# SOP Erstellung, Änderung und Lenkung von Dokumenten

Diese Arbeitsanweisung beschreibt den Umgang mit dem Qualitätsmanagement-Handbuch und den Aufbau der einzelnen Dokumententypen.

1. **Ziel**

Ziel dieser Arbeitsanweisung ist eine einheitliche, definierte und sichere Handhabung der verschiedenen Dokumente im Qualitätsmanagement-Handbuch.

1. **Zuständigkeiten**

Durchführung: Mitarbeitende gemäss Organigramm/Funktionsdiagramm
Verantwortung: Gesamtverantwortliche Person

1. **Dokumente**

Das Qualitätsmanagement-Handbuch enthält verschiedene Dokumentenarten:

* **SOP:** Standard Operating Procedures, zu Deutsch Standardarbeitsanweisungen
SOP beschreiben verbindliche Arbeitsabläufe und halten diese in schriftlicher Form fest. Diese Dokumente weisen eine ähnliche Inhaltsstruktur auf (Ziel, Zuständigkeiten, Hauptteil, Mitgeltende Dokumente). Format, Schriftart, Schriftgrösse und Kopf- und Fusszeile sind einheitlich einzusetzen.
* **AP:** Anhang Protokoll
Diese Protokolle dienen der Dokumentation von Arbeitsschritten, die regelmässig überprüft werden müssen. Wenn nichts Anderes vermerkt wird, visiert und datiert die mit der Arbeit betrauten Person das Protokoll. Beispiele sind etwa AP Verfalldatenkontrolle, AP Kalibrierung oder AP Tempera­turüberwachung. Der Aufbau der Protokolle ist aufgabenspezifisch.
* **AL:** Anhang Liste
Die Listen enthalten Informationen, die regelmässig gebraucht werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um Adresslisten, Checklisten, Visumslisten etc. Der Aufbau der Listen ist frei wählbar.
* **NW:** Nachweisdokumente
Unter diese Dokumentenart fallen alle Schriftstücke, die zum Nachweis gebraucht werden, also etwa Bewilligungen, Schulungsnachweise, Zertifikate oder Lieferscheine.

Sämtliche Dokumente des Qualitätsmanagements mit Ausnahme der Nachweisdokumente sind mit Informationen im Kopf- und Fussteil versehen.

Der Kopfteil enthält:

* Praxisname und Ortschaft
* Praxislogo
* Kapitelname
* Dokumentenname

Der Fussteil enthält:

* Erstellungsdatum (Automatische Aktualisierung)
* Ersteller/in des Dokuments (gemäss Organigramm/Funktionsdiagramm)
* Versionsnummer
* Verteiler gemäss Organigramm/Funktionsdiagramm (für wen ist das Dokument relevant, wer muss vom Dokument Kenntnis haben)
* Verantwortung: Dies ist immer die gesamtverantwortliche Person
* Freigabedatum mit Visum der gesamtverantwortlichen Person
* Vorlage Galexis (Versionsnummer wird durch Galexis definiert)
* Ablagepfad
* Seitenangabe

In einigen Vorlagen von Galexis sind gewisse Textstellen gelb markiert. Dabei handelt es sich um praxis- oder kantonsspezifische Angaben und Verordnungen, die individuell ergänzt oder angepasst werden müssen.

## Erstellen und Einführen von Dokumenten

Von der Erstellung der Dokumente bis zu deren Einführung sind folgende Schritte notwendig:

* Ausarbeitung einer neuen Dokumentation für einen bestimmten Arbeitsablauf
* Überprüfung und Freigabe durch die gesamtverantwortliche Person
* Information und Schulung der betroffenen Personen (siehe dazu *AP Kenntnisnahme der QM-Dokumente*)

Die gesamtverantwortliche Person ist für die Erstellung der Dokumente des Qualitätsmanagements verantwortlich, kann diese Aufgaben jedoch an andere Mitarbeitende unter ihrer/seiner Aufsicht delegieren. Im Funktionsdiagramm ist festgehalten, wer mit dieser Aufgabe betraut ist.

