

Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland

Handbuch

Anhang 1: Standardarbeitsanweisungen

**Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit
Ausschuss „GLP und andere Qualitätssicherungs-Systeme“
BLAC-AS GLP**

Stand: Januar 2018

Anhang 1: Standardarbeitsanweisungen (SOP)

1. Anforderungen

Die PE muss über schriftliche SOP verfügen, die von der LPE genehmigt sind. Die SOP müssen grundsätzlich in deutscher Sprache vorliegen. In Ausnahmefällen können fremdsprachige SOP akzeptiert werden, wenn die PE nachweisen kann, dass alle Beschäftigten, die mit den SOP arbeiten müssen, die Sprache hinreichend gut beherrschen. Die Überwachungsbehörde und das Inspektionsteam haben gemäß Verwaltungsverfahrensgesetz § 23 jederzeit das Recht zu verlangen, dass ihnen die für das Überwachungsverfahren notwendigen Dokumente auf Deutsch vorgelegt werden.

SOP müssen vor Ort vorhanden sein. Es muss sichergestellt sein, dass es sich jeweils **nur** um die aktuelle Fassung handelt. Außer Kraft gesetzte Fassungen müssen entweder entfernt (eingesammelt) oder als ungültig gekennzeichnet werden.

Fachbücher etc. und Bedienungsanleitungen für Geräte können ergänzend verwendet werden. Wenn sie einen Bestandteil der Standardarbeitsanweisung darstellen, sind sie mit dieser zu archivieren. Dies ist nicht erforderlich, wenn in der Standardarbeitsanweisung nur darauf verwiesen wird und im Übrigen die wesentlichen Informationen des Fachbuches/der Bedienungsanleitung bereits enthalten sind.

1.1. Formale Anforderungen

- Kennzeichnung durch beschreibenden Titel und Namen
- Name der PE
- Codierung, Angabe der Version auf jeder Seite
- Gesamtseitenzahl einschließlich der Anlagen
- Geltungsbereich
- Verteiler
- Autor/Autorin und Datum der Erstellung
- Genehmigung und Datum des Inkrafttretens (Unterschrift der LPE)
- dokumentierte Kenntnisnahme durch die QS

1.2. Weitere Anforderungen

Angaben von Fundstellen bzw. Bedienungsanleitungen der Gerätehersteller.

Ergänzungen und Änderungen müssen genehmigt und datiert sein. (Gewährleistung der Änderungen auf allen autorisierten Exemplaren)

Verfahren zur Überprüfung und Aktualisierung müssen vorliegen. Eine historische Ablage aller SOP muss erfolgen. Eine Auflistung aller GLP-relevanten SOP ist hilfreich.

Standardarbeitsanweisungen für die Überprüfung von Geräten, Einrichtungen und dgl. müssen Anweisungen für den Fall enthalten, dass die vorgegebenen Toleranzen oder Bedingungen nicht erfüllt sind.

Auf dem Sektor "Organisation und Personal" bedürfen die im Folgenden aufgeführten Punkte einer adäquaten schriftlichen Regelung, jedoch nicht unbedingt in Form von Standardarbeitsanweisungen:

- Organigramm
- Aufgabenbeschreibungen
- Lebensläufe
- Aus- und Fortbildung
- Namensliste, Kürzel
- Verteiler für Standardarbeitsanweisungen

2. Abzudeckende Bereiche

Mindestens folgende Bereiche müssen durch SOP abgedeckt sein, wobei jeweils mehrere der aufgeführten Punkte in einer Anweisung zusammengefasst sein können:

- a) Prüf- und Referenzgegenstände (PRG)
 - Eingang
 - Identifizierung/Authentifizierung
 - Reinheit (Zusammensetzung, Wirkstoffgehalt)
 - Kennzeichnung
 - Handhabung
 - Entnahme
 - Aufbereitung
 - Gebrauch
 - Stabilität
 - Homogenität und Stabilität von Mischungen (Trägerstoffe)
 - Rückstellmuster
 - Lagerung
 - Entsorgung
- b) Geräte, Materialien und Reagenzien
 - Kennzeichnung von Reagenzien
 - Kennzeichnung von Geräten

- Bedienung
- Wartung (Logbücher)
- Reinigung (Logbücher)
- Kalibrierung ggf. mit Angabe der zulässigen Toleranzen
- Validierung, Betrieb, Wartung, Sicherheit, kontrollierte Systemänderungen (change control) und Datensicherung (back up) bei computergestützten Systemen
- Verfalldaten
- Zubereitungen von Reagenzien
- Zubereitung der Applikationsform
- Kontrolle von Umweltbedingungen
- c) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung
 - Codieren von Prüfungen
 - Datenerhebung
 - Erstellen von Berichten
 - Indexierungssysteme
 - Umgang mit Daten
 - Validierung von DV-Systemen
 - Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Berichten
 - Zugangsregelungen
 - Registrierung von Entnahme und Rückgabe
 - Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (Erstellung, Änderung, Aktualisierung, Autorisierung, Verteilung, Archivierung)
 - Erstellung von Prüfplänen
 - Historische Entwicklung der Standardarbeitsanweisungen
- d) Prüfsysteme
 - Vorbereitung von Räumen
 - Vorbereitung und Überprüfung von Raumumweltbedingungen
 - Eingang
 - Quarantäne
 - Umsetzung (Weitergabe)

- Unterbringung bzw. Lagerung
 - Handhabung
 - Charakterisierung
 - Identifizierung
 - dauerhafte und unverwechselbare Kennzeichnung
 - Versorgung (Ernährung, Pflege, medizinische Versorgung)
 - Lagerung von Futter, Einstreu etc.
 - Prüfung der Futter- und Wasserqualität, Vorgehen bei Mängelfeststellung
 - Reinigung von Käfigen, Futtergefäßen und sonstigem Zubehör
 - Trennung von reinen und unreinen Bereichen (Käfigwaschanlagen, Tierbereiche)
 - Vorbereitung der Prüfsysteme
 - Randomisierung
 - Applikation
 - Beobachtung der Prüfsysteme
 - Untersuchung der Prüfsysteme
 - Umgang mit überzähligen Tieren, Pflanzen und dgl.
 - Umgang mit moribunden oder toten Prüfsystem-Individuen
 - Entsorgung von Prüfsystemen
 - Sammlung bzw. Entnahme von Proben
 - Bezeichnung bzw. Kennzeichnung von Proben
 - Handhabung von Proben (Sektion, Histopathologie)
 - Anlage und Standortwahl von Prüfsystemen auf Prüfflächen
- e) QS-Verfahren
- Überprüfungen (Audits)
 - Inspektionen
 - Prüfung von Prüfplänen und Abschlussberichten
 - Berichterstattung
 - QS-Erklärung
 - Beteiligung an der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen
- f) Methoden-Standardarbeitsanweisungen (Analysen, Prüfungen)

- g) Computergestützte Systeme
 - Betrieb des DV-Systems
 - Verantwortlichkeiten des Personals
 - Sicherheitsmaßnahmen
 - Definition der Rohdaten
 - Verfahren zur Festlegung von Gerätespezifikationen
 - Verfahren zur Programmänderung
 - Verfahren zur Validierung
 - Verfahren zur Dokumentation
 - regelmäßige Überprüfung der korrekten Funktion
 - Wartungsverfahren
 - Softwareentwicklung
 - Akzeptanztests und deren Dokumentation
 - Back-up-Verfahren
 - Archivierung von Daten
 - Lesbarmachung elektronisch aufgezeichneter Daten
- h) Versand von Materialien und Unterlagen an abhängige bzw. eigenständige PSt oder andere PE