

# Inhaltsverzeichnis

**Vorwort IX**

**Danksagung XI**

<b>1</b>	<b>Einleitung 1</b>
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
<b>2</b>	<b>Aufbauorganisation einer Prüfeinrichtung 11</b>
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
<b>3</b>	<b>Infrastruktur einer Prüfeinrichtung 29</b>
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
<b>4</b>	<b>Prüf- und Referenzgegenstände 45</b>
4.1	Begriffsbestimmungen 45
4.1.1	Prüfgegenstand 45
4.1.2	Referenzgegenstand 46
4.2	Handhabung und erforderliche Aufzeichnungen 46
<b>5</b>	<b>Standardarbeitsanweisungen (SOPs) 51</b>
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
<b>6</b>	<b>Einsatz computergestützter Systeme 67</b>
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
<b>7</b>	<b>Ablauf von GLP-Prüfungen 81</b>
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
<b>8</b>	<b>Organisation von Multi-Site-Prüfungen</b>	<b>101</b>
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
<b>9</b>	<b>Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals</b>	<b>109</b>
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
<b>10</b>	<b>Archivierung</b>	<b>127</b>
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

<b>11</b>	<b>Behördliche Überwachung</b> 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	Inspekitionsbericht und GLP-Bescheinigung 153
11.8	Wiederholungsinspektionen 154
<b>12</b>	<b>GLP und andere Qualitätssicherungssysteme</b> 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
<b>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</b> 165	
<b>Anhang B Grundsätze der Guten Laborpraxis (gemäß Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG), Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1))</b> 169	
<b>Literatur</b> 187	
<b>Stichwortverzeichnis</b> 195	