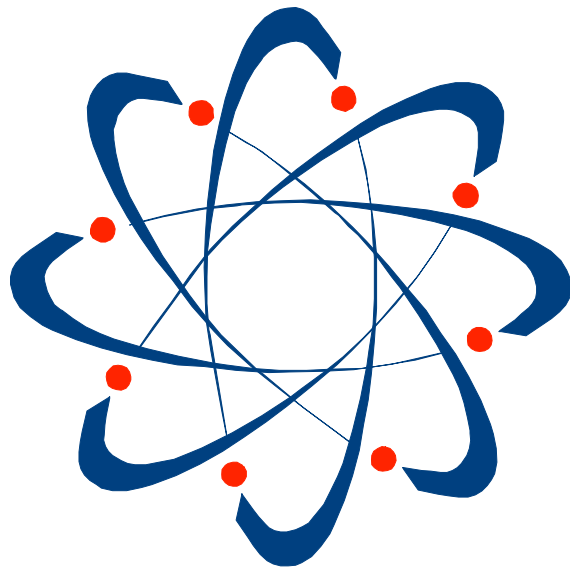


SPAQA CIRCLE



Ausgabe 4

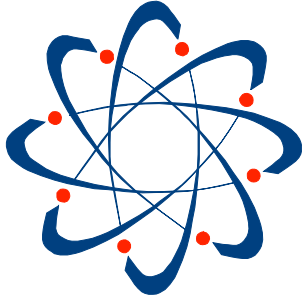
September 1998

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Informationsbericht	4
3. Auswertung der Fragebogen	5
4. FERQAS Meeting in Tours	6
5. Wichtige Bookmarks	10
6. QS - Global	11
7. Calendarium	15
8. Anhang 1	16
9. Anhang 2	19

HERAUSGEBER:

SPAQA
Marlene Fuchs
Präsidentin
P.O. Box 444
CH-4021 BASEL



Liebe Mitglieder

Wir hoffen, sie konnten alle einen schönen Urlaub geniessen oder zumindest einige Tage der Entspannung und der Muse in sonniger und erholsamer Umgebung.

Wir haben uns bemüht, Ihnen auch diesmal wieder Interessantes aus der Welt der Qualitätssicherung zu übermitteln.

Seit Januar 1998 sind nun offiziell die revidierten OECD-GLP Prinzipien in Kraft. Manche Änderung gibt noch zu Diskussionen Anlass und bewegt die Gemüter.

Die "Internet Task Force" hat uns einen excellenten Vorschlag für die Erstellung einer SPAQA Homepage vorgestellt und wir hoffen nun, dass Sie uns gegen Ende dieses Jahres unter <http://www.spaqa.ch> im Internet finden werden.

Die von der SPAQA mit den Schweizer GLP-Behörden initiierte Arbeitsgruppe (AGIT), welche die neuen FDA Final rules über Electronic Records und Electronic Signatures, sowie das immer aktuelle Thema der Validierung bearbeitet, möchte mithelfen, einen Konsens für deren Umsetzung in der Praxis auszuarbeiten. Die Arbeitsgruppe wird uns ihre Resultate im ersten Teil an unserer Behördendiskussion im November vorstellen.

In dieser Ausgabe wollen wir nun über die Ergebnisse der Fragebogen berichten, welche von Ihnen an unserer GV beantwortet wurden. Das Ergebnis ist für den Vorstand noch recht interessant, sie finden die Fragen zusammen mit Ihren Antworten in Anhang 1 und Anhang 2.

Unser Mitgliederbeitrag beträgt nach wie vor noch SFr. 50.- im Jahr und wir würden uns freuen, wenn Sie (falls noch nicht) die Gelegenheit mit dem beiliegenden Einzahlungsschein nutzen würden, diese Überweisung vorzunehmen. Natürlich selbstverständlich mit Ihrem Namen und Ihrer Adresse, damit der Betrag dann von uns auch zuordenbar ist.

die Präsidentin

Der Vorstand
Präsidentin/Vizepräsident

Basel im September 1998

AN DIE MITGLIEDER DER SPAQA

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Das abwechslungsreiche Sommerwetter hat Ihnen hoffentlich ein wenig Sonne in den harten Alltag scheinen lassen und vielleicht ist die Qualität dadurch auch einmal von einer anderen Seite beleuchtet worden.....

Etwas überrascht hat uns die Umfrage bei den Mitgliedern nicht, welche unsere letzte Generalversammlung im April besucht haben. Die interessanten Ergebnisse haben wir zusammenfassend interpretiert und in den Anhängen 1 und 2 werden wir Ihnen die Fragen und die dazugehörigen Antworten präsentieren.

Im kommenden Frühjahr hält die SPAQA ihre 10. Generalversammlung ab. Dazu nimmt der Vorstand gerne Anregungen und Vorschläge von Wünschen aus der Mitgliedschaft an. Wir möchten Ihnen gerne etwas Besonderes zu diesem Anlass bieten, wären jedoch dankbar, zu erfahren, wo Ihre Wünsche und Interessen liegen.

