

Aufgaben der Qualitätssicherungseinheit	QSE/01
---	--------

Version: 01

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

farbiger Stempel des QMK

## 1 Allgemeine Qualitätsverpflichtung

Die Abteilung richtet eine Qualitätssicherungseinheit (QSE) ein. Der Leiter der QSE berichtet regelmäßig der Unternehmensleitung. Er hat jederzeit Zugang zur Abteilung, wenn es zur Sicherung der Qualität der Studiendurchführung erforderlich ist.

Der Direktor der Abteilung verpflichtet sich, ein System der Qualitätssicherung einzurichten und zu unterhalten, das durch geeignete festgelegte Abläufe sicherstellt, daß die Vorbereitung und Durchführung der klinischen Prüfungen, die Analytik und die Auswertung in Übereinstimmung mit den Regeln der GCP-EC, der GLP-OECD und der GLP (Federal Register) durchgeführt werden.

## 2 Einzelregelungen

### 2.1 Qualitätssicherung

Unter Qualitätssicherung werden alle geplanten und systematischen Tätigkeiten verstanden, die notwendig sind, um das Vertrauen darauf herzustellen, daß die Qualitätsforderungen erfüllt werden. Solche Tätigkeiten können sein:

- Spezifikation der Verifizierungsprozesse
- Beachtung der ethischen Grundsätze
- Festlegung aller regelmäßig wiederkehrenden Abläufe in SAAs
- Berichterstattung
- Verwendung geeigneter Geräte
- Qualifikation des Personals
- Archivierung
- Prüfung der Einhaltung durch Inprozeß-Qualitätskontrolle (zur Prüfung der Prozeß-Stabilität)
- Prüfung durch Inprozeß-Auditing
- Prüfung durch System-Auditing

## 3 Auditing

Der Direktor der Abteilung erklärt, daß er die Räume, die Einrichtung, die Ausrüstung des Labors und der Tierställe sowie alle Tätigkeiten und Dokumente, die im Zusammenhang mit den Arbeiten für Prüfaufträge nach GLP/GCP o.ä. stehen, für ein Audit durch den Sponsor, eine unabhängige Organisation und/oder fachkundige und berechnigte Behörde zugänglich machen. Das gilt ebenfalls für alle Daten (einschließlich der Quelldaten) und ihrer Erhebung in einzelnen Studien.

### 3.1 Qualitätssicherungseinheit (QSE)

Die Qualitätssicherungseinheit (QSE) wird direkt vom Direktor der Abteilung ernannt. Beauftragt wird Herr Dr. med. Ulrich Paschen, Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft. Ein Vertreter kann von ihm vorgeschlagen werden. Der Direktor der Abteilung kann die Person als Vertreter beauftragen.

Die Mitarbeiter der QSE dürfen an Projekten der Einrichtung nicht beteiligt sein. Sie müssen mit den angewandten Arbeitstechniken vertraut sein. Die Kenntnisse können sich aus der Art der Aus- und Weiterbildung der QSE-Mitarbeiter oder aus einer ausführlichen Einweisung in die zu prüfenden Arbeitsabläufe herleiten. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

### 3.2 Qualitätsberichterstattung

Die QSE berichtet in regelmäßigen Abständen (bei laufenden Projekten mindestens vierteljährlich, sonst jährlich) dem Direktor der Abteilung und den Prüfleitern.

Darüberhinaus berichtet sie unverzüglich an den Direktor der Abteilung und den Prüfleiter, wenn Abweichungen von den Qualitätsforderungen beobachtet werden, die die Integrität der Daten oder Prozesse gefährden.

Der Direktor der Abteilung unterstützt die QSE in ihrer Tätigkeit im System der Qualitätssicherung. Sie genehmigt die SOPs. Sie ist dafür verantwortlich, daß die QSE die für ihre Arbeit notwendige Ausstattung und Arbeitsbedingungen erhält.

Die Tätigkeit der QSE enthebt weder den Direktor der Abteilung noch die Mitarbeiter ihrer Verantwortung für die Qualität ihrer Arbeit. Die QSE unterstützt die Leitung und die Mitarbeiter des Unternehmens bei der Erfüllung ihrer Qualitätsziele.

Die Leitung sorgt dafür, daß die Mitarbeiter der QSE über die Einführung von neuen Verfahren in der Abteilung informiert werden und durch geeignete Trainingsprogramme in sie eingeführt werden. QSE-Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildung im Bereich Qualitätssicherung teilnehmen.

## 4 Aufgaben der QSE

Die Aufgaben der QSE werden in eigenen Arbeitsanweisungen beschrieben. Sie tragen den Code Bereich QSE \*\* ff. Es gelten für sie die Vorschriften zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen. Die Aufgaben der QSE sind im Einzelnen:

- Führung eines master schedule
- Regelmäßiger Bericht über Beginn und Abschluß der Projekte
- Prüfung und Sammlung der Prüfpläne
- Inspektion einzelner Studien (Studienaudit)
- Prüfung des Abschlußberichtes
- Erklärung zum Abschlußbericht
- Inspektion der Dokumentation und des Archivs
- Inspektion der gesamten Einrichtung (Systemaudit)
- Inspektion kooperativer Einrichtungen (Systemaudit)
- Sammlung aller aktuellen SOPs der Einrichtung
- Führung des historical file der SOPs

Im Einzelnen:

### 4.1 Führen der Master Schedule

Die Qualitätssicherungseinheit führt ihre Inspektionen und Überprüfungen nach einem Zeitplan durch. In das MASTER SCHEDULE sind Prüfsubstanz, Auftragsnummer, Auftraggeber, Name des Leiters der klinischen Prüfung, gegenwärtiger Stand der Studie und geplante Inspektionstermine zu entnehmen (siehe evtl. SOP 'Erstellen und Führen der MASTER SCHEDULE')

### 4.2 Systemsaudits

Die Qualitätssicherungseinheit stellt durch regelmäßige Überprüfungen der einzelnen Bereiche der Prüfeinrichtung sicher, daß für alle routinemäßig durchgeführten Arbeiten Standard-

arbeitsanweisungen existieren und diese befolgt werden. Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten werden aufbewahrt (siehe evtl. SOP '*SYSTEM-AUDIT*').

#### **4.3 Inspektion der Prüfpläne**

Die QSE überprüft den Prüfplan. Der Leiter der Qualitätssicherungseinheit bestätigt mit seiner Unterschrift die Prüfung des Prüfplanes und seiner Amendments (evtl. SOP '*Inspektionen von Prüfplänen*').

#### **4.4 Inspektion während der Prüfungen**

Die Qualitätssicherungseinheit führt durch regelmäßige Inspektionen laufender Prüfungen den Nachweis, daß der Prüfplan und die Bestimmungen in den Standard Arbeitsanweisungen befolgt werden. Abweichungen werden an den Direktor der Abteilung und den Prüfleiter berichtet. Die Berichte hierüber werden aufbewahrt (siehe evtl. SOP '*Inspektion während der Prüfung*').

#### **4.5 Inspektion der Abschlußberichte**

Die Qualitätssicherungseinheit überprüft den Abschlußbericht um zu bestätigen, daß Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind und daß die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfung genau wiedergeben (siehe evtl. SOP '*Inspektionen von Abschlußberichten*').

#### **4.6 Berichterstattung**

Werden bei einer Inspektion oder einer Überprüfung nicht genehmigte Abweichungen vom Prüfplan oder den Standard Arbeitsanweisungen festgestellt, die die Qualität des Ergebnisses der Prüfung gefährden, so wird der Leitung und/oder dem Prüfleiter unverzüglich und schriftlich Bericht erstattet (siehe evtl. SOP '*Berichterstattung der QSE*').

#### **4.7 Qualitätserklärung**

Die Qualitätssicherungseinheit erstellt eine dem Abschlußbericht beizufügende Erklärung, aus der hervorgeht, wann Inspektionen durchgeführt und wann der Leitung und dem Projektleiter etwaige Feststellungen berichtet worden sind (siehe evtl. SOP '*Erstellen einer Qualitätssicherungserklärung*').

#### **4.8 Chronologische Ablage der Gerätebücher**

Die Qualitätssicherungseinheit führt eine Bestandsliste aller Geräte und führt eine chronologische Ablage aller Gerätebücher von ausgemusterten Geräten.

#### **4.9 Verwaltung und Historical File der Standard Arbeitsanweisungen**

Die Qualitätssicherungseinheit übernimmt die Verwaltung und Archivierung der Standard Arbeitsanweisungen.

Die Qualitätssicherungseinheit ist verantwortlich für die Verteilung der Standard Arbeitsanweisungen auf die einzelnen Bereiche (siehe evtl. SOP '*Verwaltung und chronologische Ablage der Standard Arbeitsanweisungen*').

#### **4.10 Prüfung des Prüfmusterbuches**

Das Prüfmusterbuch wird von der QSE auf Vollständigkeit geprüft und an das Archiv abgegeben (siehe evtl. SOP '*Prüfung des Prüfmusterbuches*').

#### **4.11 Personaltraining**

Die Qualitätssicherungseinheit kann regelmäßige Trainingsprogramme für das Personal durchführen oder Bescheinigungen über die Teilnahme sammeln. Die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen oder internem Training soll dokumentiert und dem Personal schriftlich bestätigt werden. die Unterlagen können in der Personalakte aufbewahrt werden.

### **5 Dokumentation**

Die QSE dokumentiert ihre Arbeit in schriftlicher Form. Folgende Dokumente werden aufbewahrt:

- SOPs, die die Arbeit der QSE regeln

- MASTER SCHEDULE
- Studien-Inspektionsberichte
- Berichte über System-Audits
- Berichte an den Direktor der Abteilung
- Historical File der Standard Arbeitsanweisungen
- Chronologische Ablage der Gerätebücher
- Kopien aller Prüfpläne und Amendments
- Aufzeichnungen über Einweisungen des QSE-Personals
- Aufzeichnungen über Fortbildungsveranstaltungen der QSE für das Personal

Die Dokumente bleiben bis zur Archivierung in der Verwaltung der QSE und werden an einem Ort innerhalb der Prüfeinrichtung aufbewahrt.

## 6 Mitarbeiter der QSE

Die Mitarbeiter der QSE sind nicht an den Arbeiten beteiligt, deren Qualität sie sichern. Sie sind insoweit unabhängig. Ausweislich ihres wissenschaftlichen und beruflichen Werdeganges sind sie mit der Durchführung von Prüfungen im toxikologischen Labor vertraut. Nachweise über ihre Qualifikation für die Arbeit in der QSE finden sich in den Personalunterlagen der Qualitätssicherungseinheit.

Personen, die die QSE für die Abteilung bilden:

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter f:/qmh/iq/QSE/01 in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.  
Freigabevermerk: Hamburg, 11.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....