

6. | Ein Tag in der Qualitätssicherung

In unserer Firma TiGer BioTec nimmt die Qualitätssicherung eine zentrale Stellung ein. Unsere Kunden erwarten von unseren Produkten, dass sie ihren hohen Anforderungen entsprechen. Die Abteilung Qualitätssicherung ist eine der drei Abteilungen, die die Firmenstruktur von TiGer BioTec ausmachen (Abb. 3.1). Sie ist dafür verantwortlich, dass wir unser hohes Qualitätsniveau einhalten und dieses jederzeit unseren Kunden gegenüber dokumentieren können.

Die Mitarbeiter der Abteilung Qualitätssicherung beschäftigen sich einerseits mit der Analyse und fachgerechten Dokumentation von Abläufen, die die Entwicklung und Herstellung unserer Produkte betreffen. So werden alle Produkte, ehe sie die Firma verlassen, im Labor auf genau festgelegte Qualitätsmerkmale hin untersucht (z. B. ob eine Verpackung tatsächlich die angegebene Menge des Produkts enthält). Zum anderen ist die Qualitätssicherung damit befasst, firmeninterne Abläufe im Sinne einer Qualitätssteigerung zu verbessern. Grundlage für die Arbeit der Qualitätssicherung bilden bestimmte Normen, die Sie in Kapitel 5 im Arbeitspaket 4.1 schon kennengelernt haben. In der Life-Science-Branche gibt es darüber hinaus eine Reihe von internationalen Normen (*Good Laboratory Practice* – GLP, *Good Manufacturing Practice* – GMP und andere GxPs).

Diese berücksichtigen die besondere Verantwortung der Hersteller in Bezug auf die Sicherheit von Arzneimitteln, Diagnostika und Medizinprodukten. Nähere Informationen zu diesen Regelwerken finden Sie z. B. bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde, der *Food and Drug Administration* (FDA, www.fda.gov), und bei der entsprechenden europäischen Behörde, der *European Medicines Agency* (emea.europa.net).

Sie kommen zum Leiter der Qualitätssicherung genau in dem Moment, als dieser ein kleines Paket in Empfang nimmt. Er verspricht Ihnen, Sie an einem konkreten Beispiel, dem Umgang mit dem eben erhaltenen Paket, in die Aufgaben seiner Abteilung einzuführen.

Der Leiter der Qualitätssicherung erklärt Ihnen den Weg, den ein Produkt wie dieses Enzympräparat nun im Einzelnen in der Firma neh-

	QM-Handbuch <i>TiGer BioTec</i>
Seite: 1 von Gültig ab: 04.07.2008 Revision:	Abteilung Forschung und Entwicklung

INHALT

	Seite
1. EINLEITUNG	
2. GELTUNGSBEREICH	
3. GÜLTIGKEITSZEITRAUM.....	
4. ORGANISATION	
5. DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG VON PROBEN, DATEN UND INFORMATION	
6. ARBEITEN IM LABOR.....	
7. BRANDSCHUTZVERORDNUNG NACH DIN 14096	
8. ENTSORGUNGSVORSCHRIFT FÜR SONDERABFÄLLE	

Abb. 6.1 Titelblatt Qualitätsmanagementhandbuch.

men wird. Wie alle Vorgänge bei TiGer BioTec ist auch der Wareneingang im Qualitätsmanagementhandbuch geregelt (Abb. 6.1).

Das Qualitätsmanagementhandbuch umfasst detaillierte Beschreibungen aller Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität in einem Unternehmen. Es enthält die Sammlung detaillierter Verfahrensanweisungen (Standardarbeitsanweisung, SOP, Abb. 6.2).

Eine SOP beschreibt einen routinemäßigen Arbeitsablauf, sie gibt den Mitarbeitern präzise Handlungsanweisungen und alle nötigen Informationen darüber, wie im Einzelfall zu verfahren ist.