Am 15. und 16. September findet in D-Lahnstein die vierte Jahrestagung der DGGF statt. Herr Prof. Hembek wird über die Auswirkungen der neuen OECD-Grundsätze auf deutsche GLP-Prüfeinrichtungen und die deutsche GLP-Überwachung berichten.

Der zweite Tag bietet Workshops mit Vertretern der Behörden, der Industrie und der Auftragsforschung, sowie Kurzvorträge zu verschiedenen Themen wie elektronische Unterschriften, dezentrale Datenerfassung bei klinischen Prüfungen (GCP) und bei Freilandprüfungen von Pflanzenschutzmitteln (GLP).

Die FERQAS präsentierte den vorgesehenen Internationalen Kongress "Face to Face with the Reality of New Expectations" in Zusammenarbeit mit der SOFAQ in Tours/Frankreich im Mai dieses Jahres. Interessant waren die Perspektiven der Qualitätssicherung von gestern und die Anforderungen oder Herausforderungen an die Qualitätssicherung von heute. Klar kam zum Ausdruck, dass sich auch die Qualitätssicherung den neuen Anforderungen des Managements und der Kunden anpassen müsse.

Am 5. November dieses Jahres organisiert die SPAQA wieder mit den schweizerischen GLP-Behörden die gemeinsame Diskussionsrunde. Vorgesehen sind in einem Teil 1 die Ergebnisse der AGIT (Arbeitsgruppe für Informationstechnologie). In einem zweiten Teil sammeln wir wieder die vorgängig von Mitgliedern gestellten GLP-Fragen oder GLP-Unklarheiten in schriftlicher Form ein, welche wir dann nach Bern weiterleiten und dort von den behördlichen Teilnehmern vorab diskutiert und an der Diskussionsrunde beantwortet werden.

Die Präsidentin nimmt gerne bis zum 5. Oktober Ihre GLP-Fragen auch via e-mail Adresse entgegen.

Wir geben Ihnen auf dem Anmeldeformular zur Behördendiskussionsrunde im November auch die Möglichkeit, uns Ihre e-mail-Adresse bekanntzugeben.

e-mail: marlene.fuchs @cp.novartis.com

Marlene Fuchs

Interpretation der Auswertung der Fragebogen an der GV 1998

Auf 10 der 26 zurückgekommenen Fragebogen wurde begründet, warum trotz Aufmunterung kein Feedback zum Circle gegeben wurde. Diese Begründungen fielen sehr unterschiedlich aus und reichten von "weil ich den Circle nicht bekommen habe" bis zu "gute Frage!"

Auch die Frage, warum jemand nicht bereit ist, Beiträge zu liefern, wurde von 11 Mitgliedern mit "keine Zeit" markiert. Auch hier waren die Begründungen nicht einheitlich, doch haben sich einige Mitglieder bereit erklärt, am Circle mitzuarbeiten. Der Vorstand ist dafür sehr dankbar und wird für die nächste Ausgabe die Personen ansprechen.

Überhaupt wertet der Vorstand das Resultat der Umfrage als sehr interessant und entnimmt daraus, dass er mehrheitlich gute Arbeit geleistet hat und dass er wie bisher weiterfahren soll. Es ist deshalb ein Anliegen des Vorstands, allen an der Umfrage Beteiligten für den Input bestens zu danken.

Die detaillierten Angaben entnehmen Sie aus den Amhängen 1 und 2.

Zusammenfassung:

1. Verein

Die Mitglieder sind an Aus- und Weiterbildung interessiert. Sie kennen die Aufgaben des Vorstands und der Mitglieder.

aber

Viele haben keine Zeit und andere Prioritäten, sie sind dem Verein gegenüber eher passiv eingestellt. Die Mitgliederbeiträge werden hauptsächlich vom Arbeitgeber bezahlt. Ein grosser Teil ist mit der Arbeit des Vorstands zufrieden.

2. Circle

Der Circle wird von allen gelesen und viele finden ihn gut, so wie er ist.

Folgende Kapitel sind gefragt:

- GLP Beiträge des Vorstands
- Mitteilungen des Vorstands
- Neuigkeiten anderer Vereinigungen
- Literaturhinweise
- Verschiedenes

Nicht sehr gefragt sind Fragebogen und nicht gefragt sind Wettbewerbe.

Meistens wird der Circle aufbewahrt und viele finden es gut, wenn Feedback verlangt wird - haben aber **keine Zeit** ihn zu geben.

FERQAS

Highlights from “Face to Face with the Reality of New Expectations “ vom 18.- 20. Mai 1998 in Tours

Annäherung der QA an die heutigen Industrieentwicklungen (T. Stiles)

Wie sieht die momentane QA-Situation heute aus:

Die QA ist fokussiert auf eine gewisse Unterwürfigkeit, obwohl man einige Probleme identifiziert hat, wie z. B. die Wünsche des Managements zu berücksichtigen. Die Studien haben wissenschaftlich eine höhere Priorität, als deren Qualität sicherzustellen. Die SOP sind in erster Linie geschrieben, um die Wünsche und Bedürfnisse der QA sicherzustellen. An die Qualität wird dabei nicht immer gedacht. Die Qualitätssicherung ist unterbewertet und unterdotiert. Das Ergebnis sind Unflexibilität und eine gewisse Ermüdung.

Die heutigen Erwartungen an eine QA:

Sie arbeitet zielgerichtet, um alle Aspekte einer Firma zu berücksichtigen, im R&D Sector ist sie auf Zeit- und Kostenfaktoren ausgerichtet.

Die Qualität ist sicher so wichtig wie der Finanzbereich. Die QA kann auch eine vorteilhafte Anwendung zur Ausgleichung der Effizienz sein und dient zur Durchführung von diesbezüglichen Bemessungen.

Fazit:

Das Geschäft in der Arbeitswelt der Forschung hat sich verändert, die Richtlinien jedoch sind seit Jahren unverändert.

Die QA von heute muss die Regelungen so adaptieren, dass sie mit den Managementanforderungen übereinstimmen. Dies ist auch eine neue Herausforderung der QA an die Ausrichtung der Richtlinien.

Die Erwartungen des Managements an die QA (V. Sforza)

Die QA im alten Stil:

Der alte Management-Stil sah die QA-Anforderungen in Managern, Auditoren, Spürnasen, Polizisten, Reportwühlern und Nummernzählern. Es bestand keine Zusammenarbeit, ein Problem zu lösen und es gab nur wenig Interesse des Managements, die Wünsche der QA zu erfüllen.

Die Fehler des alten Managements waren, die QA nur teilweise in die Projektteam-Aktivitäten einzubeziehen und eine nur genügende Unterstützung der QA bereitzustellen.

Das Management heute sieht sich konfrontiert mit ökonomischen Krisen, Übernahmen, Verkäufen, Schrumpfungen, “mehr zu tun mit Nichts”, neuen und wechselnden Technologien und Gesetzgebungen, einer grösseren Nachfrage nach Qualität und den Veränderungen der Management Stile und Strategien.

Die QA im neuen Stil:

Die heutige QA ist in die Management Tools mit einbezogen beim Gestalten, Planen und in der Entwicklung, sie hat mehr Flexibilität und schätzt die grössere Nachfrage nach Qualität. Sie hat sich aber auch auseinanderzusetzen mit den neuen und wechselnden Management-Stilen, der Technologie und der Gesetzgebung.

Die neuen Management-Erwartungen an die QA sind folgende:

Die QA wird als TQM Leader gesehen, wird vielfach in die ganzen Projekte mit einbezogen, dient als konstanter Messfaktor der Qualität und als Instanz für Überprüfungen. Durchschnittlich werden 60% Report-Audits durchgeführt und ca. 40% Inspektionen. Die kritischen Phasen könnten kooperiert werden mit GMP oder GCP (speziell bei Datentransfers).

Hat sich das Konzept der Qualitätssicherung geändert? (J. Birnie)

Was hat sich von 1978 bis 1998 in der Qualitätssicherung verändert? Vor 20 Jahren gab es noch keine Stellenbeschreibungen für Qualitätssicherungsinspektoren und keine spezielle Qualifikation. Seit einigen Jahren ist es möglich, in England und Frankreich ein Diplom für Inspektoren der Qualitätssicherung zu machen. Die QA hatte ein Minimum an Standards. Im Gegensatz dazu gibt es heute eine Projektsicherung, eine Prozesssicherung und die Information über Analysen. Die kritischen Prozesse können evaluiert werden, um die Effizienz und die Effektivität zu prüfen.

Der Entwicklungsprozess der QA von 1978 bis z.B. ins Jahr 2018 geht in folgende Richtung:

1978	2018
Bei der QA wurde nach Qualitätskontrolle gefragt.	Die QA hat nicht die Aufgabe, die Qualitätskontrolle durchzuführen.
Die QA arbeitete nach den Bedürfnissen des Managements, es gab jedoch kein QA Management.	Heute existiert ein Qualitätsmanagement und die Bedürfnisse an ein Produkt.
Die QA existiert mit einer Rechtsgrundlage.	Die QA hat einen essentiellen Wert und ist Teil eines Managementprozesses.

Somit wechselt die Rolle von einem Qualitätssicherungsprozess zu einem Qualitätssicherungsprozess: Das Konzept der QA hat sich entwickelt. Die Entwicklung ist noch nicht abgeschlossen, jedoch deutlich erkennbar.

