

Prüfung einer analytischen Methode	AUD/AP 07
------------------------------------	------------------

Version: 02

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

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Prüfung, ob eine analytische Methode den Anforderungen entspricht

2 Anwendungsbereich

Audit vor Auftragsvergabe. Audit nach Entwicklung einer Methode (Design-Prüfung)

3 Ausführung

QM prüft,

- ob die verwendete analytische Methode der im Prüfplan spezifizierten entspricht.
- ob die verwendete Methode in einer Methodenvorschrift exakt beschrieben ist und den Personen vorliegt, die an der Durchführung der Studie beteiligt sind.
- ob die verwendete Methode gemäß SOP 'Validierung analytischer Methoden (HPLC, GC) bzw. (RIA)' ausreichend validiert ist.
- ob alle verwendeten Arbeitsmethoden im aktuellen Verzeichnis der Standardarbeitsanweisungen enthalten sind.
- ob die angewandten Arbeitsmethoden mit denen der Standardarbeitsanweisungen übereinstimmen.
- ob die Dokumentation im Bereich der Analytik gemäß SOP 'Durchführung und Dokumentation in der Analytik (HPLC, GC)' und 'Dokumentation in der Analytik (RIA)' vollständig ist.
- M vergleicht stichprobenartig die im Laborprotokoll eingetragenen Meßwerte mit den Rohdaten.
- QM überprüft die Qualität der Messungen anhand der Validierungsdaten und der SOP 'Qualitätskontrollvorschrift für die Analytik'.

4 DOKUMENTATION

QM erstellt nach Durchführung der Prüfung einen Bericht gemäß SOP 'Durchführung von Prüfungen'.

5 Zeitbedarf

1 bis mehrere Tage

6 Hinweise und Anmerkungen

7 . Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 .Anlagen

Freigabevermerk: Hamburg, Datum