

Qualität - GDP-Regeln (Gute Dokumentationspraxis)

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion werden Sie in der Lage sein, alle Gute Dokumentationspraxis-Regeln aufzulisten, zu erklären, in die Praxis umzusetzen und zu befolgen.

Sehen Sie sich zuerst dieses Video an: <https://www.youtube.com/watch?v=55Oj5ghLC5o>

Die korrekte Dokumentation ist ein wichtiger Aspekt im Qualitätssicherungssystem. Alle Arten von relevanten Dokumenten sind im Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers vollständig spezifiziert. Die Dokumentation kann in einem von mehreren Formaten erstellt werden: Auf Papier, elektronisch und/oder auf fotografischen Medien. Ziel ist es, alle Aktivitäten im etablierten Dokumentationssystem zu steuern, zu überwachen und aufzuzeichnen, unabhängig davon, ob diese sich direkt oder indirekt auf die Qualitätsaspekte eines Produktes beziehen. Das Qualitätsmanagementsystem sollte so detailliert sein, wie es gefordert/vorgeschrieben wird und für alle Beteiligten ausreichend verständlich sein. Dies dient dazu, eine zufriedenstellende Dokumentation verschiedener Prozesse und Auswertungen von Beobachtungen zu berücksichtigen und eine kontinuierliche Anwendung gegebener Anforderungen aufzeigen zu können.

Grundsätzlich wird zwischen zwei Arten der Dokumentation unterschieden: Es gibt bestimmte Vorschriften (Anweisungen, Anforderungen) und es gibt Protokolle bzw. Berichte. Die gute Dokumentationspraxis sollte auf die jeweilige Dokumentationsart angewendet werden.

Geeignete Kontrollen wie interne und externe Audits sollten ebenfalls eingeführt werden, um die Verfügbarkeit, Genauigkeit, Lesbarkeit und Richtigkeit der Dokumente sicherzustellen. Anweisungen, wie die Dokumente auszufüllen sind, sollten fehlerfrei sein und immer schriftlich zur Verfügung gestellt werden, wobei der Begriff "schriftlich" im Sinne von "medial aufgezeichnet oder dokumentiert" zu verstehen ist. Die ausgefüllten Dokumente sollten zudem in einem für den Menschen lesbaren Format reproduzierbar sein.

Unsere eigenen gängigsten Gute Dokumentationspraxis-Regeln lauten:

- Im Zweifelsfall nachfragen!
- Lesbare Handschrift:
 - Ein unleserliches Dokument ist unbrauchbar, daher müssen Sie bei einem handschriftlichen Dokument sicher sein, dass die Handschrift lesbar ist. Alle Eintragungen müssen im Moment der Ausführung der Arbeitsschritte eindeutig gekennzeichnet und datiert sein. Dies gilt natürlich auch für elektronische Dokumente, die ebenfalls grammatikalisch klar und eindeutig sein müssen.
- Unterschreiben Sie in schwarzer oder blauer Farbe und verwenden Sie dokumentenechte Tinte.
- Verwenden Sie das gewünschte Datums- und Zeitformat:

- Verwenden Sie (TT)(MM)(JJJJ), um Verwechslungen zwischen europäischen und amerikanischen Datumsformaten zu vermeiden
- Verwenden Sie die militärische Standardzeit, um Verwechslungen zwischen 12- / 24-Stunden-Zeitangaben zu vermeiden.
- Unterschreiben Sie nur Ihre durchgeführten Schritte mit Ihren Initialen und dem aktuellen Datum.
- Verwenden Sie "N/A" in leeren Feldern, um anzuzeigen, dass der Inhalt nicht vergessen wurde &/ um nachträgliche Eingaben zu verhindern.
- Beachten Sie alle Regeln zur Fehlerkorrektur:
 - Streichen Sie einen Fehler einzeilig durch und geben Sie eine Korrektur an, versehen Sie diese mit dem Datum, Ihren Initialen und in den meisten Fällen mit dem Grund für Ihre Korrektur;
 - Verwischen Sie Fehler nicht (kein Radieren, Durchstreichen, etc.);
 - Verwenden Sie ggf. Fehlercodes, falls erforderlich.
- Seitennummerierung der Guten-Herstellungspraxis-Dokumente sollten nach folgendem Standard nummeriert werden:
 - "X" aus "Z" zur Angabe der Gesamtseitenzahl des Dokuments.

Gute Dokumentationspraxis-Quiz:

<https://quizizz.com/admin/quiz/5d259112a60254001a60e972/good-documentation-practice>