Agilent

Trusted Answers

Wie vermeide ich die Ursachen für die häufigsten Probleme bei GMP-Audits (Citations)

Einführung

Wer führt Audits bei Arzneimittelherstellern durch?

In den USA ist die Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) dafür verantwortlich, die Qualität der auf dem amerikanischen Markt verkauften Arzneimittel sicherzustellen. Dazu führt die Behörde weltweit Inspektionen in den Anlagen von Arzneimittelherstellern durch, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel gemäß der aktuellen Guten Herstellungspraxis (cGMP) hergestellt werden. In den meisten anderen Ländern gibt es ähnliche Aufsichtsbehörden, und über 50 dieser Behörden (auch die FDA) sind Mitglied des Kooperationsprogramms für pharmazeutische Inspektionen (PIC/S). Das Ziel des Programms ist die Entwicklung, Implementierung und Erhaltung von harmonisierten GMP-Richtlinien und Inspektionssystemen.

Was passiert während einer Inspektion?

Der behördliche Inspektor besucht eine Anlage zur Arzneimittelherstellung und bewertet, ob die Produkte gemäß den neuesten GMP-Richtlinien hergestellt werden. Manchmal prüft ein Inspektor speziell das Qualitätskontrolllabor (QK-Labor) des Standorts. Die FDA veröffentlicht Richtlinien für Inspektoren, die bei der Inspektion eines QK-Labors anzuwenden sind.

Wenn ein FDA-Inspektor bei der Prüfung ein Problem beobachtet, listet er das Problem im FDA-Formblatt 483 auf. Die FDA veröffentlicht jedes Jahr eine Zusammenfassung dieser Formblatteinträge.

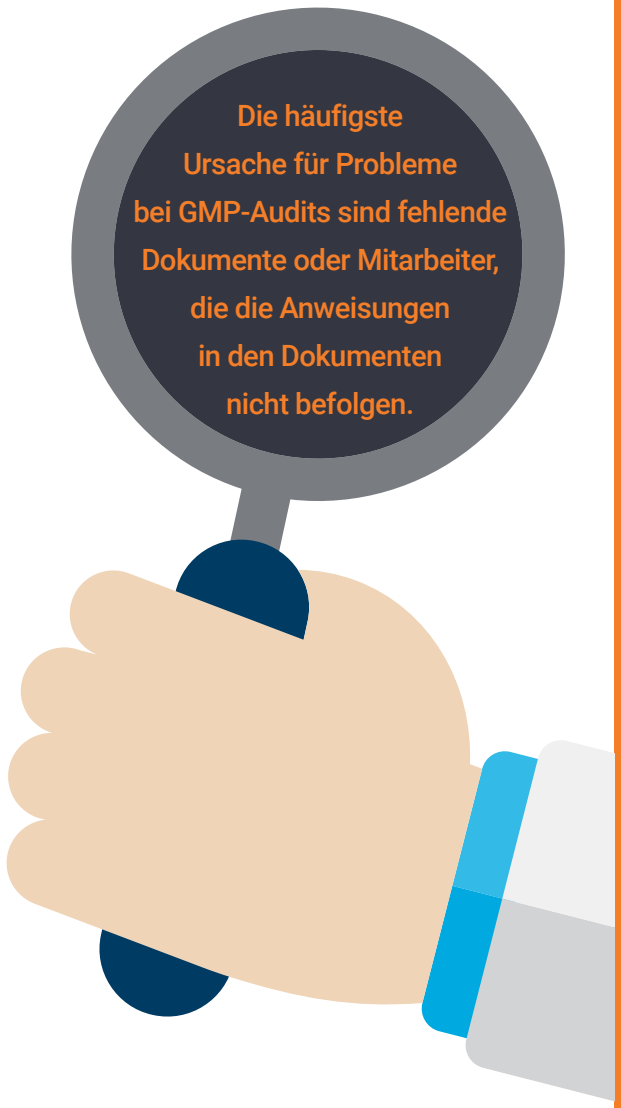
Welchen Problemen begegnen FDA-Inspektoren gewöhnlich im Rahmen von Audits?

Die neuesten veröffentlichten Zusammenfassungen der FDA-Beobachtungen bei Inspektionen stammen von Inspektionen zwischen dem 1. Oktober 2023 und dem 30. September 2024.

Dies sind die fünf häufigsten Probleme, die die Inspektoren bei Arzneimittelherstellern festgestellt haben:

Referenz zum GMP-Standard	Kurzbeschreibung	Langbeschreibung
21 CFR 211.22(d)	Verfahren nicht schriftlich bzw. nicht vollständig befolgt	Die Verantwortungsbereiche und Verfahren der Qualitätskontrollabteilung wurden nicht [schriftlich festgehalten] [vollständig befolgt].
21 CFR 211.192	Prüfung von Abweichungen, Ausfällen	[Jegliche ungeklärte Abweichung] [Die Nichteinhaltung von Spezifikationen bei einer Charge oder bei Chargenkomponenten] wurde nicht gründlich geprüft, ungeachtet davon, ob die Charge bereits verteilt wurde oder nicht.
21 CFR 211.100(a)	Fehlen von schriftlichen Verfahren	Es gibt keine schriftlichen Verfahren für die Herstellung und Prozesskontrollen, die sicherstellen sollten, dass die Arzneimittelprodukte die angegebene Identität, Stärke, Qualität und Reinheit besitzen.
21 CFR 211.160(b)	Wissenschaftlich fundierte Laborkontrollen	Laborkontrollen stützen sich nicht auf wissenschaftlich fundierte und angemessene [Spezifikationen] [Standards] [Pläne für die Probenerfassung] [Testverfahren], die sicherstellen sollen, dass [Bestandteile] [Arzneimittelbehälter] [Verschlüsse] [Prozessmaterialien] [Etiketten] [Arzneimittelprodukte] die anwendbaren Standards für Identität, Stärke, Qualität und Reinheit erfüllen.
21 CFR 211.67(b)	Schriftliche Verfahren nicht etabliert/nicht befolgt	Schriftliche Verfahren für die Reinigung und Wartung von Geräten einschließlich Utensilien, die bei der Herstellung, Bearbeitung, Verpackung oder Aufbewahrung von Arzneimittelprodukten verwendet werden, wurden nicht [erstellt] [befolgt].

Diese Liste macht deutlich, dass drei der fünf häufigsten festgestellten Probleme im Zusammenhang mit der Dokumentation stehen. Sie wissen wahrscheinlich bereits, dass die Dokumente im Qualitätsmanagementsystem (QMS) eines Standorts (bzw. die fehlenden Dokumente im QMS) ein wichtiges Compliance-Risiko darstellen. In diesem eBook geht es um die Erstellung von Dokumenten, die ihren Zweck erfüllen und die bei Inspektionen festgestellten Probleme in Folge eines unzulänglichen QMS vermeiden helfen.



Qualitätsmanagementsysteme

Ein gut gestaltetes und gepflegtes Qualitätsmanagementsystem kann ein entscheidend wichtiges geschäftliches Asset sein. Es unterstützt die Einheitlichkeit von Produkten und Dienstleistungen und reduziert Fehler. Es kann die Effizienz erhöhen und das Leben der Mitarbeiter, der Unternehmensführung, der Zulieferer und der Kunden erleichtern.

