

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.