

Nicht klassifiziert

**UMWELTDIREKTORAT
AUSSCHUSS FÜR CHEMIKALIEN UND BIOTECHNOLOGIE**

**OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND
COMPLIANCE MONITORING**

**OECD-SCHRIFTENREIHE ÜBER DIE GRUNDSÄTZE DER GUTEN
LABORPRAXIS UND DIE ÜBERWACHUNG IHRER EINHALTUNG**

**Number 24
Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP**

**Nummer 24
Positionspapier zu Qualitätsverbesserungsinstrumenten und GLP**

Dieses Dokument sowie alle darin enthaltenen Daten und Karten werden unbeschadet des Status oder der Souveränität eines Territoriums sowie ungeachtet geltender internationaler Staats- und Ländergrenzen und ungeachtet der Namen von Territorien, Städten bzw. Gebieten verwendet.

Die Übersetzung wurde nicht von der OECD erstellt und ist keine offizielle OECD Übersetzung.
Die OECD ist nicht haftbar für den Inhalt oder Fehler in der Übersetzung.

Ursprünglich von der OECD in englischer Sprache veröffentlicht unter dem Titel: *Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP - Document Number 24*, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring © OECD 2022, https://www.oecd.org/en/publications/2022/07/position-paper-on-quality-improvement-tools-and-glp_7732eb6d.html.

Diese Übersetzung wurde nicht von der OECD erstellt und darf nicht als offizielle OECD-Übersetzung betrachtet werden. Die Qualität der Übersetzung und ihre Übereinstimmung mit dem Originaltext liegen in der alleinigen Verantwortung des Autors oder der Autoren der Übersetzung. Im Falle einer Abweichung zwischen dem Original und der Übersetzung gilt nur der Text des Originals als gültig.

© 2026 Deutsches Bundesinstitut für Risikobewertung für diese Übersetzung

OECD Environment, Health and Safety Publications
OECD-Veröffentlichungen zu Umweltsicherheit und -hygiene

**Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and
Compliance Monitoring**

No. 24

**Schriftenreihe über die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) und die
Überwachung ihrer Einhaltung**

Nr. 24

Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

Positionspapier zu Qualitätsverbesserungsinstrumenten und GLP

**EBENFALLS IN DER OECD-SCHRIFTENREIHE ÜBER DIE GRUNDSÄTZE DER
GUTEN LABORPRAXIS UND DIE ÜBERWACHUNG IHRER EINHALTUNG
VERÖFFENTLICHT**

- *No. 1, OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)*
Nr. 1, OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (Neufassung aus 1997)
- *No. 2, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)*
Nr. 2, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 3, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)*
Nr. 3, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 4, Quality Assurance and GLP (as revised in 1999)*
Nr. 4, Qualitätssicherung und GLP (Neufassung aus 1999)
- *No. 5, Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)*
Nr. 5, Einhaltung der GLP-Grundsätze durch Lieferanten (Neufassung aus 1999)
- *No. 6, The Application of the GLP Principles to Field Studies (as revised in 1999)*
Nr. 6, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Freilandprüfungen (Neufassung aus 1999)
- *No. 7, The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (as revised in 1999)*
Nr. 7, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Kurzzeit-Prüfungen (Neufassung aus 1999)
- *No. 8, The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)*
Nr. 8, Die Rolle und Verantwortlichkeiten des Prüfleiters bei GLP-Prüfungen (Neufassung aus 1999)
- *No. 9, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)*
Nr. 9, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)*
Nr. 10, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme (1995)
- *No. 11, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the principles of GLP (1998)*
Nr. 11, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 12, Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)*
Nr. 12, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 13, The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (2002)*
Nr. 13, Die Anwendung der OECD GLP-Grundsätze der GLP auf Organisation und Management von Multi-Site-Prüfungen (2002)
- *No. 14, The Application of the Principles of GLP to in vitro studies (2004)*
Nr. 14, Die Anwendung der OECD GLP-Grundsätze auf in vitro Prüfungen (2004)