Das ABC eines Qualitätsmanagementsystems

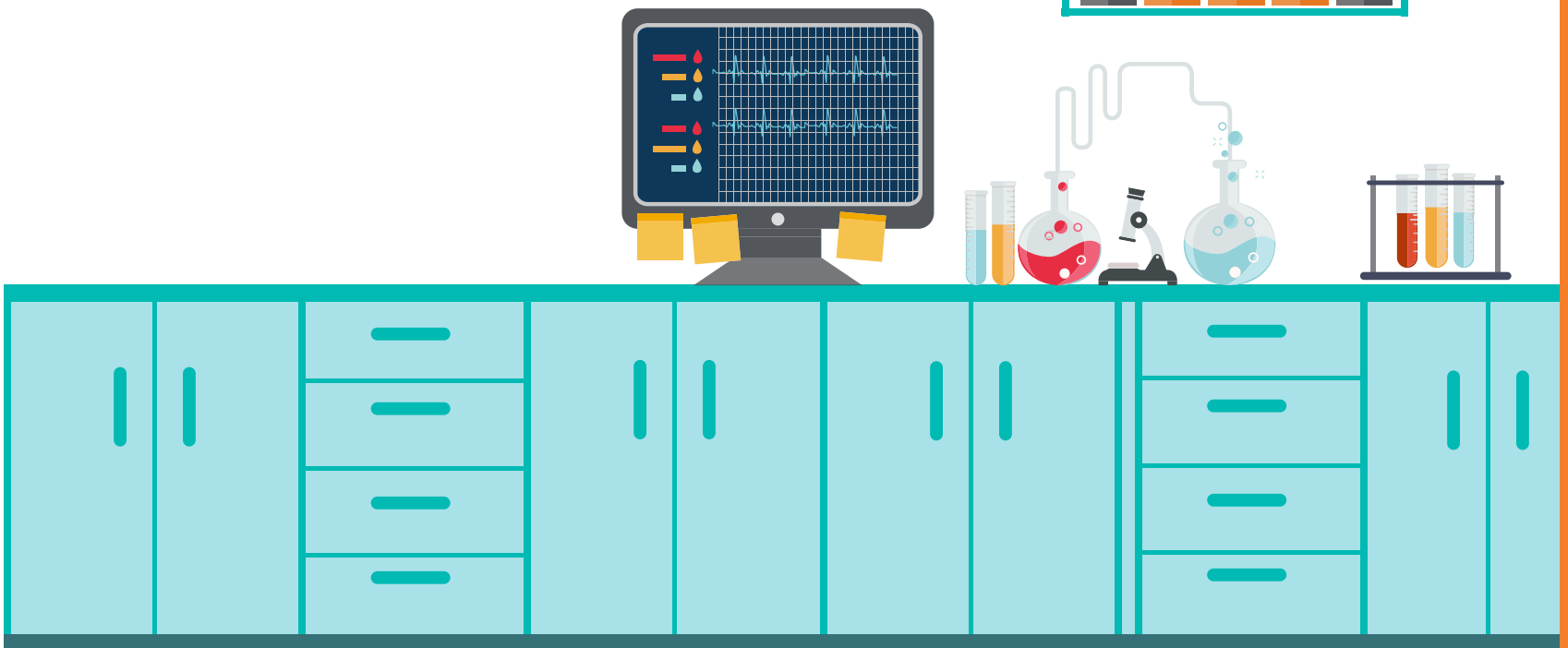
Durch die Arbeit in einer GMP-regulierten Branche sind Sie mit Qualitätsmanagementsystemen (QMS) vertraut. Dabei handelt es sich um eine Sammlung von Dokumenten, in denen beschrieben wird, wie die Verfahren in einem Unternehmen durchzuführen sind.

Oft fragen Inspektoren zuerst nach den Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems. Die Inspektoren möchten prüfen, ob alle betrieblichen Aspekte im Zusammenhang mit der Produktqualität dokumentiert sind. Sie suchen außerdem Nachweise, die das Befolgen dieser Dokumentation belegen, z. B. Aufzeichnungen.

In diesem Zusammenhang gibt es einen Spruch: *„Was nicht schriftlich dokumentiert ist, sollte nicht passieren."* Dies bedeutet, dass wirklich alle Prozesse dokumentiert werden müssen. Der Spruch hat einen zweiten Teil: *„Was nicht schriftlich dokumentiert ist, ist nicht passiert."* Dies bedeutet, dass Sie Aufzeichnungen und andere Belege haben müssen, die das Befolgen der schriftlichen Verfahren nachweisen.

Die Dokumente eines QMS müssen ständig verwendet, sorgfältig befolgt und häufig referenziert werden.

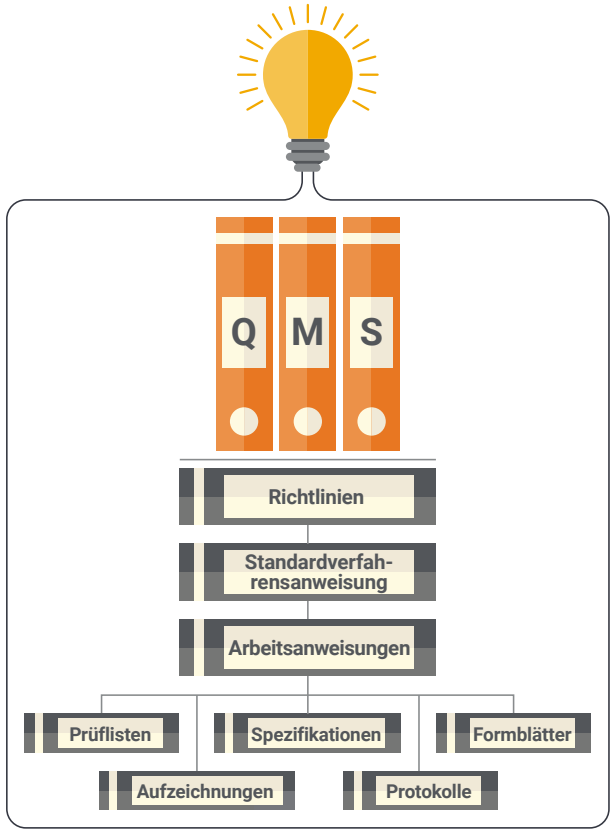
„Was nicht schriftlich dokumentiert ist, sollte nicht passieren. Was nicht schriftlich dokumentiert ist, ist nicht passiert."



Die Dokumenthierarchie eines Qualitätsmanagementsystems

Standardverfahrensanweisungen (SOP) sind eine gut bekannte Dokumentart. Diese Dokumentart ist jedoch nur eine von mehreren, unterschiedlichen Dokumentarten in einem Qualitätsmanagementsystem. Hier sind weitere häufige Dokumentarten, denen Sie begegnen:

Dokumentart	Zweck
Strategie	In einer Strategie wird die ABSICHT des Unternehmens in einem Bereich beschrieben, z. B. die Strategie für Mitarbeiterschulungen.
Standardverfahrensanweisung	Eine Standardverfahrensanweisung (SOP) enthält schriftliche Anweisungen, die Abläufe oder Aktivitäten beschreiben, die sich wiederholen, z. B. „Auswahl von Zulieferern". Wichtige Prozesse werden als Standardverfahrensanweisung (SOP) dokumentiert: Spezifische Aufgaben im Rahmen des Verfahrens werden in Form von Arbeitsanweisungen beschrieben.
Arbeitsanweisung	Eine Arbeitsanweisung dient der detaillierteren Beschreibung einer Aktivität im Rahmen eines Verfahrens. Für die Auswahl von Zulieferern gibt es vielleicht eine Arbeitsanweisung zur Durchführung einer Inspektion bei Zulieferern. Eine Arbeitsanweisung stellt eine Gruppe von Einzelanweisungen dar, die gewöhnlich von einer Person zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt werden. Ein Verfahren deckt dagegen unter Umständen einen längeren Zeitraum ab, wobei verschiedene Personen verschiedene Aufgaben durchführen, um das gewünschte Ziel zu erreichen.
Spezifikationen, Prüflisten, Formblätter, Aufzeichnungen, Protokolle	Diese untergeordneten Dokumente belegen, dass die SOP und Arbeitsanweisungen befolgt wurden. SOP und Arbeitsanweisungen enthalten gewöhnlich Querverweise zu diesen Dokumenten, d. h. sie sind mit dem übergeordneten Dokument im QMS verknüpft.



