

Arbeitsgremium: BLAC-AK "GLP und andere Qualitätssicherungssysteme"	TOP 3
10. Sitzung am 18./19.06.02 in Kiel	Beratungsergebnis

TOP 3: OECD Consensus Document "The Application of the OECD Principles to the Organisation and Management of Multi-Site Studies"

Beschluss:

- Der BLAC-AK "GLP" bittet die Bundesländer, auch weiterhin die "Empfehlungen zur Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis auf eigenständige Prüfstandorte" des BLAC bei der Umsetzung des OECD Consensus Document No. 13 "The Application of the OECD Principles to the Organisation and Management of Multi-Site Studies" zu berücksichtigen.
- Der BLAC-AK "GLP" beschließt, bei der Anwendung des o.g. Dokuments folgende Erläuterungen zu beachten:
 1. Im OECD Consensus-Dokument über Multi-Site-Prüfungen wird die Phase einer Prüfung als "... eine bestimmte Aufgabe oder eine Reihe von Aufgaben im Rahmen der Durchführung einer Prüfung" definiert.

Unter dem Begriff "Aufgaben" sind sämtliche Einzelschritte einer GLP-Prüfung zu verstehen. Dazu zählen u.a.

- Feldteil einer Freilandprüfung
- Histopathologische Befundung
- Analytik im Rahmen von toxikologischen Prüfungen
- Externe Qualitätssicherung
- Archivierung.

2. Mit der Definition zu Multi-Site-Prüfungen im Consensus-Dokument wird nicht ausgeschlossen, dass auch weiterhin komplexe Prüfungen (Untersuchungen) in einzelne eigenständige GLP-Prüfungen gesplittet werden können.
3. Bei der Inspektion einer Prüfeinrichtung werden die Inspektoren bei der Auditierung von Prüfungen weiterhin darauf bestehen, dass der Prüfleiter befragt werden kann. Der Prüfleiter wird auch bei Multi-Site-Prüfungen seine Fähigkeiten unter Beweis stellen müssen, alle Phasen einer Prüfung verantwortlich zu beaufsichtigen.