- *No. 15, Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)*
Nr. 15, Einrichtung und Betrieb von Archiven in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der GLP (2007)
- *No. 16, Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology (2014)*
Nr. 16, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 17, Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016)*
No. 17, Anwendung von Grundsätzen der Guten Laborpraxis auf computergestützte Systeme (2016)
- *No. 18, OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 (2016)*
Nr. 18, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 19, The Management, Characterisation and Use of Test Items (2018)*
Nr. 19, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 20, Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies (2019)*
Nr. 20, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 21, OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies (2020)*
Nr. 21, Zurzeit noch keine deutsche Übersetzung veröffentlicht
- *No. 22, GLP Data Integrity*
Nr. 22, Integrität von GLP-Daten
- *No. 23, Quality Assurance and GLP*
Nr. 23, Qualitätssicherung und GLP

Über die OECD

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist eine internationale Organisation, in die Regierungsvertreter von 38 Industrieländern aus Nord- und Südamerika, Europa und der Region Asien und Pazifik sowie Vertretern der Europäischen Kommission zusammenkommen, um ihre Politik zu koordinieren und zu harmonisieren, Themen von gemeinsamem Interesse zu erörtern und zusammenzuarbeiten, um gemeinsam auf internationale Probleme zu reagieren. Der überwiegende Teil der Arbeit der OECD wird von mehr als 200 Fachausschüssen und sonstigen Gremien geleistet, die sich aus den Delegierten der Mitgliedsländer zusammensetzen. Beobachter aus mehreren Ländern, die bei der OECD einen Sonderstatus haben, und Vertreter interessierter internationaler Organisationen nehmen an zahlreichen OECD-Workshops und anderen Tagungen teil. Die Ausschüsse und sonstigen Gremien werden vom OECD-Sekretariat in Paris unterstützt, welches sich in Direktorate und Abteilungen untergliedert.

Die Abteilung Umweltsicherheit und -hygiene (EHS) veröffentlicht 11 unterschiedliche Reihen von kostenlos erhältlichen Dokumenten: **Testing and Assessment; Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; Pesticides; Biocides; Risk Management; Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology; Safety of Novel Foods and Feeds; Chemical Accidents; Pollutant Release and Transfer Register; Emission Scenario Documents** sowie **Safety of Manufactured Nanomaterials**. Weitere Informationen über das Programm Umweltsicherheit und -hygiene und die EHS-Veröffentlichungen sind über die Webseite der OECD (www.oecd.org/chemicalsafety/) verfügbar.

Die vorliegende Veröffentlichung wurde im Rahmen des Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) erstellt. Inhaltlich spiegelt die Veröffentlichung nicht notwendigerweise die Ansichten oder erklärten Strategien einzelner Teilnehmerorganisationen des IOMC wider.

Das Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) wurde 1995 gemäß den Empfehlungen der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung aus dem Jahr 1992 eingerichtet, um die Zusammenarbeit zu stärken und die internationale Koordinierung im Bereich der Sicherheit von Chemikalien zu verbessern. Die Teilnehmerorganisationen sind FAO, ILO, UNDP, UNEP, UNIDO, UNITAR, WHO, Weltbank und OECD. Ziel der IOMC ist es, die Koordinierung der von den Teilnehmerorganisationen gemeinsam oder einzeln verfolgten Politik und Aktivitäten zu fördern, um zu einem im Hinblick auf die menschliche Gesundheit und Umwelt sachgemäßen Umgang mit Chemikalien beizutragen.

