

Darstellung des Prüfzentrums	SCO/03
------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Darstellung des Prüfzentrums

## 2 Anwendung

Jedes Prüfzentrum soll sich eine Dokumentation seiner Arbeitsbedingungen anlegen. Daraus soll hervorgehen, wie die Organisation des Prüfzentrums beschaffen ist, wie die Verantwortlichkeiten zugewiesen werden, welche Möglichkeiten das Prüfzentrum hat und welche Qualitätssicherungsmaßnahmen es eingerichtet hat.

Hier wird ein Vorschlag gemacht, wie eine solche Dokumentation aussehen könnte. Der Vorschlag orientiert sich an dem Aufbau eines Qualitätssicherungshandbuchs.

Nicht alle Elemente können allgemein geregelt werden. Deswegen wird hier eine Gliederung vorgestellt. Nähere Einzelheiten sind in den Anlagen zu regeln.

## 3 Erklärung des Arbeitsgebietes des Prüfzentrums

Das Prüfzentrum folgende Tätigkeiten durch:

*z.B. Tätigkeiten laut Gesellschaftsvertrag, Versorgungsauftrag*

## 4 Qualitätssicherung

Das Prüfzentrum bekennt sich zum Prinzip der Qualitätsnachweispflicht. Das Unternehmen legt seine Qualitätsgrundsätze in diesem Qualitätshandbuch fest.

*Verpflichtung des Prüfzentrums entsprechende Gesetze, Verordnungen, Vorschriften, Richtlinien etc. einzuhalten.*

Beispiel:

Das Unternehmen verpflichtet sich, die "Grundsätze der Guten Laborpraxis" und die "Richtlinie der Guten klinischen Praxis der CPMP der EG" einzuhalten. Die Deklaration von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung ist dem ethischen Verhalten der Ärzte und des Unternehmens zugrundegelegt. Das Unternehmen erklärt, daß es die nationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften (insbesondere Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften) und internationalen Regelwerke im anliegenden Verzeichnis der anerkannten Regelungen einhalten wird.

## 5 Gliederung des Prüfzentrums

Die Gesellschaft (Name und Bezeichnung der Prüfeinrichtung) hat für die Erfüllung ihrer Unternehmensziele folgende Abteilungen gebildet:

*Auflistung sämtlicher Abteilungen des Unternehmens*

Ein Organigramm, welches die Beziehung der einzelnen Abteilungen zueinander veranschaulicht, findet sich in der (Verweis).

Die Leitung mit Umfang der Leitungsberechtigung muß klar aus dem Organigramm hervorgehen.

## 6 Verantwortung der Leitung

Die Leitung erklärt ihre ungeteilte und sich auf alle Abteilungen erstreckende Verantwortung für die Qualität der Dienstleistungen.

*Auflistung der Verantwortungsbereiche, die durch die Leitung abgedeckt werden. Die hier genannten Bereiche orientieren sich an den Grundsätzen der Guten Laborpraxis. Sie können bei Bedarf ergänzt werden.*

Beispiel:

Die Leitung erklärt, darauf zu achten, daß

- alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten dokumentiert werden
- für jedes Projekt ein verantwortlicher Prüfleiter bestimmt wird
- für jedes Projekt ein Prüfplan mit Ablaufplanung aufgestellt wird
- Änderungen der Prüfpläne durch Amendments dokumentiert werden
- alle Befunde ordnungsgemäß dokumentiert und berichtet werden

Die Leitung sichert die für das Erreichen des Projektzieles nötige Finanzierung mit Hinweisen, welche Kosten in den jeweiligen Teilbereichen des Projektes entstehen. Informationen über die Herkunft der finanziellen Mittel (Stiftungen, private oder öffentliche Mittel, Sponsor, Hersteller) werden bereitgehalten.

Die Leitung sichert die termingerechte und ordnungsgemäße Durchführung der Projekte durch die Bereitstellung von genügend qualifiziertem Personal, geeigneten Räumlichkeiten, Ausrüstung und Material. Sie sorgt für eine Dokumentation der regelmäßig wiederkehrenden Arbeitsabläufe in Arbeitsanweisungen und richtet ein Qualitätssicherungsprogramm und ein Archiv ein.

### **6.1 Bereitstellung von Personal**

Die Funktionen innerhalb des Prüfzentrums und die Beziehungen der Abteilungen zueinander werden in einem Gliederungsplan dargestellt. Die Funktionen werden in Stellenbeschreibungen dargestellt. Die Zuordnung der Funktionen zu einzelnen Personen sind im Gliederungsplan angegeben.

Welche Prüfarzte nehmen teil?

Teilnehmer aus dem Pflegebereich

Teilnehmer aus dem MTA-Bereich

Apotheke

Über jeden Mitarbeiter des Prüfzentrums wird eine Personalakte geführt. Die Personalakten finden sich in der Personalverwaltung. Sie sind zur Bewahrung der Datenschutzrechte nur im qualitätsrelevanten Teil zugänglich (Aus-, Weiter- und Fortbildung, beruflicher Werdegang), soweit es dafür ein besonderes Anliegen gibt.

