|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten / Format**  **(SOP FÜR SOP)** | | | | | | |
| SOP 001 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck**

Eine SOP (Standard Operating Procedure) ist eine Standard-Arbeitsanleitung für unsere Praxis. Die vorliegende SOP legt die Struktur und den Umgang mit SOPs von der Erstellung bis zur Archivierung fest. Eine SOP umschreibt verbindlich Arbeitsabläufe, Kontrollen, Protokollierungen etc.

1. **Abkürzungen**

Kontrolle: Dr. med. X, fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

1. **Geltungsbereich**

Jede SOP ist in ihrem Bereich verbindlich. Allfällige Abweichungen vom Standartablauf sind im jeweiligen Protokoll festzuhalten und umgehend der fvP zu melden.

1. **Übergeordnete Grundlagen**

1. **Verantwortlichkeit**

Dr. med. X

1. **Durchführung/Ablauf**

6.1 Erstellung

Verantwortliche Person: Dr. med. X

6.2 Form / Format

Einheitlicher Kopf; Abkürzung der SOP mit fortlaufender Nummer. Abkürzungen der Formulare mit FOR mit Nummer der zugehörigen SOP Ziffer (Bsp. FOR 018.1), Abkürzung der Dokumente zur Organisation ORG mit fortlaufender Nummer.

Schriftart und Schriftgösse festlegen (in Worten).

Die vorliegende SOP gilt formatmässig als Master / Vorlage.

6.3 Gliederung

SOP-Kopf

1. Zweck (Definition)

2. Abkürzungen

3. Geltungsbereich

4. Übergeordnete Grundlagen

5. Verantwortlichkeitsregelung

6. Vorgehn/Ablauf / Durchführung

7. Mitgeltende Dokemente / Unterlagen

8. Beilagen

9. Verteiler

10. Änderungsindex / Versionskontrollen / Revisionsverzeichnis

6.4 Geltungsbereich

Jede SOP ist in ihrem Bereich verbindlich. Allfällige Abweichungen vom Standartablauf sind im jeweiligen Protokoll festzuhalten und umgehend der fvP zu melden.

6.5 Überprüfungen

Die von der fvP bestimmte Mitarbeiterin überprüft eine SOP formell und inhaltlich. Allfällige Unstimmigkeiten werden der fvP unterbreitet und von dieser gegebenenfalls korrigiert.

6.6 Inkraftsetzung

Durch die Unterschrift der verantwortlichen Person Dr. med. X wird die SOP in Kraft gesetzt.

6.7 Schulungen

Geänderte SOPs sind umgehend zu schulen und die Schulung zu dokumentieren (z.B. im Protokoll der Teamsitzung). Über die Ausserkraftsetzung einer SOP sind die Mitarbeiter ebenfalls zu informieren.

6.8 Aufbewahrung

Es existiert nur ein Ordner mit Original SOPs. PDF-Kopien sind im Laufwerk unter aktuelle SOPs einsehbar. Ausser Kraft gesetzte SOP’s sind 5 Jahre in einem Archiv oder elektronisch aufzubewahren.

6.9 Änderungen

Änderungen können jederzeit vorgeschlagen werden, müssen von Dr. med. X genehmigt werden und unterliegen demselben Prozess wie neu erstellte SOPs. Bei Änderungen wird eine neue Versionennummer generiert (Version +1) und die Änderung in die der Änderungsliste beschrieben.

6.10 Ausserkraftsetzung

Die Ausserkraftsetzung erfolgt durch die verantwortliche Person mittels Eintragung in der Änderungshysterie und Unterschrift.

3.11 Periodische SOP-Kontrollen (Revision)

SOP’s werden mindestens jährlich von Dr. med. X komplett überprüft. Diese Überprüfung ist im Selbstinspektionsprotokoll zu visieren und Änderungen zu protokollieren.

3.12 Gültigkeit

SOP’s sind nur mit Ort, Datum und Original-Unterschrift von Dr. med. X gültig.

1. **Mitgeltende Unterlagen**

--

1. **Beilagen**

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch

1. **Änderungsindex**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |