

Stellenbeschreibungen	PRS/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

Jede Stelle, die in dem Gliederungsplan aufgeführt wird, wird in der Aufgabenstellung, der Zuordnung zu den übrigen Mitarbeitern, der fachlichen und organisatorischen Unterstützung, der regelmäßigen Kommunikation im Unternehmen und der erforderlichen Qualifikation beschrieben. Der Name der Person, die die Stelle verantwortlich übernimmt, wird angegeben. Die Stellenbeschreibungen finden sich als Teil dieser Anlage hinter dem Gliederungsplan. Für die Bereiche Buchhaltung/Personal und Marketing/Vertrieb wird keine Stellenbeschreibung im Qualitätshandbuch aufgenommen. Weitere Stellenbeschreibungen (z.B. Laborantinnen, Arzthelferinnen) sind in den Personalakten abgelegt.

### 1.1 Personalakte

Für jeden Mitarbeiter wird eine Personalakte angelegt, die über Name, Vorname und Geburtsdatum identifiziert wird. In ihr sind mindestens zu dokumentieren:

- Lebenslauf
- Gang der Schulbildung mit Art des Abschlusses
- Berufsausbildung mit Art des Abschlusses
- Berufstätigkeit
- Fort- und Weiterbildung
- Besuch von Tagungen, Fortbildungsveranstaltungen, Kursen
- Belehrungen über Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen
- Gesundheitsuntersuchungen
- 'Personal Records' (Nachweis der Einführung in besonders qualitätsrelevante Tätigkeiten, umschriebenes Training on the job, Aufgaben, die im Unternehmen übernommen wurden, besondere Qualifikationen)

## 2 Leiter der Klinischen Prüfung Phase I

### 2.1 Leiter der Probandenstation

#### 2.1.1 Bezeichnung der Stelle

Ärztliche Leitung der Probandenstation

#### 2.1.2 Darstellung der Aufgaben

Ärztliche Untersuchung der Probanden

Ärztliche Beurteilung der Ergebnisse der Voruntersuchungen wie EKG, Labor

Probandenauswahl nach Einschluß/Ausschlußkriterien

Mitwirkung bei Erstellung des Prüfdesign

Terminplanung für die Probandenstation

Inhaltliche Abstimmung von Prüfvorhaben (Durchführbarkeit)

Sicherung der Integrität der Daten während der Prüfung (Einhaltung der Meßzeitpunkte, Vollständigkeit der Dokumentation, Erfassung der Nebenwirkungen)

Abschlußberichte über die klinische Phase der Prüfung

Qualifikation des Personals

Sicherheit des Personals (Hygiene, Impfung)

Behandlung von Not- oder Zwischenfällen

Durchführung/Auswertung von pharmakodynamischen Untersuchungen

### 2.1.3 Zugeordnete Mitarbeiter

Alle Ärzte, Arzthelferinnen und Krankenschwestern der Probandenstation

### 2.1.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung

Durch Medizinischen Leiter in der Geschäftsführung

Zusammenarbeit mit den Leitern der anderen Bereiche,

Buchhaltung, Einkauf, Personalverwaltung

### 2.1.5 Kommunikation

Die Leitung der Probandenstation ist vertreten in der täglichen Postbesprechung.

## 2.2 Qualifikation

Die Stelle "Leitung der Probandenstation" muß mit einem vollapprobierten Arzt besetzt sein.

## 2.3 Besetzung/Vertretung

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## 3 Prüfarzt auf der Probandenstation

### 3.1 Bezeichnung der Stelle

Arzt auf der Probandenstation

### 3.2 Darstellung der Aufgaben

Ärztliche Untersuchung der Probanden

Ärztliche Beurteilung der Ergebnisse der Voruntersuchungen wie EKG, Labor

Probandenauswahl nach Einschluß/Ausschlußkriterien

Mitwirkung bei Erstellung des Prüfdesign

Sicherung der Integrität der Daten während der Prüfung (Einhaltung der Meßzeitpunkte, Vollständigkeit der Dokumentation, Erfassung der Nebenwirkungen)

Abschlußberichte über die klinische Phase der Prüfung

Behandlung von Not- oder Zwischenfällen

Durchführung/Auswertung von pharmakodynamischen Untersuchungen

### 3.3 Zugeordnete Mitarbeiter

Arzthelferinnen und Krankenschwestern der Probandenstation

### 3.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung

Durch ärztliche Leitung der Probandenstation, durch medizinischen Leiter in der Geschäftsführung

Zusammenarbeit mit den Leitern der anderen Bereiche,

Buchhaltung, Einkauf, Personalverwaltung.

### 3.5 Kommunikation

Der Arzt auf der Probandenstation nimmt an den Mitarbeiterbesprechungen auf der Probandenstation teil.

Wenn es erforderlich ist, nimmt er an der Postbesprechung teil.

### 3.6 Qualifikation

Die Stelle "Arzt auf der Probandenstation" muß mit einem vollapprobierten Arzt besetzt sein. Er muß in die entsprechenden SOP's eingewiesen werden.

### 3.7 Besetzung/Vertretung

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## 4 Stationsverwaltung

### 4.1 Bezeichnung der Stelle

Stationsverwaltung

## 4.2 Darstellung der Aufgaben

Die "Stationsverwaltung" umfaßt die für den ordnungsgemäßen Ablauf der Stationsarbeit erforderliche Koordination und Planung:

- Personaleinsatzplanung (Dienstplan, Nachtwachen)
- Stundenabrechnung
- Tageskasse
- Abrechnung Probandengelder
- Prüfmittelverwaltung
- Statistik

Der Arbeitsplatz befindet sich im Raum "Arzthelferinnen" und ist mit dem üblichen Büromaterial ausgestattet.

## 4.3 Zugeordnete Mitarbeiter

Die "Stationsverwaltung" weist die Mitarbeiterin entsprechend der Personalplanung in die Aufgaben ein. Sie kann jederzeit Mitarbeiterinnen aus dem derzeitigen Aufgabengebiet herausnehmen und anderen Tätigkeiten zuordnen. Sie kann, wenn die Umstände es erfordern, die Dauer der Arbeitszeit verlängern.

## 4.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung

Wenn die ordnungsgemäße und sichere Abwicklung der Arbeit auf der Probandenstation aus welchen Gründen auch immer gefährdet erscheint, muß die "Stationsverwaltung" unverzüglich die "Leitung der Probandenstation", einen Prüfarzt auf der Probandenstation oder den "Medizinischen Leiter" oder den "Geschäftsführer" benachrichtigen und auf Unterstützung dringen. Fachliche Unterstützung leistet die Buchhaltung, der Einkauf, die Personalverwaltung, die Leitung der Probandenstation und die Prüfärzte.

## 4.5 Kommunikation

Die "Stationsverwaltung" leitet die monatliche Mitarbeiterbesprechung. Bei dringlichen Angelegenheiten wendet sich die "Stationsverwaltung" an die "Leitung der Probandenstation", den "Medizinischen Leiter" oder den "Geschäftsführer". Unterstützung und Anweisung in der Arbeit aller Mitarbeiterinnen auf der Probandenstation.

## 4.6 Qualifikation

Die Stelle "Stationsverwaltung" soll mit einer Mitarbeiterin besetzt werden, die durch längere Tätigkeit auf der Probandenstation alle Arbeitsabläufe durch eigene Erfahrung kennt, über das Vertrauen und die Anerkennung der Mitarbeiterinnen verfügt. Sie sollte für die Erfüllung der Qualitätsziele des Unternehmens in loyaler Weise zu besonderem Einsatz bereit sein.

## 4.7 Besetzung/Vertretung

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

# 5 Studiendurchführung

## 5.1 Bezeichnung der Stelle

Studiendurchführung

## 5.2 Darstellung der Aufgaben

Die "Studiendurchführung" setzt den Prüfplan um in einen Arbeitsablauf und schafft die Voraussetzungen für den ordnungsgemäßen Ablauf. Dazu gehören:

- Ausarbeitung des Prüfplanes zum Prüfablaufplan
- Vorbereitung der Case Report Forms
- Vorbereitung der Probenröhrchen und Serumröhrchen
- Personaleinsatzplanung für Versuchstage
- Probenlagerung, Probenabgabe, Probenversand

Der Arbeitsplatz befindet sich im Raum "Arzthelferinnen" und ist mit dem üblichen Büromaterial ausgestattet.

### **5.3 Zugeordnete Mitarbeiter**

Die "Studiendurchführung" überträgt Teile ihrer Aufgaben entsprechend der Personalplanung auf weitere Mitarbeiterinnen.

