



Number:

Title:

Title (EN):

Type:

Scope:

Area:

Country:

Previous Number:

Document Information

Revision:

Status:

Effective Date:

Anmerkung zu dieser 1:1-Übersetzung:

1. Einige Begriffe werden bei Grünenthal oder in von Grünenthal verwendeten Systemen nur auf Englisch verwendet. Diese bleiben in diesem Dokument erhalten, werden aber zur Klarstellung einmal in die entsprechende Landessprache übersetzt und in Klammern hinzugefügt.

2. Verweise auf zugehörige Dokumente beziehen sich auf die entsprechenden Übersetzungen und nicht auf die Originaldokumente.

1 ZIEL

Diese Standardarbeitsanweisung beschreibt die Verwaltung von Dokumenten im Zusammenhang mit Standardprozessen.

2 GELTUNGSBEREICH

Dieser Prozess gilt für:

- Alle Mitarbeiter von Grünenthal oder im Namen von Grünenthal handelnde Personen, die an der Verwaltung eines Grünenthal-Standarddokuments beteiligt sind,
- Alle Mitarbeiter der globalen Qualitätssicherungsorganisation.

3 VERANTWORTLICHKEIT

Funktion/Rolle	Zuständigkeiten
Owner (Verantwortliche/r)	<ul style="list-style-type: none">• Besitzt das Dokument, das einen Standardprozess beschreibt.• Stellt sicher, dass der Prozess in die Prozesslandschaft/Strategie des Unternehmens passt.• Ist verantwortlich für die korrekte Entscheidung, ob das jeweilige Standarddokument GxP-bezogen ist oder nicht.• Bezieht die zuständigen Mitarbeiter in die Erstellung/Überarbeitung des Standarddokuments ein.• Sorgt dafür, dass das betroffene Personal angemessen geschult wird.• Gewährleistet die Einhaltung entsprechender Regularien, der Grünenthal-Prozesse und die korrekte Verwaltung des Lebenszyklus.• Hält das/die Standarddokument(e) auf dem neuesten Stand oder veranlasst, dass das Dokument ungültig gemacht wird (Archiviert wird), wenn es nicht mehr benötigt wird.• Ist verantwortlich für eine angemessene Governance (Kontrolle), einschließlich der Umsetzung und kontinuierlichen Verbesserung.

Funktion/Rolle	Zuständigkeiten
Expert (Experte)	<p>Für seine Abteilung, seinen Bereich oder seinen Zuständigkeitsbereich:</p> <ul style="list-style-type: none">• Unterstützt den Owner bei der Entwicklung/Überarbeitung des Standarddokuments mit Fachwissen/Kenntnissen über den Prozess, um sicherzustellen, dass es gut gestaltet ist und dem beabsichtigten Zweck entspricht.• Stellt die Angemessenheit der Inhalte sicher, indem er sich mit allen Beteiligten in seinem Zuständigkeitsbereich abstimmt.• Er vertritt seine Interessengruppen und sorgt bei Bedarf für eine angemessene und rechtzeitige Kommunikation.• Informiert den Owner über Prozesse, die sich auf den betreffenden Standardprozess auswirken oder von ihm betroffen sein könnten.
Quality Assurance (Qualitätssicherung)	<p>Für GxP-relevante Prozesse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fungiert als Final Approver Quality Assurance (finaler Genehmiger für die Qualitätssicherung) in MasterControl.• Muss ein Vertreter der Grünenthal Global Quality Assurance Organisation sein.• Gewährleistet die Einhaltung von Vorschriften und internen Grünenthal-Prozessen.• Er stellt sicher, dass die implementierten Prozesse zu einer sicheren, effizienten und zuverlässigen Produktversorgung unserer Patienten beitragen.

4 DEFINITIONEN

4.1 Allgemein

Begriff	Definition
GxP	Für die Definition von GxP siehe PROC-005342.
MasterControl	Eine integrierte Softwarelösung zur Unterstützung des Qualitätsmanagementsystems.
Prozess	<ul style="list-style-type: none">• Ist eine Reihe von Aktivitäten oder Aufgaben, die in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden, um ein bestimmtes Ziel oder Ergebnis zu erreichen.• Sie wandelt Eingaben in Ausgaben um.• Sie kann in verschiedenen Bereichen eingesetzt werden, z. B. in der Wirtschaft, in der Fertigung, in der Informatik, in der wissenschaftlichen Forschung und in der persönlichen Entwicklung.