VORWORT

Dieses Beratungsdokument wurde von der OECD-Arbeitsgruppe für Gute Laborpraxis (GLP) erarbeitet. Die Entwicklung des Dokuments wurde von Frankreich (medizinische Produkte) initiiert und geleitet und umfasste eine Redaktionsgruppe unter der Leitung von Thomas Lucotte (Frankreich - medizinische Produkte) und Stephen Vinter (Großbritannien). Der Redaktionsgruppe gehörten Vertreter aus Australien, Belgien, Kolumbien, Polen, der Schweiz und den USA (EPA) an. Das Dokument wurde von der Arbeitsgruppe für Gute Laborpraxis geprüft und gebilligt.

Dieses Dokument wird unter der Verantwortung des Chemicals and Biotechnology Committee (CBC) veröffentlicht, der seiner Freigabe am 21. Juni 2022 zustimmte.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	9
2	Anwendungsbereich	9
3	Begriffsdefinition	9
3.1	Verbesserungsansätze	9
3.2	Nichtkonformität	9
3.3	Abweichung	10
3.4	Korrektur	10
3.5	Korrekturmaßnahmen	10
3.6	Präventivmaßnahmen	10
3.7	Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)	10
3.8	Ursache (Root Cause)	10
3.9	Leistungskennzahl (Key Performance Indicator)	10
3.10	Änderungskontrolle (Change Control)	10
3.11	Inspektion oder Audit	10
4	Einführung in Verbesserungsansätze	11
5	Problemerkennung	11
5.1	Abweichung	12
5.2	Interne Inspektionen	12
5.3	Inspektionen durch Dritte und zuständige Behörden	12
5.4	Qualitätskontrolle	12
5.5	Feedback des Personals	12
5.6	Prozesse der Risikobewertung	12
5.7	Benchmarking	12
5.8	Systemleistung und -überwachung	12
6	Ursachenanalyse (Root Cause Analysis)	13
7	Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)	13
8	Änderungsmanagement	13
9	Überprüfung der Wirksamkeit	13
	Referenzen	14

ABBILDUNGEN

Abbildung 4.1. Beispiel für einen typischen Prozess der kontinuierlichen Verbesserung

11

1 Einleitung

Der Zweck der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) besteht darin, die Erhebung qualitativ hochwertiger Prüfdaten aus nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen zu fördern.

Die GLP ist ein Qualitätssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen befasst, unter denen Prüfungen geplant, durchgeführt, überwacht, aufgezeichnet, archiviert und berichtet werden. Die GLP-Grundsätze verlangen nicht ausdrücklich Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung, die über den Umgang mit formalen Inspektionsergebnissen hinausgehen. Mechanismen zur kontinuierlichen Verbesserung ergänzen jedoch die GLP-Anforderungen und tragen dazu bei, dass die Prüfeinrichtungen in einer Weise arbeiten, die die Qualität und Validität der durchgeführten Prüfungen sicherstellt.

Das folgende Positionspapier gibt einen Überblick über verfügbare Instrumente zur Qualitätsverbesserung, die für die GLP in Betracht gezogen werden können, sowie über ihre Rolle und Funktionsweise bei der Verwendung in Prüfeinrichtungen.

2 Anwendungsbereich

Die GLP-Grundsätze verlangen, dass eine Prüfeinrichtung über schriftliche, von der Leitung der Prüfeinrichtung (LPE) genehmigte Standardarbeitsanweisungen (SOP) verfügt, die die Qualität und Integrität der von der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten gewährleisten sollen.

Um die kontinuierliche Einhaltung und Eignung der SOPs zu unterstützen, ist es ratsam, ein System zur kontinuierlichen Verbesserung einzuführen. Es ist jedoch zu beachten, dass die GLP kein formelles System der kontinuierlichen Verbesserung vorschreibt und daher ein solches System nicht auf der Grundlage der GLP-Grundsätze durchgesetzt werden kann. Die Umsetzung der gewählten Ansätze liegt in der Verantwortung der LPE.

Obwohl es in der Verantwortung von LPE liegt, dafür zu sorgen, dass angemessene und technisch valide SOPs erstellt und befolgt werden, kann das gesamte Personal in den Prüfeinrichtungen zu allen möglichen Verbesserungsansätzen beitragen, wenn diese Ansätze leicht verfügbar und einfach zu verwenden sind.

Verbesserungsansätze können bei der Durchführung von GLP-Prüfungen und -Tätigkeiten in Prüfeinrichtungen angewandt werden, um die Entscheidungsfindung und die Gewinnung zuverlässiger Daten zu unterstützen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Konzepte für "Prüfeinrichtungen", "LPE" und "Prüfleiter" gelten gleichermaßen für "Prüfstandorte", "Leitung des Prüfstandortes" und "örtliche Versuchsleiter" (s. g. Principal Investigators), wenn delegierte Prüfungsphasen als Teil einer Multisite-Prüfung durchgeführt werden (diese Begriffe sind in den GLP-Grundsätzen definiert).

3 Begriffsdefinition

3.1 Verbesserungsansätze

Prozesse, die die Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit eines Systems ermöglichen. Diese Prozesse können Problemlösungsansätze, Datenanalysen und Überprüfungsaktivitäten sein.

3.2 Nichtkonformität

Eine Nichterfüllung von Spezifikationen, Anforderungen oder erwarteten Funktionsweisen.

3.3 Abweichung

Eine Abweichung ist eine Nichtkonformität, bei welcher eine unbeabsichtigte Abweichung vom Prüfplan (nach dem Datum des Prüfbeginns), von den GLP-Grundsätzen oder von einer Standardarbeitsanweisung auftritt.

3.4 Korrektur

Die Maßnahme, die zur Berichtigung einer Nichtkonformität ergriffen wird.

3.5 Korrekturmaßnahmen

Die Maßnahme, die zur Beseitigung der Ursache einer festgestellten Nichtkonformität oder einer anderen unerwünschten Situation ergriffen wird.

3.6 Präventivmaßnahmen

Die Maßnahme, die ergriffen wird, um die Ursache für eine mögliche Nichtkonformität oder eine andere unerwünschte Situation zu beseitigen.

3.7 Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)

Der Sammelbegriff für Korrektur- und Präventivmaßnahmen. Der Begriff CAPA-System wird häufig verwendet, um die Prozesse zu beschreiben, die für die Steuerung von Korrektur- und Präventivmaßnahmen in einer Prüfeinrichtung verwendet werden.

3.8 Ursache (Root Cause)

Der wesentliche Grund, warum ein Ereignis eingetreten ist.

3.9 Leistungskennzahl (Key Performance Indicator)

Ein Leistungskennzahl ist ein messbarer Parameter, der zeigt, wie effektiv ein Prozess abläuft. Dies kann von einer Messung der Reaktionszeiten bei Inspektionen oder der Anzahl der festgestellten Abweichungen bis hin zur Anzahl der Geräteprobleme in der Prüfeinrichtung reichen.

3.10 Änderungskontrolle (Change Control)

Ein formales System, mit dem eine Überprüfung vorgeschlagener oder tatsächlicher Änderungen durchgeführt wird, um festzustellen, ob Maßnahmen erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Änderung keine negativen Auswirkungen auf die Einhaltung der GLP in der Prüfeinrichtung oder bei den Prüfungen hat.

3.11 Inspektion oder Audit

Eine organisierte Überprüfung von Einrichtungen, Tätigkeiten und Unterlagen, deren Ergebnisse zeitnah in einem Bericht festgehalten werden.

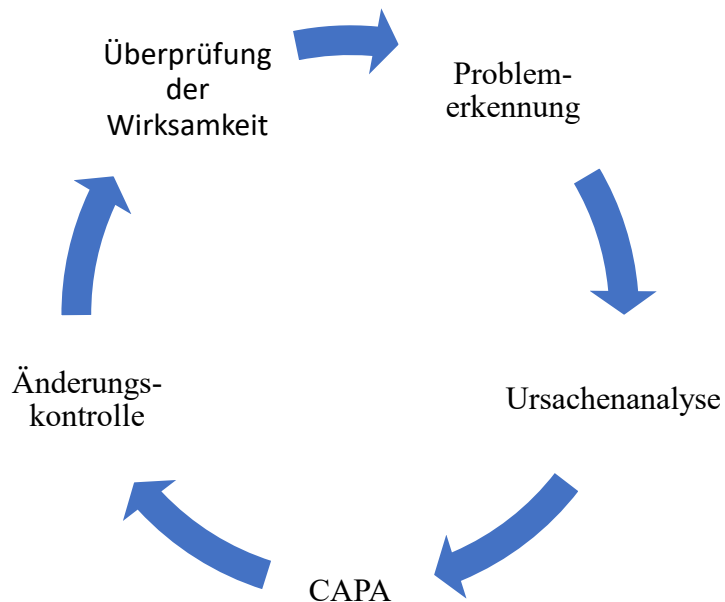
Anmerkung: Bei einigen GLP-Überwachungsbehörden wird der Begriff "Audit" anstelle von "Inspektion" für die internen QS-Inspektionstätigkeiten verwendet, und "Inspektion" ist auf die von der Überwachungsbehörde durchgeführte Überprüfung beschränkt. Für die Zwecke dieses Dokuments werden "Audit" und "Inspektion" als gleichwertige Begriffe für dieselbe Art von Tätigkeit angesehen.

4 Einführung in Verbesserungsansätze

Es gibt mehrere gut dokumentierte Ansätze und Systeme zur Qualitätsverbesserung, die in verschiedenen Industriezweigen eingesetzt werden. Den Prüfeinrichtungen wird empfohlen, verschiedene Ansätze zu erforschen, um Problembereiche zu ermitteln und einen Ansatz zur kontinuierlichen Verbesserung umzusetzen. Ein Ansatz für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess kann als folgender Zyklus betrachtet werden (Abbildung 4.1):

- Erkennung eines aufgetretenen oder potenziellen Problems
- Ursachenanalyse (Root Cause Analysis)
- Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)
- Änderungskontrolle
- Überprüfung der Wirksamkeit

Abbildung 4.1. Beispiel für einen typischen Prozess der kontinuierlichen Verbesserung



5 Problemerkennung

Für die Umsetzung wirksamer Verbesserungsansätze ist es wichtig, über Systeme zur Erkennung von Problemen zu verfügen, die dann in den Verbesserungsprozess einfließen. Ein Problem kann eine Nichtkonformität, eine Abweichung (siehe unten) oder ein Ereignis/eine Information sein, das/die sich auf die Konformität einer Prüfeinrichtung oder GLP-Prüfung und die Leistung ihrer Verfahren auswirken kann.

Ein Erkennungssystem kann mehrere Aktivitäten enthalten, die dazu beitragen, Probleme oder das Potenzial für das Auftreten eines Problems zu erkennen und zu erfassen. Diese Informationsquellen fließen dann in einen Prozess ein, in dem Probleme einzeln, innerhalb einer bestimmten Erkennungsmethode oder in den Systemen der Prüfeinrichtung als Ganzes, überprüft werden können.

5.1 Abweichung

Abweichungen sind Ereignisse, die die Zuverlässigkeit von GLP-Prüfdaten beeinträchtigen können. Wenn eine Abweichung festgestellt wird, können die Informationen für einen Verbesserungsprozess zur Verfügung gestellt werden. Beispielsweise kann eine Abweichung, die im Zusammenhang mit einem Dosierungsverfahren festgestellt wird, Möglichkeiten zur Korrektur von Problemen und zur Verbesserung von Prozessen bei verschiedenen Tätigkeiten (Schulung, Ausrüstung und SOPs) bieten.

