Auswahl und Auditierung eines Auftragslabors

Dr. Frank Böttcher

HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Die Vergabe von Prüfungen an Auftragslabore ist gängige Praxis in der Pharmaindustrie. Bei der Auswahl eines geeigneten Vertragspartners muss die Einhaltung regulatorischer Vorgaben beachtet werden. Zusätzlich spielen auch betriebswirtschaftliche und firmenpolitische Aspekte eine Rolle. Ist ein geeignetes Labor gefunden, steht als nächster Schritt die Vertragsgestaltung an. Neben dem aus GMP-Sicht erforderlichen Verantwortungsabgrenzungsvertrag werden üblicherweise auch eine Geheimhaltungsvereinbarung und ein kaufmännischer Vertrag abgeschlossen. Vor der eigentlichen Auftragsvergabe muss ein Audit stattfinden, um sicherzustellen, dass die Prüfungen in dem ausgewählten Labor nach den eingereichten Prüfvorschriften und gemäß den GMP-Vorgaben durchgeführt werden können.

1. Auswahlkriterien

Bei der Auswahl eines Prüflabors spielen neben den regulatorischen Vorgaben, die beachtet werden müssen, auch betriebswirtschaftliche und firmenpolitische Aspekte eine Rolle. Die Suche nach geeigneten Laboratorien erfolgt heute überwiegend über eine Internetrecherche. Darüber hinaus bieten Verbände und private Organisationen Übersichten über Dienstleister im pharmazeutischen Umfeld an.

Das Labor muss den arzneimittelrechtlichen Anforderungen genügen und die Kompetenz aufweisen, die Prüfungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchzuführen. In den Fällen, in denen das Labor in die Entwicklung der Prüfverfahren involviert war, kann die erforderliche Prüfkompetenz vorausgesetzt werden. Das notwendige Know-how für die Prüfung ist dann beim Auftragnehmer vorhanden und muss nicht erst etabliert werden.

Werden Prüfungen *nach* der Entwicklung im eigenen Haus an externe Einrichtungen vergeben, so ist damit zwangsläufig der Abfluss von Know-how verbunden. Der Auftraggeber muss also sicherstellen, dass sein Know-how geschützt und nur für die von ihm beauftragten Prüfungen eingesetzt wird. Andererseits muss er dafür sorgen, dass eine sichere Bindung an das Auftragsinstitut besteht, damit er nachhaltig auf die Dienstleistung des Auftragsinstituts zurückgreifen kann und nicht Gefahr läuft, sein Produkt nicht mehr vertreiben zu können, weil eine oder mehrere Prüfungen nicht mehr extern durchgeführt werden können. Dazu gehört auch, dass Prüfungen an betriebswirtschaftlich „gesunde“ Auftragnehmer vergeben werden sollten.

2. Vertragsgestaltung

Zur Absicherung werden vor der Vergabe i. d. R. Geheimhaltungsvereinbarungen getroffen, um das Know-how beider Seiten zu schützen. Betriebswirtschaftliche Rahmenbedingungen wie Preise, Zahlungsbedingungen, Haftungsfragen und Kündigungsfristen sollten in kaufmännischen Verträgen festgelegt werden. Da bei der Vergabe an externe Dienstleister sowohl Qualitätsaspekte als auch betriebswirtschaftliche Fragen zu berücksichtigen sind, ist es sinnvoll, gleich zu Beginn des Auswahlprozesses die notwendigen Fachabteilungen wie Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle (Leiter der Qualitätskontrolle und ggf. Sachkundige Person) und Einkauf zu beteiligen.

3. Ablauf der Auftragsvergabe

Die Verlagerung von Prüfungen in ein Auftragslabor führt zwangsläufig zu komplexeren Abläufen, da allein schon die Abläufe an den Schnittstellen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer genau geregelt sein müssen. Deshalb muss die Verlagerung von Prüfungen an Auftragsinstitute gut geplant und gemäß den Planungen durchgeführt werden. Von der Auswahl möglicher Auftragslabors bis zur tatsächlichen Beauftragung der Prüfung sind eine Reihe von Aktionen notwendig (Tab. 1).

Die Reihenfolge der einzelnen Schritte variiert dabei. Freigaberelevante Prüfungen dürfen aber erst beauftragt werden, nachdem der Lieferant ausreichend qualifiziert ist, die Prüfverfahren an das Auftragslabor transferiert wurden und ein Vertrag abgeschlossen wurde.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / *For use with permission of the publisher*

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

■ **Tabelle 1**

Möglicher Ablauf der Auftragsvergabe.

Schritt 1	Allgemeine Eignungsprüfung, d. h. Sichtung des Leistungsumfanges des Auftragslabors, der Zertifizierungen und Akkreditierungen. Üblicherweise finden sich diese Informationen im Site Master File des Labors; sie können ggf. auch in Form einer Selbstauskunft zum Qualitätssicherungssystem des Labors abgefragt werden.
Schritt 2	Abschluss eines Lohnprüfungsvertrages/Verantwortungsabgrenzungsvertrages und ggf. einer separaten Geheimhaltungsvereinbarung
Schritt 3	Vor-Ort-Audit (insbesondere bei Aufnahme einer neuen Geschäftsbeziehung)
Schritt 4	Etablierung der Prüfungen beim Auftragnehmer (i. d. R. durch einen Technologie- oder Methodentransfer)
Schritt 5	Aufnahme der neuen Prüfeinrichtung in die Herstellungserlaubnis des Auftraggebers (bei Prüfungen, die gemäß § 14 Abs. 4 AMG durchgeführt werden)
Schritt 6	Übergabe der Prüfung nach erfolgreichem Abschluss des Technologie- bzw. Methodentransfers

Laboratorien, die aufgrund ihres Angebots- bzw. Leistungsspektrums nach einer allgemeinen Eignungsprüfung in die engere Auswahl gekommen sind, müssen daraufhin geprüft werden, ob sie die Prüfungen auch unter den arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbesondere der AMWHV und des EU-GMP-Leitfadens, durchführen können.

Im ersten Schritt wird geprüft, ob ein Labor für eine Auftragsvergabe in Frage kommt. Dabei ist eine Reihe von Aspekten zu beachten: Es gibt Eignungskriterien, die aufgrund der gesetzlichen Vorgaben unbedingt erfüllt werden müssen. Daneben gibt es auch Eignungskriterien, die nicht zwingend erforderlich, aber dennoch wünschenswert sind, damit die Abläufe bei der Untervergabe möglichst einfach ausgestaltet werden können oder zu einer Entlastung des Auftraggebers führen. Diese Kriterien sind in Tab. 2 zusammengestellt.

Sie umfassen nicht nur Aspekte der Qualitätssicherung, sondern auch betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte. So sollte bereits im Vorfeld abgeklärt werden, wie schnell Prüfungen nach Eingang der Proben durchgeführt werden können. Dies ist u. a. ein entscheidendes Kriterium für eine sichere und verlässliche Produktionsplanung. Ebenso ist die Preisstabilität ein wichtiges Kriterium für eine langfristige Zusammenarbeit.

Für die erste Eignungsprüfung ist es hilfreich, das Site Master File des Labors anzufordern. Dieses Dokument ist Bestandteil der im EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kap. 4 genannten erforderlichen GMP-Dokumentation. Das Site Master File ist außerdem Bestandteil des Anhangs III zum EU-GMP-Leitfaden. In diesem Dokument wird vom Auftragsinstitut beschrieben, wie die Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens erfüllt werden.

4. Audit

Wenn die Prüfung der Unterlagen des Auftragslabors gezeigt hat, dass dieses unter dem Gesichtspunkt der analytischen Kompetenz und der regulatorischen Anforderungen generell geeignet ist, die Prüfungen durchzuführen, wird vor der Aufnahme einer neuen Geschäftsbeziehung ein Audit durchgeführt.

Soll ein Auftragslabor in die Herstellungserlaubnis des Auftraggebers aufgenommen werden, um Prüfungen nach § 14 Abs. 4 AMG durchzuführen, so wird von der Überwachungsbehörde wie bereits erwähnt neben der Vorlage des Lohnprüfungsvertrages auch die Bestätigung verlangt, dass das Labor auditiert wurde. Eine Vorlage des Auditberichtes wird i. d. R. jedoch nicht gefordert.

