

Umsetzung von GLP / GMP in einen nach ISO/IEC 17025:2017 akkreditierten Labor

Studiengang: MAS | Vertiefung: MAS Medizintechnik

Anfragen aus der Medizintechnik-Branche nach den Qualitätsstandards «Good Laboratory Practice» (GLP) und «Good Manufacturing Practice» (GMP) veranlassten zur Fragestellung welche Schritte ein nach ISO/IEC 17025:2017 akkreditiertes Prüflaboratorium unternehmen muss, um GLP-/GMP-konforme Dienstleistungen anbieten zu können.

Bedeutung

In der heutigen Zeit müssen sich Organisationen zunehmend mit mehreren und gleichzeitig immer strengeren Qualitätsstandards auseinandersetzen. Regularien und Qualitätsstandards wachsen auf internationaler Ebene immer enger zusammen. Durch die neue Medical Device Regulation (MDR) haben sich die Anforderungen in der Medizintechnik deutlich erhöht. Diese Veränderungen betreffen das gesamte Umfeld dieser Industrie und somit auch die Prüflaboratorien. Viele QM-Standards, wie die ISO 9001, ISO 13485 und ISO/IEC 17025 wurden in den letzten Jahren überarbeitet, wodurch auch diese Anforderungen deutlich stiegen. 2018 hat die Food and Drug Administration (FDA) bekannt gegeben, dass die Anforderungen der Quality System Regulation 21 CFR 820 (cGMP) an die Anforderungen der ISO 13485:2016 angepasst werden.

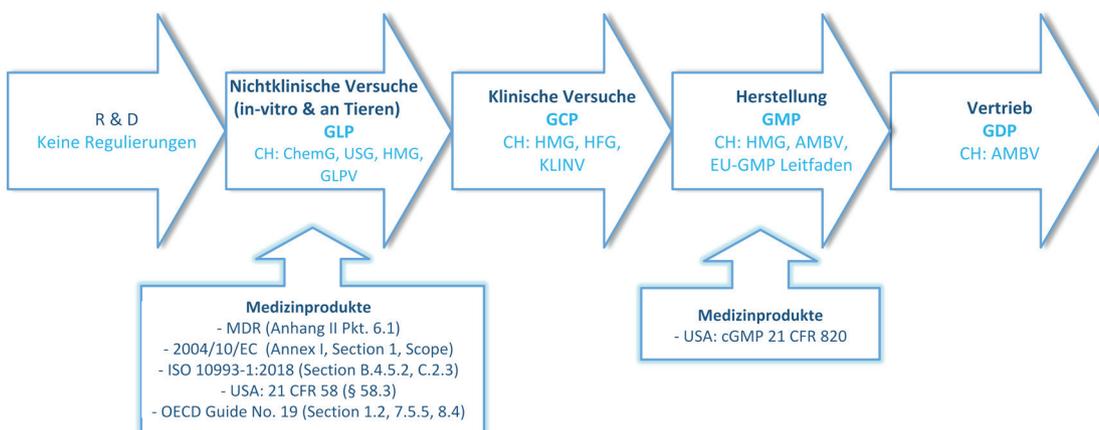
Resultate

Eine Kundenumfrage zeigte, dass GLP und GMP aktuelle Themen in der Medizintechnik sind, wobei die höhere Gewichtung auf GMP liegt. GMP wird für die Produktionskontrolle, Chargenfreigabe und Prozessvalidierung eingesetzt, wohingegen GLP wichtiger für die Bereiche Entwicklung und Technische Dokumen-

tation der Hersteller ist. Für Prüfungen an Medizinprodukten durch ein Labor ist für die Hersteller eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 massgebend. Da Labore für die Medizinproduktehersteller keine Chargen freigeben können, ist der Hauptanwerder für GMP der Hersteller. Die Anwendung von GLP in einem akkreditierten Labor ist sinnvoll, wenn dort ganze Studien abgehandelt werden können. Eine GLP-Studie ist definiert als ein Paket von Prüfungen, die nach einem Studienplan durchgeführt werden und in einem einzigen Studienbericht zusammengefasst werden. Die meisten Labore liefern Teilergebnisse zu einer Studie. Für die Dokumentation der Prüfergebnisse ist den Herstellern wichtig, dass diese nach den strengen GMP-/GLP-Vorgaben erfolgen. Verweise im Zusammenhang mit GLP und Medizinprodukten, die für den europäischen Markt produziert werden, konnten durch mehrere Literaturquellen belegt werden. Gleiches kann für GMP nicht bestätigt werden. Aufgrund der oben erwähnten Gründe steht der Aufwand zur Umsetzung von GLP oder GMP in einem akkreditieren Labor vermutlich nicht in Relation zum tatsächlichen Nutzen.



Myriam Herger



Übersicht der GxP-Qualitätssysteme & Verweise zu Medizinprodukten