

Labore Medizinische Biotechnologie zertifiziert & akkreditiert

Kategorie: [Labor](#), [Pharma](#)

Erschienen am: 7. März 2019

Seit Mitte Februar 2019 ist der Laborbereich der Hauptabteilung Medizinische Biotechnologie des Fraunhofer-Instituts für Biomedizinische Technik IBMT in Sulzbach nun auch GLP-zertifiziert. Im Saarland ist das Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 des Chemikaliengesetzes zuständig.

Die Qualitätssicherung am Fraunhofer IBMT ist eine der tragenden Säulen für den Kundenservice auf hohem Niveau. Das Fraunhofer IBMT hat bei der Ausführung seiner Arbeiten den Anspruch, seine Projekte auf höchstem Qualitätslevel durchzuführen und verpflichtet sich zur Arbeit nach den Regeln der "guten fachlichen Praxis". Das Qualitätssicherungssystem wurde gemäß unterschiedlicher Normen, Grundsätze und Richtlinien aufgebaut. Die vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen dem Institut und seinen Kunden/Projektpartnern auf höchster wissenschaftlicher Ebene wird durch die Realisierung eines transparenten QM-Programms, bei dem alle Ebenen beteiligt sind, untermauert. Aus diesem Grund hat das Fraunhofer IBMT im Jahr 2008 begonnen, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen und spezifische Projekte bzw. Einrichtungen zertifizieren zu lassen. Das Qualitätsmanagementsystem und alle Prozesse in der Hauptabteilung Medizinische Biotechnologie werden in Standardarbeitsanweisungen (SOPs) festgelegt. Diese Dokumente werden ständig aktualisiert, außerdem wird unser Qualitätsmanagementsystem regelmäßig durch Behörden und Zertifizierungs-/Akkreditierungsstellen auditiert und auf seine Effektivität geprüft.

GLP-Zertifizierte Labore für zukunftsweisende Technologien

Seit Mitte Februar 2019 ist der Laborbereich der Hauptabteilung Medizinische Biotechnologie in Sulzbach nun auch GLP-zertifiziert. Im Saarland ist das Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 des Chemikaliengesetzes zuständig.

Die Hauptabteilung Medizinische Biotechnologie entwickelt zukunftsweisende Technologieplattformen zum Sammeln, Präparieren, Konservieren und zur Verteilung von Bioreagenzien und klinischen Proben für weltweite Netzwerke. Hierzu zählen optimierte Prozesse der Probenaufarbeitung und deren Kryokonservierung sowie die Produktion von Bioreagenzien. Die Hauptabteilung stellt neue Technologieplattformen für die Entwicklung und klinische Testung von Impfstoffen und neuen Therapien zur Verfügung, z. B. können Virus-Stocks in einer vollautomatisierten Anlage hergestellt werden. Dazu gehört auch der Betrieb verschiedener Biobanken. Als eine wichtige Biobank wird seit 2012 am Fraunhofer IBMT der Humanbereich der Umweltprobenbank des Bundes (UPB) betrieben. Dabei handelt es sich um ein Archiv von Humanproben, welches als Teilbereich der Umweltprobenbank des Bundes ein zentrales Element der Bundesrepublik Deutschland zur Risikobewertung von Schadstoffen im Menschen, dem sogenannten Human-Biomonitoring, darstellt.

Vier Einrichtungen DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert

Bereits im Mai 2017 wurden vier Einrichtungen am Fraunhofer IBMT erfolgreich von GZQ nach der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert:

In der Einrichtung HIV Specimen Cryorepository (HSC) findet eine standardisierte Herstellung von Virus-Stocks für die HIV-Forschung statt. Historisch entwickelt hat sich der Bereich aus der Zusammenarbeit mit der CAVD (Collaboration for AIDS Vaccine Discovery), eine Initiative, die von der "Bill & Melinda

PROZESSTECHNIK-PORTAL

Das Fachportal für die gesamte Prozessindustrie
<https://www.prozesstechnik-portal.com>

Gates Foundation" finanziert wird. Da die am Fraunhofer IBMT hergestellten Forschungsviren weltweit eingesetzt werden, wurde die Produktion und Lagerung der Viren seit 2008 nach dem Standard "Good Clinical Laboratory Practice" (GCLP) zertifiziert, um höchste Qualität der Arbeiten zu garantieren.

Parallel dazu wurde die Lagerung von Proben aus anderen Forschungsprojekten am IBMT mit der Einrichtung Kryobank Saarbrücken (KBSB) ebenfalls unter ein Qualitätsmanagementsystem gestellt.

Die Einrichtung Stammzelllabor (SZL) mit seinem Projekt "European Bank for induced pluripotent Stem Cells (EBiSC)" ist ein vom europäischen Forschungsprogramm "Innovative Medicines Initiative (IMI)" gefördertes Projekt und ermöglicht Wissenschaftlern den Zugang zu qualitätskontrollierten, krankheitsrelevanten induzierten pluripotenten Stammzellen, Daten und Zeldiensten in Forschungsqualität.

Die Einrichtung Umweltprobenbank des Bundes (UPB) des Fraunhofer IBMT führt im Auftrag des Umweltbundesamts seit Januar 2012 den Humanbereich der Umweltprobenbank des Bundes (UPB). Neben der Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 ist diese Einrichtung auch als Prüflaboratorium gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert. Die UPB ist ein zentrales Element der integrierenden Umweltbeobachtung in Deutschland. Es wird darunter die Sammlung und veränderungsfreie Lagerung repräsentativer biotischer und abiotischer Proben über einen Zeitraum von wenigstens mehreren Jahrzehnten für spätere, retrospektive Analysen verstanden. Die UPB archiviert unwiederbringliche Umwelt- und Humanproben und deren Informationsgehalt über den Umweltzustand. Die UPB ist eine Daueraufgabe des Bundes unter der Gesamtverantwortung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit (BMU) und der fachlichen und administrativen Koordinierung des Umweltbundesamtes (UBA). Seit mehr als 30 Jahren liefert sie dem BMU eine wichtige wissenschaftliche Grundlage, um Maßnahmen im Umwelt- und Naturschutz ergreifen und deren Erfolg kontrollieren zu können.