

## Ist eine Dokumentenhierarchie sinnvoll und notwendig?



von Dr. Stephanie Blum

*Give more Paper* – diese Verballhornung hat schon oft zur Erklärung der Abkürzung GMP erhalten müssen. Durchaus zutreffend lässt sich aus dieser ironischen Deutung ableiten, dass die Dokumentation im Pharmazeutischen Qualitätssystem (PQS) von zentraler Bedeutung ist. Was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht gemacht – ohne Dokumentation ist alles nichts.

### Allgemeine Anforderungen an GMP-Dokumente

Grundsätzlich unterscheidet jedes Qualitätsmanagementsystem zwei Arten von Dokumenten: Anweisungen und Aufzeichnungen. Die Aufzeichnungen lassen sich wiederum unterteilen in die Rohdaten oder Originalaufzeichnungen und deren Auswertungen.

Das Kapitel 4 des EU-GMP-Leitfadens und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthalten klare Vorgaben, welche allgemeinen Anforderungen an die GMP-Dokumentation zu stellen sind und welche GMP-Anweisungen und -Aufzeichnungen erforderlich sind.

Diese betreffen unter anderem

- Form und Aufbau
- Erstellung, Prüfung und Genehmigung
- Lenkung
- Änderungen und
- Archivierung von Dokumenten.

### Strukturierung der Dokumente und Dokumentenhierarchie

Eine häufig gestellte Frage ist die nach der Hierarchie der PQS-Anweisungsdokumente. Es gibt kaum einen Beitrag zum Thema „Dokumentation in Qualitätsmanagementsystemen“, der ohne die Dokumentenpyramide auskommt (s. Abbildung 1).



Abbildung 1: Aufbau eines Dokumentationssystems

**Strategische Ebene:** Dokumente dieser Ebene beschreiben unternehmensweite Ziele, aber weniger die Art und Weise, wie diese Ziele erreicht werden sollen. Typische Beispiele hierfür sind die Qualitätspolitik und das Qualitätsmanagementhandbuch mit den obersten Qualitätsleitlinien. Die oberste Leitung des Betriebes bestimmt selbst über diese Vorgaben und autorisiert sie.

**Operative Ebene:** Die von der obersten Leitung definierte Qualitätspolitik soll in Form von (Standard)Verfahrensanweisungen umgesetzt werden. Diese gelten in der Regel für mehrere Abteilungen, für eine ganze Betriebsstätte oder sogar für mehrere Betriebsstätten. Die Dokumente dieser Ebene beschreiben Standardverfahren, die in mehreren Bereichen Anwendung finden und sind deshalb in der Regel nicht produktbezogen. Sie enthalten aber bereits die Detailregelungen, die für die Umsetzung der in den Dokumenten der strategischen Ebene definierten Ziele erforderlich sind.

**Detailebene:** Diese Ebene enthält produkt-, verfahrens- oder bereichsbezogene Detailregelungen, wie Herstellungsanweisungen, Prüfanweisungen oder Hygienepläne. Sie werden vor Ort auf der Basis von übergeordneten Anweisungen (z. B. Verfahrensweisung zur Erstellung von Anweisungen) erstellt.

In der Tat kann es insbesondere in Großunternehmen und in Konzernen mit mehreren Standorten hilfreich sein, den Dokumenten des PQS auch eine **hierarchische Struktur** zu verordnen. Auf der obersten Stufe der Pyramide steht dann meist die Qualitätspolitik, gefolgt von den auf der mittleren Ebene angesiedelten, konzernweit geltenden Dokumenten (Corporate Policies). Diese werden durch die operativen Dokumente der untersten Ebene an den einzelnen Standorten lokal umgesetzt. Mit dieser hierarchischen Struktur gehen in der Regel auch unterschiedliche Anforderungen an die Genehmigung dieser Dokumente einher. Für die Genehmigung der Corporate Policies sind dann andere Funktionsträger zuständig als für die Genehmigung der standortspezifischen Anweisungen.

Auch für Unternehmen mit nur einem Standort ist eine hierarchische Dokumentenstruktur möglich. Hier bietet der Geltungsbereich eines Dokuments die Möglichkeit, zwischen übergeordneten Anweisungen und nachgeordneten SOPs zu unterscheiden. Dokumente, die für mehrere Abteilungen gelten, -werden den übergeordneten Anweisungen der mittleren Hierarchiestufe der Pyramide zugeordnet, Dokumente, die nur für eine einzige Abteilung oder Arbeitsgruppe gültig sind, stehen dann auf der untersten Stufe der Dokumentenhierarchie.

Vor allem aber ist eine **inhaltlich klar gegliederte Dokumentenstruktur** sinnvoll. So kann es, um ein Beispiel zu nennen, eine übergeordnete Verfahrensanweisung zum Thema „Management von Geräten und Ausrüstungen“ geben, welche die im Unternehmen gültigen generellen Anforderungen an Geräte und Ausrüstungen beschreibt. Diese Anforderungen betreffen z. B. die Beschaffung, Inbetriebnahme und Qualifizierung der Geräte (mit entsprechendem Verweis auf eine separate Qualifizierungs-SOP) sowie deren Kalibrierung, Wartung und Reparatur und natürlich auch die Außerbetriebnahme. Eine derartige Verfahrensanweisung enthält auch die grundsätzlichen Vorgaben zur Gerätedokumentation (Geräteordner, Logbuch, Gerätezeichnung). Hierarchisch unterhalb dieser Verfahrensanweisung angesiedelt wären dann die gerätespezifischen Anweisungen zum Betrieb der einzelnen Ausrüstungen und Geräte sowie zu deren Kalibrierung und Wartung.

Diese Zweiteilung hat den Vorteil, dass die allgemein gültigen Anforderungen nur ein einziges Mal zentral beschrieben werden – und nicht in jeder einzelnen Kalibrieranweisung erneut. Derartige Redundanzen sind nicht nur überflüssig, sondern bergen auch die Gefahr von Unstimmigkeiten, wenn die Dokumente im Lauf der Zeit unabhängig voneinander aktualisiert werden.

Eine derartige *inhaltliche* Strukturierung ist also ohne Zweifel für jedes Unternehmen sinnvoll. Müssen aber die Dokumente zu diesem Zweck tatsächlich streng hierarchisch geordnet sein und muss sich diese Struktur in der Codierung der Anweisungen widerspiegeln? Diese Vorgehensweise ist in der Tat weit verbreitet: Übergeordnete Anweisungen tragen dann etwa Kürzel wie VA- (für Verfahrensanweisung) oder QP- (für Quality Policy) im Code, im Gegensatz zu den untergeordneten SOPs, z. B. mit der Kennzeichnung SOP-4711. Gegen diese Vorgehensweise ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Jedoch verbringen viele, gerade kleinere Unternehmen bisweilen fast mehr Zeit mit der Frage, welcher Hierarchiestufe ein neu zu erstellendes Dokument zuzuordnen ist (und welche Codierung demzufolge zu vergeben ist), als mit der Beratung von dessen Inhalten. Das ist weder wünschenswert noch zielführend.

## **Ist eine Dokumentenhierarchie sinnvoll und notwendig?**

Eine streng hierarchische Dokumentenstruktur ist weder regulatorisch gefordert, noch ist sie für jedes Unternehmen sinnvoll. Kleinere Unternehmen kommen hinsichtlich der nicht konkret produkt-, geräte- oder personenbezogenen Anweisungen mit vier bis fünf Dutzend SOPs aus. Die Regeln zur Genehmigung dieser Anweisungen können diese Unternehmen dann beispielsweise in einer Anlage zur SOP des Dokumenten-managements festlegen. Alle Anweisungen existieren ansonsten einfach gleichberechtigt in Form von SOPs nebeneinander, eine Dokumentenhierarchie einschließlich unterschiedlicher Codierungen ist nicht erforderlich.

Die Frage nach der Dokumentenhierarchie lässt sich zusammengefasst also folgendermaßen beantworten: Je komplexer die Hierarchie eines Unternehmens, desto sinnvoller ist auch eine entsprechende Strukturierung der PQS-Anweisungen. Deren Genehmigungsprozedere sollte dann der Unternehmenshierarchie folgen und für die unterschiedlichen Ebenen der PQS-Anweisungen die Genehmigungsfunktion auf der entsprechenden Ebene der Firmenhierarchie ansiedeln. In kleinen Unternehmen ist eine derartige hierarchische Dokumentenstruktur dagegen nicht zwingend erforderlich.

***Der Text ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, Kapitel 1.B Die Dokumentation des Pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS).***

### **Autorin:**

Dr. Stephanie Blum  
cirQum, Frankfurt  
Email: stephanie.blum@cirQum.de