

Erstellen einer Verfahrens- oder Arbeitsanweisung	QSE/02
--	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Festlegung des grundsätzlichen Aufbaus der Verfahrensanweisungen und Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) und der Zuständigkeiten, damit die Kompetenzen und Aufgaben bei der Erstellung, Prüfung, Einführung und Pflege von VAs und SOPs sicher erkannt werden können.

2 Geltungsbereich

Diese VA ist für alle Bereiche des Unternehmens gültig.

3 Beschreibung

Eine Übersicht über den Ablauf dieser Tätigkeit ist im Anhang 1 als Ablaufdiagramm dargestellt.

3.1 Entscheidung

Die Entscheidung, ob eine SOP für eine Tätigkeit geschrieben werden soll, richtet sich danach,

- wie häufig diese Tätigkeit durchgeführt wird,
- ob es im Zusammenhang mit der Tätigkeit zu Qualitäts-Problemen bei Ablauf und Ergebnis kommt (z.B. unklare Zuständigkeiten, unklares Ergebnis, verschiedene Durchführungen)
- ob es sich um Abläufe mit hohem Risiko handelt (z.B. hohes Risiko für den Patienten, hohe Fehlerkosten bei nicht erreichter Qualität)
- Zur Entscheidungsfindung sollten nach Möglichkeit objektive Verfahren herangezogen werden.

3.2 Schreiben

Das Verfassen einer SOP beginnt mit dem Sammeln von Informationen. Dies geschieht vorzugsweise durch die Befragung anderer Mitarbeiter, die die Tätigkeit ebenfalls ausführen oder bei der Diskussion in einer Qualitätsrunde oder durch Sammeln von Literatur, einschlägigen Bestimmungen, Richtlinien, Empfehlungen und Ähnliches. Die Dokumente werden evtl. als „Mitgeltende Unterlagen“ in der Arbeitsanweisung zitiert.

Immer sollten die „Anerkannten Regeln“ des Unternehmens für die Vorbereitung daraufhin durchgesehen werden, ob sie Hinweise geben, wie in dem zu beschreibenden Verfahren vorzugehen ist.

Die Dokumente werden ausgewertet, indem die Qualitätsanforderungen in „Soll-Sätzen“ herausgeschrieben werden.

Als Hilfe sollte ein Ablaufdiagramm des Vorganges erstellt werden. An diesem Diagramm werden grundsätzliche Fragen geklärt.

Besteht Übereinstimmung über die Darstellung der Abläufe, kann mit dem Schreiben des Textes begonnen werden. Es ist darauf zu achten, daß die Formulierungen klar und allgemein verständlich sind.

Der Text soll einem entsprechend ausgebildeten Mitarbeiter die selbständige Durchführung der Tätigkeit ermöglichen.

3.3 Formate

Der Autor soll sich - soweit das irgendmöglich ist - an die Gliederung unter Punkt 3.9 halten. Wenn ein Punkt nicht ausgefüllt werden kann, soll er offen bleiben.

Der Text kann handschriftlich verfaßt werden, solange die Schrift leserlich ist. Die weitere Bearbeitung wird erheblich erleichtert, wenn der Text in einem Textverarbeitungsprogramm erstellt wird. Bitte keine Formatierungen eingeben!

Ist der Text fertig, erhält der QM-Koordinator eine Kopie zur Formatierung. Der fertige Entwurf geht zurück an den Autor zur Korrektur. Der Autor bestätigt mit seiner Unterschrift den Inhalt der SOP und gibt die SOP weiter zur Prüfung.

3.4 Prüfung

Stellvertretend für alle anderen, die eine SOP später verwenden, prüft ein kompetenter Mitarbeiter den fachlichen Inhalt und die Abfolge der Bearbeitungsschritte. Auf die Vollständigkeit und unmißverständliche Beschreibung muß geachtet werden. Die Zuordnung der Zuständigkeiten soll die tatsächliche Situation wiedergeben. Die SOP muß alle formalen Forderungen wie Layout, Kennzeichnung und Rechtschreibung erfüllen.