5.2 Interne Inspektionen

Interne Inspektionen sind ein Instrument zur Aufdeckung von Mängeln und potenziellen Verbesserungsmöglichkeiten. Die aus den Inspektionen gewonnenen Daten, wie z. B. die Anzahl der Mängel, die Stellungnahme, die abschließende Bewertung und die Durchführung der erforderlichen Korrekturen, können bei Bedarf aufgezeichnet werden. Für die Verwaltung dieser Inspektionen ist die Qualitätssicherung zuständig.

5.3 Inspektionen durch Dritte und zuständige Behörden

Inspektionen durch Dritte und die zuständige Überwachungsbehörde können Mängel und potenzielle Verbesserungsmöglichkeiten aufdecken. Wie bei internen Inspektionen können Daten wie Anzahl und Art der Mängel, Stellungnahme, abschließende Bewertung und Umsetzung von Korrekturen aufgezeichnet werden.

5.4 Qualitätskontrolle

Qualitätskontrollmaßnahmen können Informationen über bestimmte Prozesse liefern, z. B. über die Art der Fehler, die Anzahl der festgestellten Fehler und ihre Auswirkungen auf die Durchführung der Prüfung.

5.5 Feedback des Personals

Verfahren, die dem Personal der Prüfeinrichtung die Möglichkeit geben, Probleme anzusprechen, die möglicherweise nicht durch Abweichungs- und Inspektionsverfahren erfasst werden, wie z. B. Systeme für „Beinaheunfälle“ (die im Gesundheits- und Sicherheitsmanagement gängig sind) oder das Vorschlagswesen, können Informationen über Probleme liefern, bevor sie ernst werden.

5.6 Prozesse der Risikobewertung

Risikobewertungen sind nützliche Instrumente, die in GLP-Prüfeinrichtungen eingesetzt werden, und werden beschrieben in den GLP Dokumenten Nr. 23 „Quality Assurance and GLP“ (OECD, 2022) [1], Nr. 17 „The Application of GLP Principles to Computerised Systems“ (OECD, 2016) [2] und Nr. 19 „The Management, Characterisation and Use of Test Items“ (OECD, 2018) [3]. Durch die Risikobewertung eines Verfahrens können Bereiche mit hohem Risiko ermittelt werden, die angegangen werden können, bevor es zu einer Nichtkonformität oder einem Konformitätsproblem kommt.

5.7 Benchmarking

Viele Prüfeinrichtungen nehmen an externen Leistungs- oder Kompetenzvergleichen (z.B. Ringversuchen) teil oder führen interne Programme durch, um ihre Leistung mit festgelegten Standards zu vergleichen. Die Ergebnisse dieser Vergleiche können genutzt werden, um Bereiche zu ermitteln, in denen sich die Leistung einer Prüfeinrichtung von anderen Organisationen unterscheidet, die dieselbe Aufgabe erfüllen.

5.8 Systemleistung und -überwachung

Die Systemleistung kann durch Trendanalysen oder komplexere Statistiken überwacht werden. Es können Werkzeuge verwendet werden, die von einfachen Tabellenkalkulationen bis hin zu Computersoftware für die statistische Prozesskontrolle (SPC) reichen. Durch die Überwachung der Leistung können Trends erkannt und Daten ermittelt werden, um Leistungskennzahlen bereitzustellen.

6 Ursachenanalyse (Root Cause Analysis)

Die Ursachenanalyse ermöglicht es den Prüfeinrichtungen, ein aufgetretenes oder potenzielles Problem zu analysieren und dessen Ursache mit einem strukturierten Ansatz zu ermitteln. Mit diesem Ansatz ist es möglich, wirksame Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu entwickeln, um die festgestellte Ursache zu beseitigen. Beispiele für Instrumente zur Unterstützung dieses Prozesses sind Pareto-Diagramme, die 5-Why-Analyse (auch 5-W-Methode genannt) und Fischgräten-(Ishikawa-)Diagramme.

7 Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA)

Um wirksam zu sein, müssen im Rahmen der CAPA zunächst klare Ursachen ermittelt und ein Plan zur Behebung der Probleme aufgestellt werden.