Begriff	Definition
RACI	<p>Beschreibt die Beteiligung der verschiedenen Rollen an der Erledigung von Aufgaben oder Ergebnissen eines Prozesses.</p> <p>RACI steht für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • R = Responsible (Verantwortlich): Die Einheit oder der Teilnehmer, der die Aufgabe oder den Prozessschritt durchführen und abschließen muss. • A = Accountable (Verantwortlich): Die Einheit oder der Teilnehmer, der für die Aufgabe oder den Prozessschritt verantwortlich ist und die endgültige Entscheidungsbefugnis hat. • C = Consulted (Konsultiert): Die Stellen oder Beteiligten, die dem "Verantwortlichen" Ratschläge und Informationen geben müssen, bevor die Aufgabe oder der Prozessschritt abgeschlossen werden kann. • I = Informed (Informiert): Die von der Entscheidung oder dem Ergebnis der ausgeführten Aufgabe oder des ausgeführten Prozessschritts betroffenen Stellen oder Beteiligten. Sie müssen informiert werden, weil sie entweder den Output der Aufgabe oder des Prozessschritts kennen müssen oder danach handeln müssen.
Standard	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Norm ist eine Reihe von Regeln, Spezifikationen, Anleitungen oder Kriterien, die die sicherste, hochwertigste und effizienteste Art und Weise beschreiben, wie das Personal einen Prozess, eine bestimmte Handlung oder eine Abfolge von Aufgaben ausführt. • Ein Standard beinhaltet die Organisation aller Aufgaben in der bestmöglichen Methode und Reihenfolge unter Verwendung der besten Kombination von Mitarbeitern, Materialien und Ressourcen, um konsistente, zeitgerechte und wiederholbare Ergebnisse zu erzielen.
Standarddokument	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftliches Medium zur Erfassung, Kommunikation und Übermittlung des Inhalts einer Norm. Dieses Medium kann auf Papier, in digitaler Form oder in jeder anderen Form, die eine Norm erfasst (Tafel, Plakat, Schild, Karte usw.) sein. • Umreißt die Regeln, Spezifikationen, Leitlinien und/oder Kriterien, die in einer Norm festgelegt sind. • Dient als Referenz für Einzelpersonen oder Organisationen zum Verständnis und zur Umsetzung der Bestimmungen der Norm.

4.2 Standard-Dokumenttypen

Typ	Definition
Policy* (Richtlinie)	<ul style="list-style-type: none"> • Umreißt die übergreifenden Prinzipien, Regeln oder Ziele der Organisation in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen, die das gesamte Verhalten, die Entscheidungsfindung und die Handlungen innerhalb einer Organisation betreffen. • Sie legt die Grenzen für das Verhalten der Mitarbeiter fest und regelt verschiedene Aspekte der organisatorischen Abläufe. • Die Policies werden in der Regel von der oberen Führungsebene festgelegt.
Procedure* (Verfahren)	Bezeichnung für alle Dokumente, die Standardprozessschritte beschreiben, d.h. SOPs und WINs.
Standard Operating Procedure (SOP)*	<ul style="list-style-type: none"> • Unterteilt alle <u>Kernaktivitäten</u> in Aufgaben und weist die Verantwortung für diese bestimmten Rollen oder Personen innerhalb der Organisation zu. Es beschreibt alle Dinge, die getan werden müssen und wer sie tun muss, einschließlich Tools, Vorlagen oder Verwendung anderer Standarddokumente. • Im Falle einer übergeordneten Policy wird eine logische und strukturierte Methodik für die Mitarbeiter mit genauen Schritten und Aktivitäten beschrieben, die zur Einhaltung der Policy erforderlich sind. • Sie kann auch zur Festlegung spezifischer Regeln, Spezifikationen und/oder Kriterien verwendet werden.
Work Instruction (WIN)*	<ul style="list-style-type: none"> • Sie unterstützt SOPs mit zusätzlichen <u>detaillierten</u> Schritt-für-Schritt-Anweisungen für Personen, die direkt an der Ausführung bestimmter kritischer Aufgaben beteiligt sind, wie z. B. Analysemethoden oder die Bedienung komplexer Maschinen, um eine konsistente und genaue Ausführung der Aufgaben zu gewährleisten. • Dient als verbindliche spezifische, technische und detaillierte Anweisung für die Mitarbeiter, die bei der Ausführung ihrer Aufgaben zu befolgen ist.