Die typische Dokumenthierarchie in einem Qualitätsmanagementsystem.

Die Unterscheidung zwischen SOP und Arbeitsanweisung ist nicht immer klar. Das Unternehmen muss diese Begriffe klar definieren und diese Definitionen im QMS hinterlegen. Sie können beispielsweise entscheiden, dass bestimmte übergeordnete Prozesse mit Standardverfahrensanweisungen (SOP) beschrieben werden und alles andere mit Arbeitsanweisungen.

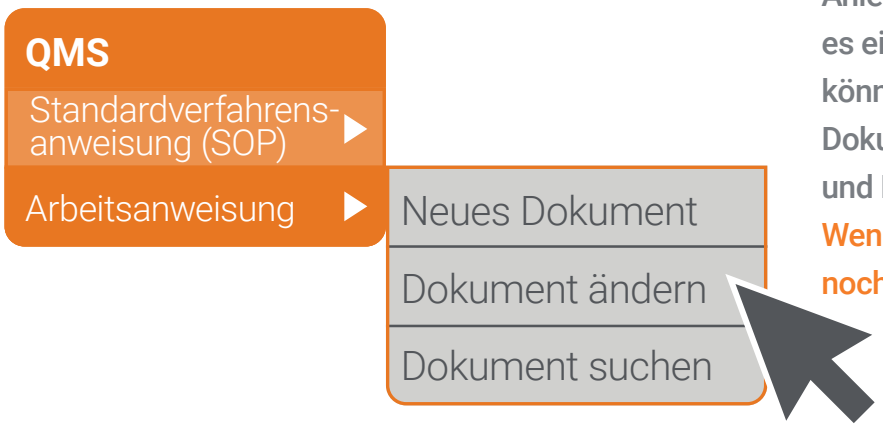
Es ist egal, wie die Dokumente definiert werden; die Definitionen müssen jedoch einheitlich angewendet werden.

Start eines neuen Dokuments

Vielleicht haben Sie ein neues Gerät oder ein Prozess wurde geändert. Nun brauchen Sie ein neues Dokument, um diese Änderung zu dokumentieren.

Was gibt es bereits?

Bevor Sie mit dem Schreiben anfangen, unterhalten Sie sich mit der Person, die für das QMS verantwortlich ist. Diese Person arbeitet normalerweise in der Qualitätssicherung. Von dieser Person erfahren Sie, ob es bereits ein Dokument im QMS gibt, das Sie ändern könnten, um neue Inhalte hinzuzufügen. Diese Person weist Sie auch darauf hin, welche Dokumentart Sie verwenden sollten (SOP oder Arbeitsanweisung). Darüber hinaus wird Ihnen vielleicht gezeigt, wie Sie andere Dokumente finden, zu denen Sie Querverweise anlegen müssen, z. B. eine übergeordnete Strategie oder relevante SOP. Sie möchten zum Beispiel die Durchführung eines Assays auf einem neuen Laborgerät beschreiben. In diesem Fall müssen Sie Querverweise zur SOP anlegen, in der es um die Kalibrierung und Wartung von Laborausrüstung geht.



Sammeln Sie Ihre Werkzeuge zusammen

Wenn Sie nicht viel Erfahrung bei der Erstellung von QMS-Dokumente haben, sollten Sie sich bei der Dokumentkontrollabteilung über die korrekte Vorlage und das korrekte Verfahren zum Verfassen von QMS-Dokumenten erkundigen. Diese Vorlagen- und Verfahrensdokumente sollten sich im QMS befinden. Lesen Sie diese Dokumente, um den Prozess zur Erstellung von QMS-Dokumenten zu verstehen. Unter Umständen gibt es auch eine Dokumentationsschulung, die Sie vor Beginn machen können. Umfangreiche Kenntnisse in MS Word sind hilfreich. Die meisten Menschen nutzen nur 5 % der Funktionen von Word! Mit den integrierten Tools wie Stylesheets und automatischen Querverweisen können Sie viel Zeit sparen. Mit diesen Tools vermeiden Sie auch, dass Sie das fast fertige Dokument am Ende nochmals erheblich überarbeiten müssen.

Die Anzahl an QMS-Dokumente kann auch auf ein nicht kontrollierbares Maß anwachsen und unüberschaubar werden. Prüfen Sie vor dem Anlegen eines neuen Dokuments daher immer, ob es ein Dokument gibt, das Sie stattdessen anpassen könnten, oder ob Sie mehrere Dokumente in einem Dokument zusammenfassen könnten. Die Erstellung und Pflege eines QMS kosten viel Zeit und Geld. Wenn Sie ständig neue Dokumente anlegen, wird dies noch verstärkt.

So verfassen Sie nützliche, befolgbare SOP

Was ist der Zweck von SOP?

Bei der Planung und dem Verfassen von SOP hilft es, an die Gründe zu denken. Natürlich ist die Einhaltung gesetzlicher Richtlinien ein wichtiger Grund. SOP haben jedoch auch große Auswirkungen auf viele betrieblichen Aspekte.

Poka Yoke

Ein japanische System, Prozesse vor Fehlern zu schützen. Poka Yoke ist ein Prozessmechanismus, mit dem Fehler vermieden werden können.
Das Ziel ist, Produktfehler zu verhindern, indem menschliche Fehler verhindert, korrigiert und sofort aufgedeckt werden. Der Anschluss eines USB-Kabels besitzt einen Poka-Yoke-Mechanismus. USB-Kabel können nur auf eine Weise eingesteckt werden – dadurch wird verhindert, dass ein USB-Kabel verkehrt herum angeschlossen wird.

Nützlich. Benutzerfreundlich. Zuverlässig

Ein QMS-Dokument sollte folgende Eigenschaften haben:

Nützlich

Der Leser erfährt, WAS er wissen muss, um eine Aufgabe durchzuführen oder ein Ziel zu erreichen.

Benutzerfreundlich

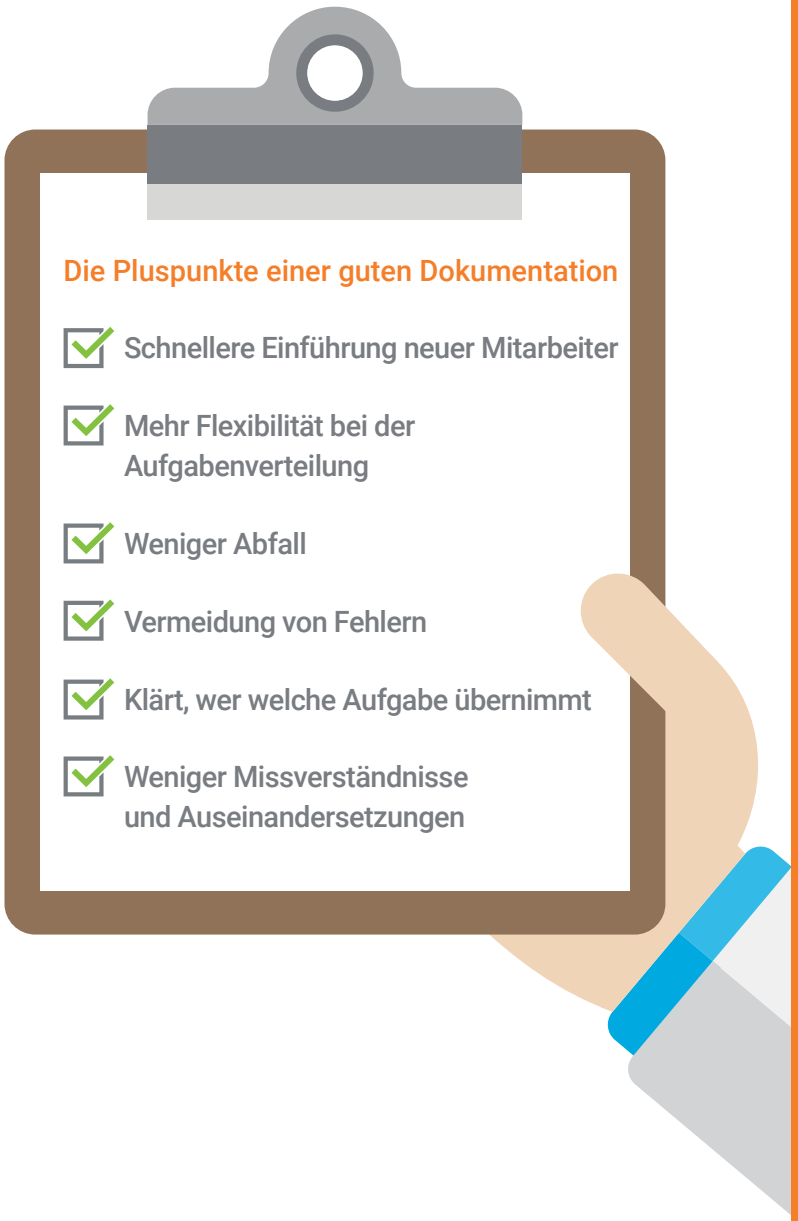
Der Leser muss dem Dokument folgen können. Es muss gut gegliedert und leicht zu lesen sein. Begriffe müssen erläutert werden, und zum Verständnis braucht der Leser keine Vorkenntnisse. Eine GMP-Anforderung ist: „Die Dokumente müssen eindeutige Inhalte haben. Die Überschrift, die Art und der Zweck des Dokuments müssen klar angegeben werden. Sie müssen ordnungsgemäß angeordnet und leicht prüfbar sein."

Zuverlässig

Die Angaben im Dokument müssen aktuell sein und sich auf den aktuellen Prozess beziehen. Eine GMP-Anforderung ist, dass Dokumente regelmäßig überprüft und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Die Dokumente in einem Qualitätsmanagementsystem müssen mit einem Überprüfungsdatum gekennzeichnet sein. Muss der Prozess oder das Gerät vor dem Überprüfungsdatum geändert werden, muss das Dokument zum Zeitpunkt der Änderung aktualisiert werden.

SOP – <SOP-Titel>					
Abteilung	<Name der Abteilung>	**Dokument-ID**	<SOP-Nummer>	**Revision**	XX
Dieses Dokument wird 3 Jahre nach dem Ausstellungs- bzw. Überprüfungsdatum geprüft.				**Zeitpunkt des Inkrafttretens**	TT.MM.JJJJ

GMP-Dokumente sollten immer mit einem Überprüfungsdatum gekennzeichnet sein, in diesem Fall drei Jahre nach dem Ausstellungsdatum. Alle Dokumente im QMS unterliegen einer Änderungskontrolle.



Abwägung von Compliance und Nützlichkeit

Es ist verlockend, so wenig Information wie möglich in einer SOP anzugeben. Die Personen, die das Verfahren durchführen, sind normalerweise mit den Arbeitsschritten sehr vertraut, und je weniger in der SOP angegeben wird, desto weniger Abweichungen entstehen beim Befolgen. Stimmt das? Nein. Sie müssen ausreichend Informationen geben, sodass der Prozess von einer qualifizierten Person zuverlässig und einheitlich durchgeführt werden kann – auch beispielsweise von einer Person, die diese Aufgabe vor 20 Jahren das letzte Mal durchgeführt hat!

Es müssen ausreichend Informationen vorhanden sein, damit eine Person, die diese Aufgabe noch nicht kennt, den Anweisungen folgen kann. Auf der anderen Seite sollten Sie keine zu spezifischen Informationen angeben, die nicht benötigt werden.

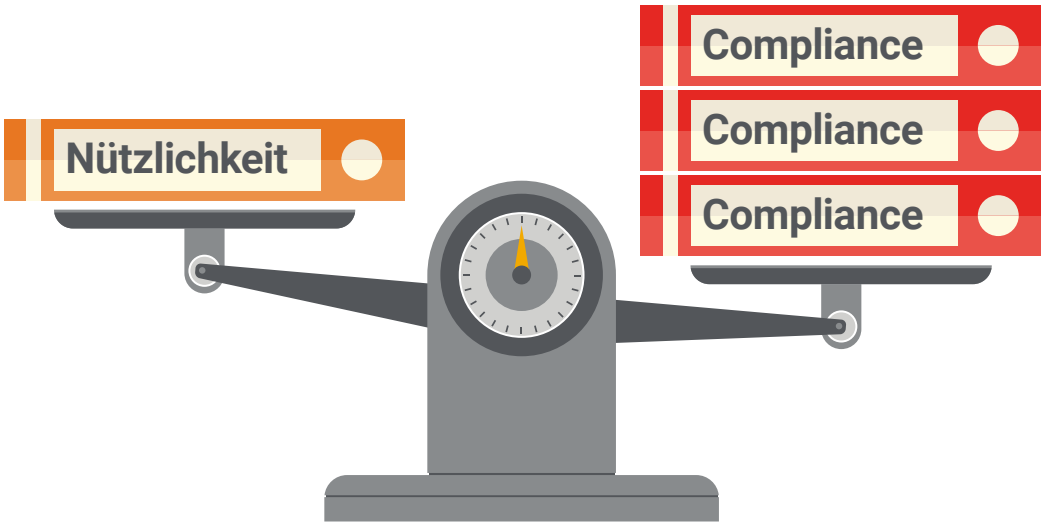
Wenn Sie zum Beispiel Anweisungen zur Vorbereitung einer Probe auf die Analyse verfassen, könnten Sie schreiben:

Mischen Sie die Probe mit Wasser.

ODER

Holen Sie einen volumetrischen 100-ml-Kolben aus dem Glasgeräteschrank in Labor 3. Öffnen Sie die Probenflasche, die Sie von der Warenannahme erhalten haben. Wiegen Sie 10 g der Probe in den Kolben. Füllen Sie einen 1-l-Erlenmeyerkolben mit destilliertem und deionisiertem Wasser aus dem Wasserhahn neben dem Becken an der westlichen Wand des Labors (d. h. der Wasserhahn mit dem roten Etikett) … usw.

Die erste Option gibt nicht ausreichend Informationen, die zweite gibt zu viele, unnötige Informationen.



Was muss in Verfahren beschrieben werden und was nicht?

Um zu entscheiden, wie detailliert die Dokumente sein müssen, befolgen Sie die folgenden Empfehlungen:

Ihre Dokumente sollten Folgendes enthalten:

- ✓ Wenn oft nach einer Information gesucht wird oder wenn sie bei jedem Schritt anders ist, sollte sie jedes Mal wiederholt werden, z. B. „Stellen Sie die Pumpgeschwindigkeit auf 5 U/min ein".
- ✓ GMP-kritische Informationen müssen angegeben werden. Dabei handelt es sich gewöhnlich um Zahlen und prozessspezifische Daten wie Uhrzeit, Temperatur, Geräteeinstellung und Menge sowie andere Aspekte der Produktqualität.
- ✓ Denken Sie beim Schreiben an die Details, die neue Mitarbeiter nach einer entsprechenden Einweisung brauchen, um die Aufgabe durchzuführen.
- ✓ Beschreiben Sie, welche Dokumente und Aufzeichnungen aufbewahrt werden müssen, um das Befolgen der SOP nachweisen zu können.

Ihre Dokumente sollten Folgendes NICHT enthalten:

- × Brauchen Leser eine Information nur einmal, muss sie nicht in der SOP angegeben werden. Dazu gehören Informationen, die bei der Einweisung vermittelt werden, z. B. wo sich Gegenstände befinden.
- × Vage Begriffe wie „entsprechend", „angemessen", „ausreichend", „annähernd", „ungefähr", „regelmäßig". Diese unspezifischen Begriffe sind Warnhinweise für Inspektoren, da sie auf Unsicherheiten im Prozess verweisen.
- × Begriffserklärungen, die eine angemessen geschulte und erfahrene Person kennt. Wenn Sie z. B. ein Laborverfahren für Chemiker beschreiben, können Sie davon ausgehen, dass Chemiker mit allgemeinen Laborgeräten und deren Zwecken vertraut sind.
- × Die Revisionsnummer von Dokumenten in Querverweisen. Diese Nummern ändern sich mit jeder Bearbeitung. Geben Sie nur die Nummer und den Titel des Dokuments an.

Beim Beschreiben von Laborverfahren können Sie davon ausgehen, dass die Leser über die für die Aufgabe benötigten Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Die Leser wissen, was eine Pipette ist und wie sie verwendet wird. Derart spezifische Anweisungen brauchen Sie im Verfahren nicht anzugeben.

Die goldene Regel: Machen Sie sich mit den Lesern vertraut

Beobachten Sie, wie eine Person das Verfahren durchführt, das Sie dokumentieren wollen, um die Leser des erstellten Dokuments besser kennenzulernen.

Vor dem Erstellen einer SOP oder einer Arbeitsanweisung denken Sie an folgende Punkte:

- Werden die Leser diese Aufgabe oft durchführen oder über Wochen und Monate gar nicht? Auf Basis dieser Frage können Sie die erforderliche Detailtiefe besser bestimmen. Wenn Aufgaben nicht häufig durchgeführt werden, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Details vergessen werden.
- Wo befinden sich die Leser beim Lesen des Dokuments und welche Kleidung tragen sie? Stecken beide Hände während der Durchführung der Aufgabe in einem Handschuhkasten? In diesem Fall müssen alle erforderlichen Informationen auf einem Blatt stehen. Auf diese Weise kann die Aufgabe durchgeführt werden, ohne die Hände aus dem Handschuhkasten nehmen zu müssen, um umzublättern.
- Ist es wahrscheinlich, dass die Muttersprache der Leser nicht Deutsch bzw. die Lesekompetenz gering ist? In diesem Fall sollten Sie in Ihrem Dokument eine einfache Sprache verwenden. Verwenden Sie z. B. „Finden Sie heraus“ statt „Ermitteln Sie“ und vermeiden Sie Kurzformen.
- Bildungsniveau und Kenntnisse der Leser. Handelt es sich um Fabrikarbeiter, Labortechniker, Führungskräfte oder Bürofachkräfte? Was wissen die Leser bereits über die Aufgabe? Wie technisch versiert sind die Leser? Diese Informationen bestimmen den Sprachstil und die erforderliche Detailtiefe.
- Wie oft lesen das Dokument Personen, für die die Aufgabe völlig neu ist? Die Zahl dieser Personen ist zum Beispiel bei hoher Mitarbeiterfluktuation höher. In einem solchen Fall sollten Sie eher mehr Details angeben, da die Leser mit der Aufgabe oft nicht vertraut sind.
- Wie sind die Leser wahrscheinlich der Aufgabe gegenüber eingestellt – begeistert, verärgert, ängstlich? Auch dies sollte den verwendeten Sprachstil beeinflussen.

Wenn Sie den Prozess, für den Sie die Dokumentation erstellen, nicht gut kennen, ist es eine gute Idee, eine Person bei der Durchführung zu beobachten und viele Fragen zu stellen. So lernen Sie die Leser viel besser kennen.

Eine aktuelle Metaanalyse von Kim, Wolters und Lee (2024) ergab, dass Studenten mit gutem Leseverständnis tendenziell auch ein gutes schriftliches Ausdrucksvermögen hatten und umgekehrt. Dies legt nahe, dass die Integration von Schreibstrategien zur Unterstützung von Lesern mit schwacher Lese- und Schreibkompetenz diese Fähigkeiten insgesamt verbessern kann, ohne die Benutzerzufriedenheit zu beeinträchtigen. Studie lesen.

Helfen Sie den Lesern, Informationen zu lernen und zu behalten

Menschen speichern Informationen zunächst im Kurzzeitgedächtnis. Dann werden die Informationen entweder ins Langzeitgedächtnis übernommen oder vergessen.

Mit den folgenden Taktiken sorgen Sie dafür, dass Informationen besser im Kurzzeitgedächtnis gespeichert werden:

7 ± 2 Punkte

Die Anzahl an Punkten in einer Liste sollte maximal 9 betragen. Die Zahl der Schritte in einem Verfahren sollte nur dann bei über 9 liegen, wenn die Schritte in Gruppen aufgeteilt werden (die gruppierten Informationen sollten mit Zwischenüberschriften gekennzeichnet werden).

Ordnen Sie Informationen in zusammenhängenden Blöcken, Gruppen bzw. Mustern an

Bei der Gruppierung der Schritte sollten Sie darauf achten, dass die Schritte in einer Gruppe miteinander verknüpft und nicht völlig unabhängig voneinander sind.

Beziehen Sie die Informationen auf Dinge, die die Leser bereits kennen

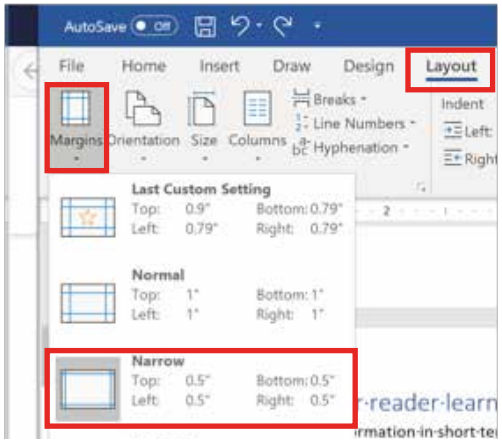
Durch Metaphern, Vergleiche und Hinweise auf altes Wissen helfen Sie den Lesern, etwas zu lernen und im Gedächtnis zu verankern. Zum Beispiel können Sie die Behandlung von Testergebnissen mit einer Ampel vergleichen. „Rote" Ergebnisse müssen geprüft, „grüne" Ergebnisse können als „berichtet" akzeptiert werden.

Verwenden Sie Bilder und Diagramme statt Worten

Bildschirmaufnahmen von Software sind ein gutes Beispiel für die Verwendung von Bildern statt Worten. Statt zu sagen: „Legen Sie für das Dokument schmale Ränder fest, indem Sie die entsprechende Option im Menü ‚Ränder' im Obermenü ‚Layout' in Word wählen ..."

Sagen Sie:

„Legen Sie für das Dokument schmale Ränder fest, indem Sie die unten angezeigte Menüoption wählen."



Tipps für gutes Schreiben

- Achten Sie auf kurze Sätze, die nicht mehr als 15 bis 20 Wörter enthalten. Tipp: Testen Sie, wie gut Ihr Text verständlich ist und welchen Bildungsgrad Ihre Leser für das Verständnis Ihres Texts brauchen. Sie können den Lesbarkeitsgrad (Flesch-Index) eines Probetextes ermitteln unter www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp
- Achten Sie auf kurze Absätze. Behandeln Sie in einem Absatz nur ein Thema und setzen Sie die wichtigen Informationen an den Anfang des Absatzes.
- Denken Sie an die wichtigste Botschaft für jeden Schritt und begraben Sie den Schritt nicht in Einzelheiten.
- Nach dem Schreiben lesen Sie den Text durch und entfernen überflüssige Wörter. Dazu gehören „jedoch", „daher", „so" usw.
- Lesen Sie sich das Dokument vor, um herauszufinden, wo es verbessert werden kann.
- Verwenden Sie kurze, vertraute statt lange Wörter.
- Vermeiden Sie Jargon und Klischees. Versteht der typische Leser Ihres Dokuments die verwendeten technischen Fachbegriffe und Abkürzungen? Sie wissen zum Beispiel, dass Apache ein Open-Source-Softwaresystem ist. Denken Ihre Leser vielleicht, dass es sich um einen amerikanischen Ureinwohner eines Indianerstamms handelt?
- Abkürzungen können die Kommunikation beeinträchtigen. Sie stören den Textfluss und können leicht fehlinterpretiert werden. Verwenden Sie Abkürzungen statt der ausgeschriebenen Begriffe nur dann, wenn die Abkürzung allgemeinverständlich ist. Beispiele: USB, URL oder NASA. Abkürzungen, die nicht sehr bekannt sind oder nur von einer bestimmten Personengruppe verwendet werden, sollten Sie möglichst vermeiden. Bei der ersten Erwähnung einer Abkürzung in einem Textteil, der voraussichtlich unabhängig von anderen Textabschnitt gelesen wird, sollten Sie sie ausschreiben. Gibt es in der Vorlage für die SOP bzw. die Arbeitsanweisung eine Tabelle mit Definitionen, nehmen Sie die Definition jeder Abkürzung in die Tabelle auf.
- Vermeiden Sie negative Formulierungen (außer in Sicherheitshinweisen). Schreiben Sie: „Verwenden Sie Röhrchen Y für organische Verbindungen." Schreiben Sie nicht: „Verwenden Sie keine Röhrchen X für organische Verbindungen".

In der Kürze liegt die Würze

Verwenden Sie statt langer, komplizierter Formulierungen einfachere Wörter.

Hier sind einige Beispiele:

Komplizierte Formulierung	Einfache Alternative
Fertigstellen	Beenden
Bei der Verwendung von (Nominalstil)	Wenn Sie ... verwenden (Verbalstil)
Optimum	Beste...
In dieser Phase verwenden Sie	Wenn Sie ... verwenden (Verbalstil)
Auf der anderen Seite	Oder
Bewerkstelligen	Tun
Hinzukommen	Zunehmen
Angrenzend	Neben

Hilfreiche Tipps für einfache Sprache

Die US-amerikanische Regierung hat in 2010 das Gesetz „Plain Writing Act" erlassen. Darin werden alle US-bundesstaatlichen Behörden verpflichtet, bei Regierungsbekanntmachungen eine klare Sprache zu verwenden, die die Öffentlichkeit versteht und spricht. Auf der Website www.plainlanguage.gov befinden sich hilfreiche Informationen über leicht verständliche Sprache.

Aktiv- und Passivsätze

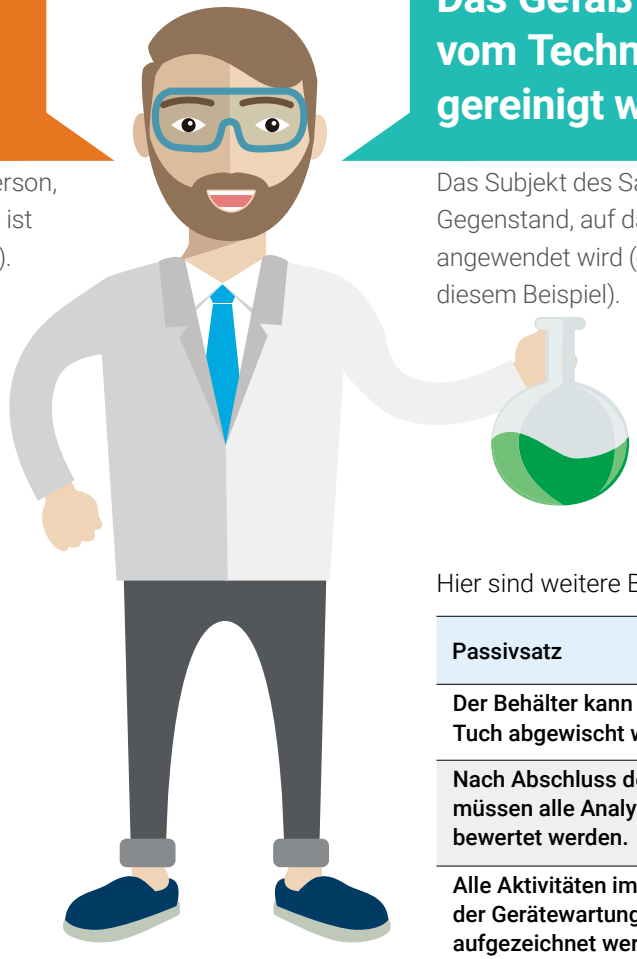
In Dokumenten mit Anweisungen sollten Sie immer Aktiv- statt Passivsätze verwenden. Passivsätze sind oft länger und weniger klar als Aktivsätze.

So unterscheiden sich Aktiv- und Passivsätze:

Dies ist ein Aktivsatz.

Der Techniker reinigt das Gefäß.

Das Subjekt des Satzes ist die Person, die für eine Aktion verantwortlich ist (der Techniker in diesem Beispiel).



Dies ist ein Passivsatz.

Das Gefäß sollte vom Techniker gereinigt werden.

Das Subjekt des Satzes ist der Gegenstand, auf das die Aktion angewendet wird (das Gefäß in diesem Beispiel).

Hier sind weitere Beispiele

Passivsatz	Aktivsatz
Der Behälter kann mit einem Tuch abgewischt werden	Wischen Sie den Behälter mit einem Tuch ab
Nach Abschluss der Analyse müssen alle Analyseergebnisse bewertet werden.	Nach der Analyse bewerten Sie alle Ergebnisse.
Alle Aktivitäten im Rahmen der Gerätewartung müssen aufgezeichnet werden	Zeichnen Sie alle Gerätewartungen auf

Vermeiden Sie diesen häufigen Fehler

Alle Punkte einer Liste bzw. Schritte eines Verfahrens müssen die gleiche Struktur haben und das gleiche Thema behandeln. Ein häufiger Fehler wird im folgenden Beispiel dargestellt:

Richten Sie das Gerät wie folgt ein:

1. Auspacken des Kartons.
2. Denken Sie daran, der Technikabteilung dieses neue Gerät zu melden, damit es ins Anlagenregister aufgenommen werden kann. So stellen Sie sicher, dass das Gerät in die den Aktivitätenplan der Routinewartung aufgenommen wird.
3. Führen Sie den Autotest des Geräts durch.
4. Die Seriennummer des Geräts muss in das LIMS-System eingegeben werden.
5. Analysieren Sie ein Standard-Referenzmaterial, um die Genauigkeit des Geräts zu bestätigen.

Vergleichen Sie die Struktur mit der folgenden:

Richten Sie das Gerät ein:

1. Packen Sie den Karton aus.
2. Benachrichtigen Sie die Technikabteilung über das neue Gerät.
3. Führen Sie den Autotest durch.
4. Geben Sie die Seriennummer des Geräts in das LIMS-System ein.
5. Analysieren Sie ein Standard-Referenzmaterial, um die Gerätegenauigkeit zu bestätigen.

Die Struktur im zweiten Beispiel ist *parallel*. Alle Schritte beginnen mit der gleichen Verbform, also packen, benachrichtigen, führen ... Alle Informationen, die nicht unmittelbar mit der Aufgabe verbunden sind, wurden ausgelassen, z. B. die Information, warum die Technikabteilung über das neue Gerät informiert werden muss.

