

Inhalt

Vorwort	12
Einmal Auditor – immer Auditor	20
Kapitel 1 – Pharmazeutische Qualitätsmanagementsysteme	23
Irgendwann sollte der Vorrat erschöpft sein	23
Ich sage nichts, wir sagen nichts, alle sagen nichts!	26
Die Rache des Geschäftsführers	33
Mehr Schein als Sein	38
Risiko gibt es nicht und wenn, dann haben wir es um 80% reduziert?!	42
Sei allzeit bereit.....	49
Wo steht das?	53
Kapitel 2 – Personal	60
Auch Verkleidung schützt vor Abweichungen nicht	60
Dafür haben wir jetzt keine Zeit.....	65
Das sind doch mal Ergebnisse, von denen jeder träumt!	67
Die Entscheidung fällt immer die Person in lei(d)tender Stellung	75
Hygiene ist eine Frage der Definition.....	80
Nach der Toilette und nach dem Essen	83
Reinraumkleidung muss geschützt werden – Füße inklusive	88
Stellenbeschreibungen können gefährlich werden	92
Sterilität trifft Büro.....	97
Vollbeschäftigung.....	105
Kapitel 3 – Räumlichkeiten und Ausrüstung	108
Da sollte schon jeder was dran verdienen	108

Das Zweiluft-System	115
Der Einwegbetrieb.....	120
Der kurze Dienstweg ist nicht immer der Beste	125
Der neue Mitarbeiter	130
Feng Shui in der Wirkstoffproduktion – „FDA-approved“	134
Oder wollen Sie das zahlen?.....	137
Schlag ins Wasser	140
Späte Genugtuung.....	143
Und es steht doch!	145
Vertrauen ist gut.....	149
Work-Life-Balance	155
Schön, dass es Experten gibt	158
Gartenmöbel und andere Medizinprodukte	164
 Kapitel 4 – Dokumentation	 167
Die gelogene Unterschrift	167
Die zeitreisende Putzfrau	169
Murphy par excellence!.....	172
Saubere Dokumentation = Qualitätsprodukt	177
Sure, Sir	182
Viel hilft (nicht immer) viel!.....	184
 Kapitel 5 – Produktion	 189
Das kann doch keiner anheben!.....	189
Die allwissenden Mitarbeiter	195
Der verschwundene Wirkstoff.....	199
Die NIR-Lüge	202
Die richtige Einstellung ist alles	205

Die rote Tube	211
Gut, dass es große Auditoren gibt	214
Handschuhe müssen grün sein	220
Ist doch gut – kann man noch verwenden	226
Kinderarbeit? – Gibt es nicht!?	233
Man kann sich entscheiden, ob man in die Kantine geht	239
Messen – Schätzen – Raten	243
Überstiege stören nur	246
Wofür Überdruck alles gut ist?!	251
 Kapitel 6 Qualitätskontrolle.....	255
Ergebnis ohne Prüfung.....	255
Hat der Auditor so gesagt	257
Probenziehung einfach gemacht	261
Spezifikation ist Spezifikation!	267
Wenn es „puff“ macht, dann ist die Kontrolle nicht bestanden	273
Wie Jahreszeiten die Qualitätskontrolle beeinflussen.....	279
 Kapitel 7 – Ausgelagerte Tätigkeiten.....	286
Drei Stunden Fahrt sind schon lang	286
Ein Audit, das Spaß machte.....	296
Hauptsache Zertifikate.....	299
 Kapitel 8 – Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe.....	303
Als Protein muss man sich nicht alles gefallen lassen.....	303
Gehört ist nicht verstanden	307
Recycling schont die Umwelt	310

Kapitel 9 – Selbstinspektion	317
Es hätte so interessant weitergehen können oder Die Abschiedssymphonie von Haydn	317
Es ist doch „nur“ ein Medizinprodukt	342
Konsequenzen der Diskussion	347
Reduce to the Maximum	351
Umgang mit resoluten Personen will gelernt sein!	354
Wir beliefern rund 85% des Weltmarktes	360
 Kapitel 10 – Qualifizierung und Validierung	 363
Ich weiß doch gar nicht, was herauskommt!	363
Irgendwo muss der Kalibrieraufkleber sein – gestern war er noch da!	368
Keine unnötigen Mengen verschwenden.....	372
Linearität ist alles.....	378
Man kann Pause machen – muss man aber nicht	384
Strom ist wichtig – aber nicht da!	389
 Kapitel 11 – Computergestützte Systeme	 394
Durchführung eines Audits im IT-Bereich.....	394
Die Drei-Finger-Regel	403
 Kapitel 12 – Lagerung	 407
Eine kostenlose Selbstmedikation.....	407
Ein Etikett reicht!.....	411
Hartnäckigkeit zahlt sich doch aus!	415
Ob da ein Helm hilft?.....	420

Kapitel 13 – Kurioses	423
Babylon heute	423
Blut, Schweiß und andere Körperflüssigkeiten	425
Da hört die Höflichkeit auf	428
Das hätte ich mal nicht tun sollen.....	429
Da verließen sie ihn.....	431
Der Tag hat 24 Stunden	433
Ein „Dessert“ muss sein	436
Ein unmoralisches Angebot.....	442
Etwas Musik im Zimmer erfreut den Menschen.....	443
Fake Factory	448
Gemütlich versus hygienisch.....	452
Kann man da Ski fahren?	454
Keine Angst im Verkehr.....	457
Mit unerwarteten Situationen umgehen können	460
„Mutti“ schafft es.....	464
Reis für Salz	466
Sie gehen sonst verloren.....	468
Tierisches Arzneimittel.....	472
Wenn die Ehe gefährdet ist.....	474
You didn’t see me – did you?	476
Neues Umweltbewusstsein.....	478
Golf-Socken sind Tabu.....	480
Abkürzungsverzeichnis /Erklärungen	481