

Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV)

vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Dezember 2012)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG), auf die Artikel 26 Absatz 3, 38 Absatz 3 und 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG) sowie Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ (HMG),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

¹ Diese Verordnung legt die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) als Qualitätsanforderungen an Prüfungen fest und regelt die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen.

² Sie soll:

- a. die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse gewährleisten;
- b. die internationale Anerkennung von in der Schweiz durchgeführten Prüfungen fördern und dadurch zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen beitragen.

Art. 2 Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für nichtklinische Prüfungen von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Prüfgegenstände):

- a. die dazu dienen, Daten über die Eigenschaften eines Prüfgegenstands und über seine Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewinnen; und
- b. deren Ergebnisse im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens einer Behörde vorgelegt werden müssen.

Art. 3 Begriffe

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

AS 2005 2795

¹ SR 813.1

² SR 814.01

³ SR 812.21

- a. *Gute Laborpraxis (GLP)*: Qualitätssystem, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung dieser Prüfungen umfasst;
- b.⁴ *Prüfbereich*: Typ der in einer Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen:
1. physikalisch-chemische Prüfungen,
 2. Prüfungen zur Bestimmung der Toxizität,
 3. Prüfungen zur Bestimmung der Mutagenität,
 4. ökotoxikologische Prüfungen an aquatischen und terrestrischen Organismen,
 5. Prüfungen bezüglich des Verhaltens in Wasser, im Boden und in der Luft: Bioakkumulation,
 6. Prüfungen bezüglich der Rückstände,
 7. Prüfungen bezüglich der Auswirkungen auf Mesokosmen und auf natürliche Ökosysteme,
 8. analytische und klinische Prüfungen,
 9. sonstige zu spezifizierende Prüfungstypen;
- c. *Prüfungsaudit*: Überprüfung einer Prüfung, mit dem Ziel festzustellen, ob die Daten, Aufzeichnungen, Berichte und weiteren Anforderungen mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmen;
- d. *Prüfeinrichtung*: Räumlichkeiten mit Personal und Arbeitseinheiten, die zur Durchführung von Prüfungen notwendig sind; bei Prüfungen, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden (Multi-Site-Prüfungen), umfasst der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem die Prüfleiterin beziehungsweise der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfstandorte; die Prüfstandorte können sowohl in ihrer Gesamtheit als auch jeweils einzeln als Prüfeinrichtung definiert werden.
- ² Weitere GLP-Fachbegriffe sind in Anhang 1 definiert.

2. Abschnitt: GLP-Grundsätze und ihre Überwachung

Art. 4 GLP-Grundsätze

¹ Die Grundsätze der GLP sind in Anhang 2 aufgeführt.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Umwelt (BAFU)⁵ und das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) können gemeinsam Empfehlun-

⁴ Fassung gemäss Anhang Ziff. 2 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁵ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Diese Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

gen zur Auslegung der GLP-Grundsätze herausgeben. Sie berücksichtigen dabei international anerkannte Vorschriften.

Art. 5 Gesuch

¹ Betriebe, die mit ihren Prüfeinrichtungen in das Verzeichnis (Art. 14) aufgenommen werden wollen, können bei der Anmeldestelle (Art. 8) ein Gesuch stellen.

² Mit dem Gesuch müssen sie für jede Prüfeinrichtung folgende Angaben einreichen:

- a. Name und Adresse;
- b. Gebäudepläne, aus denen die Art der Nutzung der einzelnen Räume hervorgeht;
- c. Organigramme, aus denen Namen und Stellung der Leitung der Prüfeinrichtung, des Qualitätssicherungspersonals und der einzelnen Prüfleiterinnen und Prüfleiter hervorgehen;
- d. Name und Adresse einer Kontaktperson;
- e. Standardarbeitsanweisungen für die Qualitätssicherung;
- f. ein Verzeichnis aller Standardarbeitsanweisungen;
- g. die Prüfbereiche, in denen sie tätig sind;
- h. eine Liste mit den Terminen und Bezeichnungen der in den nächsten sechs Monaten vorgesehenen Prüfungen;
- i. eine Liste der in den letzten sechs Monaten in den jeweiligen Prüfbereichen durchgeführten oder noch laufenden Prüfungen.

³ Auf Verlangen der zuständigen Behörde müssen die Betriebe weitere Angaben einreichen.

⁴ Ändern sich die Verhältnisse bezogen auf eine Prüfeinrichtung wesentlich, so muss der Betrieb unverzüglich ein neues Gesuch einreichen; die Liste nach Absatz 2 Buchstabe i muss in diesem Fall alle Prüfungen seit der letzten Inspektion umfassen. Im Zweifel hat der Betrieb unverzüglich bei der Anmeldestelle nachzufragen, ob die beabsichtigte Änderung wesentlich ist. Die Anmeldestelle antwortet im Einvernehmen mit den betroffenen zuständigen Behörden.

Art. 6 Inspektionen

¹ Die zuständige Behörde inspiziert die Prüfeinrichtungen an Ort und Stelle nach Eingang des Gesuchs. Dabei prüft sie insbesondere, ob die angewendeten Verfahren und Arbeitsweisen sowie die gewonnenen Daten mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmen.

