|  |  |
| --- | --- |
| Fragebogen für die Vorbereitung : Fachliche Besprechung | Code : FOR 05-26.01 |

Bitte vollständig ausfüllen, unterzeichnen und mit allfälligen Beilagen einsenden an :  
**RHI, Marktgasse 4, 4051 Basel** oder **office@rhinw.ch**

Fachliche Besprechungen wurden früher auch als „Planinspektionen“ bezeichnet. Es handelt sich um Begutachtungen geplanter Projekte, die von der planenden Firma beim RHI angefragt werden können. Eine Beratung durch das RHI findet dabei nicht statt.

**Voraussetzungen :**

Für das Projekt, das begutachtet werden soll, müssen konkrete Baupläne und -konzepte (z. B. Material- und Personenfluss, Druckkonzepte etc.) vorliegen. Das heisst, das Projekt muss die Phase der Designqualifizierung (gem. Annex 15 des GMP-Leitfadens) durchlaufen haben oder kurz vor deren Abschluss stehen, so dass die Übereinstimmung mit geltenden GMP-Anforderungen beurteilt werden kann. Allfällige Pläne sind in lesbarer Grösse, digital oder als Ausdruck, zur Abgabe an den leitenden Inspektor bereitzuhalten.

Fachliche Besprechungen sind eine freiwillige Leistung des RHI, die nur erbracht werden kann und darf, wenn entsprechende Kapazitäten verfügbar sind.

**Dokumentation :**

Abweichend von der bisherigen Praxis, wird das RHI bis auf weiteres keine Berichte mehr zu fachlichen Besprechungen erstellen.

**Kosten :**

Die vom RHI in Rechnung gestellten Kosten sind abhängig vom entstandenen Zeitaufwand und orientieren sich am genehmigten Gebührenreglement des RHI. Der Aufwand wird mit bestimmt von der Kritikalität des Projektes. Beispielsweise ist es das Ziel des RHI, dass fachliche Besprechungen durch zwei Inspektoren durchgeführt werden.

# Firmenidentifikation / Betriebsstandorte

Name, Adresse, Tel., e-mail :

Angestrebter Termin der fachlichen Besprechung :

# Projektkurzbeschrieb

# Projektstatus

Evaluationsphase, abgeschlossen am        
 Designqualifizierung, abgeschlossen am         
 Baufreigabe / Gutsprechung notwendiger Mittel  
 andere / Kommentar :

# Autorisierung

Ort, Datum :       Unterschrift :

# Unterlagen für die fachliche Besprechung

Für die anstehende Inspektion bitten wir Sie unter anderem folgende Unterlagen bereitzuhalten :

* Detaillierte und umfassende Pläne des Projektes