

Geräte im Prüfzentrum	EQU/01
-----------------------	--------

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

Die Kapazität der Geräte, ihre Reinigung, Wartung, Eichung, Überprüfung auf ordnungsgemäße Funktion und Bedienung müssen zu jedem Zeitpunkt den gestellten Anforderungen genügen. Darüber wird eine Dokumentation geführt.

2 Anwendungsbereich

Die Geschäftsführung verpflichtet sich, für die Aufstellung geeigneten und ausreichenden Gerätes in allen Bereichen zu sorgen. Als Betreiber der Geräte muß sie für deren ordnungsgemäßen Zustand und Gebrauch sorgen.

3 Beschreibung

3.1 Geräteverantwortlicher

Für jede Abteilung wird von der Geschäftsführung ein Geräteverantwortlicher benannt. Er soll mit dem Bau, der ordnungsgemäßen Funktion, Bedienung und Wartung vertraut sein. Er ist dafür verantwortlich, daß das Gerät regelmäßig gewartet, auf ordnungsgemäße Funktion geprüft und wenn nötig geeicht wird. Er weist die Mitarbeiter am Gerät ein. Er wird bei Funktionsstörungen verständigt. Er ist für die Führung des Gerätebuches verantwortlich und weist die Mitarbeiter entsprechend an. Die Geräte werden im regelmäßigen Betrieb nur von den Personen bedient, die an dem Gerät eingewiesen wurden.

Der Leiter des Bereiches ist dafür verantwortlich, daß die Gerätebücher jedem Mitarbeiter unmittelbar zugänglich sind, daß nur eingewiesene Mitarbeiter die Geräte im regelmäßigen Betrieb bedienen, daß der Geräteverantwortliche die Gerätebücher aktualisiert und die Veränderungen der QSE zur Aktualisierung der Bestandsliste meldet.

3.2 Geräteeinweisung

Die Geräteeinweisung erfolgt durch den Geräteverantwortlichen, in Einzelfällen durch einen Techniker der Herstellerfirma. Über die Teilnahme an Geräteeinweisungen werden Listen mit Angabe des Datums, des Einweisenden, Name und Unterschrift der Eingewiesenen geführt. Die Listen werden im Teil A des Gerätebuches aufbewahrt.

3.3 Gerätebestandsliste

Bei der QSE wird für alle Geräte im Unternehmen eine Bestandsliste geführt. In der Bestandsliste sind die Daten aus dem Deckblatt der Gerätebücher erfaßt und nach Inventarnummern geordnet. Die Liste umfaßt alle im Betrieb befindlichen Geräte. Die Inventarnummern werden von der QSE vergeben. Die Geräte sind mit den Inventarnummern zu kennzeichnen. (durch QSE oder Geräteverantwortlichen?)

3.4 Gerätebuch

Der Geräteverantwortliche legt für jedes Gerät ein Gerätebuch an. Das Gerätebuch besteht aus einem Datendeckblatt, einem Einweisungsnachweis, Bemerkungen zum Betrieb des Gerätes, dem Eichnachweis und einer Bedienungsanleitung. Aus dem Gerätebuch muß hervorgehen, wie die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes geprüft und gereinigt wird und wie häufig es gewartet werden muß. Das Gerätebuch enthält, wenn erforderlich, ein Logbuch über den Betrieb des Gerätes. Alle Unterlagen, die mit dem Betrieb des Gerätes in Zusammenhang stehen, werden - zumindest in Kopie - in dem Gerätebuch abgelegt. Wenn die Bedienungsanleitung zu umfangreich ist, wird sie in einem Schuber bei dem Gerät verwahrt. In das Gerätebuch wird ein Hinweis zum Standort der Bedienungsanleitung eingelegt.

Die Gerätebücher einer Abteilung werden in einem Geräteordner zusammengefaßt. Der Ordnerrücken ist zu kennzeichnen: "Geräteordner lt. GLP, MedGV o.ä., Bereich, Bd. (lfd. Nummer) mit dem Firmen-Logo". Jeder Mitarbeiter muß wissen, wo der Ordner mit den Gerätebüchern zu finden ist.

3.5 Gerätebücher ausgesonderter Geräte

Wenn ein Gerät auf Dauer unbrauchbar, verkauft oder anderweitig außer Betrieb genommen wird, wird das Datendeckblatt von links unten nach rechts oben durchgestrichen. Das Datum der Ausmusterung und der Verbleib des Gerätes werden notiert und abgezeichnet. Das Gerätebuch wird im Original (oder bei Verkauf: als Kopie) in eine chronologische Ablage gebracht. Der Aktenordner mit den Büchern der ausgemusterten Geräte trägt die Rückenkenzeichnung: "Chronologische Ablage: Geräte, Jahreszahl". Die Gerätebücher sind im Ordner durch Trennblätter zu trennen. Die Ablage wird im Archiv für 10 Jahre verwahrt.

4 Dokumentation

Ernennung Geräteverantwortlicher

Geräteeinweisungen des Geräteverantwortlichen und der Anwender

Gerätebücher

Gerätebestand, Bestandsliste

Dokumentation der Ausmusterung

Eingang des Ordners "Chronologische Ablage" im Archiv

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Die QSE entwirft nach den Angaben der MedGV ein Gerätebuch und paßt es möglichen gesetzlichen Änderungen an.

Für Geräte, die unter die Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung fallen, gilt SOP...

7 Mitgeltende Unterlagen

Medizingeräteverordnung (MedGV), GLP (wenn zutreffend) in der jeweils gültigen Fassung

Bedienungsanweisungen der Geräte

Funktionsbeschreibung Geräteverantwortlicher

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

Geräteverantwortlicher: Person, der die Tätigkeiten, zu denen der Betreiber verpflichtet ist, übertragen wurden

Anwender: Person, die das Gerät bedient

Gerätebuch: wird für jedes Gerät angelegt und über die gesamte Nutzungszeit geführt. Gerätebezogene Daten werden im Gerätebuch dokumentiert.

10 Anlagen

Anlage I: Muster des Gerätebuches

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG08.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingelegene 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, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: