|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | klinische Prüfung; Checkliste Labor; Anlage Inspektionsbericht | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 071116 „Inspektionsbericht GCP“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 071116, Kap. 3.3 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Silja du Mont (EFG 05) | 07.06.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 08.06.2021 |
| **CoCP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.07.2021 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Checkliste für eine GCP-Inspektion im Labor**

| **Bereiche [Kapitel]** | | **Bewertung (bitte ankreuzen)** | **Kommentar** |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. Betriebliche Ausstattung/Ressourcen** | | | |
| **3.1 Organisation der Einrichtung** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Für das Laboratorium existiert ein Organigramm, Schlüsselpositionen sind namentlich benannt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.2 Personal** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Während der Inspektion waren folgende Personen anwesend: | |  |  |
| Während der Inspektion wurden folgende Personen telefonisch kontaktiert: | |  |  |
|  | | | |
| **3.4 Räumlichkeiten** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| **3.4.1 Archiv** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die zu archivierenden Unterlagen sind derart gekennzeichnet, dass eine ausreichend lange Archivierungsfrist gewährleistet ist. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Archivräume sind geeignet, insbesondere im Hinblick auf Gefahren wie Feuer, Wasser, Einbruch. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für das Archiv sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren Regelungen für den Zugang zum Archiv. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Entnahme von Unterlagen aus dem Archiv wird dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine externe „Auftragsarchivierung“. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Entsprechende vertragliche Vereinbarungen dazu liegen vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.4.2 Laborräume** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Umgebungsbedingungen in den Räumen werden überwacht und aufgezeichnet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Betriebshygiene ist gewährleistet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Kreuzkontaminationen werden vermieden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.5 Ausrüstung** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Geräte sind identifizierbar. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Geräte werden vor der Erstinbetriebnahme auf Eignung und Funktion geprüft (Qualifizierung). | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Geräte werden auf Funktion und Eignung im Betrieb geprüft. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren Anweisungen für die Reinigung, Wartung, Kalibrierung von Prüfgeräten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Zeiträume für die Überprüfungsintervalle sind festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Gerätelogbücher geführt, in denen die Qualifizierung, Kalibrierung, Wartung, Reinigungs-, sowie Reparaturarbeiten dokumentiert werden. Diese sind aktuell. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umgang mit defekten/fehlerhaften Geräten erfolgt entsprechend den Anweisungen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird eine Gerätehistorie geführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei Feststellung einer Funktionsuntüchtigkeit eines Gerätes werden die Auswirkungen auf zurückliegende Ergebnisse untersucht und bewertet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für den Umgang mit Referenzmaterialien, Standards und Reagenzien sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Referenzmaterialien, Standards und Reagenzien sind ordnungsgemäß gekennzeichnet und gelagert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfalldatum von Referenzmaterialien, Standards und Reagenzien ist nicht überschritten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind Regelungen zum Umgang mit Quelldaten/Rohdaten und zur Archivierung, einschließlich der Unterlagen zur Qualifizierung und Validierung, getroffen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Sicherung elektronischer Daten ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umgang mit einem Labordatensystem ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Validität des Labordatensystems ist gewährleistet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Einführung neuer Prüfmethoden ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren Vorgaben zur Validierung. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird unterschieden zwischen der Einführung genormter und neuer Methoden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben zur Ermittlung der Messunsicherheit. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Qualitätskontrollen werden regelmäßig durchgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Trendanalysen durchgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.6 Computersysteme** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme liegen SOPs vor. *(ICH-GCP 5.5.3.b)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit dieser Software sind geregelt. *(Validierung/ICH-GCP 5.5.3a)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die technische Sicherung der Daten ist geregelt. *(ICH-GCP 5.5.3.f)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine Liste der Personen vor, die zur Änderung/Korrektur von Daten autorisiert sind. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass Änderungen/Korrekturen dokumentiert und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können. *(ICH-GCP 5.5.3.c,e)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Computergestützte Systeme oder Prozesse berühren die Patientensicherheit, Produktsicherheit oder die Qualität und Integrität der elektronischen Daten | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Maßnahmen zur Risikominimierung wurden im Rahmen des Risikomanagements festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Aussagen in übergeordneten QS-Dokumenten zu Identifizierung und Bewertung von Risiken gemacht. Daraus lassen sich akute und prospektive Risikoabwehrmaßnahmen ableiten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Art und Umfang der Validierungsaktivitäten GCP-relevanter Prozesse wurden durch eine Risikobewertung ermittelt? | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.6.1 Personal** | | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Qualifikationen des IT-Personals sind angemessen. Das Personal ist entsprechend geschult | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Schulungsplan umfasst die Anforderungen an den Umgang mit computergestützten Systemen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das IT-Personal wird in GCP-Themen geschult? | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Personen/Rollen sind festgelegt, die in Entwicklung, Planung und Implementierung von CS involviert sind. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten bei den involvierten Personen sind festgelegt? | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, welche Personen zur Eingabe oder Änderung von Daten ermächtigt sind. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.6.2 Lieferanten und Dienstleister** | | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Pflichten sind vertraglich vereinbart worden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist dokumentiert und festgelegt, welche Personen einbezogen wurden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Unternehmen werden Dienstleister definiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Bewertung des Lieferanten bzw. des Dienstleisters wurde vorgenommen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde ein Audit durchgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde überprüft, ob das Standardprodukt die Benutzeranforderungen erfüllt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.6.3 Validierung** | | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben, die die Qualifizierungsanforderungen von IT-Infrastruktur beschreiben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Validierung des Systems wurde eine bestimmte Methodik zugrunde gelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Rahmen der Validierung wurden Dokumente erstellt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Ergebnis der Risikobewertung wirkt sich auf den Umfang der Validierung aus. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umfang der Validierung wurde entsprechend des Ergebnisses der Risikobewertung angepasst. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Änderungen, die im Rahmen der Entwicklung und Validierung durchgeführt wurden, wurden nachvollziehbar und dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Abweichungen, die im Rahmen der Validierung festgestellt wurden (z. B. nicht spezifikationskonforme Testergebnisse), werden dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Benutzeranforderungen formuliert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es kann gezeigt werden, dass das System geeignet ist und im Besonderen kritische Benutzeranforderungen erfüllt werden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Auf Basis der Benutzeranforderungen wurde eine Risikobewertung durchgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Software-Lieferant wurde bewertet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für die Bewertung des Lieferanten wurde auf eine Zertifizierung Bezug genommen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei maßgeschneiderten Systemen wurden zusätzlich Dokumente erstellt im Vergleich zu konfigurierbaren Standard-Software Paketen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Konfigurationseinstellungen eines Systems werden dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen der Konfiguration lassen sich nachvollziehen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die jeweilige Konfiguration lässt sich einem spezifischen Softwarestand/Release zuordnen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Eignung der Testfälle wurde nachgewiesen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Kritische Datenfelder werden überprüft. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden automatisierte Testwerkzeuge verwendet.  Wie wurden diese hinsichtlich Ihrer Eignung überprüft: | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wird die Größe der Stichprobe bestimmt, die im Rahmen eines Migrationsprozesses überprüft wird: | |  |  |
| Es werden Strategien bei der Datenmigration verfolgt und die Vorgehensweise ist im Migrationsplan beschrieben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass die Bedeutung und Einheiten korrekt übertragen werden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen werden ab einem bestimmten Zeitpunkt kontrolliert, erfasst und umgesetzt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Änderungsmanagement. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Konfigurationsmanagement. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen werden klassifiziert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgen Kontrollen bei Änderungen der Konfiguration. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgen periodische Überprüfungen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortung für die Durchführung der periodischen Evaluierung ist festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Evaluierung ist an einen Dienstleister delegiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Erfolglose Zugriffsversuche Werden dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Maßnahmen zum Schutz vor äußeren Einflüssen, z. B. Viren, sind vorhanden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Prozedere und die Verantwortung sind festgelegt, wer den jeweiligen Status der Zugriffsrechte vergibt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurden Festlegungen getroffen, um den Einsatz sicherer Passwörter zu gewährleisten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Methoden eingesetzt, um den Zugang zum System durch Nichtberechtigte zu verhindern. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Regelungen zur Festlegung der Zugriffsrechte. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vorfälle sind definiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vorfälle werden klassifiziert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, wer ist bei dem Vorfallmanagement beteiligt ist. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Dokumente werden elektronisch unterschrieben. Wenn ja, welche Arten von elektronischen Unterschriften finden Verwendung: | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren auch Genehmigungen in elektronischen Dokumenten, die nicht mit einer elektronischen Unterschrift erfolgen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine schriftliche Einverständniserklärung der elektronische Unterschriften nutzenden Personen vor, die elektronische Unterschriften als im Innenverhältnis rechtsverbindliches Äquivalent zu einer handgeschriebenen Unterschrift anzuerkennen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Eine nachträgliche Änderung eines unterschriebenen Dokumentes Ist möglich. Falls ja: Die Änderung ist erkennbar. Die Unterschrift bleibt gültig. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Identität des Bedieners wird überprüft. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfahren der elektronischen Unterschrift inkl. der unlöschbaren Verknüpfung mit dem unterschriebenen Dokument wurde validiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden über Schnittstellen in andere Systeme übertragen oder durch elektronische Unterschriften weitere Workflows angestoßen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden aufbewahrt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden in andere Systeme, ggf. auch in Archivsysteme, migriert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt einen Maßnahmenplan zur Gewährleistung des kontinuierlichen Geschäftsbetriebs der computergestützten Systeme.  Wie ist er aufgebaut: | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Meldeverfahren. Was beinhaltet es: | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind die alternativen Verfahren beschaffen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgt der Umgang mit Daten, die nach Systemausfall oder anderen Fehlern wiedergewonnen werden konnten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Tests werden durchgeführt, um die Verfügbarkeit der Daten sicherzustellen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Datenträger werden an geeigneter Stelle aufbewahrt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **3.7 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **4. Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte** | | | |
| **4.4 Verträge und Vereinbarungen** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten sind in den Verträgen klar geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Werden Untersuchungen/Aufträge vom Labor weitervergeben | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Ist der Probenversand vertraglich nachvollziehbar geregelt? (VAV Logistikdienstleister oder Verantwortung dafür delegiert?) | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Gibt es Verträge mit den beteiligten Einheiten (z. B. Sponsor/La-bor, Prüfzentrum/Labor, Labor/Labor)? | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Vertrag wurde vor Einschluss des ersten Patienten abgeschlossen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existiert ein Leistungsverzeichnis, das die Untersuchungen nach Prüfplan abdeckt und bei Prüfplanänderungen zeitgerecht aktualisiert wird. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Vertrag sind die verwendeten Methoden der Untersuchungen spezifiziert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Labor versendet aktuelle Normwertetabellen an die Prüfstellen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **4.6 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  |  | |  |
|  | | | |
| **13 Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen** | | |  |
| **13.1 Laboratorien, Technische Einrichtungen, andere Auftragnehmer** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| **13.1.1 Beauftragte externe Laboratorien** | | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja, welche: | |  |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Überprüfung der Eignung der externen Prüflaboratorien sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen Verantwortungsabgrenzungsverträge vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen Zertifikate zu Ringversuchen vor, die inhaltlich bzw. methodisch zu den beauftragten Prüfungen passen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für das Laboratorium existiert ein Organigramm. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein strukturiertes und geplantes Selbstinspektionssystem. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein System von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Labor wurde vom Auftraggeber auditiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Herkunft der Labordaten ist bekannt und sie sind plausibel. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben zu Dokumentation und Archivierung der Quelldaten. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Normen, nach denen das Labor arbeitet: | | DIN EN ISO 17025  DIN EN ISO 15189 |  |
| Es liegt ein Qualitätsmanagementhandbuch vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine Liste der geltenden SOPs vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Erstellung von QS-Dokumenten und das Dokumentenmanagement sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Personal ist entsprechend seiner Aufgaben qualifiziert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| In die Akkreditierung oder Zertifizierung eingebundene Gremien: | |  |  |
|  | | | |
| **13.5 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **14 Umgang mit Laborproben** | | |  |
| **14.1 Laborproben (in der Prüfstelle)** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Folgende biologische Proben wurden entnommen: | | Blut/Serum  Harn  keine  andere |  |
| Das Probenentnahmematerial/die studienspezifischen Laborkits werden vom Labor zur Verfügung gestellt und an die Prüfstelle versendet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Menge der Probevolumina des Laborkits entsprechen denen des Prüfplans und des ICF. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben zur Gewinnung, Kennzeichnung und Aufbewahrung/Weiterleitung der Proben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Probenbegleitformulare für die von der Prüfstelle zu versendenden Proben sind mit Durchschlag (Empfehlung) versehen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben zu Transport, Lagerung und Untersuchung der Proben sowie zur Ergebnisübermittlung. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Lagerung der Proben (Temperaturkontrolle) erfolgt gem. Vorgaben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **14.2 Laborproben (im Prüflabor oder der auswertenden Stelle)** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Der Probeneingang wird dokumentiert (Datum, Zeit, Zustand). | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Proben werden auf Pseudonymisierung überprüft. Ein Vorgehen bei fehlender Pseudonymisierung (Angabe des Klarnamens) ist etabliert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Eine mögliche Zuordnung zu Visite und Probeentnahmezeitpunkt wird überprüft. Ein Vorgehen bei fehlenden Angaben ist etabliert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Eine Empfangsbestätigung wird ausgestellt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfahren zur Anerkennung oder Ablehnung von Proben ist festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verfahren zur Umetikettierung und Einlagerung von Proben sind festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Lagerbedingungen sind festgelegt und werden kontrolliert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfahren zur Auf- und Verteilung von Proben ist festgelegt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **14.3 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **15. Laboratorien (nicht PK, z. B. klinische Chemie, Hämatologie)** | | |  |
| **15.1 Zertifikate/Akkreditierungen** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es liegen Nachweise zur Qualität der Einrichtung (z. B. Ringversuche) vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Labor hat folgende Akkreditierung: | |  |  |
|  | | | |
| **15.2 Normwertetabellen** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Eine Normalwertetabelle ist vorhanden. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **15.3 Weitergabe der Befunde an die Prüfstelle** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Gemäß Prüfplan sollen folgende besondere klinisch-chemische Parameter bestimmt werden: | |  |  |
| Verantwortlichkeiten und Verfahren bei Ergebnissen außerhalb der Spezifikationen (OOS) sind geregelt. (Vorgehen der Entscheidungsfindung, Dokumentation, Berichterstellung, Alert-Reporting auch direkt an den Prüfer, administrativer Ablauf, Festlegung der Nachfolgeaktivitäten) | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Bewertung der Untersuchungsergebnisse sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Untersuchungsergebnisse werden entsprechend dokumentiert und weitergeleitet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfberichte enthalten alle wesentlichen Informationen zur Probe und Untersuchung. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Weiterleitung der Prüfberichte sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Ergebnisse werden ordnungsgemäß bewertet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umgang mit Abweichungen ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Rohdaten werden in den Bericht übernommen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Bericht sind Labor, Auftraggeber und Prüfer zu identifizieren. Der Bericht enthält Datums- und Zeitangeben zur Entnahme der Proben und zum Eingang im Labor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Datum der Probenuntersuchung ist angegeben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Untersuchung und die Ergebnisse werden beschrieben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Nachweisgrenzen sind angegeben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Berichterstatter ist namentlich aufgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Verfahren zur Änderung des Berichts sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **15.4 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **16 Bioanalytisches (PK) Labor** | | |  |
| **16.1 Verwendete Methoden** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **16.2 Methodenvalidierung/Validierungsbericht** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **16.3 Ergebnisse** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Verantwortlichkeiten und Verfahren bei Ergebnissen außerhalb der Spezifikationen (OOS) sind geregelt. (Vorgehen der Entscheidungsfindung, Dokumentation, Berichterstellung, administrativer Ablauf, Festlegung der Nachfolgeaktivitäten) | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Bewertung der Untersuchungsergebnisse sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Untersuchungsergebnisse werden entsprechend dokumentiert und weitergeleitet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfberichte enthalten alle wesentlichen Informationen zur Probe und Untersuchung. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Weiterleitung der Prüfberichte sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Ergebnisse werden ordnungsgemäß bewertet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umgang mit Abweichungen ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Rohdaten werden in den Bericht übernommen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Bericht sind Labor, Auftraggeber und Prüfer zu identifizieren.  Der Bericht enthält Datums- und Zeitangeben zur Entnahme der Proben und zum Eingang im Labor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Datum der Probenuntersuchung ist angegeben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Untersuchung und die Ergebnisse werden beschrieben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Nachweisgrenzen sind angegeben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Berichterstatter ist namentlich aufgeführt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Verfahren zur Änderung des Berichts sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **16.4 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **17 Pharmakokinetik Analyse** | | |  |
