

Alles auf Anfang beim Laborwägen: Wie Labore den neuen USP-Regeln begegnen

Die Uhren im GMP-regulierten Labor ticken seit Februar dieses Jahres offiziell anders. Mit dem Inkrafttreten der neuen Richtlinien der US-Pharmakopöe, konkret den Kapiteln USP 41 und USP 1251, hat sich das Regelwerk beim Wägen grundlegend verschoben. Vorbei sind die Zeiten, in denen starre Prüfintervalle den Arbeitsalltag wie ein enges Korsett einschnürten. Die Neuerung fegt den klassischen, täglichen Waagen-Check kurzerhand vom Tisch und ersetzt ihn durch einen flexiblen, risikobasierten Ansatz. Jedes Labor muss die Prüffrequenz seiner Messgeräte nun individuell im eigenen Qualitätsmanagementsystem definieren und über eine dokumentierte Risikoanalyse wasserdicht für Audits machen. Das bringt zwar handfeste Freiheiten im Alltag, schiebt den Verantwortlichen im Labor aber gleichzeitig eine spürbar größere Verantwortung zu.

Zentraler Dreh- und Angelpunkt der Normänderung ist die Pflicht zur Ermittlung der Messunsicherheit direkt bei der periodischen Kalibrierung nach dem Standard Euramet cg18. Theoretisch darf zwar jedes Labor diese Methode selbst anwenden, in der Praxis birgt das jedoch Fallstricke. Um Risiken bei Prüfungen zu minimieren, empfehlen Experten die Kalibrierung durch einen ISO/IEC-17025-akkreditierten Dienstleister. Ein akkreditierter Prüfbericht garantiert die geforderte metrologische Rückführung auf das internationale Einheitensystem und hält behördlichen Prüfungen Stand. Zudem verlangt die USP nach jedem leistungsrelevanten Eingriff zwingend eine erneute Kalibrierung vor und nach dem Ereignis. Eine technische Hürde wartet außerdem auf Anwender von Mehrbereichswaagen: Die Prüfungen auf Genauigkeit und Wiederholbarkeit erfolgen künftig in jedem einzelnen Arbeitsbereich separat. Zwar klingt das Kriterium von maximal 0,05 Prozent Abweichung streng, entscheidend ist im Alltag jedoch die exakte Dokumentation aller Toleranzen im Prüfbericht, um Schwachstellen aufzudecken.

„Viele Labormitarbeiter betrachten die neuen Regeln im ersten Moment wie eine bittere Pille, weil sie alle Standardarbeitsanweisungen komplett umkrempeln müssen“, erklärt Patrik Schwab, Geschäftsführer von Waagen-Kissling. „Aber bei genauem Hinsehen entpuppt sich die Reform als echter Befreiungsschlag. Der Abschied vom täglichen Kontroll-Marathon kann je nach Laboranforderung massig Zeit und Ressourcen sparen. Die USP nähert sich zudem spürbar an das europäische Arzneibuch Ph. Eur. 2.1.7 an. Wer europäische und

US-amerikanische Vorgaben einhalten muss, spart durch diese Teilharmonisierung im Betrieb doppelten Aufwand. Man muss nur einmal die Hausaufgaben machen, die Risikoanalyse sauber aufsetzen und die operativen Sicherheitsfaktoren im Blick behalten. Wer jetzt zügig handelt und seine Prozesse anpasst, geht völlig entspannt und ohne weiche Knie in das nächste behördliche Audit.“

Zur Unterstützung der Anwender empfiehlt sich im täglichen Betrieb das kontinuierliche Monitoring des sogenannten Sicherheitsfaktors. Dieser operative Sicherheitsabstand zwischen der anwenderdefinierten kleinsten Nettoeinwaage und der berechneten Mindesteinwaage fängt Schwankungen durch wechselnde Bediener oder Umgebungsbedingungen wie ein Stoßdämpfer auf. Für stabile Laborbedingungen gilt ein Sicherheitsfaktor von zwei als ideal. Bei der praktischen Umsetzung und der fälligen Überarbeitung der laborinternen SOPs müssen Verantwortliche nun zügig aktiv werden, um den nahtlosen Übergang im eigenen Betrieb zu garantieren.

Über Waagen-Kissling

Waagen-Kissling ist ein auf Labor- und Industriegewichtechnik spezialisierter Fachbetrieb mit Sitz in Rimbach (Hessen). Das 1970 gegründete Unternehmen vereint Vertrieb und herstellerunabhängige Serviceleistungen unter einem Dach. Als akkreditiertes Kalibrierlabor nach DIN EN ISO/IEC 17025 führt der Betrieb DAkkS-Kalibrierungen durch und unterstützt Unternehmen über den gesamten Lebenszyklus ihrer Wägesysteme hinweg.

Weitere Infos unter: www.waagen-kissling.de