

[gmp-verlag.de](https://www.gmp-verlag.de)

LOGFILE Leitartikel 29/2020 – Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation

7-8 Minuten

Im GMP-Bereich muss alles nachvollziehbar sein, denn schließlich geht es ja um Leben und Gesundheit von Mensch und Tier:

- Für jeden Handgriff gibt es präzise Vorschriften – eine gute Ausbildung und Berufserfahrung reichen allein nicht aus!
- Jede ausgeführte Arbeit muss vollständig dokumentiert werden – sorgfältige Arbeit allein ist noch nicht ausreichend.

Die vielen Vorschriften und das akribische Erfassen aller Ist-Werte und Beobachtungen sind ein wesentlicher und auffälliger Unterschied zu anderen Branchen. Auch wenn Vorschriften heute oft vom Bildschirm abgelesen und manche Protokolle direkt im Computersystem erfasst werden, so liegt doch eine ironische Deutung der Abkürzung GMP nahe: **G**roße **M**engen **P**apier.

Jede Arbeit im GMP-Umfeld ist mit Vorschriften, Protokollen oder Checklisten verbunden.

6.A Wie behält man den Überblick über so viele Daten?

Ob Papier oder elektronische Dokumente: Bei so großen Datenmengen ist in jedem Falle ein sorgfältiger Umgang erforderlich, damit Dokumente oder unterschiedliche Versionen nicht irrtümlich oder absichtlich vertauscht werden oder Daten verloren gehen. Deswegen muss es ein **Dokumentenmanagementsystem** geben, welches sicherstellt, dass jeder betroffene Mitarbeiter jeweils die aktuelle, genehmigte Version eines Dokuments zur Verfügung hat. Wenn es sich dabei um ein elektronisches System handelt, dann muss die **Software validiert** (siehe Kapitel 7.C) sein, d.h. die wesentlichen Funktionen wurden vorher überprüft, damit beispielsweise nicht versehentlich Dokumentenänderungen oder **Löschungen** passieren können. Immer mehr Firmen gehen dazu über, auf Papierdokumente zu verzichten. Dort werden Arbeitsanweisungen, Spezifikationen, Berichte und andere Dokumente nicht nur mit Hilfe eines Computersystems erstellt, sondern auch genehmigt und elektronisch verteilt. Wer in so einem Unternehmen eine Arbeitsvorschrift, SOP oder ein anderes Dokument benötigt, muss es immer aktuell im Computersystem aufrufen und direkt vom Bildschirm ablesen. Manche dieser Dokumentationssysteme erlauben, dass man Formblätter, Checklisten oder Arbeitsanweisungen ausdrucken kann. Mitarbeiter müssen dann sorgfältig darauf achten, diese Ausdrücke nur solange zu verwenden, wie darauf vermerkt ist (meist 24 oder 48 Stunden), damit nicht versehentlich veraltete Versionen weiterverwendet werden.

6.A.1 Gelenkte Dokumente

Ob Vorschrift oder Protokoll: Formlose Notizzettel sind im GMP-Bereich nicht erlaubt. Es muss nämlich bei sämtlichen Dokumenten erkennbar sein:

- Wer ist der Verfasser oder Bearbeiter?
- Wer hat das Dokument oder die Eintragungen überprüft?
- Wer hat das Dokument wann genehmigt?
- Wie ist der Status? Ist das Dokument im Entwurf, in Revision, in Kraft (seit wann?) oder außer Kraft?
- Wie lautet die Dokumenten- und Versionsnummer? Wie viele Seiten und Anhänge gibt es?
- Handelt es sich um eine **autorisierte Kopie** (kontrollierte/ registrierte Kopie) bzw. einen gültigen Ausdruck aus einem Computersystem?