Typ	Definition
Supportive Document (SUP)**	<p>Wird zur Unterstützung der Ausführung von Procedures verwendet, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlage für Dokumentation mit vordefinierten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Format und/oder Struktur, ▪ Liste der zu beantwortenden Fragen, ▪ Die Datenfelder müssen ausgefüllt werden, ▪ Kontrollkästchen zur Dokumentation der Aufgabenerledigung usw. • Handbuch für die Nutzung der Systeme. • Anleitung zu bewährten Praktiken usw. <p><u>Hinweis:</u> GxP-bezogene SUPs müssen immer in einer übergeordneten SOP oder WIN referenziert werden.</p>
Training Material (TMAT)	<p>Wird nur für Schulungszwecke verwendet, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulung zu den Verfahren, • Jedes andere Thema unabhängig von einem Verfahren, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Training zum „Yellow Belt“, ▪ GCP-Auffrischungsschulung.
Translation (TRANS) (Übersetzung)	<p>Wird verwendet, wenn ein englisches Original eines globalen Standarddokuments in eine lokale Sprache übersetzt werden muss.</p>

*Diese Standarddokumente sind verbindlich und die Nichteinhaltung muss als Abweichung dokumentiert werden.

** Ob die Nichteinhaltung einer SUP als Abweichung dokumentiert werden muss, hängt von der Definition in übergeordneten SOP oder WIN ab.

4.3 Standarddokumente - Hauptmerkmale

Policy	SOP/WIN	SUPs	TMATs
Relativ statisch	Regelmäßig aktualisiert	Regelmäßig aktualisiert	Nach Bedarf angepasst
Entscheidungsorientiert	Prozessorientiert	Ausführungsorientiert	Ausbildungsorientiert
Strategisch	Praktisch	Praktisch	Informativ

5 DURCHFÜHRUNG

5.1 Verwaltung von Standarddokumenten

1. Alle Standarddokumente müssen in MasterControl nach PROC-002037 verwaltet werden.
2. Standarddokumente, die als Vorlagen in einem anderen computergestützten System verwendet werden, können in diesem System verwaltet werden, solange die in dieser PROC definierten Anforderungen an den Lebenszyklus erfüllt sind.
3. Der Lebenszyklus von Standarddokumenten hat die folgenden drei Hauptstufen:
 - a. Draft (Entwurf)

- b. Release (Freigabe)
 - c. Archive (Archiv).
4. Der Owner ist dafür verantwortlich, zu entscheiden, ob das jeweilige Standarddokument GxP-bezogen ist oder nicht (siehe SUP-011341 für einen Entscheidungsbaum).
5. Im Falle notwendiger untergeordneter Dokumente ist der Owner des übergeordneten Dokuments für alle untergeordneten Dokumente verantwortlich:
 - a. Angemessener Owner,
 - b. Kohärenz des Inhalts,
 - c. Rechtzeitige Erstellung oder Überarbeitung,
 - d. Rücknahme parallel zum übergeordneten Dokument, falls zutreffend.
6. Der Owner muss sicherstellen, dass alle Owner von verwandten, betroffenen oder referenzierten Dokumenten über die geplante Erstellung, Überarbeitung oder Zurückziehung informiert werden. Hinweis: Ob der Inhalt von verwandten, betroffenen oder referenzierten Dokumenten überarbeitet oder zurückgezogen werden muss, liegt in der Verantwortung des jeweiligen Owners für das Dokument.