Einheitlichkeit ist eine gute Sache

Wenn für eine Aktion oder ein Gegenstand immer der gleiche Begriff verwendet wird, müssen die Leser mental weniger hart arbeiten. Es kommt häufig vor, dass etwas in einem Dokument etwas unterschiedlich genannt wird. Der Leser muss dann fragen: „Ist es die gleiche Sache oder eine andere?“

Hier ist ein Beispiel.

1. Füllen Sie einen Erlenmeyerkolben mit Wasser und erwärmen Sie das Wasser auf 60 °C.
2. Wiegen Sie 125 mg der bereitgestellten Probe ab.
3. Geben Sie die Probe in das Gefäß.

Der Leser fragt sich: „Ist das *Gefäß* der *Erlenmeyerkolben* aus Schritt 1 oder brauche ich ein anderes Gefäß?“

Ein weiterer häufiger Fehler ist eine unterschiedliche Beschreibung von Bildschirmvorgängen. Hier ist ein Beispiel:

	Uneinheitlich	Einheitlich
1	**Tragen Sie Ihren Namen ein**	Geben Sie Ihren Namen ein
2	**Geben Sie Ihr Kennwort ein**	Geben Sie Ihr Kennwort ein
3	**Wählen Sie das Modul „Conc“**	Klicken Sie auf das Modul „Conc“
4	**Tragen Sie die Konzentration der Kalibrierungsstandards in die jeweiligen Felder ein**	Geben Sie die Konzentrationen der Standards ein

Bei diesem Beispiel uneinheitlicher Anweisungen wird die gleiche Aktion, d. h. die Eingabe von Daten in Softwarefelder, mit unterschiedlichen Begriffen beschrieben: ausfüllen, eingeben, eintragen. Verwenden Sie immer den gleichen Begriff für die gleiche Aktion bzw. das gleiche Objekt.

Der Styleguide von Microsoft

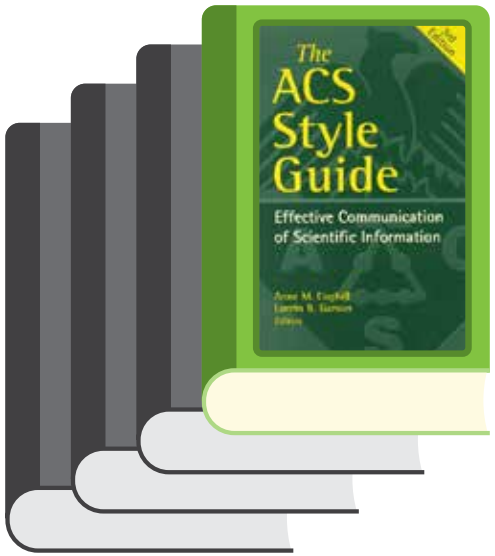
Handelt es sich um ein Kontrollkästchen? Eine Optionsschaltfläche? Eine Option? In diesem kostenlosen, englischsprachigen Leitfaden werden die Windows Bedienelemente erklärt und wie Sie natürlich, einfach und klar schreiben. Der Leitfaden ist hier erhältlich: docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/

Tipps und Tricks zur Verbesserung der Einheitlichkeit

Beim Verfassen eines langen Dokuments oder einer Dokumentenserie zum gleichen Thema kann es schwierig sein, die Einheitlichkeit zu bewahren.
Das, was Sie am Anfang „Einstellgriff" genannt haben, kann später im Dokument zu einem „Einstellhebel" werden. Manchmal haben Sie die Namen von Menüpunkten fettgedruckt formatiert, manchmal fettgedruckt und kursiv. Sie verwirren sich selbst und noch stärker den Leser. Uneinheitlichkeit beeinträchtigt die Lesbarkeit eines Dokuments.

So sorgen Sie für Einheitlichkeit:

- **Erstellen Sie einen Spickzettel.** Auf diesem Zettel sollten sich die offiziellen Namen von Geräten, Produkten, Abteilungen usw. befinden. Wenn die Dokumentation für die Einführung eines neuen Produkts oder bei einer anderen wichtigen Änderung erstellt werden soll, ist es eine gute Idee, diesen Spickzettel zusammen mit dem gesamten Projektteam zu erstellen. Auf diese Weise sind alle Dokumente in einer Organisation einheitlich. Drucken Sie den Spickzettel aus und beziehen Sie sich beim Schreiben auf ihn.
- **Erstellen Sie einen Styleguide.** Fragen Sie in der Dokumentationsabteilung nach, ob es einen empfohlenen Styleguide gibt. Styleguides sind eine Art Lexikon für Schreibformen. Sie enthalten Hinweise für die Schreibweise von allgemeinen Informationen wie Datumsangaben, Orten und Zahlen. Styleguides weisen außerdem auf die Zeichensetzung, grammatische Aspekte und viele andere Fragen beim Schreiben hin. Es gibt eine Reihe von bekannten (englischen) Styleguides: Chicago Manual of Style, Strunk and White: The Elements of Style und Styleguides von Regierungen wie das Australian Style Manual. Es gibt sogar einen Styleguide für die Präsentation von wissenschaftlichen Informationen von der American Chemical Society: ACS Style Guide.
- **Verwenden Sie die AutoText-Funktion in Word.** In MS Word können Sie eine Liste von Wörtern und Begriffen erstellen. Wenn Sie einige Zeichen eingeben, füllt Word den Rest automatisch aus. Wunderbar, oder? Dank AutoText verwenden Sie immer die genau gleiche Schreibweise und die gleichen Begriffe und sparen außerdem Zeit. So richten Sie AutoText ein: https://support.microsoft.com/de-de/office/erstellen-von-wiederverwendbaren-textausschnitten-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b?ui=de-de&rs=de-de&ad=de



Die American Chemical Society veröffentlicht einen Styleguide, um die effektive Kommunikation von wissenschaftlichen Informationen zu fördern.

Übereinstimmung mit rechtlichen Bestimmungen und innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems

Übereinstimmung mit rechtlichen Bestimmungen

Es ist wichtig, dass die Begriffe in den SOP den Begriffen in rechtlichen Bestimmungen entsprechen. Beispielsweise wird häufig der Begriff „corrective and *preventative* action" verwendet, während die FDA von „corrective and *preventive* action (CAPA)" spricht. Es ist vielleicht verlockend, einfach die Begriffe zu wählen, die im Unternehmen verwendet werden. Es kann sich dabei jedoch um eine modifizierte Version eines offiziellen Begriffs aus den Bestimmungen handeln. Ein Inspektor versteht die offiziellen Begriffe. Sehen Sie sich die Bestimmungen an und verwenden Sie die gleichen Begriffe.

Übereinstimmung zwischen Dokumenten

Wenn der Prozess, den Sie in SOP-Form dokumentieren, etwas ausgibt, was der Ausgangspunkt eines anderen Prozesses ist, dann sollten Sie sich mit dem Verantwortlichen für den Folgeprozess beraten. Stellen Sie sicher, dass die Begriffe in allen zusammenhängenden Dokumenten einheitlich sind. Das gilt auch, wenn der Folgeprozess nicht von der gleichen Abteilung durchgeführt wird. Wenn Sie die Ergebnisse „Ergebnisse toxische Metalle" nennen, die andere Abteilung jedoch von „Elementanalytik-Ergebnissen" spricht, dann besteht die Gefahr von Verwirrung.

Verbessern Sie die Lesbarkeit mithilfe von Tabellen

Tabellen eignen sich ideal für Verfahren mit einer Reihe von nummerierten Schritten. Hier ist ein Beispiel, wie Informationen in Tabellen besser verständlich präsentiert werden können.

