

Inhaltsverzeichnis

1	Anforderungen aus Behördensicht	9
1.1	Grundsätze der Dokumentation	9
1.2	GMP-relevante Dokumente	10
1.3	Dokumentenmanagementsysteme	14
1.4	Erstellung von Dokumenten	17
1.4.1	Qualitätsmerkmale guter Dokumentation	17
1.4.2	Format und Aufbau von Dokumenten	20
1.4.3	Überarbeitung von Dokumenten	23
1.4.4	Unterschriften und elektronische Signaturen	24
1.5	Lenkung und Kontrolle von Dokumenten	32
1.5.1	Ordnungssysteme	32
1.5.2	Lebenszyklus von Dokumenten	33
1.5.3	Umgang mit Dokumentkopien	35
1.5.4	Compliance	35
1.5.5	Archivierung	36
2	GMP-gerechte Dokumentation	39
2.1	Einleitung	39
2.2	Gute Dokumentationspraxis	40
2.2.1	Handschriftliche Eintragungen	40
2.2.2	Unterschrift und Datum	41
2.2.3	Kopien und Anlagen	41
2.2.4	Korrekturen	42
2.3	Aufbewahrung von Dokumenten	42
2.3.1	Aufbewahrungszeitraum	43
2.3.2	Aufbewahrungsbedingungen	44
2.4	Umgang mit Rohdaten	44
2.5	Muster-SOP „GMP-gerechte Dokumentation“	45

3	Chargendokumentation	51
3.1	Begriffsdefinitionen	51
3.2	Herstellungsanweisung und -protokoll	53
3.2.1	Herstellungsanweisung	53
3.2.2	Herstellungsprotokoll	55
3.2.3	Muster-Herstellungsanweisung/-protokoll	57
3.3	Verpackungsanweisung und -protokoll	76
3.3.1	Verpackungsanweisung	76
3.3.2	Verpackungsprotokoll	77
3.4	Prüfanweisung und -protokoll	78
3.4.1	Prüfanweisungen	78
3.4.2	Prüfprotokoll	81
4	Arbeitsanweisungen (SOPs)	83
4.1	Einleitung	83
4.2	Erstellung	85
4.2.1	Inhaltliche Gliederung	86
4.2.2	Layout	89
4.2.3	Kennzeichnung	90
4.3	Prüfung und Genehmigung	90
4.4	Schulung	91
4.5	Anwendung	92
4.6	Routinemäßige Überprüfung und Aktualisierung	92
4.7	Außerkraftsetzung	93
4.8	Archivierung	93
4.9	Verwaltung von Arbeitsanweisungen	94
4.9.1	Statuskennzeichnung	94
4.9.2	Verteilung	94
4.9.3	Eingliederung	95
4.9.4	Einsatz computerisierter Systeme	95
4.10	Beispiel-SOP „Erstellen, Verteilen und Aktualisieren von SOPs“	96

5	Site Master File	111
5.1	Einleitung	111
5.2	Historie	111
5.3	Schwerpunkte der Aktualisierung	112
5.4	Regulatorische Anforderungen	113
5.5	Vorgaben zu Aufbau, Inhalten und Umfang	113
5.5.1	Einführung	113
5.5.2	Geltungsbereich	115
5.5.3	Inhalt des Site Master Files	115
5.5.4	Revisionshistorie	115
5.5.5	Anhang (Annex)	116
6	Dokumentenmanagementsysteme	129
6.1	Einleitung	129
6.1.1	Dokumentation und Dokumentenmanagement	130
6.1.2	Wissens- und Informationsmanagement	131
6.1.3	Projektmanagement	131
6.1.4	Schulungsmanagement	132
6.1.5	DMS-Integration im Unternehmen	133
6.2	GMP-relevante Dokumentation und Prozesse	134
6.3	Systemlandschaft	138
6.3.1	Angrenzende Systeme	139
6.4	Grundprinzipien eines DMS	139
6.5	Beispiel: SOP-Verwaltung	141
6.6	Grundfunktionen und Schlüsselkonzepte	145
6.6.1	Festlegung Masterdokument	145
6.6.2	Elektronische Signaturen	145
6.6.3	Check in & check out	146
6.6.4	Verwaltung von Kopf- und Fußzeileninformationen	147
6.6.5	Sonstiges	147
6.7	Validierung eines DMS	148

7	Elektronische Chargendokumentation und Freigabe	149
7.1	Regulatorische Anforderungen	149
7.2	Strategische Ziele und Einsatzmöglichkeiten eines EBR-Systems	152
7.3	Systemtypen nach Umfang der Automatisierung	153
7.4	GMP-relevante Funktionen und Eigenschaften	155
7.5	Erfassung und Klassifizierung der Daten	157
7.6	Gestaltung einer EBR-Formularoberfläche	158
7.7	Umstellung von Papierdokumentation zu EBR	160
8	Informationsquellen	163
	Stichwortverzeichnis	165
	Die Autoren	169