Bei Korrekturmaßnahmen können die Ursachen einer aufgetretenen Nichtkonformität oder unerwünschten Situation schrittweise angegangen werden, indem Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache des Problems ergriffen werden.

Für Präventivmaßnahmen muss die Möglichkeit einer potenziellen Nichtkonformität oder unerwünschten Situation erkannt werden. Diese kann durch ein Problem erkannt werden, das bereits in einem anderen, aber ähnlichen Prozess aufgetreten ist, oder es kann auf anderen Informationsquellen wie Risikobewertung, Trendanalyse oder Feedbacksystemen beruhen. Nach der Erkennung kann derselbe Ansatz wie bei den Korrekturmaßnahmen angewandt werden, um die Präventivmaßnahmen umzusetzen.

Sobald diese Maßnahmen umgesetzt wurden, kann die CAPA abgeschlossen werden. Es wird jedoch empfohlen, dass im Rahmen des CAPA-Verfahrens die Wirksamkeit aller Maßnahmen sowohl kurz- als auch langfristig überwacht wird. Indem sichergestellt wird, dass eine detaillierte Dokumentation erstellt und aufbewahrt wird, können die Ansätze und Ergebnisse als wichtige Referenz für künftige Qualitätsverbesserungsprojekte oder CAPAs zur Lösung anderer Probleme verwendet werden.

8 Änderungsmanagement

Änderungen an Systemen, Einrichtungen, Personal oder Arbeitsweisen können, wenn sie unkontrolliert bleiben, negative Auswirkungen auf die GLP-Tätigkeiten haben. Ein robustes Änderungsmanagement ermöglicht es den Prüfeinrichtungen, die Kontrolle über alle Aspekte der Änderungen zu behalten. Wenn ein risikobasierter Ansatz gewählt wird, können die Auswirkungen auf den normalen Betrieb minimiert werden.

Es ist ratsam, dass das Änderungsmanagementsystem auf schriftlichen Verfahren basiert, wobei die Pläne und die Ergebnisse der Änderungen vollständig dokumentiert werden. Änderungen können durch verschiedene Aktivitäten ausgelöst werden, z. B. durch Inspektionsergebnisse, die Einführung neuer Technologien oder die Erweiterung/Änderung von Prüfeinrichtungen. Bei geplanten Änderungen kann ein Risikomanagementkonzept angewandt werden, um die möglichen Auswirkungen auf die GLP-Tätigkeiten zu ermitteln. Das Änderungsmanagement kann zur Umsetzung eines Kontrollplans oder einer Präventivmaßnahme führen. Wird das Änderungsmanagement in der Prüfeinrichtung eingeführt, sollte es von der LPE genehmigt werden.

9 Überprüfung der Wirksamkeit

Die Identifizierung von Problemen, CAPAs, Systemänderungen und andere relevante Daten sollten in ein System einfließen, das einen kontinuierlichen Verbesserungsansatz unterstützt. Die Prüfeinrichtungen erzeugen aufgrund ihrer Arbeitsweise Daten, die zur Überwachung der Gesamtwirksamkeit sowohl

einzelner Verbesserungsmaßnahmen als auch des gesamten Verbesserungssystems verwendet werden können. Diese Daten können zu einem wirksamen Verbesserungsprozess beitragen, der die vorhandenen Daten der Prüfeinrichtung nutzt, um Qualitätsprobleme zu verringern und die Effizienz und Einhaltung der Vorschriften zu verbessern.

Dies wird am besten durch eine regelmäßige Überprüfung seitens der LPE unterstützt, bei der alle erforderlichen Änderungen der Arbeitsweise im Rahmen geeigneter SOPs umgesetzt werden können.

Referenzen

OECD (2022), *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 23: Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice : Quality Assurance and GLP*, OECD. [1]

OECD (2016), *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems*. [2]

OECD (2018), *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 19: Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items*. [3]