Dem Auftraggeber ist somit vom Auftragnehmer das Recht für ein Audit einzuräumen. Andernfalls können keine Prüfungen vergeben werden (EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kap. 7.14). Das Recht zu einer Besichtigung wird auch im Lohnprüfungs- bzw. Verantwortungsabgrenzungsvertrag festgeschrieben. Allerdings sind die Aufwendungen des Auftragnehmers für ein Audit normalerweise nicht durch die Preise für die analytischen Prüfungen abgedeckt, sodass der Auftragnehmer die Kosten für ein Audit dem Auftraggeber als gesonderte Dienstleistung in Rechnung stellen wird. Dies gilt insbesondere bei einem geringen Umfang fremdvergebener Prüfungen. Dieser Punkt sollte in den Verhandlungen zwischen den Unternehmen vorab geklärt und die vereinbarten Konditionen im kaufmännischen Teil eines Vertrages festgeschrieben werden. Wird nur der Prüfumfang ausgeweitet, muss nicht unbedingt ein neues Audit erfolgen.

Zur Vorbereitung des Audits sollten die Informationen zu den nachfolgend aufgelisteten allgemeinen Aspekten bereits aus der ersten Prüfung der Unterlagen des Auftragnehmers vorliegen:

- Angaben zur Firmenstruktur
- Betriebsstätten und deren Anschrift
- Verantwortliche Personen in den Betriebsstätten (ggf. deren Qualifikation)
- Organisation der Betriebsstätten (Organigramme)
- Verzeichnis mit Auflistung der angebotenen Prüfverfahren und Dienstleistungen
- Auflistung der unterschiedlichen Arten von Produkten und Materialien, die im Labor geprüft werden (z. B. Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Lebensmittel, Bedarfsgegenstände, Kosmetika, biologische

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

■ **Tabelle 2**

Kriterien für die Auswahl eines Auftragslabors.

Erforderliche Eignungskriterien	Wünschenswerte Eignungskriterien
• Liegt die Anzeige gem. § 67 Abs. 1 S. 1 AMG bei der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vor (Aufnahme der Prüfung von Arzneimitteln)? • Sind die zur Vergabe vorgesehenen Analysenarbeiten von der Anzeige gem. § 67 AMG abgedeckt? • Liegt für die Prüfung von Betäubungsmitteln eine Erlaubnis nach § 3 BtMG vor? • Arbeitet das Labor nach GMP-Standards? • Sind für die Auftragsprüfung geeignete Räume und Einrichtungen (§ 14 Abs. 4 AMG) vorhanden?	• Wurde das Labor bereits durch die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde inspiziert? • Liegt ein GMP-Zertifikat vor? • Besitzt das Labor eine Herstellungserlaubnis nach § 14 AMG? • Besitzt das externe Labor ausreichend erfahrenes und qualifiziertes (akademisches) Personal (z. B. Apotheker, Tierärzte, Chemiker, Lebensmittelchemiker, Biologen)? • Gibt es jemanden mit der Qualifikation als Sachkundige Person gem. § 15 AMG oder einen zugelassenen Gegenprobensachverständigen nach § 65 Abs. 4 AMG? • Ist das Labor nach DIN/EN/ISO 17025 akkreditiert? • Wurde das Labor bereits von anderen Behörden z. B. der FDA inspiziert? • Nimmt das externe Labor regelmäßig und erfolgreich an geeigneten Ringversuchen teil?

Proben für diagnostische Prüfungen, Blutprodukte, hochaktive Substanzen wie Hormone, toxische Substanzen wie Zytostatika)
- Angaben zum QS-System (ggf. Auszug aus dem QM-Handbuch oder Site Master File)
- Vorliegende Erlaubnisse, Akkreditierungen und Zertifikate (z. B. Herstellungserlaubnis, GMP-Zertifikat, GLP-Bescheinigung, Erlaubnis nach dem Betäubungsmittelgesetz, Akkreditierungsurkunden, Zertifizierungen des Umweltmanagements)
- Liste der Behördeninspektionen nationaler und ggf. internationaler Behörden (z. B. FDA)
- Gegebenenfalls Information über geplante Ausweitungen der Prüfverfahren, Zertifizierungen und bereits terminierte Behördeninspektionen
- Übersicht der Prüfungen, die vom Auftragslabor selbst weiter untervergeben werden.

Während des Audits vor Ort muss sich der Auftraggeber dann ein detailliertes Bild vom Auftragnehmer verschaffen, um bewerten und entscheiden zu können, ob die Prüfungen im neuen Labor durchgeführt werden können. In Tab. 3 sind verschiedene Aspekte zusammengestellt, die zur Erhebung von Informationen über das QS-System des Auftragslabors genutzt werden können.

Für die detaillierte Planung des Audits hat es sich als hilfreich erwiesen, Fragebögen zu verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn Auditoren beteiligt sind, die noch keine weitreichende Auditerfahrung haben. Derartige Fragebögen sind vor allem bei der initialen Auditierung eines neuen Auftragslabors hilfreich, um eine systematische und umfassende Besichtigung der Prüfeinrichtung vornehmen zu können und einen Gesamtüberblick über die QS-Verfahren zu erhalten. Die Verwendung von Fragebögen ermöglicht darüber hinaus, die eigenen Audits besser zu standardisieren und die auditierten Dienstleister besser miteinander vergleichen zu können.

Auf Fragebögen zur Selbstauskunft, die früher häufig im Rahmen der Qualifizierung als *Fax-Audit* an Dienstleister versandt wurden, wird hier nicht mehr eingegangen. Da im Rahmen einer Selbstauskunft vom Auftragnehmer lediglich bestätigt wird, dass die jeweiligen QS-Verfahren vorhanden sind und keine inhaltliche Bewertung der Verfahren durch den Auftraggeber erfolgen kann, ist inzwischen die Durchführung solcher Fax-Audits durch das *Audit vor Ort* zur Qualifizierung von Auftragslaboratorien abgelöst worden. Dies ist einerseits auf die Forderung des EU-GMP-Leitfadens zurückzuführen, im Rahmen der Lieferantenqualifizierung Audits vorzusehen. Ein weiterer Grund liegt darin, dass es für den Auftraggeber bei Analysen, die er nicht selbst durchführen kann, praktisch keinen anderen Weg gibt, sich von der Eignung der Prüfeinrichtung zu überzeugen. Im Gegensatz zur Bewertung der Qualität von zugekauften Ausgangsstoffen, bei denen zumindest stichprobenartig durch eine analytische Überprüfung im eigenen Labor festgestellt werden kann, ob die spezifizierte Qualität vorliegt, ist dies ist für eine analytische Dienstleistung, die an ein Auftragslabor vergeben wird, praktisch nicht möglich, wenn sie nicht im eigenen Labor etabliert ist.

Außerdem verlangt die für den Auftraggeber zuständige Überwachungsbehörde wie bereits erwähnt i. d. R. die Angabe, wann der Dienstleister auditiert wurde, bevor sie ihn in die Herstellungserlaubnis des Auftraggebers aufnimmt.

Die in Tab. 3 aufgeführten Aspekte dienen nur dazu, einen generellen Überblick zu erhalten. Für eine detailliertere Auditplanung sollten diese Aspekte je nach Bedarf und zu auditierendem Auftragsinstitut bzw. zu auditierenden Prüfungen indivi-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / *For use with permission of the publisher*

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

■ **Tabelle 3**

Auswahl verschiedener Aspekte für die Planung und Durchführung von Audits bei einem Auftragslabor.

Qualitätsmanagement	Im Qualitätsmanagement müssen Verfahren zu folgenden Prozessen etabliert sein: • Erstellung, Genehmigung, Revision, Verteilung und Archivierung von Verfahrensanweisungen • Validierungsmasterplan • Selbstinspektion • Abweichungsmanagement • OOS-Verfahren • CAPA-System • Hygieneplan und Verfahren zur Reinigungsvalidierung • Lieferantenqualifizierung (Geräte, Materialien, Dienstleister) • Management der Roh- und Labordaten • Übersichten zur IT-Infrastruktur und Verfahren zur Validierung der computergestützten Systeme • Stabilitätsmanagement (Durchführung und Überwachung von Stabilitätsprogrammen) • Risikomanagement • Regelmäßige Managementbewertungen zur Qualität • Verfahren zur Sicherstellung der Datenintegrität • Archivierung von (Roh-)Daten
Dokumentation	Folgende prüfungsrelevante Dokumente müssen vorhanden und aktuell sein: • Spezifikationen, Prüfanweisungen, Laborjournale, Prüfprotokolle (ggf. nicht bei Erstaudits zur Qualifizierung) • SOPs, Logbücher, sonstige notwendige Vorschriften (z. B. Geräteunterlagen) • Verfahren zur Erstellung und Überprüfung von Prüfergebnissen (Double Check, EDV-Unterstützung)
Personal	Folgende Unterlagen zum Personal sollten zur Bewertung der Mitarbeiterqualifikation verfügbar sein: • Anzahl qualifizierter Mitarbeiter (ggf. getrennt nach Ausbildung und Qualifikation) • Einarbeitungsprogramme für neue Mitarbeiter • Regelmäßige Schulungen zu GMP-Aspekten und prüfungsrelevanten Aspekten • Durchführung von Erfolgskontrollen • Hygieneprogramme für Personal • Regelmäßige betriebsärztliche Kontrollen
Gebäude, Räume und Geräte	Folgende Geräte und Einrichtungen zu deren Überwachung sollten vorhanden sein: • Geeignete und qualifizierte Geräte für die vorgegebenen Prüfungen • Qualifizierte Überwachungseinrichtungen (soweit erforderlich) für Räumlichkeiten und Geräte, z. B. Temperatur- und Feuchteüberwachung für die Einlagerung von Stabilitätsmustern, Temperaturüberwachung von Kühl- und Gefrierschränken und Brutkammern Folgende Vorschriften und Dokumente für Räume und Geräte sollten vorhanden sein: • Unterlagen zur Qualifizierung und ggf. Requalifizierung der Räume • Unterlagen zu Gerätequalifizierungen und -requalifizierungen, Kalibrierungen, Wartungen (Vorgabedokumente wie SOPs, Dokumentation zu den durchgeführten Arbeiten) • Hygieneprogramme für Räumlichkeiten und ggf. auch für Geräte • Hygienemonitoring soweit erforderlich • Vorgaben und Dokumentation zur Reinigung und Kennzeichnung der Geräte (Reinigungs- und Verwendungsstatus) • Qualifizierung und Überwachung (Monitoring) der Laborwasseraufbereitungsanlage
Materialien (Reagenzien, Standards)	Folgende Verfahrensanweisungen und Unterlagen zu Reagenzien und Standards müssen vorhanden sein: • Vorschriften zur Eingangsprüfung, Haltbarkeit und Behandlung von Reagenzien und Nährmedien • Monitoring der Laborwassersysteme, ggf. Qualitätsprüfung und Aufbewahrung des verwendeten Wassers • Dokumentation der Herstellung und des Ansatzes von selbsthergestellten Reagenzien oder Lösungen, mit Rückverfolgungsmöglichkeit zu den eingesetzten Substanzen • Vorschriften zur Qualifizierung, Nachuntersuchung, Aufbewahrung, Behandlung, Haltbarkeitsüberwachung und Lagerung von Standardsubstanzen • Vorschriften zum Bezug, zur Identifizierung und zur Prüfung, Handhabung und Lagerung von Referenzkeimen • Vorgaben zur Kennzeichnung aller im Labor eingesetzten Materialien und Probenansätze • Vorschriften zum Umgang mit giftigen, gefährlichen oder empfindlichen Materialien • Vorgaben zur Abfallbeseitigung
Probenmanagement	Folgende Vorschriften zum Umgang mit Prüfmustern müssen vorhanden sein: • Vereinnahmung, Verteilung und Aufbewahrung von Prüfmustern • Behandlung von überzähligen Prüfmustern • ggf. Lagerung und Überwachung von Rückstellmustern • ggf. Musterzug (nur soweit tatsächlich erforderlich)

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / *For use with permission of the publisher*

