

1. Zweck

Diese Arbeitsanweisung (kurz AA) beschreibt die Durchführung der Erst-Inbetriebnahme des NIRS-Gerätes.

2. Geltungsbereich

Diese AA gilt für alle in die NIR-Messung eingewiesenen Mitarbeiter.

3. Begriffe

– Keine –

4. Zuständigkeit / Verantwortung

Für die korrekte Durchführung ist der zuständige Mitarbeiter verantwortlich.
Verantwortlich im Sinne des Apothekenrechts ist immer die Apothekenleitung.

5. Beschreibung

5.1. Allgemeines

Für das apotec® NIR Spektrometer stehen zwei verschiedene Datenbank-Varianten zur Verfügung. Das Gerät wird je nach Nutzer-Konfiguration mit der ausgewählten Datenbank-Variante ausgeliefert und ist sofort einsetzbar. Am Gerät selbst ist keine weitere Installation durch den Anwender erforderlich.

Vor der Benutzung hat immer eine Schulung von mindestens einem Key-User in der Apotheke durch den Auslieferer zu erfolgen. Diese Schulung und deren Erfolg sind mit dem entsprechenden Formblatt (kurz FB) zu dokumentieren.

Vor der Nutzung ist jeder Mitarbeiter, der Messungen durchführt, in das Gerät einzuweisen. Hierzu ist das Formblatt Geräteeinweisung Mitarbeiter intern zu verwenden. Diese Schulung sollte nur durch Key User, die vornehmlich von der Apothekenleitung dazu benannt wurden, durchgeführt werden.

Erst nach der erfolgten erfolgreichen Einweisung ist der Benutzer mit Namen im Gerät anzulegen.

5.2. Benutzereinrichtung

Zur Vorbereitung des Gerätes für den Einsatz sind die Benutzer anzulegen. Dabei werden der Name der Apotheke und der Name der Benutzer (Ausführende der Messung sowie der verantwortliche Apotheker) eingetragen. Bei Benutzung des Gerätes in mehreren Apotheken (Filialen) können mehrere Mitarbeiter je Filiale sowie ein verantwortlicher Apotheker eingetragen werden. Die Vorgehensweise bei der Verwaltung der angelegten Nutzer ist in der Bedienungsanleitung beschrieben. Die Angaben des jeweils angemeldeten Mitarbeiters und seiner Einrichtung werden automatisch in den Messprotokollen zu jeder Messung eingetragen.

5.3. Einrichtung der USB- oder WLAN-Verbindung zur Übertragung der Messprotokolle

Die Übertragung der im NIRS-Gerät abgelegten Messprotokolle auf einen Apotheken-PC kann über zwei Wege erfolgen.

- Mittels USB-Kabelverbindung zwischen NIRS-Gerät und PC oder
- über die im NIRS-Gerät eingebaute WLAN-Funktion. Welche der beiden Möglichkeiten in der Apotheke

(auch in einer angeschlossenen Filial-Apotheke beachten) verwendet werden kann, ist vor Erstnutzung des Gerätes festzulegen. Wie diese Verbindungen hergestellt bzw. eingerichtet werden, ist der jeweiligen Bedienungsanleitung zu entnehmen.

6. Dokumente und Verweise

FB_Geräteeinweisung bei Übergabe (auszufüllen durch den Instrukteur des Herstellers)

FB_Geräteeinweisung Mitarbeiter intern