| **17.1 Statistische/Pharmakokinetische Software** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **17.2 Re-Analyse der angefallenen Proben (ISR:** Incurred sample reanalysis**)** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **17.3 PK Profil Parameter** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **17.4 Patientenkohorten** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **17.5 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **19 Berichte** | | |  |
| **19.2 Bioanalytischer Bericht** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **19.3 Sonstiges (bitte angeben)** | | | entfällt |
|  | |  |  |
|  | | | |
| **20 Qualitätsmanagementsystem** | | |  |
| **20.1 Verfahrensanweisungen/SOP-System** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine Liste mit vom Auftraggeber vorgegebenen/akzeptier-ten Verfahrensanweisungen und Normen vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vom Sponsor wurde eine studienspezifische Arbeitsanweisung (working instruction) zur Verfügung gestellt. Der Prüfplan liegt in der aktuellen Fassung vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Aufgaben der Qualitätssicherungseinheit sind in einer SOP beschrieben. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Liste aller vorhandener SOPs. *(ICH-GCP 5.1.1)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Erstellung und Freigabe von SOPs sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Außerkraftsetzung von SOPs sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Autorisierte Original-SOPs sind identifizierbar. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **20.2 Qualitätskontrolle** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Für die QSE existiert ein Organigramm. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Berichtswege innerhalb der QSE sind geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Person, an die berichtet wird, ist in der Lage, Mängel beheben zu lassen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Unterschriften- bzw. Kürzelliste der verantwortlichen Personen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Anzahl der QSE-Mitarbeiter: | |  |  |
| Anteil der Aufgaben der QSE-Mitarbeiter inner- und außerhalb der QSE (Zeitanteile QSE/nicht QSE in %): | |  |  |
| Die Aufgabenverteilung an die QSE-Mitarbeiter erfolgt entsprechend ihrer Qualifikation und Erfahrung. *(ICH-GCP 5.3 Medizin, 5.4 Planung bis Auswertung, 5.5 Überwachung der Durchführung klinischer Prüfungen)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die QSE ist organisatorisch unabhängig von dem in die Prüfvorhaben involvierten Personal. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Fortbildungsmaßnahmen (auch GCP-Schulungen) finden regelmäßig statt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Durchführung der Fortbildungsmaßnahmen wird dokumentiert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird gewährleistet, dass alle in Frage kommenden Mitarbeiter an den Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt personenbezogene Dokumentationen über die Qualifikation und Schulung aller Mitarbeiter des Betriebes. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Pflege der Dokumentation ist geregelt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt auch in anderen Abteilungen eine Qualitätssicherung. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Abweichungen vom Prüfplan bzw. von der working instruction werden dokumentiert und an den Sponsor kommuniziert. Ein Verfahren ist etabliert (eventuell auch in working instruction). | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung zur Studie durch den Probanden ist geregelt (Verfahren mit noch nicht analysierten Proben, Rückstellproben). | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | | |
| **20.3 Qualitätssicherung** | | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es finden firmeninterne Audits statt. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Auditpläne, in denen alle relevanten Bereiche einschließlich klin.-chem. Laboratorien, Prüfmusterherstellung/Qualitätskon-trolle erfasst sind. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Auditergebnisse werden entsprechen dokumentiert und berichtet. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Mängelbeseitigung wird kontrolliert. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Audits bei Dritten durchgeführt. *(ICH-GCP 5.2.1)* | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Regelungen zur Anzahl/Häufigkeit und Inhalten der Audits (z. B. zu auditierende Bereiche) sowie zu den einzusetzenden Auditoren liegen vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Auditpflichten werden ganz oder teilweise an externe Personen/Firmen übertragen. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Entsprechende Verträge liegen vor. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Folgende Einrichtungen/prüfungsbezogene Aktivitäten wurden auditiert:  Auditzertifikate wurden ausgestellt. | | Name Auditor:  Datum: |  |
| Im Ergebnis des/der Audits veranlasste Maßnahmen: | |  |  |
|  | | | |
| **20.4 Sonstiges (bitte angeben)** | | | ☐ entfällt |
| Eine Entblindung durch Analyse von Wirksamkeitsparametern und deren Übermittlung wird verhindert. Es gibt einen established Point of Contact. | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden bei einer verblindeten Studie nur die Verum-Proben analysiert (aus Kostengründen). | | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | |  |  |