

Verwaltung der Standardarbeitsanweisungen	QSE/03
---	--------

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

Aufnahme der SOPs in das aktuelle Verzeichnis und Verwaltung der aktuellen Standardarbeitsanweisungen der Einrichtung. Umgang und Verbleib der ungültig gewordenen SOPs.

2 Anwendungsbereich

Die QSE verwaltet das master-file aller Arbeitsanweisungen der Einrichtung. Immer muß feststellbar sein, ob eine sich im Verkehr befindliche SOP dem Original entspricht oder nicht. Dasselbe gilt für EDV-Versionen.

Die genaue Vorgehensweise bei der Erstellung von Standard Arbeitsanweisungen und die diesbezüglichen Aufgaben der QSE werden in der SOP 'Erstellung von Standard Arbeitsanweisungen' geregelt.

3 Prüfung der SOPs

Die QSE prüft die Einhaltung der formalen Anforderungen an die Erstellung von SOPs.

Die QSE prüft,

- ob die SOP ausführlich genug, aber auch nicht zu umfangreich ist, um den Mitarbeitern als Anweisung zu dienen.
- ob der Inhalt verständlich dargestellt ist und eine Prüfung auf Übereinstimmung mit den tatsächlichen Arbeitsabläufen erlaubt.
- ob die SOP mit den bestehenden SOPs vereinbar ist
- ob die SOP mit den vorausgegangenen Versionen "nach oben" kompatibel ist.

Bei Fehlern wird die SOP den Autoren zurückgegeben mit der Bitte, die Beanstandungen zu beheben.

Dazu sollen die SOPs mit den Autoren durchgesprochen werden, so daß die QSE-Mitarbeiter über die Methode und die Zielsetzung hinreichend Kenntnis haben.

Vor jeder Änderung einer SOP werden die Arbeitsanweisungen der SOP-Ordner durchgesehen und die Anmerkungen der Mitarbeiter ausgewertet.

4 Sammlung der Arbeitsanweisungen

4.1 Gültige Standard Arbeitsanweisungen

Die QSE vergibt eine systematische Bezeichnung und eine laufende Nummer und nimmt die SOP in das Verzeichnis der gültigen SOPs auf. Damit erlangt die SOP Gültigkeit.

Von dieser "master copy" werden für die in der Einrichtung vorhandenen Sammelordner entsprechend dem auf der SOP angegebenen Verteiler Kopien gezogen. Die Kopien werden mit einem aktualisierten Inhaltsverzeichnis aller SOPs an die Abteilungen mit der Bitte abgegeben, die SOP einzuordnen und gegebenenfalls die ungültig gewordene Version aus dem Ordner zu entfernen. Die ungültig gewordenen SOPs werden an die QSE zurückgegeben.

Die Originale aller gültigen Standardarbeitsanweisungen werden von der Qualitätssicherungseinheit verwaltet und archiviert.

Die Originale der gültigen Standardarbeitsanweisungen werden von der Qualitätssicherungseinheit in einem Ordner

"Aktuelle SOPs"

gesammelt. Vor der Sammlung liegt das aktuelle Inhaltsverzeichnis. Die SOPs sind durch Trennblätter getrennt. Gesonderte Trennblätter sind für die Bereiche einzusetzen. Auf den Trennblättern ist die Codierung der SOPs anzugeben.

Die Qualitätssicherungseinheit übernimmt gleichzeitig die Verwaltung der weiteren SOP-Ordner, die sich in folgenden Bereichen, bzw. bei folgenden Personen befinden:

(LISTE)

Diese Ordner enthalten zumindest die für die entsprechenden Bereiche/Personen relevanten Standardarbeitsanweisungen und ein Inhaltsverzeichnis aller SOPs des Unternehmens.

Die Qualitätssicherungseinheit übernimmt die Zuständigkeit für die Verteilung von Kopien der Standard Arbeitsanweisung auf die unter 'Verteiler' angegebenen Bereiche und sammelt die nicht mehr gültigen SOP's ein.

Die Qualitätssicherungseinheit übernimmt die Zuständigkeit für eine regelmäßige Aktualisierung des kompletten Inhaltsverzeichnisses in allen SOP-Ordern.

4.2 Ungültig gewordene Standard Arbeitsanweisungen "historical file"

Mit Genehmigung einer Standard Arbeitsanweisung oder einer aktualisierten Version verlieren vorausgegangene SOP's der Ordnungsnummer ihre Gültigkeit.

Ungültige Standard Arbeitsanweisungen werden von der QSE den oben angegebenen SOP-Ordern entnommen und vernichtet.

Das Original einer ungültig gewordenen Standard Arbeitsanweisung wird von der QSE in einem Ordner

CHRONOLOGISCHE ABLAGE ALTER SOP'S

unter der jeweiligen SOP-Nummer abgelegt. Die chronologische Ablage wird im Archiv für 30 Jahre aufbewahrt.

5 Zeitbedarf

Der Zeitbedarf berechnet sich nach der Anzahl der zu verwaltenden SOPs, der Anzahl von Neueditionen und der Anzahl von Adressaten im Verteiler

6 Anlagen

Rückenschilder

Berichtsformular für Prüfungen von SOPs

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\qmh\iq\qse03.doc in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezeichnete Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

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

Freigabevermerk: Hamburg, 16.10.96

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: