

## Qualitätssicherung

Qualitätssicherung:

a) Nennen Sie ein typisches Qualitätssicherungssystem, dessen Zweck sowie zwei praktische Konsequenzen dazu.

b) Erläutern Sie anhand eines Beispiels, für drei von den vier Begriffen Qualifizierung, Verifizierung, Kalibrierung und Validierung, was damit bezweckt werden soll bzw. in was sie sich unterscheiden.

**(9 Punkte)**

a) QS-Systeme

GLP Good Laboratory Practice

GMP Good Manufacturing Practice

Ziel: Gewährleistung der Produktqualität und der Erfüllung der für die Vermarktung verbindliche Anforderungen der Gesundheitsbehörden.

→ Dokumentenmanagement: definierter Lebenszyklus, ALCOAC-Prinzip

→ Audits: extern / intern

b)

- **Qualifizierung:** Überprüfung der Eignung eines Messgerätes für die gewünschte Fragestellung  
z.B.: Kann die Substanz nach HPLC in diesem UV-Detektor gemessen werden?
- **Verifizierung:** Überprüfung der System-Spezifikationen  
z.B.: Erreicht dieser UV-Detektor seine nach Werk angegebene Empfindlichkeit?
- **Kalibrierung:** Messung von geeigneten Referenzsubstanzen, um Geräte-Leistung und Varianzen abzubilden  
z.B.: Messung von Kalibrierstandards mit bekannter Konzentration und Messung der Absorption im UV-Detektor
- **Validierung:** Feststellung der Eignung einer bestimmten Analysenmethode  
z.B.: Wird nach HPLC-Trennung die Quantifizierung mit diesem UV-Detektor bei einer Wellenlänge von 280 nm erreicht?

SO Se 2006

Hauptziel: Patienten Sicherheit

- Risikoanalysen

  - was kann passieren

  - > welche Auswirkungen hat das auf  
das Produkt

- SOP (Standard Operating Procedures)

  - > Arbeitsvorschrift