



GLP

Gute Laborpraxis



MOTIVATION UND NUTZEN

Gute Laborpraxis (GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

Die Gute Laborpraxis betrifft Sicherheitsprüfungen, die erforderlich sind, wenn Stoffe, die später ein Arzneimittel oder Teil eines Arzneimittels sein sollen, im Labor getestet werden. GLP ist ein Qualitätssicherungssystem, das weltweit in standardisierter und gesetzlich vorgeschriebener Form zum Einsatz kommt, um die Vergleichbarkeit und Vertrauenswürdigkeit von Untersuchungen zu gewährleisten.

Zuständigkeit in Österreich

Die Zuständigkeit für die Überwachung der Guten Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP) ist in Österreich auf zwei Behörden verteilt: Nicht-klinische Sicherheitsprüfungen im Arzneimittelbereich liegen im Verantwortungsbereich des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Operativ ist die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, kurz AGES, zuständig. Alle anderen Prüfeinrichtungen, die nicht-klinische Sicherheitsprüfungen (z. B. auf dem Gebiet der Pflanzenschutzmittel, Biozide, kosmetische Mittel, Tierarzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe und Industriechemikalien) durchführen, werden vom Bundesministerium für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus (BMLRT) überwacht. Die Bestätigung der Begutachtung erfolgt durch einen Begutachtungsnachweis mit Text: „Die Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH bestätigt hiermit, dass das Labor ein Qualitätssicherungssystem entsprechend den Anforderungen der GLP besitzt.“ Das ersetzt keine Zertifizierung nach GLP durch die Behörde, ist aber eine gute Vorbereitung darauf!

ZIELE

- Sicherung von Prozessqualität und Dokumentation
- Compliance zu GLP Anforderungen

ZIELGRUPPE

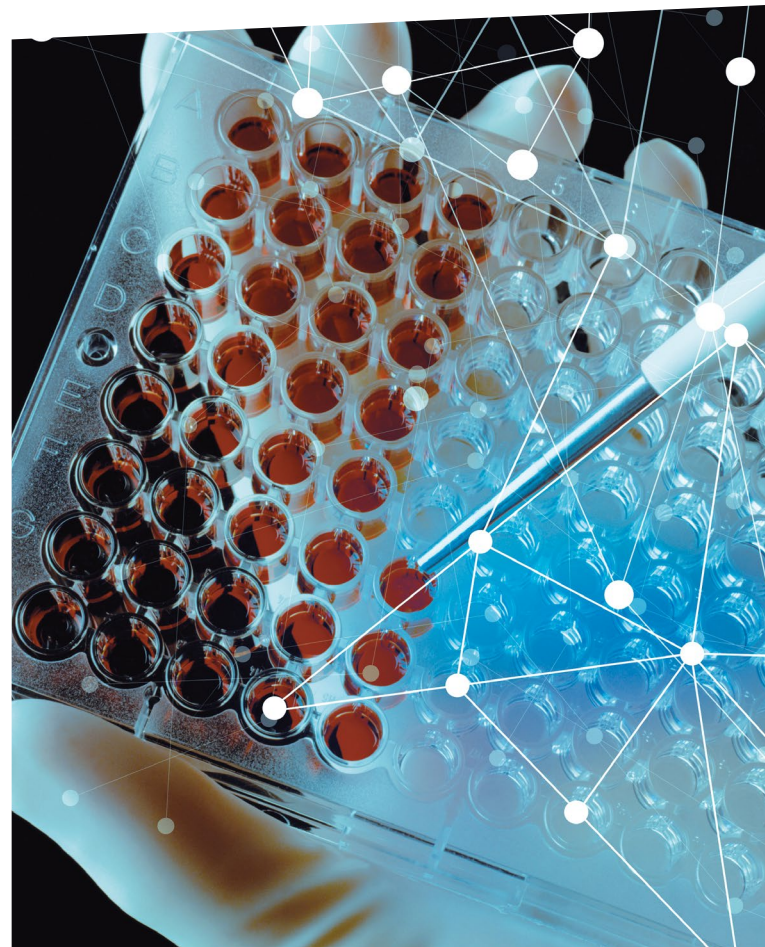
Prüfeinrichtungen, Pharmaindustrie, Forschungslabors

KRITERIEN

- Organisation / Personal
- QS-Programm
- Räumlichkeit / Einrichtung
- Geräte / Materialien
- Prüf- und Reagenzgegenstände
- SOP's
- Prüfungsablauf
- Bericht
- Archivierung

ANDERE RELEVANTE NORMEN

GMP, GDP, GCP





qualityaustria

Erfolg mit Qualität

QUALITY AUSTRIA – WER WIR SIND

Wir sind der führende österreichische Ansprechpartner für das Integrierte Managementsystem – aufbauend auf Qualitäts-, Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsschutzmanagement sowie zum Thema Unternehmensqualität. Unsere Kernbereiche sind System- und Produktzertifizierung sowie Trainings und Personenzertifizierung. Wir sind sowohl für die System-, Produkt- als auch für die Personenzertifizierung beim BMDW akkreditiert und verfügen über zahlreiche internationale Zulassungen. Außerdem vergeben wir gemeinsam mit dem BMDW den Staatspreis Unternehmensqualität und verleihen das Austria Gütezeichen.

Neben der Veranstaltung diverser Fachforen (z. B. zum Thema Umwelt und Energie, Lebensmittel und Gesundheit) und Konferenzen sind wir auch Herausgeber zahlreicher Publikationen und arbeiten

aktiv in Normungsgremien und internationalen Netzwerken (EOQ, IQNet, EFQM etc.) mit. Weltweit kooperieren wir mit rund 50 Partner- und Mitgliederorganisationen und sichern so die Vermittlung von globalem Know-how.

Mit über 1.000 Auditoren, Trainern, Assessoren und Fachexperten stellen wir die erfolgreiche Umsetzung in den Organisationen von Normen, inkl. branchen- und produktspezifischem Wissen mit hohem Praxisbezug, sicher. Über 10.000 Kunden in knapp 30 Ländern und mehr als 6.000 Trainingsteilnehmer im Jahr profitieren von der langjährigen Expertise unseres Unternehmens. Wir passen das Angebot an unsere Kunden an und unterstützen bei der konzentrierten Ausrichtung auf langfristige Ziele!



Dr.med.univ. Günther Schreiber

**Netzwerkpartner
Projektmanagement und
Koordination Branche
Gesundheitswesen**

guenther.schreiber@qualityaustria.com



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

Quality Austria

Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH

www.qualityaustria.com

office@qualityaustria.com

Headquarters

Zelinkagasse 10/3

1010 Wien, Austria

Tel.: +43 1 274 87 47

Fax: +43 1 274 87 47-100

Customer Service Center

Am Winterhafen 1/1

4020 Linz, Austria

Tel.: +43 732 34 23 22

Fax: +43 732 34 23 23