

## SOP zu SOPs – Standardarbeitsanweisungen

<b>GxP</b>	Kombiniert GMP, GLP und GCP (Gute Klinische Praxis) sowie IT-Systeme.
<b>Ausbildung am Arbeitsplatz (Training On the Job)</b>	Die Entwicklung von Wissen, Fähigkeiten und Einstellungen durch Schulung am Arbeitsplatz. Schulungsmethoden können von mündlichen Anleitungen, Demonstrationen, Gruppendiskussionen bis zu Simulationen, Fallstudien und Arbeitsgruppen reichen.
<b>Risikoanalyse (Risk Analysis)</b>	Systematischer Einsatz der verfügbaren Informationen zur Identifikation von Gefährdungen und zur Abschätzung von Risiken.

## 6 ABLAUF

### 6.1 SOP Layout und Format

#### 6.1.1 Nummerierung

Alle SOPs müssen eine eindeutige Nummer tragen, z.B. "AA/BBB/YY\_00", wobei AA für den Geschäftsbereich, BBB für den Nutzerbereich, CC für die chronologische Nummer und 00 für die Versionsnummer einer genehmigten SOP (beginnend mit 01) steht. Entwurfsversionen der SOP werden mit 0.1, 0.2, 0.3 etc. als Versionsnummer gekennzeichnet.

#### 6.1.2 Kopf-/Fußzeile

Die Angaben in der Kopf- oder Fußzeile jeder Seite der SOP umfassen: Unternehmensnamen und Logo sowie ggf. die Bezeichnung der Abteilung, Titel der SOP, die Referenznummer inkl. der Versionsnummer sowie die Anzahl der Seiten. Hinzu kommen ggf. die Zahl der Anhänge und ihre Seitenzahlen sowie das Datum des Inkrafttretens.

#### 6.1.3 Erste Seite der SOP

Die erste Seite der SOP muss mindestens vom Verfasser der SOP, dem Prüfer oder Genehmiger unter Angabe von Name und Funktion datiert und unterschrieben werden.

Am Ende der ersten Seite (alternativ am Ende des Dokuments) wird die Änderungshistorie der SOP aufgeführt, die darauf hinweist, welcher Abschnitt der SOP geändert wurde und warum.

#### 6.1.4 Inhaltsverzeichnis

Auf der zweiten Seite steht das Inhaltsverzeichnis mit den Kapitel- und Zwischenüberschriften und einer chronologischen Nummerierung.

Jede SOP umfasst mindestens folgende Kapitel:

- Zweck: genaue Beschreibung des Zwecks der SOP
- Umfang/Ziel: genaue Definition der Vorgänge, Prozesse und Abteilungen, auf die die SOP angewendet wird
- Gesetzliche Grundlagen, Referenzdokumente
- Verbundene Dokumente

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	6/10