² Sie inspiziert die Prüfeinrichtungen alle zwei bis drei Jahre erneut. Vorgängig verlangt sie die Angaben nach Artikel 5 Absatz 2. Die Liste nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe i muss in diesem Fall alle Prüfungen seit der letzten Inspektion umfassen. Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen.

³ Bestehen hinreichende Gründe zur Annahme, dass eine Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze nicht einhält, so kann sie unverzüglich eine Inspektion durchführen.

⁴ Sie erstellt über jede Inspektion einen Bericht.

Art. 7 Prüfungsaudits

¹ Die zuständige Behörde führt aus eigenem Ermessen oder auf Antrag einer zuständigen in- oder ausländischen Behörde ein Prüfungsaudit durch, wenn:

- a. ein hinreichender Grund zur Annahme besteht, dass eine Prüfeinrichtung bei der Durchführung bestimmter Prüfungen die GLP-Grundsätze nicht eingehalten hat;
- b. das Ergebnis einer bestimmten Prüfung für die Beurteilung der Sicherheit von Mensch und Umwelt von besonderer Wichtigkeit ist.

² Kommt sie nach Durchführung eines Prüfungsaudits zum Ergebnis, dass die GLP-Grundsätze in der auditierten Prüfung nicht eingehalten wurden, so kann sie eine Inspektion durchführen.

³ Sie kann auch im Rahmen einer Inspektion Prüfungsaudits durchführen.

⁴ Sie erstellt über jedes Prüfungsaudit einen Bericht.

Art. 8 Zuständige Behörden

¹ Die Anmeldestelle nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h des ChemG koordiniert die Durchführung von Inspektionen und Prüfungsaudits und erlässt im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden Verfügungen über die Einhaltung der GLP-Grundsätze.

² Für die Durchführung von Inspektionen und Prüfungsaudits sind folgende Behörden zuständig:

- a. das BAG und Swissmedic für Prüfungen im Bereich der Toxikologie;
- b. das BAFU für Prüfungen im Bereich der Ökotoxikologie und des Umweltverhaltens der Prüfgegenstände;
- c. nach Absprache das BAG, das BAFU oder Swissmedic für Prüfungen in allen anderen Prüfbereichen.

³ Die Behörden können sich bei Bedarf gegenseitig Aufgaben übertragen und Fachpersonen beiziehen. Sie können die ihnen durch diese Verordnung zugewiesenen Aufgaben und Befugnisse ganz oder teilweise geeigneten öffentlichrechtlichen Körperschaften oder Privaten übertragen; das BAG und Swissmedic können nur die Durchführung von Inspektionen und Prüfungsaudits übertragen.

Art. 9 Aufgaben und Befugnisse der Behörde

¹ Die zuständige Behörde führt die Inspektionen und Prüfungsaudits nach den Leitlinien der Abschnitte A und B des Anhangs I der Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004⁶ durch.

² Der Betrieb muss den zuständigen Behörden auf Verlangen alle Unterlagen und Beweismittel zur Verfügung stellen, die diese für die Beurteilung der Einhaltung der GLP-Grundsätze benötigen.

³ Er muss den zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu den Prüfeinrichtungen gewähren.

⁴ Haben Betriebe mit Prüfeinrichtungen von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle nach Artikel 14 der Verordnung vom 17. Juni 1996⁷ über Akkreditierung und Bezeichnung eine Akkreditierung erhalten, so berücksichtigt die zuständige Behörde die Ergebnisse des Akkreditierungsverfahrens.

Art. 10 Berichte über Inspektionen und Prüfungsaudits

¹ Die zuständige Behörde stellt dem Betrieb den Entwurf des Inspektionsberichts zu und setzt ihm eine angemessene Frist zur Stellungnahme. Nach Eingang der Stellungnahme oder nach Ablauf der Frist stellt sie der Anmeldestelle den Inspektionsbericht zu.

² Die zuständige Behörde stellt der Anmeldestelle den Bericht über das Prüfungsaudit zu.

³ Die Anmeldestelle verfügt:

- a. gemäss dem Inspektionsbericht, ob die Prüfeinrichtung nach den GLP-Grundsätzen arbeitet oder nicht;
- b. gemäss dem Bericht über das Prüfungsaudit, ob die Prüfung nach den GLP-Grundsätzen durchgeführt worden ist oder nicht.

⁴ Für Prüfungen, die im Rahmen einer Inspektion auditiert werden, gelten die Bestimmungen über das Prüfungsaudit.

Art. 11 Information

Die Anmeldestelle informiert die zuständigen Behörden über die vorgesehenen Inspektionen und Prüfungsaudits sowie über die Verfügungen nach Artikel 10.

Art. 12 Meldepflicht

Ein Betrieb muss der Anmeldestelle unverzüglich melden, wenn:

⁶ Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Febr. 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP); ABl. L50 vom 20.2.2004, S.28–43. Eine Textausgabe dieser Vorschriften kann bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

⁷ SR 946.512

- a. er seinen Namen oder seine Adresse ändert;
- b. eine seiner Prüfeinrichtungen den Namen, die Adresse oder den Ort ändert;
- c. eine seiner Prüfeinrichtungen die GLP-Grundsätze nicht mehr einhalten will;
- d. die Verantwortlichkeit für die Prüfeinrichtungsleitung oder die Qualitätssicherung ändert;
- e. Prüfungen in weiteren Prüfbereichen durchgeführt werden sollen.

