

Inhaltsverzeichnis

Vorwort IX

Danksagung XI

1	Einleitung	1
1.1	Hintergrund und internationale Regularien	1
1.2	GLP in Deutschland: Entwicklung und aktuelle Regularien	4
1.3	„Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)“: Struktur und Vergleich der ChemG-Fassung mit der OECD-Fassung	5
1.4	GLP als Qualitätssicherungssystem	7
1.4.1	Prinzipien und Ziele	7
1.4.2	Anwendungsbereich	8
2	Aufbauorganisation einer Prüfeinrichtung	11
2.1	Prüfeinrichtung als Organisationseinheit	11
2.2	Rollen und Aufgaben in einer Prüfeinrichtung	11
2.2.1	Leitung der Prüfeinrichtung	12
2.2.2	Prüfleiter	13
2.2.3	Prüfendes Personal	16
2.2.4	Archivverantwortliche	17
2.2.5	Qualitätssicherungspersonal	18
2.2.6	IT-Personal	19
2.3	Vertretungsregelungen	20
2.4	Ausnahmeregelungen für kleine Prüfeinrichtungen	22
2.5	Schulungen des Personals	24
2.6	Unterlagen zum Personal	25
3	Infrastruktur einer Prüfeinrichtung	29
3.1	Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen	29
3.1.1	Allgemeine Anforderungen	29
3.1.2	Räumlichkeiten für biologische Prüfsysteme	31
3.1.3	Räumlichkeiten für Prüf- und Referenzgegenstände	32
3.1.4	Räumlichkeiten für die Archivierung und für die zentrale IT-Infrastruktur	33

3.2	Geräte	35
3.2.1	Anforderungen und Nachweis der Leistungsfähigkeit	35
3.2.2	Sperrung von Geräten	37
3.2.3	Geräteunterlagen	37
3.3	Reagenzien und andere Materialien	38
3.4	Prüfsysteme	41
4	Prüf- und Referenzgegenstände	45
4.1	Begriffsbestimmungen	45
4.1.1	Prüfgegenstand	45
4.1.2	Referenzgegenstand	46
4.2	Handhabung und erforderliche Aufzeichnungen	46
5	Standardarbeitsanweisungen (SOPs)	51
5.1	Begriffsbestimmung und allgemeine Anforderungen	51
5.2	Verantwortlichkeiten	52
5.3	Thematische Schwerpunkte	53
5.4	Aufbau	56
5.4.1	Titelseite	57
5.4.2	Folgeseiten	59
5.5	Handhabung von SOPs	61
5.6	„Master-SOP“	63
5.7	Elektronisches SOP-Managementsystem	64
6	Einsatz computergestützter Systeme	67
6.1	Grundlegende Anforderungen und Begriffsklärungen	67
6.2	Validierung und Betrieb computergestützter Systeme unter Berücksichtigung von OECD-Dokument No. 17	69
6.2.1	Prinzipien und Rollen	69
6.2.2	Validierungsablauf	70
6.2.3	Anforderungen während der Betriebsphase	74
6.2.4	Anpassung des Validierungsaufwandes	77
6.3	Datenintegrität	78
7	Ablauf von GLP-Prüfungen	81
7.1	Definition und Elemente einer Prüfung	81
7.2	Vorbereitung und Prüfplan	82
7.2.1	Benennung des Prüfleiters	82
7.2.2	Erstellung des Prüfplans	82
7.2.3	Erstellung von Prüfplanänderungen	85
7.3	Experimentelle Durchführung	87
7.3.1	Aktivitäten vor Beginn der experimentellen Phase	87
7.3.2	Rohdatenerhebung	87
7.3.3	Abweichungen	91
7.4	Abschlussbericht	93
7.4.1	Begriffsbestimmung und allgemeine Anforderungen	93

7.4.2	Inhalt	94
7.4.3	Erstellung	96
7.4.4	Änderungen	97
7.5	Sonderfall: Kurzzeitprüfungen	98
7.5.1	Begriffsbestimmung	98
7.5.2	Besonderheiten bei der Durchführung	99
8	Organisation von Multi-Site-Prüfungen	101
8.1	Begrifflichkeiten und Charakteristika	101
8.2	Aufbauorganisation	103
8.3	Prüfplan	104
8.4	Abschlussbericht	105
8.5	Verantwortlichkeiten der Qualitätssicherung	106
8.6	Besondere Konstellationen	107
9	Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals	109
9.1	Qualitätssicherungsprogramm	109
9.2	Prüfungsbezogene Inspektionen	110
9.2.1	Inspektion des Prüfplans	110
9.2.2	Inspektion der experimentellen Phase	112
9.2.3	Inspektion des Abschlussberichts	114
9.2.4	Qualitätssicherungserklärung	115
9.3	Einrichtungsbezogene Inspektionen	117
9.4	Verfahrensbezogene Inspektionen	119
9.5	Inspektionsberichte	119
9.6	Mitwirkung am SOP-System	123
9.7	Unterstützung beim Betrieb computergestützter Systeme	124
9.8	Weitere Aufgaben	125
10	Archivierung	127
10.1	Hintergrund	127
10.2	Archivierungspflichtige Unterlagen und Materialien	127
10.2.1	Prüfungsbezogene Unterlagen und Materialien	127
10.2.2	Prüfungsübergreifende Unterlagen	129
10.2.3	QS-Inspektionsberichte/QS-Unterlagen	130
10.3	Betrieb des Archivs	131
10.4	Archivierungsdauer	132
10.5	Auftragsarchiv	134
10.6	Auflösung eines Archivs	134
10.7	Elektronische Archivierung	135
10.7.1	Voraussetzungen und Archivierungskonzepte	135
10.7.2	Speichermedien für die Offline-Archivierung	137
10.7.3	Elektronische Archivierungssysteme für die Online-Archivierung	137
10.7.4	Wirtschaftliche Aspekte	139

11	Behördliche Überwachung	141
11.1	Rechtlicher Hintergrund	141
11.2	Zuständigkeit in Deutschland und Anforderungen an die Inspektoren und Inspektorinnen	142
11.3	Prüfkategorien	143
11.4	Vorbereitung einer Inspektion und Vorinspektion	144
11.5	Ablauf der Inspektion	147
11.6	Mängelbewertung und Folgemaßnahmen	150
11.7	Inspektionsbericht und GLP-Bescheinigung	153
11.8	Wiederholungsinspektionen	154
12	GLP und andere Qualitätssicherungssysteme	157
12.1	GxP-Systeme	157
12.1.1	GCP	157
12.1.2	GMP	160
12.1.3	Weitere Standards	162
12.2	GLP und DIN EN ISO/IEC 17025	162

Anhang A OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring (OECD-Schriftenreihe über Grundsätze der Guten Laborpraxis und Überwachung ihrer Einhaltung) – Übersicht 165

Anhang B Grundsätze der Guten Laborpraxis (gemäß Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG), Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1)) 169

Literatur 187

Stichwortverzeichnis 195