiten. Nutzen Sie sie stattdessen intern, um Prozesse und Produkte kontinuierlich zu verbessern und die Firma zukunftsfähiger zu machen. Somit lässt sich ein FDA Audit nicht ausschließlich als notwendiges Übel, sondern durchaus auch als Chance begreifen.

Fazit: Wenn Sie sich gut vorbereiten, die oben beschriebenen Fehler und Situationen vermeiden sowie sachlich und professionell mit dem Auditor zusammenarbeiten, wird ein Audit in der Praxis weit weniger - bzw. gar keinen - Schrecken verbreiten als vielleicht im ersten Augenblick befürchtet. Keine Sorge, es gibt keinen Grund nervös zu sein - Sie sind der Experte!

In unserer kostenlosen Webinar-Reihe „Hilfreiche Tipps aus der Praxis“ informieren wir regelmäßig u.a. auch zum Thema „Vorbereitung und Durchführung von FDA Audits“. Wenn Sie mehr zu diesem Themenbereich erfahren wollen, melden Sie sich bitte einfach unter [Aktuelles/Events](#) oder [Kontakt](#) an.

FDA Audit - these 8 cardinal mistakes happen every day!

Irritating topic and sword of Damocles "FDA Audit"! Who does not know this? At least if you manufacture products in a regulated environment and sell them in the USA that fall under the jurisdiction of the FDA (Food and Drug Administration of the United States of America), you are confronted with this topic. There is a permanent latent danger that an audit by this authority is imminent. Once the letter announcing the FDA audit has arrived, many company bosses literally break out in a sweat, followed by panic attacks in the management team responsible for preparing and carrying out the audit. In the worst case, a negative result can lead to a product losing its approval for the US market and no longer being allowed to be sold there.

The reasons for an FDA audit can be very different, ranging from approval inspections in the run-up to a product launch to regular GMP (Good Manufacturing Practice) inspections to cause-related inspections if, for example, critical incidents such as defective products or other so-called "FDA findings" occur. In the context of standard inspections, there are usually two months after the audit announcement to prepare for Day X - and as always in life, good preparation is half the battle.

However, in the following we will not deal with the preparation, but with the audit itself, or rather with serious mistakes that must be avoided at all costs during the audit. As mundane as some of these may sound, they unfortunately occur so frequently in day-to-day corporate practice. The good news: with a little etiquette and attention, they can be easily prevented.

1. (Emergency) Lies - Stick to the truth!

Lies have short legs - the old adage also applies to audits. Likewise, denying obvious facts will get you nowhere. Many a little white lie at the beginning, even if it may seem insignificant, comes to light in the course of the audit process, which can sometimes take a few weeks. With the result that, in addition to the now prevailing need for explanation, all your other statements and admissions are suddenly called into question and, as a consequence, doubly scrutinized - after all, you have been caught telling the untruth. Why should one believe you B, if you did not take it so exactly with the truth with A?

2. unnecessary discussions

Talk is silver, silence is gold - don't question the reasonableness of requirements or requests. If something is unclear to you or you are unsure whether you have understood everything correctly, ask calmly and objectively. After all, the communication is in English, which in most cases is the auditor's native language, but not yours. Only answer questions that are put to you and do not answer them with assumptions and speculations, but only with facts. Do not present documents that have not been asked for and never describe what you are not doing or what you only plan to do in the future. No discussion is a good discussion.

3. bringing about win-lose confrontations

Once you win, once they lose - even if this is the successful motto of your sales manager, this principle will not help you in the FDA audit. Auditors are only human and don't want to be shown up or led around by the nose. At the end of the day, they have the upper hand and can

cause you much more trouble than the other way around. At the end of the day, they are also just doing their job and certainly don't mean any harm to the companies they audit. Be helpful, friendly and professional and they will treat you the same way.

4. statements à la "That's impossible" or "That never happens with us".

If there's one thing you don't want, it's to arouse the auditor's ambition to prove you wrong. The real problem with this is that he will succeed and then you will be in even more of a predicament. "The pleasure of being right would be incomplete without the pleasure of proving others - in this case, unfortunately, you - wrong" said Voltaire. Auditors deal with similar problems and cases day in and day out. They see a lot of "unimaginable things" that you would never dream of. Convincing the auditor of the opposite in their "special case" will hardly succeed, or will lead directly to unnecessary discussions (see above).

5. comments on the work of the auditor

Praise, suggestions, criticism - always bring them here. As nice and useful as this is in real life, it is not very useful in an FDA audit. An auditor does not want to hear how great he is or how well he is doing his job, nor is he open to well-intentioned tips and advice on how he could improve. He is also not interested in your opinion that he is stealing your time and that of your employees, wasting your money and ultimately getting in the way of the company's success. Attention: You run the immediate risk of creating a win-lose confrontation (see above)!

6. unauthorized access - never leave the auditor alone on the company premises

Access for unauthorized persons prohibited! That is exactly what an auditor is - an unauthorized person on your company premises. You certainly do not want him, for example, to simply walk through your production facilities and ask unhindered questions of employees there who are not authorized to provide information. The mere fact that it is even possible for an unauthorized person to walk unaccompanied through the company raises a lot of audit-relevant questions that you would rather not be asked in the first place.

7. (Unauthorized) benefits - Never invite the auditor!

What sounds so simple and everyone knows, is nevertheless often not taken to heart. Offering non-alcoholic beverages during the daytime audit is not a problem, nor is calling a cab - however, you must not pay for this under any circumstances, and an invitation to the company cafeteria, for example, is already not appropriate. Don't worry, you will not be perceived as a bad host and it will not have a negative impact on the outcome of the audit - the opposite is true. You will not embarrass the auditor by having to decline an invitation, nor is there any risk that you could be accused of inappropriate behavior.

8. anticipatory obedience

Always keep in mind that an FDA audit is the worst possible moment to point out inadequacies and problems in your organization. You may be aware of certain occurrences, procedures or company processes or have noticed them during audit preparation that can still be optimized. However, you should not disclose these findings to the auditor in anticipatory obedience. Instead, use them internally to continuously improve processes and products and to make the company more future-proof. In this way, an FDA audit can be seen not only as a necessary evil, but also as an opportunity.

Conclusion: If you prepare well, avoid the mistakes and situations described above, and cooperate objectively and professionally with the auditor, an audit in practice will be far less - or no - scary than perhaps feared at first. Don't worry, there is no reason to be nervous - you are the expert!

In our free webinar series "Helpful Tips from the Field", we regularly provide information on the topic of "Preparing and Conducting FDA Audits", among other things. If you would like to learn more about this topic, please simply register under News/Events or Contact.