Der Leiter der Qualitätssicherung fordert Sie als Praktikanten bei TiGer BioTec nun auf, anhand des entsprechenden Abschnitts im Qualitätsmanagementhandbuch den Wareneingang zu dokumentieren. Dazu ist das Formblatt „Eingang Biologisches Material“ auszufüllen. Abbildung 6.3 zeigt Ihnen ein ordnungsgemäß und vollständig ausgefülltes Muster. Das entsprechende Formblatt sowie ein Formblatt für den Eingang von Chemikalien finden Sie bei den Arbeitsmaterialien (Kapitel 9).

Sie stellen fest, dass es sich bei dem erwähnten Paket um eine Lieferung für die Abteilung Produktentwicklung handelt. Die SOP, die bei TiGer

	Standardarbeitsanweisung SOP 1 – 0X
Seite: 1 von Gültig ab: Revision:	Gliederung einer SOP

Exemplar-Nummer:

Arbeitsexemplar --- Unterliegt dem Änderungsdienst

Informationsexemplar --- Unterliegt nicht dem Änderungsdienst

INHALT

	Seite
1. ZWECK.....	
2. GELTUNGSBEREICH.....	
3. BEGRIFFE / ABKÜRZUNGEN.....	
4. VERANTWORTLICHKEIT.....	
5. BESCHREIBUNG.....	
5.1 Geräte.....	
5.2 Reagenzien.....	
5.3 Durchführung.....	
5.4 Fehlerquellen.....	
6. MITGELTENDE UNTERLAGEN.....	
7. ANLAGEN.....	

SOP_1-0X.doc	erstellt:	geprüft:	freigegeben:
Abteilung			
Name			
Datum			
Unterschrift			

Abb. 6.2 Titelblatt SOP

	Formblatt
Seite 1 von 1	Eingang Biologisches Material

Bezeichnung	Esterase aus Hefe
Eingangsdatum	14.07.08
Hersteller Telefon, Telefax, E-Mail	Firma XYZ
Lieferant Telefon, Telefax, E-Mail	Post
Bestellnummer	123 456
Bestellt für	gk / ta
Preis (in €)	€ 70
Lieferumfang (Stückanzahl oder vergleichbare Angabe)	1 Paket
Volumen bzw. Masse je Stück	10 Gramm
Charge	2008-juni-XY
Aggregatzustand	Pulver
Lagerhinweis	Kühl und trocken lagern
Verwendbar bis	14.09.08
Entsorgungshinweis	Autoklavieren
Lagerort	Labor 206
Sonstiges	Für Produktentwicklung „Etikettenlöser“

Ausgefüllt von: gk

Datum, Unterschrift

Abb. 6.3 Formblatt „Eingang Biologisches Material“

BioTec den Wareneingang beschreibt, fordert Sie dazu auf, sich davon zu überzeugen, dass das Paket unbeschädigt in der Firma angekommen ist. Sie notieren Ihre Beobachtungen auf dem dafür vorgesehenen Formular, welches Sie im Weiteren vervollständigen werden.

Sie bringen das Paket direkt zum angegebenen Adressaten in die Produktentwicklung. Ein Mitarbeiter dieser Abteilung hat von einem Hersteller ein Produktmuster bestellt. Es handelt sich um eine Enzympräparation, die auf ihre Fähigkeit hin getestet werden soll, Klebeetiketten in einem Modellversuch abzulösen.

Gemeinsam mit dem Mitarbeiter öffnen Sie das Paket. Ein Blick in die Schachtel zeigt ein in Plastikfolie verpacktes graubraunes Material von feinkörniger Beschaffenheit. Schnell stellt sich heraus, dass das kleine Paket keine weiteren Informationen enthält.

Bevor mit neuen Chemikalien in der Firma umgegangen werden darf, fordert das Qualitätsmanagementhandbuch, die relevanten Sicherheitsinformationen zu dokumentieren, wobei ein so genanntes Sicherheitsdatenblatt anzulegen ist (Abb. 6.4).

Hersteller von Chemikalien (und ggf. Lieferfirmen) sind verpflichtet, diese Informationen auf einem Beipackzettel mit der Lieferung zur Verfügung zu stellen. Leider fehlt dieser Beipackzettel in unserem Paket! Sie können also nicht wissen, ob und welche Sicherheitsrisiken im Umgang mit der Warenprobe verbunden sein können? So könnte das Produkt beispielsweise Allergien auslösen, oder es könnte giftige Bestandteile wie bestimmte Konservierungsstoffe enthalten. Daher beauftragt Sie der Leiter der Abteilung Qualitätssicherung, entsprechende Sicherheitsinformationen zu beschaffen. Zu diesem Zweck wenden Sie sich nun direkt an den Hersteller. Sie versuchen, mit dem für die Warenprobe verantwortlichen Mitarbeiter einen Telefonkontakt herzustellen.

Der entsprechende Mitarbeiter des Herstellers kann Sie beruhigen. Er teilt Ihnen mit, dass das Material gefahrlos gehandhabt werden könne. Trotz dieser mündlichen Zusicherung verlangt die entsprechende firmeninterne Vorschrift (SOP 1.03.24: Wareneingang) von TiGer BioTec eine Dokumentation, die Material, welches in der Firma ankommt, präzise beschreibt (Abb. 6.3).

Erst diese Dokumentation des Herstellers macht die Herkunft und Beschaffenheit von Produkten im Sinne einer Qualitätssicherung nachvollziehbar. Daher bitten Sie Ihren Ansprechpartner um die Übermittlung per Fax eines entsprechenden Dokumentes, um unnötige Wartezeiten zu vermeiden.

Das Dokument, welches Sie nach kurzer Zeit in Händen halten, weist das körnige Pulver als Enzympräparat aus. Laut der detaillierten Herstellerangaben sind mit dem Umgang mit diesem Material und mit seiner Entsorgung keinerlei bekannte Risiken verbunden.

	Sicherheitsdatenblatt
Seite 1 von 2	Chemikalie: Natriumhydroxid (NaOH)

	Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Abteilung	QS	QS	GF
Name	Praktikant	Leiter	Leiter
Datum	14.07.08	15.07.08	18.07.08
Unterschrift			

<u>Gefahrstoffbezeichnung</u>		
Chemikalienname:	Natriumhydroxid	ggf. Strukturformel*
Trivialname:		
Molekulargewicht:	40,01 g/mol	
Aggregatzustand:	fest	
Löslich in:	Wasser	
Aussehen, Farbe, Geruch:	Plättchen, farblos, stechender Geruch	
WGK:1... MAK-Wert:ml/ m ³2... mg/ m ³		
Bemerkungen:		
<u>Gefahren für Mensch und Umwelt</u> (R-Sätze und Besonderes)		
R 35, verursacht schwere Verätzungen		Gefahrensymbol
<u>Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln</u> (S-Sätze und Besonderes)		
S 2-26-37/39-45-EG:		
▪ Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen ▪ Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen, Arzt konsultieren ▪ Schutzhandschuhe und Schutzbrille, Gesichtsschutz ▪ Bei Unfall und Unwohlsein Arzt aufsuchen, Etikett vorzeigen ▪ EG Kennzeichnung		
<u>Verhalten im Gefahrfall und Erste-Hilfe-Maßnahmen</u>		

Abb. 6.4 Beispiel für ein Sicherheitsdatenblatt (Natriumhydroxid, NaOH).

	Sicherheitsdatenblatt
Seite 2 von 2	Chemikalie: Natriumhydroxid (NaOH)

Augenkontakt: Mit reichlich Wasser ausspülen, Augenarzt hinzuziehen
Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen, kontaminierte Kleidung entfernen, bei Hautveränderungen Arzt hinzuziehen, erkennbare Verletzungen nach gründlichem Spülen abdecken
Einnahme: Reichlich Wasser trinken, Erbrechen herbeiführen, Arzt hinzuziehen
Inhalation: Frischluft, ggf. Beatmung
<u>Handhabung und Lagerung</u> Trocken lagern, hygroskopisch
<u>Sachgerechte Entsorgung</u> In bereitgestellten Abfallbehältern sammeln
<u>Sonstiges</u>
* auf beigefügtem Blatt

Abb. 6.4 Fortsetzung.

Praktikumsaufgabe 6.1: Erstellen Sie ein Sicherheitsdatenblatt für eine Chemikalie (empfohlenes Beispiel: Aceton). Ein dafür geeignetes Formular finden Sie unter den Arbeitshilfen (Kapitel 9). Die notwendigen Informationen finden Sie im Internet, z. B. in Online-Katalogen von Herstellern und Lieferanten von Chemikalien.

Da nun die sicherheitsrelevanten Aspekte geklärt sind, darf mit dem Pulver aus dem Paket gearbeitet werden.

Es stellt sich aus der Sicht der Qualitätssicherung nun die Frage, ob das Produkt seiner Beschreibung entspricht. Als Enzympräparat handelt es sich um biologisches Material, welches vielleicht in einer bestimmten Art, d. h. kühl, gelagert werden sollte. Sinngemäß hätte dann sein Transport ebenfalls unter diesen Bedingungen erfolgen sollen.

Da Sie nicht wissen, ob dies nicht in diesem Fall notwendig wäre, fragen Sie noch einmal beim Hersteller genau nach. Der Hersteller kann nicht ausschließen, dass das Produkt bei unsachgemäßer Behandlung während des Transports Schaden genommen haben könnte. Das Paket könnte z. B. längere Zeit in der Sonne gestanden haben und sein Inhalt damit zu warm geworden sein.

Das Qualitätsmanagementhandbuch sieht in jedem Fall vor, dass als Eingangskontrolle von Enzymen die Bestimmung ihrer enzymatischen Aktivität vorzunehmen ist.

In den Herstellerinformationen findet sich auch die Beschreibung eines Testverfahrens, welches geeignet sein könnte, die Cellulose-spaltende Aktivität des Pulvers aus dem Paket zu messen, da es sich bei dem fraglichen Präparat um Cellulase-haltiges Material handelt. Die Aktivität einer Cellulase ist in Abbildung 5.4 schematisch dargestellt.

Das Qualitätsmanagementhandbuch verlangt ausdrücklich, dass für entsprechende Untersuchungen in unserer Firma ausschließlich validierte Testverfahren eingesetzt werden dürfen. Glücklicherweise hat TiGer BioTec schon Erfahrung im Umgang mit Cellulasen. Daher findet sich im Qualitätsmanagementhandbuch eine detaillierte Arbeitsvorschrift (SOP) für die Bestimmung der enzymatischen Aktivität derartiger Enzyme.

An dieser Stelle wäre es in einem realen Praktikum Ihre Aufgabe, die Warenprobe im Labor der Abteilung Qualitätssicherung auf ihre tatsächliche Cellulase-Aktivität hin zu prüfen. Als Biologe bringen Sie alle Voraussetzungen mit, die Sie für die qualifizierte Probennahme, enzymatische Analytik, Auswertung und fachgerechte Dokumentation benötigen.

Nach Durchführung dieses Enzymtests wären von Seiten der Qualitätssicherung die Voraussetzungen erfüllt, damit das Entwicklungsteam das Präparat im Zuge seiner Arbeiten am enzymatischen Etikettenlöser einsetzen könnte.

Praktikumsaufgabe 6.2: Verfassen sie eine SOP, die beschreibt, wie der Reifen eines Fahrrads gewechselt wird. Benutzen Sie dazu das Formular in den Arbeitshilfen (Kapitel 9); dort finden Sie auch Vorlagen, die Ihnen bei der Erstellung des Textes hilfreich sein können.

<http://www.springer.com/978-3-8274-1877-7>

Biologen in der Industrie: Was erwartet sie?

Ein virtuelles Praktikum

Achstetter, T.; Klöck, G.

2009, X, 102 S. 60 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-8274-1877-7