5.2 Inhalt eines Standarddokuments

5.2.1 Allgemeine Regeln

- Der Owner ist dafür verantwortlich, dass das Standarddokument angemessene Inhalte enthält, indem er die SUP-013027 "Guidance for writing effective documents" befolgt.
- Alle Standarddokumente müssen aktuell, benutzerfreundlich, praxisnah und zweckmäßig sein.

Für alle Policies und Procedures wird Folgendes dringend empfohlen:

- Die in MasterControl bereitgestellten Vorlagen werden verwendet und die Abschnittsüberschriften werden nicht geändert.
- Der Stil und die Sprache entsprechen dem Verwendungszweck.
- Verfahren, die Prozessschritte beschreiben (SOPs und WINs), sind in einem imperativen, verbindlichen Stil geschrieben.
- Der Wortlaut ist klar, verständlich und unmissverständlich.
- Die Verantwortung für die Prozessschritte ist klar festgelegt und zugewiesen, z. B. durch eine RACI-Matrix.

5.2.2 Inhalt pro Dokumenttyp

In der nachstehenden Tabelle sind die spezifischen Regeln für die einzelnen Dokumenttypen aufgeführt.

Dokumenttyp	Regeln
Policy	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben Sie die Grundsatzerklärung, d. h. den Gesamtrahmen der Policy und ihre Absicht (erläutern Sie, warum sie eingeführt wird). Bestimmen Sie das gewünschte Ergebnis oder die Ziele (erklären Sie, was Sie erreichen wollen). • Ermitteln Sie die wichtigsten Beteiligten, Personen, Abteilungen, Zweigstellen, Regionen usw., die von der Policy betroffen sind, und klären Sie die Verantwortlichkeiten (legen Sie dar, wer für die Entscheidungsfindung sowie für die Umsetzung, Durchsetzung und Einhaltung der Policy verantwortlich ist). • Beschreiben Sie die Unternehmensgrundsätze und orientieren Sie sich an den geltenden Vorschriften. • Definieren Sie Regeln und Kernziele. • Hinweis: Er umfasst nicht die Schritte, die zur Erreichung der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind.
SOP	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben Sie alle wichtigen Schritte eines End-to-End-Prozesses (klären Sie, wer, was, wie und wann tun muss, um die Arbeit zu erledigen). • Erwägen Sie die Verwendung von Workflows oder Prozesslandkarten zur Visualisierung des Prozesses. • Spezifizieren Sie aufgabenorientierte Anweisungen für alle Schritte, die erforderlich sind, um bestimmte Ziele/erwünschte Ergebnisse zu erreichen. • Definieren Sie bei Bedarf die optionale oder obligatorische Verwendung eines bestimmten unterstützenden Dokuments und legen Sie klar fest, wie es zu verwenden ist, z. B. Ausfüllen, Drucken, Ablegen usw. • Hinweis: Detaillierte Anweisungen für Teilschritte müssen gegebenenfalls in einem WIN beschrieben werden.
WIN	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben Sie detaillierter (Schritt für Schritt), wie bestimmte Prozessschritte genau ausgeführt werden müssen, die in der übergeordneten Standardarbeitsanweisung nur grob beschrieben sind (konzentrieren Sie sich darauf, wie die Aufgaben auszuführen sind). • Beschreiben Sie, wer den Schritt durchführt, welche Materialien verwendet werden und welche Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind. • Definieren Sie bei Bedarf die optionale oder obligatorische Verwendung eines bestimmten unterstützenden Dokuments und legen Sie klar fest, wie es zu verwenden ist, z. B. Ausfüllen, Drucken, Ablegen usw. • Hinweis: WINs müssen sich immer auf eine übergeordnete SOP beziehen.

Dokumenttyp	Regeln
SUP	<p>Wenn es einen übergeordneten Prozess gibt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben <u>Sie keine</u> zusätzlichen Prozessschritte oder Verantwortlichkeiten. • Vergewissern Sie sich, dass der Inhalt mit dem in der übergeordneten SOP oder WIN beschriebenen Zweck übereinstimmt.
TRANS	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss sich um eine 1:1-Übersetzung des Originals handeln, und es dürfen keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden. • Im Falle von Unstimmigkeiten oder Auslegungszweifeln ist die Originalsprache des Standarddokuments maßgebend.
TMAT	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass der Inhalt zum beabsichtigten Zweck passt. • Wenn es einen übergeordneten Prozess gibt, sollten <u>Sie keine</u> zusätzlichen Verfahrensschritte oder Zuständigkeiten beschreiben.