Interdisziplinäre Qualitätssicherung - ein neues Bedürfnis? (D. Long)

Eine Qualitätssicherung für alle meist gebräuchlichen GXP's im Jahr 2000 das wäre das, was man sich unter einer disziplinierten QA vorstellt :

- Audits in Compliance
- interne Firmenberatung
- Aktionspläne ausarbeiten
- genaue Sorgfalt walten lassen
- getrennt von einer Berateraufgabe
- die Erwartung, ein Experte in QA-Fragen zu sein
- die Erwartung, eine intellektuelle Führung zu übernehmen

Das Management sollte sich erinnern, dass die QA

- ein Bedarfslevel bestimmen kann
- ein QA Level setzen kann
- Die QA-Aufgaben sind nicht abhängig von den Kundenwünschen
- Die QA-Aufgaben (GXP's) laufen in vertikalen und horizontalen Strukturen und sind befähigt, eine Harmonisierung und eine Globalisierung zu erreichen.
- Die QA bedarf einer gewissen Nähe zu den Kunden (Kontakt und Standort)
- GMP bedarf vielmehr technische Kenntnisse und deckt auch eine Qualitätskontrolle ab.

Gewisse Überlappungen der QA-Systeme:

	GLP	GCP	GMP
Prüfplanauditsaudit	ja	ja	-
Produktionsplanaudit	-	-	ja
Rohdatenaudit	ja	ja	ja
Berichtsaudit	ja	ja	ja

Batchberichtsaudit	?	-	ja
Analytikberichtsaudit	ja	ja	ja
Auswahlmuster	?	-	ja
Auswahlbericht	ja	ja	ja
Investigatorberichte	ja	ja	ja
Lieferantenqualifikation	ja	ja	ja
Qualifikationsüberprüfung	ja	ja	ja

Die Vorteile einer interdisziplinären QA liegen in der Globalisierung von Inspektionen und deren Durchführung, sie deckt die Einflüsse zwischen den GXP's, und die Inspektionen und Audits überwachen ganze Prozessabläufe.

Diese Entwicklung nähert sich der Vorgabe, und die Vorzüge eines hohen Qualitätsstandards werden damit demonstriert.

Fazit:

Diese Gründe berechtigen die Etablierung einer GXP-QA und berechtigen, sich für eine einzige GXP-QA Kultur einzusetzen. Bei Bedarf müssen technische Experten oder QA-Experten in der Zusammenarbeit unterstützt werden und die Schranken für einen kreuzweisen Audit sollten aufgehoben werden. Die Entwicklung heisst:

GXP-QA ist die Zukunft unseres Berufes

Qualitätsindikatoren in der Forschung und Entwicklung (R. Lowing)

Die Schwerpunkte zur Bestimmung der Indikation von Qualität sind:

- die Ziele zu definieren
- die Parameter auszuwählen
- die Indikatoren zu bestimmen
- ein Vorgehen zu starten

Das Vorgehen sollte leicht anzuwenden und kostenfreundlich sein.

Die Indikatoren der Qualitätssicherung für Effizienz sind:

- Keine Studien müssen nochmals gestartet werden
- Keine Analysen müssen wiederholt werden
- Keine Report Amendments müssen geschrieben werden.
- Kein Bericht muss umformuliert werden.

Die Indikatoren der Qualitätssicherung für Produktivität sind:

- Keine der Analysen hat die Zeitlimit überschritten
- Die Reports werden in der erforderlichen Zeit erstellt.
- Die Studie kann zur erforderlichen Zeit beginnen
- Kein Auftrag überschreitet die erforderliche Zeit

Die Indikatoren der Qualitätssicherung für Kommunikation sind:

- Die Richtung für die Zukunft kann aufgezeigt werden
- Ein Massstab kann adaptiert werden
- Für jedes Gebiet kann ein eigener Stil angepasst werden.

Das “Mutual Joint Visite Programme” der OECD (Th. Helder)

Theo Helder (Inspektor bei der niederländischen GLP-Behörde) ist im Organisationskomitee für die Mutual Joint Visit (MJV) Programme der OECD.

Mit diesem Programm wird eine klare Akzeptanz der Inspektionen zwischen den einzelnen Mitgliederstaaten der OECD bezweckt und man verspricht sich auch eine Harmonisierung der Einhaltung der OECD GLP-Grundsätze.

In einigen europäischen Mitgliederstaaten wird das MJV -Programm schon seit 1995 im Rahmen eines Besuchsschemas von einer Woche praktiziert.

Bei einigen Ländern herrscht noch kein oder kein völliger Rahmen für GLP in Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien (z.B. Österreich, Finnland, Norwegen und Portugal). In Italien existiert noch keine behördliche Inspektionstätigkeit mit kontinuierlicher Verantwortung.

Im Rahmen der MJV- Inspektionen werden die Abweichungen von dem Besucherteam in einem Bericht dokumentiert und innerhalb von 3-5 Monaten an die OECD berichtet und an die Gastländer für die technischen Stellungnahmen geschickt.

Das Besuchs-Programm ist schon für die nächsten 4 Jahre festgelegt und im Jahr 2000 werden Schweden, Norwegen und Irland die Schweiz besuchen.

Wichtige Bookmarks für Internet surfer:

BARQA [http:// www. barqa.com](http://www.barqa.com)

DGGF: [http:// www. student.informatik.th.-darmstadt.de/~sharston /dggf/dggf.htm](http://www.student.informatik.th.-darmstadt.de/~sharston/dggf/dggf.htm)

DIA: [http:// www.DIAHOME.ORG](http://www.DIAHOME.ORG)
FDA: [http:// www.fda.gov](http://www.fda.gov)
EPA: [http:// www.epa.gov](http://www.epa.gov)
JSQA: [http:// www.jsqa.com/english/home-e.htm](http://www.jsqa.com/english/home-e.htm)
OECD: [http:// www.oecd.org./ehs/glp.htm](http://www.oecd.org./ehs/glp.htm)
SQA: [http:// www.sqa.org](http://www.sqa.org)
Dr. Paul Lepore: [http:// www.glp guru.com](http://www.glp guru.com)
Klinkner & Partner : [http:// www.klinkner.de/seminartermine.html](http://www.klinkner.de/seminartermine.html)
Center for Professional Advancement: <http://www.cfpa.com>

e-mail Adressen:

BARQA: e-mail: barqa@zetnet.co.uk
Concept Heidelberg: e-mail: concept.heidelberg@t-online.de
DIA CH: e-mail: diaeuropa@stepnet.de
ISQA: Nigel Dent, e-Mail: nigeld@mcmail.com

QS - Global



Gegenüberstellung :
Abweichungen GLP - GCP

GLP:

Inspektionen: Bei 76 % keine Abweichungen
Protokolle: Bei 50% keine Abweichungen
Reports : nur kleine Abweichungen

GCP:

noch 80% kritische Abweichungen

Was versteht man unter Quality Control ?

Die Qualitätskontrolle beschränkt sich nicht nur auf Labortätigkeiten, sondern muss bei allen zur Freigabe führenden Entscheidungen einbezogen werden. Sie ist ein Teil der GMP's der sich mit Musterzug, Spezifikationen, Prüfung,

Das Quality Management

der Organisation, der Dokumentation und den Freigabevorschriften befasst.

- verlangt eine bestimmte Infrastruktur (ein Qualitätssystem), einschliesslich einer Organisationsstruktur, Vorschriften, Ressourcen und
- systematische Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung den verlangten Qualitätsanforderungen entspricht.

Alle diese Aktionen werden unter dem Begriff Qualitätssicherung zusammengefasst.

Das Konzept und der Status der QA sollte damit klar definiert sein.

BAG, BUWAL, IKS

Mit dem Erlass der neuen GLP-Verordnung ist voraussichtlich doch nicht in der zweiten Hälfte 1998 zu rechnen. Da die Zusammenarbeit für eine deutsche Übersetzung der OECD-Principles zusammen mit behördlichen Vertretern aus Deutschland und Österreich erarbeitet wird, wird es voraussichtlich gegen Mitte 1999.

Die Arbeitsgruppe (AGIT) welche die Interpretation der FDA Final Rules über Electronic Signatures und Electronic Records bearbeitet, wird uns die Ergebnisse ihrer Zusammenarbeit in einem ersten Teil an unserem Behördenpanel am 5. November vorstellen.

GCP - Neue Prüfrichtlinien

Für die nichtklinischen und klinischen Prüfungen von Arzneimitteln durch die ICH sind folgende Richtlinien zur Stellungnahme freigegeben oder in Kraft gesetzt worden:

- *“Note for Guidance on Preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines”* (vom Dez.97)
- *“Safety Studies for Gene Therapy Products”* (Entwurf Jan. 98, Stellungnahme bis Juli 98)
- *“Points to consider: The Assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products”* (vom Dez. 97)
- *“Note for Guidance on clinical investigation of drugs used in weight control”*

(in Kraft ab Juni 98)

- *“Note for Guidance on the investigation of drug interactions”*
(in Kraft ab Juni 1998)

- *“Points to consider on clinical investigation of medical products used in the treatment of osteoarthritis”*
(Entwurf Jan. 98, Stellungnahme bis April 98)

- *“Points to consider on clinical investigation of slow acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis”*
(Entwurf Jan. 98, Stellungnahme bis April 98)

- *“ Note for Guidance on the clinical investigation of medical products in the treatment of schizophrrenia”*
(in Kraft ab August 98)

- *“ Note for Guidance on the statistical principles for clinical trials”*
(in Kraft ab September 98)

- *“Note for Guidance on ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data”*
(in Kraft ab September 98)

- *“ Concept paper on the development of CPMP - Guideline on comparibility of biotechnology-derived Products”*
(der erste Entwurf der Leitlinie soll Ende 98 vorliegen)

- *“Note for Guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: Section I: Pharmacokinetics and clinical evaluation”*
(Entwurf, zur Stellungnahme bis Oktober 98)

Gegenseitige GLP-Anerkennung der EU- Staaten mit Anderen:

Im Februar 1998 fand in Brüssel eine Veranstaltung der European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (*EFPIA*) statt. Zum Thema standen u.a. Vereinbarungen der gegenseitigen Anerkennung von GLP.

Mit Israel konnte schon im Januar 1997 eine gegenseitige Anerkennung von GLP unterschrieben werden, mit Kanada laufen die Verhandlungen noch.

Weitere Verhandlungen werden mit USA (evtl. noch 1998), Japan, Australien und Neuseeland folgen.

SQA

Die Society of Quality Assurance in USA führt seit 1997 Basic Training Courses in GLP und GCP durch, Fortbildungskurse wie "Basic Statistics für QA Professionals", "Advanced Technics for Facility Inspections", "Training the Trainer", "How to make Presentations with Confidence and Power". In diesem Jahr finden diese Trainingskurse im Rahmen der Jahresversammlung statt.

ISO 14000 (EMS)

Relativ neu ist die ISO 14000, welche Organisationen ermutigen will, ein Umwelt-Management-system zu implementieren. EMS (environmental management system) soll die Beziehungen zu allen Erdbewohnern aufrechterhalten und stützen.

TIPS FÜR DEN BESUCH DER BEHÖRDENINSPEKTOREN

(aus dem Fundus von Paul Lepore)

Eine QA fiebert immer in freudiger Erwartung der behördlichen Inspektionen.

Das Wichtigste ist, sehr gut vorbereitet zu sein und sich die Art des Umgangs gut zu überlegen. Dazu gehört als erstes ein hübscher separater Arbeitsraum, genügend frischer Kaffee und eine angenehme Konversation.

Der ausgewählte Konferenzraum sollte genügend gross sein, um gewisse Unterlagen sicherzustellen, und die Nähe zur QA und zu den Prüfeinrichtungen sollte gewährleistet sein.

Eine gewisse Vorliebe haben die Inspektoren zur Beschriftung von Prüf- und Referenzsubstanzen. Die meisten der FDA-Inspektoren begannen ihre Karriere als Probensammler.

Als solche lernten sie die wertvolle Fach- und Sachkenntnis in der Beschriftung und in der oft verwirrenden Handhabung der Substanzaufbewahrung und der Substanzbilanzierung.

CALENDARIUM

- 15./16. 09. 1998 DGGF: 4. Jahrestagung 1998
Präsentationen und Workshops, Lahnstein-Deutschland
- 21./22.09.1998 “Validierung in der Analytik”, (Geräte, Methoden, Gesamtsysteme)
Klinkner & Partner GmbH, Seminare, D- Saarbrücken
- 19.-23.10. 1998 SQA: Annual Meeting with Training Courses and Workshops
Denver, Colorado
- 7./ 8. 10. 1998 Concept Heidelberg: “Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor”
Bad Kissingen, Deutschland
05. 11. 1998 SPAQA: Behördendiskussionsrunde
Hoffmann La-Roche, Basel

9.-11.11.1998	BARQA: 21th Annual Meeting "Coming of Age" Moat House International Hotel, Stratford -upon-Avon
25./26.11.1998	GLP in der Analytik (prakt. Umsetzung und erweiterte Anforderungen) Klinkner & Partner GmbH, Seminare , D- Saarbrücken
9./10.12.1998	BARQA: "The Application of GLP Principles to Field Studies" Madingley Hall, Cambridge
20. 01. 1999	Concept Heidelberg: "Referenzsubstanzen" Darmstadt, Deutschland
2./3. 02. 1999	BARQA: " An Indroduction to Good Veterinary Clinical Practice- A Practical Approach" Madingley Hall, Cambridge
XX. 04. 1999	SPAQA: 10. Generalversammlung mit Präsentationen Basel

Anhang 1

Die 9 Fragen rund um den SPAQA CIRCLE

Wenn Sie die SPAQA Zeitschrift CIRCLE erhalten, wann lesen Sie die Beiträge?

sofort	3
ein paar Tage später	16
Wochen später	6
gar nicht	0
unbekannt	1

Falls 4 nicht zutrifft, wieviel Beiträge lesen Sie?

alle	8
ca. 80%	7
ca. 50%	6
ca. 20%	3

weniger als 10%	0
unbekannt	1

Welche Beiträge interessieren Sie besonders?

Mitteilungen des SPAQA Vorstands	17
GLP Beiträge des SPAQA Vorstands	24
Wettbewerbe	1
Fragebögen	6
Neuigkeiten aus andern GLP Vereinigungen	15
Veranstaltungshinweise	14
Literaturhinweise	15

was fehlt/stört? (Text) 4

Falls 4 zutrifft, was ist der Grund?

zuviel beruflichen Druck	1
die Beiträge sind nicht interessant	0
ich vergesse es immer wieder	2
der Lay-out passt mir nicht	0
(Text)	0

Haben Sie eine Ablage für den CIRCLE?

ja, ich behalte alle Ausgaben	21
ich entsorge den CIRCLE (sofort/nach dem Lesen)	3
ich gebe den CIRCLE an andere weiter	1
meistens weiss ich nicht, wo ich ihn liegen gelassen habe	1

Stört es Sie, wenn die CIRCLE Redaktion zu Feedback auffordert?

ja	1
nein	23
(Text)	1
wenn ja, warum: (Text)	1

Warum haben Sie trotz Aufmunterung keinen Feedback gegeben?

keine Zeit	13
nicht interessant	1
zu schwierig	2
zu einfach	0
(Text)	10

Warum sind Sie nicht bereit, am CIRCLE mitzuarbeiten oder Beiträge zu liefern?

keine Zeit	11
zu grosser Aufwand	3
habe andere Interessen	4

Was sollte man tun, um den CIRCLE noch attraktiver zu machen?

(Text)

10

26 Bogen wurden ausgefüllt

Texte:

Was fehlt/stört?

- Behördenmitteilungen
- stört: Wettbewerbe
- stört: dass ausschliesslich auf GLP eingegangen wird
- fehlt: BUWAL Infos, echte GLP Inhalte

Stört es Sie, wenn die CIRCLE Redaktion zu Feedback auffordert?

- das kommt darauf an, manchmal ja

wenn ja, warum:

- bin passives Mitglied

Warum haben Sie trotz Aufmunterung kein Feedback gegeben?

- gute Frage!
- vergessen
- andere Prioritäten
- war noch nicht Mitglied
- Fragebogen enthielt für uns kein zutreffendes Thema
- bin passives Mitglied
- kein Bedürfnis
- weil ich den Circle nicht bekommen habe!
- hinausgeschoben
- zu neu gewesen

Warum sind Sie nicht bereit, am CIRCLE mitzuarbeiten oder Beiträge zu liefern?

- als Stv. des Stv. zu tief in der Hierarchie
- was denn?
- andere Prioritäten, vielleicht ein anderesmal
- werde demnächst pensioniert, könnte aber trotzdem mitarbeiten
- konkrete Themenvergabe + Aufforderung
- werde versuchen, Inputs zu geben
- bin passives Mitglied

-
- bin aber bereit etwas Zeit zu finden!
 - noch bin ich zu neu

Was sollte man tun, um den CIRCLE noch attraktiver zu machen?

- ist gut so
- Redaktion verbessern
- mehr Inhalte, öfter erscheinen
- GMP Problematik zu vertiefen
- Circle ist ok
- Art und Weise i.O.
- muss ich mir noch überlegen!
- ich finde den Circle ganz ok wie er ist.

Anhang 2

Fragebogen zum Verein

Warum sind Sie Mitglied bei SPAQA?

Neugier	3
Ausbildung	16
Berufsstolz	1
weiss nicht	0
(Text)	12

Wer bezahlt Ihren Mitgliederbeitrag?

Arbeitgeber	23
Firma (eigene)	3
selbst	0
Gönner	0
(Text)	1

Glauben Sie, ein Verein soll alleine vom Vorstand getragen werden?

ja	3
nein	22
(Text)	1

Sind Sie der Meinung nur der Vorstand soll für einen Verein arbeiten?

ja	2
nein	23

Was sind Ihrer Meinung die Aufgaben der Vereinsmitglieder?

(Text)	23
--------	----

Warum ist es Ihnen nicht möglich, einen minimalen Beitrag zur Vereinsarbeit zu leisten?

zu viel Arbeit	12
Freizeit schon ausgefüllt	5
kann es nicht während der Arbeitszeit erledigen	5
kein Interesse	1
(Text)	12

Wie sind Sie dem Verein gegenüber eingestellt?

eher passiv	14
eher aktiv	9
(Text)	4

Halten Sie es nicht für nötig, überhaupt eine Reaktion zu zeigen (ausser an der GV vielleicht) ?

andere Prioritäten	11
mir fehlt der Mut	3
zu bequem	2
(Text)	

Wie kann der Vorstand die Bedürfnisse der Vereinsbasis eruieren?

(Text)	13
--------	----

Wie stellen Sie sich vor, wie der Vorstand den Verein führen soll?

(Text)	16
--------	----

Wie soll Ihrer Meinung nach, die Zukunft von SPAQA aussehen?

(Text)

12

Wären Sie bereit in Zukunft (mehr) Zeit für die SPAQA zu investieren?

(Text)

12

26 Bogen wurden ausgefüllt

Texte:

Warum sind Sie Mitglied bei SPAQA?

- Weil ich vor 8 Jahren zu QA Leuten Kontakt haben wollte
- ich sehe Spaqa als Berufsgruppenvertreter
- weil ich Mitarbeiterin einer QA-Organisation bin und Gleichgesinnte treffen will
- um Informationen zur GLP zu erhalten
- Austausch von Erfahrungen, Interaktionen
- ich hoffe neue Informationen zu bekommen
- Kommunikation, Erfahrungsaustausch
- Firmenmitgliedschaft
- Auftrag des Arbeitgebers
- wurde angemeldet
- ich bin noch gar kein Mitglied
- Interesse an mehr Info
- Berufsverband

Glauben Sie, ein Verein soll alleine vom Vorstand getragen werden?

- nein, aber es ist bequemer!

Was sind Ihrer Meinung die Aufgaben der Vereinsmitglieder?

- mindestens dem Spaqa Circle zu antworten
- den Verein am Leben erhalten, den Verein mit Leben erfüllen
- Mitarbeit in Ausschüssen etc., Weitergabe von Informationen
- den Verein zu tragen
- die angebotene Information nützen/umsetzen und wenn möglich eigenen Input liefern
- an einer guten (Standes)Organisation, die Anerkennung findet, mit zu arbeiten
- Beiträge bezahlen, an Veranstaltungen teilnehmen, vor allem an der GV
- Austausch, Teilnahme, ggf. Mitarbeit falls Interesse/Kapazität vorhanden
- unterstützende Beiträge zu liefern, Mitarbeit, Informationsaufnahme
- Informationen liefern/ erhalten
- aktive Teilnahme, 1x im Jahr Sitzung, Diskussionsforum
- Unterstützung und Zusammenarbeit mit dem Vorstand/allen.
- aktive Teilnahme GV, Info Austausch
- sich am Tun des Vereins zu beteiligen
- bei Zeit und Interesse aktiv mitmachen
- Mitarbeit in Arbeitsgruppen, Feedback
- Mithilfe bei Vereinsarbeit
- unbekannt
- einen Verein mitzutragen
- Infos lesen (z.B.Spaqa Circle) , Ideen vorbringen, mitarbeiten

Warum ist es Ihnen nicht möglich, einen minimalen Beitrag zur Vereinsarbeit zu leisten?

- in der Firma keine 'Hobby-Verpflichtungen' im Amt
- zu grosse geographische Distanz (z.B. für AG's)
- fühle mich fachlich nicht kompetent genug
- habe schon einiges gemacht
- Fragestellung war mir nicht komplett klar
- wurde erst letztes Mitglied
- es wäre möglich
- noch zu neu und nicht vertraut mit den Abläufen
- bin passives Mitglied, habe nur entfernt mit GLP zu tun.
- versuche aber etwas Zeit aufzutreiben!
- weil ich noch kein Mitglied bin
- kenne Vorstandsarbeit zur genüge
- andere Prioritäten

Wie sind Sie dem Verein gegenüber eingestellt?

- gehöre zum Drittel der Anwesenden
- teils, teils
- kann ändern
- es darf aber auch nicht zu viel Zeit kosten
- je nach Aufgabe/Bedarf/Resourcen
- unentschlossen

Halten Sie es nicht für nötig, überhaupt eine Reaktion zu zeigen (ausser an der GV vielleicht) ?

- habe eine gezeigt
- erst seit Juni 97 dabei

- wir sind ein kleines Unternehmen
- ich reagiere gern und immer
- passives Mitglied
- GV Besuch ist genügend
- doch
- bislang hatte ich zu wenig Infos

Wie kann der Vorstand die Bedürfnisse der Vereinsbasis eruieren?

- Internet
- siehe dieses Blatt + seine 3 Schwestern
- fragen persönlich
- Umfragen
- z.B. so
- dieser Fragebogen ist ziemlich gut
- durch ständige Umfragen und Klarstellung der Problematik des Vereins
Immer wieder deutlich machen
- Fragebogen, e-Mail
- Umfragen
- Kommunikation (elektronisch, direkt, ??)
- keine Ahnung
- wenn Anfragen/Inputs kommen
- GV

Wie stellen Sie sich vor, wie der Vorstand den Verein führen soll?

- er führt ihn ganz gut bis jetzt
- ist o.k.
- wie zur Zeit
- gut so, wenig Aufwand
- Arbeitsgruppen bilden, mit Themen, die auch den Firmen zugute kommen.
(vergl. zum Beispiel Arbeitsgruppe über EDV, das Resultat war u.a. ein QA-SOP)
- aktiv, die Art mit den Informationsveranstaltungen finde ich sehr gut
- interaktiv
- Administration + Information
- so wie es gemacht wird aber mit einer besseren Budgetierung
- häufiger News
- wie bis jetzt
- durch eigene Motivation. Sie haben sich zur Wahl zur Verfügung gestellt
- demokratisch
- im bisherigen Rahmen
- aggressiv!
- Statuten, Ideen

Wie soll Ihrer Meinung nach, die Zukunft von SPAQA aussehen?

- gleich wie jetzt
 - Intensive Vertretung nach aussen/GLP Bereich
 - Basiskurs bei Uriella fehlt mir
 - themenabhängig (weite geogr. Distanz)
 - rosig
 - positiv
 - Aufwärtstrend, Mitgliederzahl steigend
 - neue Mitglieder zu werben und einfach weiter so (neue Mitglieder über Internet, bessere Kasse)
-
- 2 x jährlich Treffen, Info's von BAG/BUWAL, z.B. neue GLP
 - mehr Mitglieder
 - weiss nicht
 - rosig
 - weiter wie bisher

Wären Sie bereit in Zukunft (mehr) Zeit für die SPAQA zu investieren?

- nein, keine Zeit wegen zu viel Arbeit in der Firma
- zur Zeit nicht
- z.Z. nicht möglich
- nein oder wenig
- nein
- nein
- ja Website
- ja
- ja
- ja
- eigentlich schon, Internet Präsenz
- ich will es versuchen
- siehe Homepage Diskussion

Der Vorstand dankt Ihnen ganz herzlich für die aufschlussreiche Mitarbeit.