3. Abschnitt: Nachweis der Einhaltung der GLP-Grundsätze

Art. 13

¹ Für jede Prüfung, die nach den GLP-Grundsätzen durchzuführen ist, ist im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens:

- a. zu belegen, dass diese von einer Prüfeinrichtung durchgeführt worden ist, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im schweizerischen Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die die Grundsätze der GLP einhalten, eingetragen war; und
- b. ein Prüfbericht vorzulegen, in dem die Prüfleiterin oder der Prüfleiter in einer Amtssprache oder in Englisch bestätigt, dass die Prüfung nach den GLP-Grundsätzen durchgeführt worden ist.

² Ist die Prüfung im Ausland durchgeführt worden, so ist neben dem Prüfbericht ein Verzeichnis oder eine Bescheinigung der zuständigen ausländischen Behörde vorzulegen, das oder die belegt, dass die Prüfeinrichtung zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im behördlichen Überwachungsprogramm gewesen ist. Von Staaten, die nicht Mitglied der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind, kann die Anmeldestelle andere Unterlagen verlangen, soweit sie dies für die Beurteilung der Einhaltung der GLP-Grundsätze als erforderlich erachtet.

³ In begründeten Fällen, namentlich wenn die Prüfdaten von besonderer Wichtigkeit sind oder Zweifel an der Einhaltung der GLP-Grundsätze bestehen, kann eine Bundesvollzugsbehörde bei der Anmeldestelle die Durchführung eines Prüfungsaudits verlangen.

4. Abschnitt: Übrige Bestimmungen

Art. 14 Verzeichnis und GLP-Liste

¹ Die Anmeldestelle führt ein Verzeichnis der Betriebe mit inspizierten Prüfeinrichtungen und auditierten Prüfungen.

² Sie nimmt den Eintrag ins Verzeichnis vor, sobald ihr eine rechtskräftige Verfügung vorliegt, mit der festgestellt wird, dass die Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze einhält.

³ Sie bescheinigt dem Betrieb den Eintrag für seine Prüfeinrichtungen in einer Amtssprache oder in Englisch.

⁴ Sie veröffentlicht regelmässig in geeigneter Weise eine Liste der Prüfeinrichtungen, welche die GLP-Grundsätze einhalten.

⁵ Werden die GLP-Grundsätze nicht mehr eingehalten, so wird die Prüfeinrichtung aus der Liste nach Absatz 4 gestrichen.

Art. 15 Inhalt des Verzeichnisses

Das Verzeichnis enthält:

- a. Name und Adresse des Betriebs und seiner Prüfeinrichtungen;
- b. Art und Zeitpunkt der Inspektion sowie die betroffenen Prüfbereiche;
- c. Zeitpunkt des Prüfungsaudits und Identifikation der Prüfung;
- d. Entscheid bezüglich der Einhaltung der GLP-Grundsätze;
- e. Datum der Verfügung oder der Meldung, dass auf die Einhaltung der GLP-Grundsätze verzichtet wird.

Art. 16 Information bei schwerwiegender Missachtung der GLP-Grundsätze

¹ Stellt die zuständige Behörde im Rahmen einer Inspektion fest, dass eine Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze so missachtet, dass die Vertrauenswürdigkeit der von ihr gewonnenen Prüfergebnisse nicht mehr gewährleistet ist und diese damit zu falschen Schlussfolgerungen über die Sicherheit von Mensch und Umwelt führen könnten, so teilt sie dies der Anmeldestelle unverzüglich mit.

² Die Anmeldestelle informiert die für die Anmeldung oder Zulassung von Stoffen oder Zubereitungen zuständigen Vollzugsbehörden des Bundes.

Art. 17 Vertraulichkeit von Angaben

¹ Die zuständigen Behörden dürfen vertrauliche Angaben nur weitergeben:

- a. gegenseitig;
- b. der Vollzugsbehörde des Bundes nach Artikel 16 Absatz 2;
- c. ausländischen GLP-Stellen, wenn eine völkerrechtliche Vereinbarung oder ein Bundesgesetz dies bestimmen.

² Die Angaben des Verzeichnisses nach Artikel 15 sind in keinem Fall vertraulich.

Art. 18 Verkehr mit ausländischen Stellen

¹ Das BAG, das BAFU und Swissmedic vertreten die Schweiz in GLP-Angelegenheiten gegenüber ausländischen Behörden und Institutionen sowie gegenüber internationalen Organisationen entsprechend ihren Zuständigkeitsbereichen (Art. 8).

² Das BAFU übernimmt gegenüber der OECD die Funktion des nationalen Koordinators. Es stellt der OECD und den OECD-Mitgliedsländern jährlich eine Liste der

Betriebe mit inspizierten Prüfeinrichtungen sowie der vorgenommenen Prüfungsaudits zu und informiert über Prüfeinrichtungen, welche die GLP-Grundsätze schwerwiegend missachtet haben.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 19 Übergangsbestimmungen

¹ Verfügungen und Bescheinigungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis sie, im Anschluss an die nächste Inspektion, durch entsprechende Dokumente der Anmeldestelle ersetzt werden.

