

### 1. Zweck

Diese Arbeitsanweisung (kurz AA) beschreibt die regelmäßig durchzuführenden Geräteüberprüfungen.

### 2. Geltungsbereich

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

### 3. Begriffe

Korrelation

### 4. Zuständigkeit / Verantwortung

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

### 5. Beschreibung

#### 5.1. Tägliche Geräteprüfung durch den Anwender

Mindestens täglich bzw. bei jedem Neustart des Gerätes erfolgt eine Prüfung mit dem mitgelieferten WC1920-Standard.

Der Anwender wird nach Erreichen der Mindestbetriebstemperatur automatisch aufgefordert, diesen Standard zur Prüfung zu messen. Das Ergebnis dieser Systemprüfung wird gespeichert und bei allen nachfolgenden Messungen dem NIR-Messprotokoll im Abschnitt „Letzte Systemprüfung:“ hinzugefügt. Wird die Prüfung nicht erfolgreich bestanden, so werden alle weiteren Messungen im Messprotokoll an dieser Stelle als „nicht valide“ gekennzeichnet.

Zusätzlich sollte diese tägliche Prüfung im FB\_Checkliste Selbsttest und Reinigung dokumentiert werden.

- Bei der Messung des Standards wird die Korrelation zu einem Referenzspektrum ermittelt, welches aus dem Mittelwertspektrum mehrerer validierter Systeme bestimmt wurde.
- Die Korrelation zu diesem Referenzspektrum muss  $> 0,995$  sein, anderenfalls wird das System als nicht valide gekennzeichnet. Durch diesen sehr hohen Korrelationswert gegen ein für alle Systeme einheitliches Standardspektrum wird auch die Gerätevergleichbarkeit nachgewiesen.
- Im Falle einer versehentlichen Kontamination des Standards mit Chemikalien wird das Prüfungsergebnis automatisch schlechter und führt im Regelfall zum Nichtbestehen des Tests.

#### 5.2. Periodische Geräteüberprüfung mit zertifizierten Standards

Im Intervall von 3 Jahren ist eine erneute Validierung des Systems erforderlich. Dafür muss das NIRS-Gerät (mit allem im Lieferumfang befindlichen Zubehör) zum Hersteller eingesendet werden. Nach Beendigung der Revalidierung wird ein Validierungsprotokoll erstellt, welches bei erfolgreich bestandener Geräteprüfung in die Nachweis-Unterlagen genommen wird.

Im Fall einer Reparatur beim Hersteller erfolgt automatisch auch eine erneute Validierung des Systems. Dieses behält ebenfalls für 3 Jahre ihre Gültigkeit.

Innerhalb des Intervalls von 3 Jahren ist die dokumentierte Überprüfung mit dem WC1920-Standard vor der Verwendung des Systems ausreichend, da jede sich auf die Messqualität auswirkende Änderung im System eine Verringerung des Korrelationskoeffizienten zum WC1920-Standard zur Folge hat und so die valide Messung im Fehlerfall ausgeschlossen wird.

## 6. Dokumente und Verweise

NW\_Prüfmittelliste

FB\_Checkliste Selbsttest und Reinigung