

1. Zweck

Diese Arbeitsanweisung (kurz AA) beschreibt die grundlegende Nutzung der NIRS – QM-Dokumentation in der Apotheke und soll das gesetzlich vorgeschriebene Apotheken QMS ergänzen.

2. Geltungsbereich

Diese AA gilt für alle an der Ausgangsstoffidentifikation beteiligten Mitarbeiter. Der Geltungsbereich erstreckt sich auch auf die jeweils aktuelle Software-Version im NIRS-Gerät selbst.

3. Begriffe

Eine Übersicht über die im gesamten QMS verwendeten Abkürzungen und Fachbegriffe findet sich in der Bedienungsanleitung des Gerätes.

4. Zuständigkeit / Verantwortung

Für die korrekte Anwendung sind die zuständigen Mitarbeiter verantwortlich. Verantwortlich im Sinne des Apothekenrechts ist immer der Apothekenleiter.

5. Beschreibung

5.1. Umfang des QMS

Das QMS ist folgendermaßen gegliedert:

Für die grundsätzliche Bedienung des NIRS-Gerätes sind mehrere Arbeitsanweisungen (AA) vorhanden. Die Dokumentation regelmäßig durchzuführender Routinen wird mit Hilfe von Checklisten vorgenommen. Diese sind als Formblätter (FB) gespeichert. Sobald ein Formblatt ausgefüllt wurde, wird dies zu einem Nachweisdokument (NW). Weitere Nachweisdokumente sind die komplette Bedienungsanleitung, die Stoffliste aller messbaren Substanzen, die Geräte-Validierungsdokumentation und die dazugehörigen Stoffklassen-Validierungsdokumente.

5.2. Erstellung / Prüfung und Inkraftsetzen von QM Dokumenten

Die QM Dokumente wurden von einem externen QM Beauftragten erstellt, der an der Entwicklung des NIRS-Gerätes beteiligt ist. Es liegt in der Verantwortung des Apothekenleiters, diese Dokumente in ein bestehendes QMS zu überführen (Prüfung) und freizugeben. Ggf. ist hierzu das Einfügen einer Lenkungszeile notwendig.

6. Dokumente und Verweise

- Stoffliste
- Bedienungsanleitung in der dem Gerät beigelegten Fassung
- Geräte-Validierungsdokumentation
- Stoffklassen-Validierungsdokumente