5.3 Genehmigung von Standarddokumenten

In der folgenden Tabelle werden die Genehmigungsschritte für jeden Dokumententyp beschrieben (weitere Einzelheiten siehe PROC-002037).

Der Owner muss für jeden Genehmigungsschritt die entsprechenden Personen auswählen. Eine Person kann mehrere Schritte abzeichnen, solange das 4-Augen-Prinzip gewährleistet ist (letzteres gilt für GxP-bezogene Dokumente).

Hinweis: Für alle Richtlinien und Verfahren muss eine Schulung durchgeführt werden (siehe PROC-000650). Schulungen zu SUPs und TMAT sind optional.

Dokumenttyp	Schritte zur Genehmigung
Policy und Verfahren	<p>Die folgenden Approval-Schritte (Genehmigungsschritte) sind obligatorisch.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Approval Author, 2. Approval Expert, 3. Training Coordinator* 4. Approval Owner, 5. Final Approval Quality Assurance** (nur wenn GxP-bezogen).
SUPs und Übersetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • GxP-bezogen: Die 2-Step Approval ist obligatorisch. <ol style="list-style-type: none"> 1. Author, 2. Final Approval. • Nicht-GxP: 1-Step oder 2-Step Approval (1- oder 2-Schritte-Genehmigung).
TMAT	1-Step oder 2-Step Approval.

* Zur Bestätigung der Einrichtung einer angemessenen Schulungsaufgabe nach der endgültigen Genehmigung. Wird nicht auf der Unterschriftenseite angezeigt.

**Muss ein Vertreter der Grünenthal Global Quality Assurance Organisation sein (siehe Abschnitt 3).

5.4 Übersetzungen von globalen Standarddokumenten

Ergänzend zu Abschnitt 5.2.2:

- Bei 1:1-Übersetzungen muss das 4-Augen-Prinzip durch Muttersprachler oder Personen mit gleichwertigen Sprachkenntnissen angewendet werden, um eine korrekte Übersetzung zu gewährleisten und Fehlinterpretationen zu vermeiden. Die Verantwortung für die Erstellung einer Übersetzung liegt bei der Stelle, die für die Umsetzung in einem Standort, Land oder einer Region verantwortlich ist, z. B. dem QMS-Manager.
- 1:1-Übersetzungen dürfen nicht vor dem Original in Kraft treten.
- 1:1-Übersetzungen sollten nicht lange nach dem Original in Kraft treten, um eine verzögerte lokale Umsetzung eines globalen Prozesses zu vermeiden.
- Der Owner des originalen Verfahrens muss:
 - Einen angemessenen Zeitrahmen einplanen, damit die Übersetzungen zusammen mit dem Original fertiggestellt werden können,
 - Das Datum des Inkrafttretens des Originals und aller Übersetzungen festlegen,
 - Eine rechtzeitige Kommunikation der Planung gewährleisten:
 - Für neue Standarddokumente: An die für die Übersetzungen zuständigen Personen (z. B. über bestehende Netzwerke),
 - Für Revisionen: An alle Owner von Übersetzungen.
 - Einen Training Coordinator in Abstimmung mit dem Owner der Übersetzungen einbeziehen, um einen reibungslosen Beginn der Schulung zu gewährleisten.
- Wird nachträglich eine Übersetzung verlangt:
 - Der Eigentümer des Originals muss unverzüglich informiert werden, wenn er nicht der Initiator ist.
 - Ein Training Coordinator muss hinzugezogen werden, um eine angemessene Einleitung der Schulung sicherzustellen (Vermeidung unnötiger neuer Schulungsaufgaben)..

5.5 Globale Verfahren und lokale Anforderungen

- Globale Verfahren müssen alle Definitionen, Prozessschritte oder Regeln abdecken, die für alle Grünenthal-Unternehmen gelten. Spezifische lokale Anforderungen müssen in einem lokalen Verfahren mit den folgenden Regeln beschrieben werden:
- Das lokale Verfahren ist untergeordnet und muss auf das globale Verfahren verweisen.
- Das lokale Verfahren darf nicht im Widerspruch zum globalen Verfahren stehen. Hinweis: Um das Risiko von Diskrepanzen zu vermeiden, wird dringend empfohlen, in lokalen Verfahren nur zusätzliche oder lokal spezifische Prozessschritte zu beschreiben.
- Im Falle einer neuen Überarbeitung eines globalen Verfahrens muss das lokale Verfahren überprüft und gegebenenfalls entsprechend und rechtzeitig aktualisiert werden.

5.6 Periodic Review (Regelmäßige Überprüfung)

Der Owner ist dafür verantwortlich, die Standarddokumente auf dem neuesten Stand zu halten. Für Policies und Procedures ist eine periodische Überprüfung spätestens nach:

- GxP-bezogen: 3 Jahre
- Nicht-GxP: 5 Jahre.

Die Entscheidung, ob ein Dokument aktualisiert werden muss oder nicht, muss dokumentiert werden. Der Periodic Review von Policies und Procedures wird in MasterControl automatisch eingeleitet.

5.7 Withdrawal (Rücknahme) von Dokumenten

Wenn ein Dokument nicht mehr benötigt wird, muss es nach den folgenden Regeln zurückgezogen werden (siehe PROC-002037):

- Der Antragsteller muss eine klare Begründung für die Rücknahme liefern.
- Ein Genehmigender prüft die Begründung und bestätigt, das Standarddokument zurückzuziehen.
- Alle untergeordneten Dokumente müssen ebenfalls zurückgezogen werden, es sei denn, sie werden noch für andere Procedures benötigt.

5.8 Archivierung

Alle Standarddokumente müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und Grünenthal-Prozessen archiviert werden. Alle in MasterControl verwalteten Dokumente, ob im Status Draft, Release oder Archive, werden auf unbestimmte Zeit gespeichert.

Falls ein archiviertes Dokument erneut freigegeben werden muss, sind eine neue Überarbeitung und ein neuer Genehmigungsprozess erforderlich. Ein DocAdmin kann auf die archivierte InfoCard zugreifen, um eine neue Paketaufgabe zu starten.

Hinweis: Es ist nicht zulässig, die archivierte Überarbeitung, ohne eine neue Genehmigung erneut freizugeben.

6 QUERVERWEISE

- [PROC-002037](#) Verwaltung von Standarddokumenten in MasterControl - Trans (DE)
- [PROC-005342](#) GxP-Quality Policy
- [SUP-011341](#) Leitfaden für die Verwaltung von Standarddokumenten - Trans (DE)
- [SUP-013027](#) Guidance for writing effective documents

7 HISTORIENINDEX

Revision/ Dokument Nr.	Beschreibung der Änderungen
02	<ul style="list-style-type: none">• 5.1: Es wurde hinzugefügt, dass Standarddokumente, die als Vorlagen in einem anderen computergestützten System verwendet werden, nicht in MC verwaltet werden müssen.• 5.2.1: Verweis auf das neue Dokument SUP-013027 „Guidance for writing effective documents“ hinzugefügt.• 5.2.1: Empfehlung hinzugefügt, dass die in MasterControl bereitgestellten Vorlagen verwendet und die Abschnittsüberschriften nicht geändert werden.• 5.3: Hinzugefügt, dass für alle Richtlinien und Verfahren Schulungen initiiert werden müssen.• 5.3: Informationen über den bestehenden Schritt „Schulungskordinator“ im Genehmigungsworkflow wurden hinzugefügt, um die Notwendigkeit der Einrichtung von Schulungen vor der Unterzeichnung des Dokuments zu betonen.• 5.4: Es wurden weitere Regeln für 1:1-Übersetzungen definiert.• 5.5: Es wurde ein neuer Abschnitt hinzugefügt, um die Handhabung globaler und damit verbundener lokaler Prozesse zu definieren.• 5.8: Es wurde eine neue Regel für die Wiederverwendung eines archivierten Verfahrens definiert.