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

■ **Tabelle 3 – Fortsetzung**

Analytik	Erforderliche Vorschriften und Dokumente zu den durchgeführten Prüfungen: • Liste der durchführbaren Analysenmethoden • Verfahrensanweisungen zur Erstellung von Prüfanweisungen bzw. zur Übernahme von Prüfanweisungen vom Auftraggeber • Verfahren zur Validierung/Revalidierung von Prüfverfahren, Validierungsberichte und Rohdaten dazu • Verfahren zum Methodentransfer, Transferberichte und Rohdaten dazu • Verfahren zur Verifizierung von Arzneibuchverfahren, Dokumentation und Rohdaten dazu • Vorgaben zur Erfassung von Rohdaten, Dokumentation, Prüfung und Freigabe von Prüfergebnissen • Soweit erforderlich Vorgaben für die Durchführung von Stabilitätsprüfungen (Lagerung, Prüfintervalle)

duell ergänzt werden. Dazu kann man auf verschiedene Inspektions- bzw. Auditchecklisten zurückgreifen. So wurde z. B. von der Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ein sehr detaillierter Leitfaden für behördliche Inspektionen veröffentlicht *(PIC/S PI 023-2: Aide-Mémoire für die Inspektion von Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle),* in dem die zu berücksichtigenden Aspekte für die Inspektoren zusammengefasst sind. Dieses Dokument stellt eine sehr gute und nahezu vollständige Übersicht darüber dar, welche Aspekte bei der Inspektion von Laboratorien zu betrachten sind.

Auch von einigen Verbänden sind Leitfäden für die Durchführung von Audits veröffentlicht worden, so z. B. vom BAH in der Schriftenreihe „Qualitätssicherung" der „Leitfaden zur Durchführung von Audits", in dem der Auditierung von Auftragslabors ein eigenes Kapitel gewidmet ist.

Alle hier aufgeführten Fragenkataloge und Checklisten können gut genutzt werden, um das allgemeine QM-System und die allgemeinen Verfahren zu bewerten. Im Rahmen der Lieferantenqualifizierung sollten aber auch immer die individuellen Schnittstellen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer betrachtet werden. Ein guter und erfahrener Auditor wird sein Audit nicht auf das Ausfüllen einer Checkliste beschränken. Vielmehr wird er versuchen, sich in die Abläufe im Labor hineinzudenken und zu verstehen, wie die einzelnen QS-Verfahren miteinander verknüpft sind und wie sie ineinander greifen, um die Sicherheit des Gesamtsystems bewerten zu können. Dazu gehört auch die Betrachtung der Schnittstellen zwischen den autarken und nicht deckungsgleichen QS-Systemen des Auftraggebers und des Auftragnehmers.

Auszug aus dem GMP-Berater, Kapitel 17 Tätigkeiten im Auftrag, GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim (Germany), *www.gmp-verlag.de*

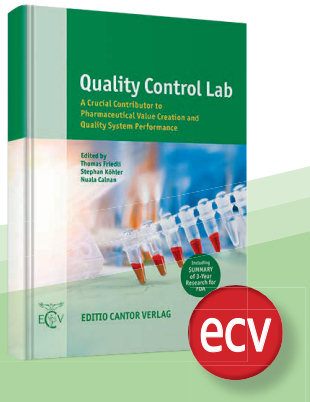
Korrespondenz:
Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Str. 8
76761 Rülzheim (Germany)
E-Mail: f.boettcher@hwi-group.de

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Valentina Krinizki. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. E-Mail: redaktion@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / *For use with permission of the publisher*

Quality Control Lab

Zielgruppen:
• Management in der pharmazeutischen, kosmetischen und chemischen Industrie und Zulieferindustrie
• Management in der Qualitätssicherung / QA und Operational Excellence
• Universitäten / Fachhochschulen
• Unternehmensberatungen
• Behörden
• Verbände / Organisationen



ISBN 978-3-87193-480-3
• 95,23 €
• 1. Auflage 2020
• 248 Seiten, 17 x 24 cm, Hardcover
• Friedli T, Köhler S, Calnan N

Bestellung
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv · Editio Cantor Verlag • ecv.de/buecher