Der Gliederungsplan und eine Darstellung der Anforderungen an die Personaldokumentation finden sich in (Verweis).

### **6.2 Bereitstellung von Raum**

Die Ausstattung des Prüfzentrums mit genügend und geeignetem Raum wird in der (Verweis) beschrieben.

*Hier soll ein Flurplan und eine Raumbeschreibung zu finden sein.*

### **6.3 Bereitstellung von Gerät**

Über die Ausstattung des Prüfzentrums Geräten wird in (Verweis) eine aktuelle Bestandsliste aller qualitätsrelevanten Geräte gegeben. In der (Verweis) findet sich eine Anweisung über die Erstellung von Gerätebüchern, ihre Verwahrung und Dokumentation nach Verkauf oder Stilllegung der Geräte.

### **6.4 Gewährleistung der Hygiene, Abfallbeseitigung**

Ein Hygieneplan sowie Regelungen zur Abfallbeseitigung finden sich in (Verweis).

### **6.5 Standardarbeitsanweisungen**

Über alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten des Prüfzentrums werden Standardarbeitsanweisungen (SOP) angelegt. Die jeweils gültigen SOP's stehen den Mitarbeitern unmittelbar zur Verfügung. SOP's, die ihre Gültigkeit verloren haben, werden aus den Ordnern der Mitarbeiter entfernt. Das Original der Arbeitsvorschrift wird in einer Sammlung aller ungültig gewordenen SOP's (historical file) abgelegt. Die Einzelheiten werden in der Anlage 5 beschrieben.

Standardarbeitsanweisungen müssen vorliegen für:

- Applikation der Studienmedikation
- Lagerung, Nachweis der Verbleibs von Medikamenten
- Brechen der Behandlungskodierung
- Berichte von unerwünschten Ereignissen
- Umgang mit Daten (Rohdaten, Eintragungen in CRF, Beglaubigung von Kopien)
- Führen eines Studienordners

- Verfahren zum Einholen des Einverständnisses des Patienten
- Qualitätsrelevante Arbeitsabläufe, insbesondere Untersuchungsmethoden

### **6.6 Einrichtung eines Qualitätssicherungsprogramms**

Das Prüfzentrum verfügt über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm. Mit der Durchführung dieses Programms wurde das IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH beauftragt. Das Personal der Qualitätssicherungseinheit (QSE) ist insoweit unabhängig und an der Durchführung der klinischen Prüfung nicht beteiligt. Der Leiter der QSE berichtet regelmäßig der Leitung des Prüfzentrums. Er hat jederzeit Zugang zur Leitung, wenn es zur Sicherung der Qualität der Studiendurchführung erforderlich ist. Die der QSE von der Unternehmensleitung übertragenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten werden in (Verweis) beschrieben.

### **6.7 Einrichtung eines Archivs**

Die Leitung des Prüfzentrums richtet ein Archiv ein und bestimmt einen Archivverantwortlichen. In dem Archiv werden Kopien aller Studienunterlagen verwahrt. Die Leitung des Prüfzentrums erklärt, daß die Archivunterlagen in die Archive der Auftraggeber überführt werden können, wenn die Unternehmen aufgelöst werden und keinen Rechtsnachfolger haben. Die Anweisungen dazu finden sich (Verweis).

### **6.8 Anerkannte Regelungen**

Die Leitung des Prüfzentrums erklärt, daß in den Standardarbeitsabläufen des Unternehmens die folgenden Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung berücksichtigt worden sind, z.B.

- Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24.08.1976 (BGBl.I Seite 2445 ff), zuletzt geändert durch das 4. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990 (BGBl.I Seite 717)
- Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 09.12.1987 (BAnz Nr. 243 vom 30.12.1987).
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV vom 25.08.1983 (BAnz Nr. 163 vom 01.09.1983 Seite 9649)).
- Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind. Angenommen durch die 18. Generalversammlung in Helsinki im Juni 1964 und ergänzt zuletzt auf der 41. Generalversammlung in Hongkong im September 1989.
- Grundsätze der guten Laborpraxis der OECD, veröffentlicht im BAnz Nr. 42a vom 04.02.1983.
- Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung). Letzte vom Bundesaufsichtsamt genehmigte Form vom 29.01.1982 (Gesch.Z. III-519-1/82).
- Verordnung über den Schutz von Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung StrlSchV) in der Fassung der Bekanntmachung v. 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321).
- Richtlinie für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) vom 18.10.1979 GMBI Seite 638 vom 10.11.1979 in der Schriftenreihe des BMI Band4.
- APV-Richtlinie. Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz abgedruckt in "Die pharmazeutische Industrie" 49,7,704-702 (1987).
- Bundesdatenschutzgesetz.
- Richtlinie der guten klinischen Praxis der CPMP der EG (III/3976/88-EN vom 11.07.1990).
- Verordnung über die Sicherheit medizin-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung (MedGV) vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93)
- UVV Gesundheitsdienst VBG 103
- Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) zuletzt geändert durch die erste Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 25. März 1988 (BGBl. I S. 480)
- Richtlinie Nr. 12 der BG Chemie