

Teil 1 Die Grundsätze der GLP aus Behördensicht – Inspektionspraxis – Staatliche Organisation

1.	Einleitung	8
2.	Historie	11
3.	Timetable der Entwicklung der Guten Laborpraxis (GLP)	17
4.	Die Grundsätze der Guten Laborpraxis	20
4.1.	Organisation und Personal	21
4.2.	Qualitätssicherungsprogramm	25
4.3.	Prüfeinrichtung: Räumlichkeiten/Einrichtung	31
4.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	36
4.5.	Prüfsysteme	39
4.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	42
4.7.	Standardarbeitsanweisungen	44
4.8.	Prüfungsablauf: Prüfplan/Rohdaten	45
4.9.	Abschlußbericht	47
4.10.	Archiv	48
4.11.	Analytisches Labor	51
4.12.	Freilandversuche	52
5.	Staatliche Organisation zur Einhaltung der Guten Laborpraxis	56
5.1.	Leitstelle-GLP	58
5.2.	Inspektionskommission	58
5.3.	Durchführung von GLP-Inspektionen	58
5.4.	Vorinspektion	59
5.5.	Einführungsgespräch	59
5.6.	Laufende/abgeschlossene Prüfungen	60
5.7.	Qualitätssicherungsprogramm	60
5.8.	Abschlußbesprechung	61
5.9.	Inspektionsbericht	61
6.	GLP-Bundesstelle	62
7.	Prüfungen unter GLP-Pflicht	65
8.	Vergleich GLP zu EN 45001 und ISO/IEC Guide 25	69

Teil 2 Gute Labor Praxis aus der Sicht der Industrie

9.	Anwendung der GLP-Bestimmung in Laboratorien	74
9.1.	Organisation und Personal der Prüfeinrichtung	75
9.1.1.	Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung	75
9.1.2.	Aufgaben des Prüfleiters	81
9.1.3.	Aufgaben des Personals	82
9.1.4.	Organisation der Prüfeinrichtung	83
9.2.	Qualitätssicherungsprogramm	84
9.2.1.	Gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben des QS-Personals	84
9.2.2.	Andere mögliche Aufgaben des QS-Personals	89
9.3.	Prüfeinrichtungen	92
9.3.1	Räumlichkeiten für das Prüfsystem	92
9.3.2.	Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen	93
9.3.3.	Räumlichkeiten für Archive	93
9.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	93
9.5.	Prüfsysteme	95
9.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	95
9.7.	Standard-Arbeitsanweisungen	96
9.8.	Prüfungsablauf	98
9.8.1.	Prüfplan	98
9.8.2.	Durchführung der Prüfung	99
9.9.	Bericht über die Prüfergebnisse	101
9.10.	Archive	102
10.	Gute Laborpraxis bei toxikologischen Prüfungen	106
10.1	Gesetzliche Vorgaben in der pharmazeutischen Industrie	106
10.2.	Gesetzliche Vorgaben in der Pflanzenschutz-Industrie	110
10.3.	Gesetzliche Vorgaben in der chemischen Industrie	110
10.4.	Anwendung der GLP-Bestimmungen in toxikolog. Laboratorien	112
10.4.1.	Organisation und Personal	112
10.4.2.	Qualitätssicherungsprogramm	113
10.4.3.	Prüfeinrichtungen	114
10.4.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	114
10.4.5.	Prüfsysteme	114
10.4.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	115
10.4.7.	Standard-Arbeitsanweisungen	115
10.4.8.	Prüfungsablauf	115
10.4.9.	Bericht über die Prüfergebnisse	116
10.4.10.	Archive	116
11.	Gute Laborpraxis bei ökotoxikologischen Prüfungen	117
11.1.	Gesetzliche Vorgaben in der pharmazeutischen Industrie	117
11.2.	Gesetzliche Vorgaben in der Pflanzenschutz-Industrie	118
11.3.	Gesetzliche Vorgaben in der chemischen Industrie	118
11.4.	Anwendung der GLP-Bestimmungen in ökotoxikologischen Laboratorien	118
11.4.1.	Organisation und Personal	118
11.4.2.	Qualitätssicherungsprogramm	118

11.4.3.	Prüfeinrichtungen	118
11.4.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	119
11.4.5.	Prüfsysteme	119
11.4.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	119
11.4.7.	Standard-Arbeitsanweisungen	119
11.4.8.	Prüfungsablauf	120
11.4.9.	Bericht über die Prüfungsergebnisse	120
11.4.10.	Archive	120
12.	Gute Laborpraxis bei Rückstands- und Feldprüfungen	121
12.1.	Gesetzliche Vorgaben in der pharmazeutischen Industrie	121
12.2.	Gesetzliche Vorgaben in der Pflanzenschutz-Industrie	122
12.3.	Anwendung der GLP-Bestimmungen bei Rückstandsprüfungen mit Pflanzenschutzmitteln	122
12.3.1.	Organisation und Personal	122
12.3.2.	Qualitätssicherungsprogramm	123
12.3.3.	Prüfeinrichtungen	123
12.3.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	124
12.3.5.	Prüfsysteme	125
12.3.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	125
12.3.7.	Standard-Arbeitsanweisungen	125
12.3.8.	Prüfungsablauf	127
12.3.9.	Bericht über die Prüfergebnisse	127
12.3.10.	Archive	127
13.	Gute Laborpraxis bei analytischen Prüfungen (d.h. Prüfungen zur Bestimmung von physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehalt)	128
13.1.	Gesetzliche Vorgaben in der pharmazeutischen Industrie	128
13.2.	Gesetzliche Vorgaben in der Pflanzenschutz-Industrie	128
13.3.	Gesetzliche Vorgaben in der chemischen Industrie	129
13.4.	Anwendung der GLP-Bestimmungen bei analytischen Prüfungen	130
13.4.1.	Organisation und Personal	130
13.4.2.	Qualitätssicherungsprogramm	131
13.4.3.	Prüfeinrichtungen	131
13.4.4.	Geräte, Materialien und Reagenzien	131
13.4.5.	Prüfsysteme	131
13.4.6.	Prüf- und Referenzsubstanzen	131
13.4.7.	Standard-Arbeitsanweisungen	132
13.4.8.	Prüfungsablauf	132
13.4.9.	Bericht über die Prüfergebnisse	132
13.4.10.	Archive	133
14.	Gute Laborpraxis bei kinetischen Prüfungen	134
14.1.	Gesetzliche Vorgaben in der pharmazeutischen Industrie	134
14.2.	Gesetzliche Vorgaben in der Pflanzenschutz-Industrie	134
14.3.	Gesetzliche Vorgaben in der chemischen Industrie	134
14.4.	Anwendung der GLP-Bestimmungen bei kinetischen Prüfungen	134
14.5.	Literatur	135

Teil 3 Standard-Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure) SOP

15.	Standard-Arbeitsanweisungen	139
15.1.	Einleitung	139
15.1.1.	Historie	140
15.1.2.	GLP-Behördeninspektion	141
15.2.	GLP und SOP	143
15.2.1.	SOP-Hinweise im Chemikaliengesetz	144
15.2.2.	SOPs, Kernstück der GLP-Qualitätssicherung	146
15.2.3.	Zweck der SOPs	147
15.2.4.	Formale Anforderungen an SOPs	148
15.2.5.	Pflicht-SOPs	149
15.2.6.	SOPs sind Dokumente	150
15.3.	Dokumentationsprinzip für SOPs	152
15.3.1.	Der SOP-Schlüsselplan	152
15.3.2.	Wer schreibt SOPs	155
15.3.3.	Check-Liste für das Schreiben einer SOP	156
15.3.4.	Eine SOP für SOPs	157
15.3.5.	Wer genehmigt SOPs?	160
15.3.6.	Sprache der SOPs	165
15.3.7.	Neue Techniken bringen neue Aufgaben „Computer-Validierung“	166
15.3.8.	Ungenutzte Möglichkeiten für die Optimierung von SOPs	167
15.3.9.	SOPs und/oder Geräte-Beschreibungen bzw. Geräte-Handbücher	168
15.3.10.	SOPs von Auftragsinstituten	169
15.3.11.	SOP-Beispiele	169

Teil 4 Anhang

16.	GLP-Texte der Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)	201
16.1.	Einleitung	201
16.2.	Grundsätze der GLP	206
16.3.	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der Behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis	220
16.4.	Qualitätssicherung und GLP	238
16.5.	Einhaltung der GLP-Grundsätze durch Lieferanten	245
16.6.	Anwendung der GLP-Grundsätze auf Feldprüfungen	250
17.	Glossar	274