² Die nach bisherigem Recht bei den GLP-Behörden hängigen Gesuche werden bei Inkrafttreten dieser Verordnung der Anmeldestelle zur Bearbeitung weitergeleitet.

Art. 20 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2005 in Kraft.

Fachbegriffe der GLP

1 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

- 1.1 *Prüfstandort* ist der Ort, an dem eine oder mehrere Phasen einer Prüfung durchgeführt werden.
- 1.2 *Leitung der Prüfeinrichtung* bezeichnet diejenige Person oder Personen-Gruppe, die die Zuständigkeit und formale Verantwortung für die Organisation und das Funktionieren der Prüfeinrichtung gemäss diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis besitzt.
- 1.3 *Leitung eines Prüfstandortes* bezeichnet diejenige Person (Personengruppe), die sicherzustellen hat, dass diejenigen Phasen der Prüfung, für die sie die Verantwortung übernommen hat, nach diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- 1.4 *Prüfleiterin* oder *Prüfleiter* ist diejenige Person, die für die Gesamtleitung der nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung verantwortlich ist.
- 1.5 *Principal Investigator* bezeichnet diejenige Person, die, im Falle einer Multi-Site-Prüfung, im Auftrag der Prüfleiterin beziehungsweise des Prüfleiters bestimmte Verantwortlichkeiten für die ihr übertragenen Phasen von Prüfungen übernimmt. Die Verantwortung der Prüfleiterin oder des Prüfleiters für die Gesamtleitung der Prüfung kann nicht an den Principal Investigator übertragen werden; dies schliesst die Genehmigung des Prüfplans sowie seiner Änderungen, die Genehmigung des Abschlussberichtes sowie die Verantwortung für die Einhaltung aller anwendbaren Grundsätze der Guten Laborpraxis ein.
- 1.6 *Qualitätssicherungsprogramm* ist ein definiertes System, dessen Personal von der Prüfungsdurchführung unabhängig ist und das der Leitung der Prüfeinrichtung Gewissheit gibt, dass die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.
- 1.7 *Standardarbeitsanweisungen* (Standard Operating Procedures, SOPs) sind dokumentierte Verfahrensanweisungen über die Durchführung derjenigen Untersuchungen oder Tätigkeiten, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind.
- 1.8 *Master Schedule* ist eine Zusammenstellung von Informationen, die der Abschätzung der Arbeitsbelastung und der Verfolgung des Ablaufs von Prüfungen in einer Prüfeinrichtung dient.

2 Begriffe betreffend Prüfungen

- 2.1 *Kurzzeitprüfung* ist eine Prüfung von kurzer Dauer, die nach weithin gebräuchlichen Routinemethoden durchgeführt wird.

- 2.2 *Prüfplan* ist ein Dokument, das die Ziele und die experimentelle Gesamtplanung zur Durchführung der Prüfung beschreibt; es schliesst sämtliche Prüfplanänderungen ein.
- 2.3 *Prüfplanänderung* ist eine geplante Veränderung des Prüfplans nach Beginn der Prüfung in Form einer Ergänzung.
- 2.4 *Prüfplanabweichung* ist ein unbeabsichtigtes Abweichen vom Prüfplan nach Beginn der Prüfung.
- 2.5 *Prüfsystem* ist jedes biologische, chemische oder physikalische System – oder eine Kombination daraus –, das bei einer Prüfung verwendet wird.
- 2.6 *Rohdaten* sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen der Prüfeinrichtung oder deren überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen. Zu den Rohdaten zählen beispielsweise Fotografien, Mikrofilm- oder Mikrofichkopien, computerlesbare Medien, diktierte Beobachtungen, aufgezeichnete Daten von automatisierten Geräten oder irgendwelche anderen Daten auf Speichermedien, die anerkanntermassen geeignet sind, Informationen über einen festgelegten Zeitraum, wie in Anhang 2 Ziffer 10 beschrieben, sicher zu speichern.
- 2.7 *Proben* sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.
- 2.8 *Beginn der experimentellen Phase* ist der Tag, an dem die ersten prüfungsspezifischen Rohdaten erhoben werden.
- 2.9 *Ende der experimentellen Phase* ist der letzte Tag, an dem noch prüfungsspezifische Rohdaten erhoben werden.
- 2.10 *Beginn einer Prüfung* ist der Tag, an dem die Prüfleiterin oder der Prüfleiter den Prüfplan unterschreibt.
- 2.11 *Abschluss einer Prüfung* ist der Tag, an dem die Prüfleiterin oder der Prüfleiter den Abschlussbericht unterschreibt.

3 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

- 3.1 *Prüfgegenstand* ist ein Objekt, das der Prüfung unterliegt.
- 3.2 *Referenzgegenstand* (Vergleichsgegenstand) ist ein Objekt, das zum Vergleich mit dem Prüfgegenstand verwendet wird.
- 3.3 *Charge* ist eine bestimmte Menge oder Partie eines Prüf- oder Referenzgegenstandes, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, dass einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.
- 3.4 *Trägerstoff* ist ein Stoff, mit dem der Prüf- oder Referenzgegenstand gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

GLP-Grundsätze

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

¹ Die Leitung einer jeden Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass diese Grundsätze der Guten Laborpraxis in ihrer Prüfeinrichtung eingehalten werden.

