

Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland

Handbuch Anhang 2: Kurzzeitprüfungen

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

Stand: November 2017

Anhang 2: Kurzzeitprüfungen

Für Kurzzeitprüfungen, die gemäß den OECD-GLP-Richtlinien durchgeführt werden, wird ein vereinfachtes Verfahren ermöglicht. Dies wird beschrieben im GLP-Konsensdokument Nummer 7, Anwendung der GLP-Grundsätze bei Kurzzeitprüfungen.

1. Definition Kurzzeitprüfung

OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis / ChemG Anh. I:

Eine Kurzzeitprüfung ist eine Prüfung von kurzer Dauer, die nach **weithin gebräuchlichen Routinemethoden** durchgeführt wird.

Beschreibung im OECD-Konsensdokument Nr. 7:

Es existiert weder eine präzise Definition noch eine umfassende Liste von Kurzzeitprüfungen. Der Begriff „kurz“ kann für biologische Prüfungen anders interpretiert werden als für physikalisch-chemische. Daher erfolgt die Einstufung vor allem aufgrund von Parametern wie:

- Dauer von kritischen Phasen
- Häufigkeit der Durchführung und damit Routine des Personals
- Komplexität des Prüfsystems

Daraus folgt, dass ein und dieselbe Prüfung nicht unbedingt in jeder PE als Kurzzeitprüfung gelten kann. Es müssen ggf. Einzelfallentscheidungen getroffen werden, die **von der PE zu dokumentieren** sind. Auch eine sehr einfache Prüfung wie z. B. eine Schmelzpunktbestimmung ist ggf. keine Kurzzeitprüfung, wenn sie in einer PE nur sehr selten durchgeführt wird.

2. Anforderungen

2.1. Qualitätssicherung

Die QS muss nicht für jede Kurzzeitprüfung eine Inspektion einer kritischen Phase durchführen. Stattdessen können **verfahrensbezogene Inspektionen** durchgeführt werden.

Das verfahrensbezogene Inspektionsprogramm muss **jede einzelne Prüfungsart** einschließen, die von der PE als Kurzzeitprüfung definiert wurde und die nicht prüfungsbezogen inspiziert wird (OECD 7, II.2.2.1.). Die Frequenz ist in einer SOP festzulegen und richtet sich nach Anzahl, Häufigkeit und Komplexität der Prüfungen in jeder Prüfungsart.

In der QS-Erklärung jeder Prüfung muss angegeben werden, **welche Art** von Inspektion (prüfungs- oder verfahrensbezogene) **wann** durchgeführt wurde.

Jeder einzelne Abschlussbericht muss von der QS geprüft werden. Aus der QS-Erklärung muss dies eindeutig hervorgehen.

2.2. Standard-Prüfplan und –Abschlussbericht

Es können ein Standard-Prüfplan (PP) und-Abschlussbericht (AB) erstellt werden, die jeweils die sich wiederholenden Informationen enthalten.

Wesentlich dabei ist, dass **das Standard-Dokument zusammen mit der jeweiligen prüfungsspezifischen Ergänzung alle geforderten Inhalte** für PP bzw. AB enthält. Wenn eine Prüfungsart z. B. immer für den gleichen Auftraggeber durchgeführt wird, könnte dessen Adresse in den Standard-PP aufgenommen werden.

Unterschriftenregelung:

Standard-PP: LPE, alle in Frage kommenden PL, QS

Prüfungsspezifische Ergänzung zum PP: aktuelle/aktueller PL, Kenntnisnahme QS

Standard-AB: LPE, alle in Frage kommenden PL

Prüfungsspezifische Ergänzung zum AB: aktueller PL, QS-Erklärung

Abweichungen vom Standard-PP sind wie Prüfplanänderungen zu handhaben.

Abweichungen vom Standard-AB sind wie Korrekturen des AB zu handhaben (Nachtrag mit deutlicher Begründung und datierter Unterschrift des PL).

2.3. Geräte, Prüfsysteme, PRG

Es müssen Regelungen dafür getroffen werden, dass Tätigkeiten, die nicht für jede einzelne Kurzzeitprüfung durchgeführt werden (Kalibrierungen, Charakterisierung von PRG, Charakterisierung von mikrobiologischen Prüfsystemen...), regelmäßig und GLP-konform durchgeführt und dokumentiert werden.

3. Zusammenfassung der wichtigsten Punkte

- Zur Definition „Kurzzeitprüfung“ muss ggf. eine Einzelfallentscheidung aufgrund der Häufigkeit und Komplexität getroffen und dokumentiert werden. Die Dauer darf als Indikator nicht überbewertet werden.
- Die QS muss jede Prüfungsart entweder prüfungs- oder verfahrensbezogen inspizieren. Dies muss in einer SOP geregelt sein. Die QS muss jeden AB überprüfen und in der QS-Erklärung genaue Angaben zur Inspektion machen.
- Die Erleichterungen für QS und PP/AB können, müssen aber nicht alle gleichzeitig in Anspruch genommen werden. Die Regelungen bezüglich QS-Inspektionen und PP/AB müssen jedoch für jede Prüfungsart eindeutig festgelegt sein.
- Standard-PP bzw. Standard-AB und die jeweiligen prüfungsspezifischen Ergänzungen müssen zusammengenommen alle geforderten Inhalte haben.
- Prüfungsübergreifende Tätigkeiten müssen GLP-konform geregelt und dokumentiert sein.