3.5 Freigabe

Die Freigabe der SOP erfolgt durch Unterschrift des *Autors, des Geschäftsführers und des QM-Koordinators* und Datum, wenn folgende Fragen positiv beantwortet werden können:

- Wurde die SOP geprüft und war das Ergebnis positiv?
- Ist die Aufnahme in das Kennzeichnungssystem erfolgt?
- Wurde die SOP von Autor und Prüfer unterzeichnet?
- Das freigegebene Exemplar der aktuellen Version geht an den QM-Koordinator.

3.6 Ausgabe und Einzug

Der QM-Koordinator erstellt entsprechend dem Verteiler eine Anzahl von Kopien. Jede Kopie wird durch einen farbigen Stempel und die Unterschrift des QM-Koordinators zur autorisierten Kopie erklärt.

SOPs dürfen nicht unautorisiert kopiert werden. Kopien können jeder Zeit bei dem QM-Koordinator angefordert werden.

Um sicherzustellen, daß immer die aktuelle Version zur Verfügung steht, erfolgt die Ausgabe gegen eine Quittung (Formblatt wird unterschrieben). Ist die ausgegebene SOP eine neue Version, muß die alte Version der SOP an den QM-Koordinator zurückgesendet werden.

Verzeichnisse und Listen werden aktualisiert und ebenfalls mit ausgegeben.

3.7 Kennzeichnungssystem

Jede SOP wird in das Kennzeichnungssystem aufgenommen.

Die Kennzeichnung besteht aus dem Kennzeichen des Unternehmens, des Kapitels und der Versionsnummer z.B. IQ/ALLxx/01: Institut für Qualität-Systeme, Allgemeine Geschäftsprozesse, Version 1.

oder UrK/OP/XX/03 Urologische Klinik, Operationssaal, Version 3

Folgende Kapitel sind für das IQ-Institut für Qualität-Systeme vorgesehen:

QMB	Qualitätsmanagement-Handbuch
ALL	Allgemeine Geschäftsprozesse
Q_B	Qualitätsberatung
QSE	Qualitätssicherungseinheit
AUD	Audit-Verfahren
SEM	Seminarveranstaltungen, Schulungen

Für die Forschung werden folgende SOPS vorgehalten

AWB	Anwendungsbeobachtung
KLI	Klinische Forschung: Phase II - IV
CRO	Phase I, Probandenstation
LAB	klinisches und chemisches Labor
TOX	Toxikologisches Labor (SOPs für GLP)

Für das Krankenhaus werden folgende SOPs vorgehalten

ÄRD	Ärztlicher Dienst
PFL	Pflegerischer Dienst
PST	Anlagen, Sicherheit, Technik
DOK	Dokumentation
ARZ	Arzneimittel

Für die einzelnen klinischen Fächer wurden eigene Gliederungen eingeführt. Siehe dort.

Dem Buchstabencode folgt \...\xx die fortlaufende Nummerierung beginnend mit 01. In einem Kapitel sollen nicht mehr als ca. 30 SOPs eingeordnet werden, um die Übersichtlichkeit nicht zu gefährden.

Version: Version x, fortlaufend, mit 1 beginnend

3.8 Angaben zum Layout

Alle SOPs erhalten ein einheitliches Aussehen (Layout) siehe Anlage 2

Angaben für das Textverarbeitungsprogramm: WORD für WINDOWS 6.0

Schriftart: Times New Roman

3.8.1 Absatzformate

Überschrift Unternehmen: Arial, pt 10, fett, vor 0, nach 3

Kasten 1: Arial, pt 12, fett, vor 18, nach 6, Code pt 14

Kasten 2 (Version): Arial, pt, fett, vor 0 nach 0

Kastenunterschrift: Arial, pt 8, normal, vor 0, nach 0

Text (Zwischenüberschriften ohne Zählung) Times New Roman, pt 11, fett, vor 0, nach 0, Einzug 0,5 cm

Textkörper: Times New Roman, pt 10, Standard, vor 0, nach 3

Definition: Arial, kursiv, pt 11, vor 2, nach 0, linksbündig

Freigabevermerk: Arial, 8 pt, vor 0 nach 3

Verteiler: Arial, 8 pt, vor 0, nach 3

1. Überschrift: Arial, pt 11, fett, vor 3, nach 2

2. Überschrift: Arial, pt 10, fett, vor 2, nach 1

3. Überschrift Arial, pt 10, normal, vor 2, nach 0, Einzug 0,5 cm

4. Überschrift Arial, pt 10, normal, vor 2, nach 0, Einzug 0,5 cm

5. Überschrift Arial, pt 10, normal, vor 2, nach 0, Einzug 0,5 cm

3.8.2 Seitenformate:

Links 3,5, rechts 2,5; oben 3,5; unten 2,0;

Kopftext: oberer Rand bei 2,1; links 2,5; rechts 2,0, IQ-Logo rechts, durchgehende Linie. Laufender Text mit Code und Version linksbündig, Seitenangabe rechtsbündig, Abstand vom oberen Rand 2,1, Times New Roman, pt 8

Fußtext: 1,5 rechtsbündig ©IQ-Institut mit Jahreszahl, Abstand unterer Rand 1 cm Times, New Roman, 8 pt, © in 10 pt, hochgestellt

Drucker: Laser-Drucker HP 4L

Die Ausgabe erfolgt auf losen Blättern Seiten DIN A4 (weiß), einseitig bedruckt.

3.8.3 Gestaltung

1. Seite:

Bezeichnung des Unternehmens über einem Rahmen

Titel der SOP im Rahmen

Code für die SOP z.B. ÄRD/01(evtl. vorausgestellt: Unternehmensbereich z.B. UrK/ÄRD/01)

farbiger Stempel des QM-Koordinators

Verweise auf im Zusammenhang zu lesenden SOPs und Änderungen gegenüber der letzten Fassung.

Letzte Seite

Die SOP wird abgeschlossen mit dem Freigabeblock unter einer durchgehenden Linie. siehe Anlage 1

3.9 Gliederung

Die Hauptgliederungspunkte sind bindend. Kein Punkt darf ausgelassen werden. Ist ein Punkt (z.B. "Begriffe") nicht belegt, ist unter diesem Punkt "nicht belegt" anzugeben.

Die Nummerierung der Gliederungspunkte folgt den Regelungen der Norm DIN 5008, beginnend mit 1.

Der Titel wird in den Rahmen am Anfang der SOP eingetragen.

1. Zweck und Ziel

- 2. Anwendungsbereich**
- 3. Beschreibung**
- 4. Dokumentation**
- 5. Zeitbedarf**
- 6. Hinweise und Anmerkungen**
- 7. Mitgeltende Unterlagen**
- 8. Zuständigkeit, Qualifikation**
- 9. Begriffe**
- 10. Anlagen**

Erläuterungen:

zu 1:

Worauf zielt die beschriebene Tätigkeit ab? Ohne einleitenden Satz, wie „diese SOP dient zu...“ Am besten substantivisch: Verfassen einer Verfahrensanweisung...

zu 2:

Funktions- oder Organisationsbereich, Räume oder Arbeitsplätze also „in der gesamten Klinik“ oder „nur für Arbeiten im Laborbereich“. Nicht den Zweck wiederholen wie „zum Anfertigen von Verfahrensanweisungen“.

zu 3:

Hier beginnt der Text für die Beschreibung des Handlungsablaufes. Man kann den Textblock nach Bedarf durch Unterüberschriften unterteilen. Oft wird Material für die Durchführung benötigt. Dann sollte die Beschreibung mit einer Materialliste beginnen. Es folgt dann die Beschreibung aller damit zusammenhängenden Tätigkeiten von der Planung bis zum Ergebnis. Er wähnt werden sollte, an welchen Stellen der Ablauf unterbrochen werden kann, welche Zustellungen anderer benötigt werden, wo ein Zwischenergebnis geprüft werden sollte und wann etwas dokumentiert werden muß. Auf andere SOPs kann verwiesen werden.