² Die Leitung hat zumindest:

- a. sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person (Personengruppe) vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;
- b. sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierter Personen, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;
- c. sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter geführt werden;
- d. sicherzustellen, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
- e. sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden; sie hat sämtliche ursprünglichen Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;
- f. sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden sind und dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsverantwortung in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;
- g. sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung eine Prüfleiterin oder ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird; das Ersetzen einer Prüfleiterin oder eines Prüflleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
- h. sicherzustellen, dass im Falle von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Principal Investigator benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können; das Erset-

⁸ Bereinigt gemäss Anhang Ziff. 2 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

zen eines Principal Investigators muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;

- i. sicherzustellen, dass jeder Prüfplan von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;
- j. sicherzustellen, dass die Prüfleiterin oder der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;
- k. sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
- l. sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung des(r) Archivs(e) bestimmt wird;
- m. sicherzustellen, dass ein Master Schedule geführt wird;
- n. sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;
- o. sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiterin beziehungsweise Prüfleiter, Principal Investigator, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;
- p. sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;
- q. Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.

³ Werden bestimmte Phasen einer Prüfung an einem Prüfstandort durchgeführt, hat die Leitung dieses Prüfstandortes (sofern benannt) alle oben genannten Aufgaben mit Ausnahme der Aufgaben 1.1 Absatz 2 Buchstaben g, i, j und o zu übernehmen.

1.2 Aufgaben der Prüfleiterin oder des Prüflleiters

¹ Die Prüfleiterin oder der Prüfleiter ist mit der alleinigen Aufsicht über die Prüfung betraut und trägt die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung und für den Abschlussbericht.

² Diese Verantwortung schliesst mindestens die folgenden Aufgaben ein. Die Prüfleiterin oder der Prüfleiter hat:

- a. den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;
- b. sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt; sie oder er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;
- c. sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;

- d. sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Principal Investigators und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;
- e. sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; sie oder er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmassnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;
- f. sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
- g. sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;
- h. den Abschlussbericht datiert zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;
- i. sicherzustellen, dass nach Abschluss (auch bei Abbruch) der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden.

1.3 Aufgaben des Principal Investigators

Der Principal Investigator stellt sicher, dass die an ihn übertragenen Phasen der Prüfung unter Einhaltung der anzuwendenden Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

1.4 Aufgaben des prüfenden Personals

¹ Das an der Durchführung einer Prüfung beteiligte Personal muss fundierte Kenntnisse über diejenigen Abschnitte der Grundsätze der Guten Laborpraxis besitzen, die seine Beteiligung an der Prüfung berühren.

² Das prüfende Personal muss direkten Zugriff auf den Prüfplan und auf die seine Beteiligung an der Prüfung betreffenden Standardarbeitsanweisungen besitzen. Die Verantwortlichkeit zur Befolgung der Anweisungen in diesen Dokumenten liegt beim prüfenden Personal. Jegliche Abweichung von den Anweisungen ist zu dokumentieren und sofort der Prüfleiterin oder dem Prüfleiter und gegebenenfalls dem Principal Investigator zu melden.

³ Das prüfende Personal ist verantwortlich für die unverzügliche und genaue Erfassung von Rohdaten in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis sowie für die Qualität dieser Daten.

⁴ Das prüfende Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmass zu beschränken und die Zuverlässigkeit der Prüfung zu gewährleisten. Es hat relevante, ihm bekannte gesundheitliche oder medizinische Probleme der zuständigen Person mitzuteilen, um eventuell von Arbei-

ten ausgeschlossen werden zu können, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung möglich erscheint.

2 Qualitätssicherungsprogramm

2.1 Allgemeines

¹ Die Prüfeinrichtung muss über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfungen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

² Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und die ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen müssen mit den Prüfverfahren vertraut sein.

³ Diese Personen dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Das Qualitätssicherungspersonal hat zumindest:

- a. Kopien aller genehmigten Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen, die in der Prüfeinrichtung benutzt werden, bereitzuhalten und Zugriff auf das aktuelle Master Schedule zu besitzen;
- b. zu überprüfen, ob der Prüfplan die nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erforderlichen Informationen enthält; diese Überprüfung ist zu dokumentieren;
- c. Inspektionen durchzuführen, um festzustellen, ob alle Prüfungen unter Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden; während der Inspektionen soll auch festgestellt werden, ob Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen dem prüfenden Personal direkt zur Verfügung stehen und befolgt werden; es gibt drei Arten von Inspektionen, die in entsprechenden Standardarbeitsanweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm näher zu beschreiben und deren Aufzeichnungen aufzubewahren sind:
 1. prüfungsbezogene Inspektionen,
 2. einrichtungsbezogene Inspektionen,
 3. verfahrensbezogene Inspektionen;
- d. die Abschlussberichte zu inspizieren, um, soweit zutreffend, bestätigen zu können, dass Methoden, Verfahren und Beobachtungen korrekt und umfassend beschrieben worden sind und dass die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfungen korrekt und umfassend wiedergeben;
- e. sofort der Leitung und der Prüfleiterin oder dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls dem Principal Investigator und dessen entsprechender Leitung Inspektionsergebnisse schriftlich zu berichten;

- f. eine dem Abschlussbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte, an denen der Leitung und der Prüfleiterin oder dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Principal Investigator Inspektionsergebnisse berichtet wurden, hervorgehen; im Weiteren dient diese Erklärung als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.

3 Räumlichkeiten/Einrichtungen

3.1 Allgemeines

¹ Die Prüfeinrichtung hat eine zweckmässige Grösse, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmass zu beschränken.

² Die Prüfeinrichtung muss so angelegt sein, dass die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemässe Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

3.2 Räumlichkeiten/Einrichtungen für Prüfsysteme

¹ Die Prüfeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Räumen oder Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe oder Organismen, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann, zu erlauben.

² Geeignete Räume oder Bereiche müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.

³ Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerräume oder -bereiche vorhanden sein. Diese Lagerräume oder -bereiche müssen von den Unterbringungsräumen oder Unterbringungsbereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessenen Schutz vor Ungeziefer, Verunreinigungen und Verderb gewährleisten.

3.3 Räumlichkeiten/Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen

¹ Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Räume oder Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzgegenstände und für das Mischen der Prüfgegenstände mit Trägerstoffen vorhanden sein.

² Die Lagerräume oder -bereiche für die Prüfgegenstände müssen von den Räumen oder Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüfgegenstände zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4 Räumlichkeiten/Einrichtungen für Archive

Räumlichkeiten für Archive müssen für eine sichere Aufbewahrung und Wiederauffindung von Prüfplänen, Rohdaten, Abschlussberichten, Rückstellmustern von Prüfgegenständen und Proben zur Verfügung stehen. Ausstattung und Bedingungen in den Archiven sollten einen vorzeitigen Verderb des Archivgutes verhindern.

3.5 Abfallbeseitigung

Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, dass die Prüfungen nicht gefährdet werden. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmässige Sammlung, Lagerung, Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren.

4 Geräte, Materialien und Reagenzien

¹ Geräte, einschliesslich validierter computergestützter Systeme, die zur Gewinnung, Erfassung und Wiedergabe von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutenden Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmässig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.

² Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmässigen Zeitabständen gemäss den Standardarbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren. Kalibrierungen müssen, wo notwendig, auf nationale oder internationale Messstandards zurückgeführt werden können.

³ Geräte und Materialien, die in einer Prüfung verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

⁴ Chemikalien, Reagenzien und Lösungen sind so zu beschriften, dass Identität (mit Konzentration, falls nötig), Verfalldatum sowie besondere Lagerungshinweise ersichtlich sind. Informationen zu Herkunft, Herstellungsdatum und Haltbarkeit müssen zur Verfügung stehen. Das Verfalldatum kann auf Basis einer dokumentierten Bewertung oder Analyse verlängert werden.

5 Prüfsysteme

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

¹ Geräte, mit denen physikalische und chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmässig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.

² Die Sicherstellung der Funktion von physikalischen und chemischen Prüfsystemen muss gewährleistet sein.

5.2 Biologische Prüfsysteme

¹ Für die Aufbewahrung, Unterbringung, Handhabung und Pflege von biologischen Prüfsystemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.

² Neu eingetroffene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten. Bei Beginn der experimentellen Phase der Prüfung müssen die Prüfsysteme frei sein von allen Krankheiten oder Beeinträchtigungen, die den Zweck oder die Durchführung der Prüfung beeinflussen könnten. Prüfsysteme, die im Verlauf der Prüfung erkranken oder verletzt sind, sind, falls notwendig, zu isolieren und zu behandeln, um die Integrität der Prüfung zu gewährleisten. Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu führen.

³ Über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Prüfsysteme müssen Aufzeichnungen geführt werden.

⁴ Biologische Prüfsysteme sind vor der ersten Applikation des Prüf- oder Referenzgegenstandes während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.

⁵ Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf deren Käfigen oder Behältern anzubringen. Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung aus ihren Käfigen oder Behältnissen entnommen werden, müssen, wo immer möglich, geeignete Identifizierungsmerkmale tragen.

⁶ Während des Gebrauchs müssen alle Käfige oder Behälter für Prüfsysteme in angemessenen Abständen gereinigt und keimarm gemacht werden. Materialien, mit denen die Prüfsysteme in Berührung kommen, müssen frei sein von Verunreinigungen in Konzentrationen, die Auswirkungen auf die Prüfung haben könnten. Einstreu für Tiere ist so oft zu wechseln, wie es die gute Tierpflegepraxis erfordert. Die Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln ist zu dokumentieren.

⁷ Prüfsysteme für Feldstudien sind so anzulegen, dass eine Beeinflussung der Prüfung durch Sprühnebelabdrift oder früher eingesetzte Pflanzenschutzmittel vermieden wird.

6 Prüf- und Referenzgegenstände

6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

¹ Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Prüf- und Referenzgegenstände, das Eingangsdatum, das Verfalldatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.

² Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, dass die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.

³ Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfalldatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2 Charakterisierung

¹ Jeder Prüf- und Referenzgegenstand ist in geeigneter Weise zu kennzeichnen (z. B. durch Code, Chemical-Abstracts-Register-Nummer (CAS-Nummer), Bezeichnung, biologische Parameter).

² Für jede Prüfung müssen Identität, einschliesslich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzgegenstände bekannt sein.

³ Bei der Lieferung des Prüfgegenstandes durch einen Auftraggeber ist in Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Prüfeinrichtung ein Verfahren festzulegen, auf welche Weise die Identität des Prüfgegenstandes, der in der Prüfung eingesetzt wird, eindeutig bestätigt wird.

⁴ Die Stabilität der Prüf- und Referenzgegenstände unter Lager- und Prüfbedingungen muss für alle Prüfungen bekannt sein.

⁵ Falls der Prüfgegenstand in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind die Homogenität, Konzentration und Stabilität des Prüfgegenstandes in diesem Trägerstoff zu bestimmen. Bei Prüfgegenständen für Freilandprüfungen (z. B. Spritzflüssigkeiten) können diese Parameter durch getrennte Laboruntersuchungen bestimmt werden.

⁶ Für eine eventuelle analytische Absicherung ist von jeder Charge eines Prüfgegenstandes, der in einer Prüfung, mit Ausnahme von Kurzzeit-Prüfungen, verwendet wird, ein Rückstellmuster aufzubewahren.

7 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)

¹ Eine Prüfeinrichtung muss über schriftliche Standardarbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Integrität der im Verlauf der Prüfung in der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten zu gewährleisten. Auch die überarbeiteten Versionen der Standardarbeitsanweisungen sind von der Leitung der Prüfeinrichtung zu genehmigen.

² Jeder einzelnen Arbeitseinheit und jedem einzelnen Arbeitsbereich der Prüfeinrichtung müssen die für die dort durchgeführten Arbeiten relevanten Standardarbeitsanweisungen in aktueller Version unmittelbar zur Verfügung stehen. Veröffentlichte Fachbücher, analytische Methoden und Fachartikel sowie Bedienungsanleitungen können als Ergänzung zu diesen Standardarbeitsanweisungen verwendet werden.

³ Prüfungsbedingte Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen sind zu dokumentieren und von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter und gegebenenfalls vom Principal Investigator zu bestätigen.

⁴ Standardarbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:

- a. Prüf- und Referenzgegenstände: z. B. Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung;
- b. Geräte, Materialien und Reagenzien:
 1. Geräte: z. B. Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung,
 2. Computergestützte Systeme: z. B. Validierung, Betrieb, Wartung, Sicherheit, kontrollierte Systemänderung (change control) und Datensicherung (back-up),
 3. Materialien, Reagenzien und Lösungen: z. B. Zubereitung und Kennzeichnung;
- c. Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung: z. B. Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschliesslich Verwendung von computergestützten Systemen;
- d. Prüfsysteme (soweit zutreffend):
 1. Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme,
 2. Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemässe Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme,
 3. Vorbereitung, Beobachtung und Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung,
 4. Handhabung von Tieren, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden,
 5. Sammlung, Kennzeichnung und Handhabung von Proben einschliesslich Sektion und Histopathologie,
 6. Anlage und Standortwahl von Prüfsystemen auf Prüfflächen;
- e. Qualitätssicherungsverfahren: z. B. Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei der organisatorischen und terminlichen Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von Inspektionen.

8 Prüfungsablauf

8.1 Prüfplan

¹ Vor Beginn jeder Prüfung muss ein schriftlicher Prüfplan vorliegen. Der Prüfplan muss von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter durch datierte Unterschrift genehmigt und vom Qualitätssicherungspersonal auf GLP-Konformität gemäss Abschnitt 2.2 Buchstabe b überprüft werden. Der Prüfplan muss auch von der Leitung der Prüfeinrichtung genehmigt werden.

² Ergänzungen und Abweichungen vom Prüfplan sind wie folgt zu behandeln:

- a. Prüfplanänderungen müssen begründet und durch datierte Unterschrift der Prüfleiterin oder des Prüflleiters genehmigt werden und sind gemeinsam mit dem Prüfplan aufzubewahren;

- b. Prüfplanabweichungen müssen von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter und Principal Investigator umgehend beschrieben, erläutert, bestätigt und datiert sowie zusammen mit den Rohdaten aufbewahrt werden.

³ Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Prüfplan mit prüfungsspezifischen Ergänzungen benutzt werden.

8.2 Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände:
 - 1. beschreibender Titel,
 - 2. Erklärung über Art und Zweck der Prüfung,
 - 3. Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.),
 - 4. zu verwendender Referenzgegenstand;
- b. Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung:
 - 1. Name und Anschrift des Auftraggebers,
 - 2. Name und Anschrift der Prüfeinrichtung sowie aller weiteren an der Prüfung beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte,
 - 3. Name und Anschrift der Prüfleiterin oder des Prüflleiters,
 - 4. Name und Anschrift des Principal Investigators und die Bezeichnung der Phase(n) der Prüfung, die von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurde(n);
- c. Termine:
 - 1. das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift der Prüfleiterin oder des Prüflleiters; das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschriften der Leitung der Prüfeinrichtung,
 - 2. voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung;
- d. Prüfmethode: Bezugnahme auf die anzuwendenden OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige anzuwendende Prüfrichtlinien oder –methoden;
- e. Einzelangaben (soweit zutreffend):
 - 1. Begründung für die Wahl des Prüfsystems,
 - 2. Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichts-Bereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben,
 - 3. Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl,
 - 4. Dosierungen und Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation,
 - 5. ausführliche Angaben über die experimentelle Gesamtplanung, einschliesslich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Unter-

suchungen und die gegebenenfalls anzuwendenden statistischen Verfahren;

- f. Aufzeichnungen: Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3 Durchführung der Prüfung

¹ Jede Prüfung muss eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen. Proben aus der Prüfung sind so zu kennzeichnen, dass ihre Herkunft eindeutig nachvollziehbar ist. Eine derartige Kennzeichnung dient der Rückführbarkeit der Probe auf eine bestimmte Prüfung.

² Die Prüfung ist gemäss dem Prüfplan durchzuführen.

³ Alle während der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind datiert zu unterschreiben oder abzuzeichnen.

⁴ Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, dass die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist mit einer Begründung sowie mit Datum und Unterschrift oder Kürzel der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.

⁵ Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche(n) Person(en) zu kennzeichnen. Computergestützte Systeme müssen so ausgelegt sein, dass jederzeit die Aufzeichnung eines vollständigen audit trails zur Verfügung steht, der sämtliche Datenänderungen anzeigt, ohne die Originaldaten unkenntlich zu machen. Alle Datenänderungen müssen mit der sie ändernden Person verknüpft werden können, z. B. durch die Verwendung von mit Datum und Uhrzeit versehenen (elektronischen) Unterschriften; Änderungen sind zu begründen.

9 Bericht über die Prüfergebnisse

9.1 Allgemeines

¹ Für jede Prüfung muss ein Abschlussbericht erstellt werden. Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Abschlussbericht mit prüfungsspezifischen Ergänzungen erstellt werden.

² Jeder Bericht eines an der Prüfung beteiligten Principal Investigators oder Wissenschaftlers ist von diesem datiert zu unterschreiben.

³ Der Abschlussbericht muss von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter datiert unterschrieben werden, um die Übernahme der Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu dokumentieren. Des Weiteren ist anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt.

⁴ Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlussberichts sind in Form von Nachträgen vorzunehmen. In Nachträgen sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und von der Prüfleiterin oder vom Prüfleiter datiert zu unterzeichnen.

⁵ Eine Reformatierung des Abschlussberichtes zur Erfüllung von Zulassungsbestimmungen einer nationalen Bewertungsbehörde stellt keine Korrektur, Ergänzung oder Änderung des Abschlussberichtes im obigen Sinne dar.

9.2 Inhalt des Abschlussberichts

Der Abschlussbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände:
 1. beschreibender Titel,
 2. Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.),
 3. Bezeichnung des Referenzgegenstandes durch den Namen,
 4. Charakterisierung des Prüfgegenstandes einschliesslich Reinheit, Stabilität und Homogenität;
- b. Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung:
 1. Name und Anschrift des Auftraggebers,
 2. Name und Anschrift aller beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte,
 3. Name und Anschrift der Prüfleiterin oder des Prüfleiters,
 4. Name und Anschrift des Principal Investigators sowie die delegierten Phasen der Prüfung, soweit zutreffend,
 5. Name und Anschrift von Wissenschaftlern, die Berichte zum Abschlussbericht beigetragen haben;
- c. Termine: Zeitpunkt für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung;
- d. Erklärung: Qualitätssicherungserklärung, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie Zeitpunkte hervorgehen, an denen der Leitung und der Prüfleiterin beziehungsweise dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Principal Investigator Inspektionsergebnisse berichtet wurden. Diese Erklärung dient auch als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt;
- e. Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden:
 1. Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien,
 2. Verweis auf OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige Prüfrichtlinien/-methoden;
- f. Ergebnisse:
 1. Zusammenfassung der Ergebnisse,
 2. alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten,
 3. Darlegung der Ergebnisse einschliesslich der Berechnungen sowie der Bestimmungen der statistischen Signifikanz,
 4. Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlussfolgerungen;

- g. Aufbewahrung: Aufbewahrungsort(e) des Prüfplans, der Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben, Rohdaten und des Abschlussberichts.

10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

¹ Folgendes ist über den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Prüfungsabschluss in den Archiven aufzubewahren:

- a. Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung;
- b. Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Master Schedule;
- c. Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
- d. Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte;
- e. Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme;
- f. chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen;
- g. Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen.

² Wurde für bestimmte prüfungsrelevante Materialien kein Archivierungszeitraum festgelegt, so ist deren endgültige Beseitigung zu dokumentieren. Werden Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben vor Ablauf des festgelegten Archivierungszeitraums entsorgt, so ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur so lange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.

³ Archiviertes Material ist zu indexieren, um ein ordnungsgemäßes Aufbewahren und Wiederauffinden zu erleichtern.

⁴ Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

⁵ Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