Solche Dokumente nennt man **gelenkt**. Sie werden gezielt an alle Betroffenen verteilt, und unterliegen einer **Versionskontrolle**, d.h. es kann nicht jeder beliebig Änderungen daran vornehmen. Besonders kritisch ist das Kopieren von Dokumenten: Jegliche Kopie, z. B. von Vorschriften, Protokollen oder Geräte-Ausdrucken muss vollständig und lesbar sein, damit keine Information verlorenght. Außerdem dürfen keine unkontrollierten Kopien angefertigt werden: Es besteht die Gefahr, dass bereits Änderungen am Original oder neue Versionen gültig sind, während jemand noch mit diesen unkontrollierten Kopien weiterarbeitet – und damit sind Fehler vorprogrammiert! Unternehmen mit papierbasierter Dokumentation müssen deshalb regeln, wer Kopien anfertigen darf, wie man Originale und autorisierte Kopien erkennen kann (z. B. an Nummern, Wasserzeichen oder

Spezialpapier) und wie veraltete Versionen eingezogen werden.

Im GMP-Bereich darf nur nach aktuellen, genehmigten Vorschriften gearbeitet werden, nie nach Entwürfen oder unkontrollierten Kopien!

6.A.2 Rückverfolgbarkeit

Manche Daten und Aufzeichnungen werden im Arbeitsalltag häufig benötigt, z. B. für Auswertungen und Reviews. Andere Informationen werden scheinbar nie wieder gebraucht – bis zum „Tag X“, an dem eine Kundenreklamation eintrifft oder ein Qualitätsproblem auftaucht. Auf der fieberhaften Suche nach der Fehlerursache ist plötzlich jedes Detail wichtig. Sogar lange ungenutzte Aufzeichnungen werden durchforstet – gut wenn wirklich lückenlos protokolliert wurde und man alles auf Anhieb findet! Eine klare, vollständige und übersichtliche Dokumentation hat vielerlei Vorteile:

- Sie ist die **Voraussetzung für gleichmäßige Qualität** eines Arzneimittels. Dazu braucht man detaillierte Vorschriften und regelmäßige Reviews der Ist-Daten.
- Sie erleichtert Dritten, wie beispielsweise Kunden, Überwachungsbehörden oder neuen Mitarbeitern die **Nachvollziehbarkeit der einzelnen Arbeitsschritte**.
- Sie ist Voraussetzung für Fehleruntersuchungen und Ursachenanalysen, z. B. bei Reklamationen von extern oder bei intern festgestellten (Qualitäts-)Abweichungen. In diesen Fällen müssen sämtliche Arbeiten in beiden **Richtungen rückverfolgbar**

sein:

- Rekonstruktion von **Herkunft und Verwendung**
- Feststellung **aller betroffener Produkte**, Chargen und Dosierungen

Autorin



Dr. Christine Oechslein

Apothekerin

GMP-Praxis, Bad Säckingen

E-Mail: c.oechslein@gmp-praxis.de

LOGFILE Leitartikel 29/2020 – Arbeitsanweisungen,
Aufzeichnungen und Dokumentation

Dieser Text ist ein Auszug aus dem [GMP-Kompaktwissen](#)



[GMP-Kompaktwissen](#)

Schritt für Schritt zum Überblick für Einsteiger, Umsteiger und

Durchstarter - Der Bestseller als E-Book!

Dieses E-Book ist ein praktischer und gut verständlicher Leitfaden, der Ihnen schnell einen umfassenden Einblick in die komplexe Welt der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice = GMP) verschafft.

Aus dem Inhalt:

- GMP: Ziel und Fachbegriffe
- Gesetze und Inspektionen
- Personal: Verantwortung und Hygiene
- SOPs und Dokumentation
- Gestaltung von Räumen und Anlagen
- Verarbeitung und Verpackung,
- Qualitätskontrolle und Marktfreigabe
- Lieferanten, Lagerhaltung und Logistik (Good Distribution Practice = GDP)
- Stichwort- und Abkürzungsverzeichnis

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)