Vorher

1. Klicken Sie auf die Registerkarte KONTAKTPERSON und füllen Sie die Felder NACHNAME und VORNAME aus. Unter LANDTYP geben Sie „UE“ an. Nach Eingabe des Vornamens klicken Sie auf WEITERE DATEN. Ein neuer Bildschirm wird angezeigt.

2. Füllen Sie nur die ersten vier Felder (BERUF, POSITION, NATIONALITÄT und ALTERSGRUPPE) aus. Dann drücken Sie auf EINGABE. Navigieren Sie dann zu NACHNAME und doppelklicken Sie. Fügen Sie die Details zu Geschlecht und Familienstand hinzu.
   Unten auf der Seite fügen Sie die Personenangaben und Kommunikationsdetails hinzu. Anschließend klicken Sie auf ZURÜCK. Dann navigieren Sie zu VERKAUFBEREICHSDATEN.
   Unter VERKAUF füllen Sie Nummer der KUNDENGRUPPE aus: 07(Großhandel)/01(Einzelhandel).

3. Unter PARTNERFUNKTION füllen Sie die Arbeitnehmernummer in der Spalte NUMMER aus, z. B. 107335 (Arbeitnehmernummer von Nahi Azzi). EINGABE

Nachher

Schritt	Anweisung
1	Wählen Sie die Registerkarte [KONTAKTPERSON] und geben Sie den Nachnamen und den Vornamen ein.
2	Geben Sie unter [LANDTYP] „UE“ ein.
3	Nach Eingabe des Vornamens wählen Sie [WEITERE DATEN]. **Ergebnis:** Ein neuer Bildschirm wird angezeigt.
4	Füllen Sie nur die ersten vier Felder ([BERUF], [POSITION], [NATIONALITÄT] und [ALTERSGRUPPE]) aus. Dann drücken Sie auf [EINGABE].
5	Navigieren Sie zu [NACHNAME] und doppelklicken Sie. Geben Sie das Geschlecht und den Familienstand ein.
6	Unten auf der Seite geben Sie die Personenangaben und Kommunikationsdetails ein.
7	Wählen Sie [ZURÜCK].
8	Navigieren Sie zu [VERKAUFBEREICHSDATEN]. Unter [VERKAUF] geben Sie die Kundengruppennummer ein: • 07-Großhandel • 01-Einzelhandel
9	Unter [PARTNERFUNKTION] geben Sie die Arbeitnehmernummer in die Spalte [NUMMER] ein. **Beispiel:** 107335
10	Wählen Sie [EINGABE].

Tipps für die Verwendung von Tabellen

- Erstreckt sich die Tabelle über mehr als eine Seite, aktivieren Sie die Option *Kopfzeilen wiederholen* in Word. Auf diese Weise werden die Kopfzeilen der Tabelle auf jeder Seite erneut oben angezeigt.
- Jede Spalte muss eine Überschrift haben
- Prüfen Sie, wo Seitenumbrüche die Tabellen teilen. Sie müssen vermeiden, dass Bediener einen Schritt durchführen und auf der nächsten Seite herausfinden, dass sie noch etwas anderes hätte beachten sollen.
- Fügen Sie das Wort „Wird fortgeführt…" am Ende der Seite ein, wenn die Tabelle auf der nächsten Seite fortgeführt wird.
- Fügen Sie eine Spalte mit der Überschrift „Rolle" ein, wenn die verantwortliche Person bei über der Hälfte der Verfahrensschritte wechselt.

Schritt	Rolle	Beschreibung
1	QK	XX
2	QK	XX
3	QK	XX
4	QK	XX
5	QK	XX

Schritt	Beschreibung
1	QK muss: • XX • XX
2	Der Initiator muss: • XX • XX
3	QK muss alle Dokumente an die Qualitätssicherung weiterleiten. Zur abschließenden Prüfung.

- Gibt es bei einem Verfahrensschritt alternative Optionen, verwenden Sie die Konstruktion „Falls…, dann…" usw.

Schritt	Aktion
1	Bereiten Sie die Probe auf die Analyse vor. **Beträgt die Salzfracht...** / **Dann...** < 10 ppm / Fahren Sie mit Schritt 2 fort. > 10 ppm / Führen Sie einen Probenaufschluss gemäß SOP-13245-003 durch
2	Verdünnen Sie die Probe fünffach mit destilliertem Wasser.

Testen der Benutzerfreundlichkeit

Wie benutzerfreundlich Ihr Dokument ist, testen Sie am besten. Klar, Sie könnten die Aufgabe mithilfe Ihres Dokuments selbst durchführen. Sie sind jedoch nun zu vertraut mit dem Dokument und erkennen nicht mehr, wo Missverständnisse entstehen könnten. Tests der Benutzerfreundlichkeit von Dokumenten sind sehr hilfreich, um zu erfahren, wie Personen Anweisungen lesen und befolgen. Durch solche Tests können Sie Ihren Schreibstil und Ihre Dokumente erheblich verbessern.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihr Dokument zu testen:

1. Suchen Sie jemanden, der über die notwendigen Fertigkeiten und Erfahrungen verfügt, mit der Aufgabe jedoch nicht vertraut ist. Am besten ist dies ein neuer Mitarbeiter im Unternehmen.
2. Drucken Sie zwei Exemplare des Dokuments aus – eins für Sie und eins für die andere Person, die wir im Folgenden Testperson nennen werden.
3. Stellen Sie jegliche Geräte und Vorratsmaterialien bereit, die normalerweise vor dem Start der Aufgabe vorhanden sind.
4. Bitten Sie die Testperson, die Anweisungen im Dokument zu befolgen, um die Aufgabe durchzuführen. Bitten Sie die Testperson, ihre Gedanken während des Prozesses laut auszusprechen. Die meisten Personen finden dies ziemlich schwierig und müssen vielleicht häufiger daran erinnert werden. Wenn Sie sehen, dass die Testperson unsicher ist, stellen Sie ihr Fragen wie: „Wonach suchen Sie?“ oder „Was müssen Sie Ihrer Meinung nach als Nächstes tun?“. Dabei versuchen Sie herauszufinden, was die Testpersonen verwirrt; das Ziel ist nicht, der Testperson bei der Durchführung der Aufgabe zu helfen.
5. Geben Sie nicht der Versuchung nach, der Testperson bei der Durchführung der Aufgabe zu helfen. Sie möchten die Computermaus vielleicht am liebsten aus der Hand der Testperson reißen und die Aufgabe selbst durchführen, das ist jedoch nicht das Ziel des Tests. Geben Sie der Testperson Gelegenheit, Fragen zu stellen wie bei der tatsächlichen Durchführung der Aufgabe.
6. Versehen Sie Ihr Dokument während des Tests mit Notizen. Halten Sie fest, was falsch lief und was die Testperson verwirrend fand.

Tipp: Bitten Sie die Testperson nicht, die Rolle des „Dummys“ in einem „Dummytest“ zu spielen. Sie testen das Dokument, nicht die Fertigkeiten der Testperson.

Es wird schwierig sein, willige Testpersonen zu finden, wenn diese das Gefühl haben, getestet zu werden.

Weitere Informationen:
www.agilent.com/chem/uv-viscompliance

Online-Store:
www.agilent.com/chem/store

Antworten auf technische Fragen und
Zugriff auf Ressourcen finden Sie
in der Agilent Community:
community.agilent.com

Deutschland
0800-603 1000
CustomerCare_Germany@agilent.com

Europa
info_agilent@agilent.com

Asien und Pazifik
inquiry_lsca@agilent.com

DE-005238

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025
Veröffentlicht in den USA, 24. März 2025
5994-1189DEE

Agilent
Trusted Answers