

Praxis PD Dr.med. A. Häffner	1.4 Erstellung/Änderung/ Lenkung von Dokumenten	Qualitätshandbuch Seite 10 von 80
---------------------------------	--	--------------------------------------

1. Zweck

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

2. Abkürzungen

-

3. Geltungsbereich

Qualitätsmanagement

4. Verantwortlichkeit

Ärztliche Leitung

5. Durchführung

5.1 Dokumente

Das Praxishandbuch enthält verschiedene Dokumentarten:

Standardarbeitsanweisungen (SOP)

Eine SOP beschreibt verbindliche Arbeitsabläufe und hält diese in schriftlicher Form fest. Dieses Dokument weist folgende Inhaltsstruktur auf:

1. Zweck

2. Abkürzungen

3. Geltungsbereich

4. Verantwortlichkeit

5. Durchführung

6. Mitgeltende Dokumente/Unterlagen

7. Quellen

5.2 Index

Auf jeder SOP wird ein Index abgebildet, dieser enthält:

Versionsnummer

Erstellungsdatum

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Praxis PD Dr.med. A. Häffner	1.4 Erstellung/Änderung /Lenkung von Dokumenten	Qualitätshandbuch Seite 11 von 80
---------------------------------	--	--

Autor

geprüft durch: Dies ist immer die gesamtverantwortliche Person

freigegeben von: Dies ist die QM-Verantwortliche

Grund der Änderung

5.3 An die SOP können folgende Dokumente angehängt sein:

ORG = Dokumente zur Organisation

Unter diese Dokumentenart fallen alle Schriftstücke, die zum Nachweis benötigt werden, also etwa Bewilligungen, Schulungsnachweise, Zertifikate, Gebrauchsanweisungen oder Lieferscheine.

Form = Formulare

Formulare dienen der Dokumentation von Arbeitsschritten, welche regelmässig überprüft werden müssen. Wenn nichts anderes vermerkt wird, visiert und datiert die mit der Arbeit betraute Person das Protokoll. Dabei handelt es sich beispielsweise um Temperaturkontrolle, Verfalldatenkontrolle.

5.4 Erstellung

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

Ausarbeitung einer neuen Dokumentation für einen bestimmten Arbeitsablauf

Überprüfung durch die gesamtverantwortliche Person

Freigabe durch die verantwortliche Person

Information und Schulung der betroffenen Mitarbeitenden

Die gesamtverantwortliche Person ist für die Erstellung der Dokumente des Qualitätsmanagements verantwortlich, kann diese Aufgaben jedoch an andere Mitarbeitende unter Aufsicht delegieren.

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Praxis PD Dr.med. A. Häffner	1.4 Erstellung/Änderung /Lenkung von Dokumenten	Qualitätshandbuch Seite 12 von 80
---------------------------------	--	--

Die gesamtverantwortliche Person ist für die Überprüfung der Angaben in den Dokumenten verantwortlich und bestätigt diese mit Angabe von Namen im Index. 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 Schulungen werden dokumentiert (siehe SOP-Weiterbildung).

5.5 Aufbewahren der Dokumente

Diese Dokumente werden im QS-Ordner festgehalten. Leere Formulare müssen für die Dokumentation direkt aus dem digitalen Praxishandbuch ausgedruckt und erstellt werden. Die bearbeitenden Dokumente werden gekennzeichnet.

5.6 Änderung und Archivierung von Dokumenten

Die gesamtverantwortliche Person ist für Anpassungen in den Dokumenten des Qualitätsmanagements verantwortlich, kann diese Aufgabe aber an andere Mitarbeitende unter Aufsicht übertragen. Im Index muss die Versionsnummer angepasst werden und in der Änderungshistorie muss die Anpassung vermerkt werden.

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

Für die Mitarbeiter sind im digitalen Praxishandbuch nur die aktuellen Versionen ersichtlich. Die verantwortliche Person verwaltet die Archivierung der ausser Kraft gesetzten Dokumente. Arbeitsanweisungen sind 5 Jahre aufzubewahren.

5.7 Revision des digitalen Praxishandbuch

Die im Praxishandbuch enthaltenen Dokumente müssen mindestens alle zwei Jahre oder nach Bedarf auf ihre Aktualität überprüft werden. Diese Revision ist in der Änderungshistorie einzutragen (Stichwort: Revision). Werden Änderungen vorgenommen, so muss die Versionsnummer angepasst werden.

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Praxis PD Dr.med. A. Häffner	1.4 Erstellung/Änderung /Lenkung von Dokumenten	Qualitätshandbuch Seite 13 von 80
---------------------------------	--	--

6. Mitgeltende Dokumente/ Unterlagen

Vorlage für neue SOP, diverse Dokumente zur Beschriftung der Ordner und deren Inhaltsverzeichnis

7. Quelle

<https://www.zg.ch/behoerden/gesundheitsdirektion/amt-fuer-gesundheit/pharmazeutische-abteilung/arzneimittel-detailhandel>

https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/regeln_der_guten_abgabepaxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			