Die Beschreibung soll einen Mitarbeiter mit entsprechender Ausbildung in die Lage versetzen, die Tätigkeit selbständig auszuführen

zu 4:

Zur Dokumentation des Verfahrens selbst: was muß von diesem Vorgang aufgezeichnet werden? (z.B. welche Daten werden in welcher Form ausgegeben, Datenträger); zur Dokumentation von Ergebnissen und Prüfungen (z.B. Listen, Regelkarten)

zu 5:

Der Zeitbedarf kann immer nur eine Schätzung sein. Meistens kann aber angegeben werden, wie lange eine Prozedur mindestens dauert oder wie lange sich eine Tätigkeit im Extremfall hinziehen kann. Daraus kann man dann später Mittelwerte bilden und den Zeitbedarf besser abschätzen. Wenn nichtzutreffend: „nicht belegt“ eintragen!

zu 6:

Hinweise und Anmerkungen : Hier können alle die Kommentare angebracht werden, die zur Durchführung noch notwendig sind wie Hervorhebungen, Ergänzungen und Ausnahmehinweise. Hier können handschriftlich die Erfahrungen aufgeführt oder auf Anlagen verwiesen werden.

zu 7:

Mitgeltende Unterlagen wie Normen, Listen, andere SOPs unterteilt in externe und interne Unterlagen; auch Literatur oder Verweise auf Handbücher, Datenlisten o.ä.

zu 8:

Zuständigkeiten und Verpflichtungen: es können auch indirekte Zuständigkeiten in Form von Verweisen beschrieben werden ("ist festzulegen durch"); hierzu muß die Voraussetzung für die Zuweisung angegeben werden (z.B. Qualifikation)

zu 9:

Begriffsfestlegungen mit Angabe der Quelle

zu 10:

Aufzählung der Anlagen: Anlage x gefolgt vom Titel (fortlaufend nummeriert, beginnend mit 1)

4 Dokumentation

Jede Arbeitsanweisung wird in dem vorbeschriebenen Format editiert und an die Arbeitsplatzordner von dem QM-Koordinator herausgegeben. Eine MASTER-VERSION bleibt im MASTER-FILE des QM-Koordinators. Der QM-Koordinator führt eine Liste mit den Titeln, Codierungen, gültigen Versionen, Namen der Autoren und dem Freigabedatum.

Jede Arbeitsanweisung, die durch eine neue Version ersetzt wurde, wird für 10 Jahre archiviert.

Die SOP wird in der EDV unter Angabe des Pfades abgelegt. Das Verzeichnis folgt der Systematik der SOP-Sammlung. Der Dateiname wird aus dem Code der SOP und der Extension .doc gebildet z.B. All01.doc Die Anlagen werden getrennt abgelegt, damit man die Formulare auch getrennt ausdrucken kann. Dafür wird der Dateiname um einen Tiefstrich und die laufende Nummer der Anlage erweitert z.B. All01_1.doc für Anlage Nr. 1 zur Arbeitsanweisung All/01

5 Zeitbedarf

Der Zeitbedarf für eine neue Verfahrensanweisung schwankt je nach Umfang der zu regelnden Tätigkeit erheblich. Einfache Abläufe lassen sich schnell schildern. Mit Materialsammlung können mehrere Wochen nötig sein.

6 Hinweise und Anmerkungen

Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) stellen nicht die einfachste Ausführung im Sinne der Standardausstattung eines Autos dar, sondern sind die praxisnahen Beschreibungen von Tätigkeiten, wie sie üblicherweise regelmäßig von allen ausgeführt werden sollen.

7 Mitgeltende Unterlagen

DIN 5008

8 Zuständigkeiten

Entscheidung, eine SOP zu schreiben: *Leiter des Bereiches*

Schreiben der SOP: *Autor* (derjenige, der die Tätigkeit normalerweise ausführt; wird festgelegt durch Leiter des Bereiches)

Prüfung der SOP: *fachlich kompetente Person*, die mit den Abläufen vertraut ist; wird festgelegt durch *Leiter des Bereiches*

Freigabe zum Gebrauch: *Beauftragter der Leitung*

Aufnahme in Kennzeichnungssystem, Ausgabe und Einzug: *QM-Koordinator*

9 Begriffe

Verfahrensanweisung (VA):

Dokumentierte Festlegung eines grundlegenden Verfahrens des Qualitätsmanagement. (IQ)

Standard-Arbeitsanweisung (SOP):

engl., Standard Operation Procedure; SOPs sind schriftliche Anweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Tätigkeiten beschreiben. (IQ)

10 Anlagen

Anlage 1 Ablaufdiagramm

Anlage 2 Formblatt

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen F:\QM\HIQ\ALL\ALL01.DOC Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: