

3rd-Party GMP Audits – Supplier audits in the pharmaceutical industry

# VDI-EXPERTENEMPFEHLUNG

Inhalt	Seite	Inhalt	Seite
Vorbemerkung.....	2	5.4 Vorbereitung von Audits.....	7
Einleitung.....	2	5.5 Durchführung von Audits .....	9
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>2</b>	5.6 Nachbereitung von Audits .....	10
<b>2 Normative Verweise .....</b>	<b>3</b>	5.7 Erstellung von Auditberichten.....	10
<b>3 Begriffe.....</b>	<b>3</b>	5.8 Nachverfolgung von Audits .....	12
<b>4 Abkürzungen .....</b>	<b>4</b>	5.9 Abschluss von Audits .....	12
<b>5 Empfehlungen zum Ablauf von 3rd-Party-GMP-Audits .....</b>	<b>4</b>	5.10 Übernahme von Auditberichten .....	12
5.1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung .....	4	<b>Anhang</b> Zusatzinformationen zu Audits.....	14
5.2 Qualifikation von Auditierenden .....	5	A1 Dienstleistungsvertrag und Beauftragung .....	14
5.3 Arten von Audits .....	7	A2 Durchführung von Audits .....	16
		Schrifttum .....	18

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)  
Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie  
VDI-Handbuch Medizintechnik  
VDI-Handbuch Projekt- und Prozessmanagement  
VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen Band 2: Planung/Projektierung