|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Selbstinspektion** | | | | | | |
| SOP 020 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Mit der Selbstinspektion wird überprüft, ob die erarbeiteten Arbeitsanleitungen SOP umgesetzt werden und die festgelegten Qualität Standards eingehalten werden kann. Bei Abweichungen werden Massnahmen eingeleitet.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

1. **Übergeordnete Grundlagen**

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Dr. x

1. **Vorgehen/Ablauf**

Dr. med. X kontrolliert mindestens 6-monatlich die korrekte Umsetzung der SOP’s durch Überprüfung der Kontrollblätter und Dokumente. Er überprüft die korrekte Tätigkeitsabwicklung. Dazu dient in erster Linie die Beantwortung der Punkt der Checkliste Selbstinspektion. Er führt Stichproben durch, deckt vorhandene Mängel auf, legt Massnahmen fest (wo liegt der Grund für den Mangel; Analyse)und veranlasst die Behebung unter Beizug der zuständigen Personen. Die Kontrolle und die Massnahme wird auf der Checkliste Selbstinspektion dokumentiert und visiert.

1. **Mitgeltende Dokumente**

FORM 020.1

1. **Beilagen**

     

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |