

# Qualitätsexperte werden

Barbara Pohl

*Ein neues Fortbildungsprogramm der GDCh bereitet Hochschulabsolventen und berufserfahrene Chemiker auf Aufgaben in der Qualitätssicherung in der Industrie vor.*

■ Hochschulabsolventen sehen sich in der Regel zum ersten Mal in der Industrie mit Qualitätsmanagement konfrontiert. Es gehört nicht zur Ausbildung an den Universitäten. Dabei ist die Sicherung der Qualität von Produkten und Prozessen eine der Kernaufgaben eines chemischen Unternehmens.

Produkte der chemischen Industrie werden global verkauft und müssen den unterschiedlichen Qualitätsstandards in den Zielländern entsprechen. Die Qualität dieser Produkte transparent und sie so verkaufsfähig zu machen, geschieht in der Regel durch die begleitende Dokumentation, die über Zusammensetzung, Reinheit und Zuverlässigkeit einer Ware informiert. In der Praxis heißt das, dass die Daten, die aus dem Labor kommen und produktspezifisch sind, nicht nur richtig und nachvollziehbar sein, sondern auch so dargestellt werden müssen. Die richtige und optimale Darstellung dieser Daten kann durchaus unterschiedlich sein, je nachdem, ob ein Produkt in die USA, nach Europa oder nach Asien geht. Zudem gibt es in Betrieben immer häufiger Audits von Kunden und Behörden, die sich von der Qualität der Produkte vor Ort überzeugen wollen.

In einer Umfrage im Jahr 2008 hat die GDCh-Fachgruppe Analytische Chemie herausgefunden, dass sich Unternehmen mehr Kenntnisse über Qualitätssicherung bei Hochschulabsolventen wünschen.<sup>1)</sup> Ab dem nächsten Jahr bietet die GDCh

eine Fortbildung an, die darauf eingeht: Im Programm geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh) lernen die Teilnehmer die Qualitätssysteme GMP und GLP (Kasten) kennen. Das Programm umfasst über ein Jahr verteilt vier Module in insgesamt sieben Tagen und endet mit einer Klausur. Neben Theorie gibt es in den Kursen praktische Übungen.

Das Programm trägt dem Fakt Rechnung, dass die chemische Industrie ein hoch reguliertes Umfeld ist und daher Mitarbeiter braucht, die nicht nur die chemischen Prozesse verstehen, sondern sich auch mit Qualitätssicherung auskennen.

## Vier Module und eine Klausur

■ Der eintägige Einführungskurs erläutert die einzelnen Module und zeigt, wie eine Inspektion abläuft. Das zweite und das dritte Modul trainieren die Teilnehmer jeweils mehrere Tage in GMP und GLP.

Das GMP-Modul vermittelt regulatorische Grundlagen, behandelt die Qualifizierung von Geräten, die Validierung von Methoden, die Dokumentation sowie die Vor- und Nachbereitung von Audits. Im Teil über GLP geht es um die rechtlichen Grundlagen und Anforderungen der guten Laborpraxis, um Prüfungen, das Archivieren von Daten, Inspektionen und Zertifizierung. Im praktischen Teil in einem Labor der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg überprüfen Teilnehmer analytische Geräte unter Qualitätsaspekten, dokumentieren ihre Laborver-

suche nach der guten Dokumentationspraxis und befassen sich mit einem Ringversuch. Das letzte Modul behandelt Methodenvalidierungen in der analytischen Chemie und berücksichtigt dabei verschiedene Qualitätssicherungssysteme.

Ab dem Jahr 2014 soll das Fortbildungsprogramm die Regulierung nach DIN ISO berücksichtigen. Die Kurse sind einzeln belegbar, an der Klausur können aber nur diejenigen teilnehmen, die alle Module absolviert haben. Der erste Teil des Programms beginnt für Teilnehmer, die sich bis zum 28. Januar 2013 angemeldet haben, am 25. Februar.

Barbara Pohl ist seit dem Jahr 2011 globale Leiterin des Bereichs Qualitätssicherung Non Clinical Safety bei Merck Serono in Darmstadt. Für das Fortbildungsprogramm Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh) hat sie die fachwissenschaftliche Verantwortung.

## Literatur

- 1) K.-P. Jäckel, B. Pohl, Nachr. Chem. 2009, 57, 607.

## ■ Glossar: GMP und GLP

- GMP: Good Manufacturing Practice (gute Herstellpraxis), gesetzlich vorgeschriebenes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von Arzneimitteln.
- GLP: Good Laboratory Practice (gute Laborpraxis), im Chemikaliengesetz verankertes Qualitätsmanagementsystem für die Durchführung nichtklinischer Sicherheitsprüfungen.