Die gesamtverantwortliche Person ist für die Überprüfung der Angaben in den Dokumenten verantwortlich und bestätigt diese mit Datum und Unterschrift auf den ausgedruckten Dokumenten. Erst danach ist das Dokument freigegeben, gültig und verbindlich für die Mitarbeitenden.

Die gesamtverantwortliche Person sorgt für die Information und Schulung derjenigen Mitarbeitenden, die in die Prozesse des Qualitätsmanagements eingebunden sind. Die Mitarbeitenden bestätigen die Kenntnisnahme und das Verständnis sämtlicher Unterlagen durch ihr Visum im *AP Kenntnisnahme der QM-Dokumente*.

## Aufbewahren der Dokumente

Ausdrucke der freigegebenen Dokumente werden im Qualitätsmanagement-Ordner abgelegt. Elektronisch werden die Dokumente im entsprechenden Abschnitt im internen Bereich der Website abgelegt.

Leere Protokolle müssen für die Dokumentation aus der elektronischen Ablage ausgedruckt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass immer die aktuellste Version verwendet wird.

Protokolle, die elektronisch bearbeitet werden, dürfen in bearbeiteter Version in den zugehörigen elektronischen Ordnern ausserhalb des Qualitätsmanagement-Ordners gespeichert werden. Das Originaldokument bleibt im Qualitätsmanagement-Ordner.

Dokumente des Qualitätsmanagements dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen kopiert werden. Die gesamtverantwortliche Person hat die Erstellung von Kopien zu genehmigen.

## Ändern und Archivieren von Dokumenten

Die gesamtverantwortliche Person ist für Anpassungen in den Dokumenten des Qualitätsmanagements verantwortlich, kann diese Aufgabe aber an andere Mitarbeitende unter ihrer/seiner Aufsicht übertragen. In der Fusszeile muss die Versionsnummer angepasst werden.

Die gesamtverantwortliche Person gibt geänderte Dokumente frei und sorgt für die Information und Schulung der Mitarbeitenden.

Zusätzlich muss die Änderung im Versionenkontrollblatt vermerkt werden.

Beispiel zum Ausfüllen des Versionenkontrollblattes:

Nicht mehr aktuelle Dokumentausdrucke müssen klar erkennbar als solche identifizierbar sein. Sie sind deshalb mit „ungültig“ zu beschriften und im Ordner „Archiv QM Dokumente“ abzulegen. Als Aufbewahrungsfrist gelten 5 Jahre.

Das nicht mehr aktuelle Dokument muss aus der elektronischen Ablage des Qualitätsmanagement-Ordners in den Qualitätsmanagement-Ordner Archiv verschoben werden und ist entsprechend zu kennzeichnen. Auch hier gilt eine Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren.

Die beauftragte Person stellt sicher, dass die Dokumente angemessen vor Verlust geschützt sind und während der Aufbewahrungsfrist auffindbar bleiben.

## Revision des Qualitätsmanagement-Ordners

Die im Qualitätsmanagement-Ordner enthaltenen Dokumente müssen mindestens alle fünf Jahre oder bei Bedarf auf ihre Aktualität überprüft werden. Diese Revision ist im Versionenkontrollblatt einzutragen (Stichwort: Revision). Werden Änderungen vorgenommen, so muss die Versionennummer angepasst werden. Die gesamtverantwortliche Person gibt revidierte Dokumente mit Unterschrift frei.

## Mitgeltende Dokumente

Dokumente des Qualitätsmanagements:

* Vorlage für neue SOP (Kapitel Erstellung, Änderung und Lenkung von Dokumenten)
* Vorlage für neues Protokoll (Kapitel Erstellung, Änderung und Lenkung von Dokumenten)
* AP Kenntnisnahme der Qualitätsmanagement-Dokumente (Kapitel Personal)