### **5.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung**

Für die sichere Abwicklung der Studien wendet sich die "Studiendurchführung" für den Personaleinsatz an die "Stationsverwaltung", von der sie die nötige Unterstützung erhält. Für Fragen der Prüfplaninterpretation, bei Mängeln oder Fehlern im Prüfplan wendet sie sich an den Leiter der klinischen Prüfung, bei organisatorischen Fehlern an den "Projektleiter", bei Personal- und Sachproblemen an die "Leitung der Probandenstation" oder an die "Personalverwaltung".

Wenn erkennbar ist, daß die ordnungsgemäße und sichere Abwicklung einer Studie gefährdet ist, wendet sich die "Studiendurchführung" unverzüglich an den "Projektleiter" und an die "Leitung der Klinischen Prüfung".

### **5.5 Kommunikation**

Die "Studiendurchführung" nimmt teil an der monatlichen Mitarbeiterbesprechung. Bei dringlichen Angelegenheiten wendet sie sich an die "Stationsverwaltung", an die "Leitung der Probandenstation" oder an den "Projektleiter".

### **5.6 Qualifikation**

Die Stelle "Studiendurchführung" soll mit einer Mitarbeiterin besetzt werden, die durch längere Tätigkeit auf der Probandenstation die beschriebenen Arbeitsabläufe durch eigene Erfahrung kennt und über eine genaue Kenntnis der SOP's verfügt.

### **5.7 Besetzung/Vertretung**

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## **6 Rezeption**

### **6.1 Bezeichnung der Stelle**

Rezeption

### **6.2 Darstellung der Aufgaben**

Die Rezeption hat folgende Aufgaben:

- Kontrolle des Zuganges und des Abganges aus der Probandenstation.
- Führung der Probandenkartei in der Karteiform und als elektronische Datenbank.
- Telefonannahme und Weitervermittlung auf der Probandenstation
- Telefonische Auskunft an Interessenten (Probandenvorinformation)
- Probandenanwerbung (Pflege der Announcen, Serienbriefe)
- Textverarbeitung

### **6.3 Zugeordnete Mitarbeiter**

Die Rezeption muß während der Kernarbeitszeit ständig von einer Mitarbeiterin besetzt sein. Der Platz darf nur bei Vertretung verlassen werden oder wenn diese in Sicht/Hörweite bleibt.

### **6.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung**

Hinsichtlich Arbeitseinsatz (personelle Unterstützung) wendet sich die Rezeption an die für die Personalplanung verantwortliche Stationsverwaltung. Fachliche Auskünfte erteilen die Leitung der Probandenstation und die Prüfärzte.

### **6.5 Kommunikation**

Die Rezeption berichtet in der monatlichen Mitarbeiterbesprechung oder bei dringlichen Angelegenheiten an die Stationsverwaltung oder an die Leitung der Probandenstation.

### **6.6 Qualifikation**

Die Rezeption wird mit einer Arzthelferin besetzt.

### **6.7 Besetzung/Vertretung**

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## **7 Voruntersuchung**

### **7.1 Bezeichnung der Stelle**

Voruntersuchung

### **7.2 Darstellung der Aufgaben**

Die Voruntersuchung umfaßt alle Maßnahmen, die zur Auswahl von Probanden für einzelne klinische Prüfungen notwendig sind.

Die Voruntersuchungen werden ggf. bis auf das ärztliche Gespräch in einem separaten Untersuchungsraum durchgeführt. Es sind vorhanden eine Untersuchungsliege, EKG-Gerät, Arbeitstisch, Laboranmeldungsformulare, Labormaterialien, Spritzen, Kanülen für die Blutentnahme, Waage, Meßlatte für Körpergröße.

#### **7.2.1 Der Voruntersuchung obliegen folgende Aufgaben:**

Probanden mit dem Merkblatt, der Einverständniserklärung und dem Studienablauf vertraut machen

EKG schreiben

Blut für Laboruntersuchungen abnehmen und versenden

Teilnehmerliste für Studien führen

Laborergebnisse eintragen in die Probandenkarteikarte

### **7.3 Zugeordnete Mitarbeiter**

Die Voruntersuchung arbeitet eng zusammen mit der Rezeption. Sie arbeitet mit der Rezeption eng zusammen, die Mitarbeiterinnen sollen sich gegenseitig vertreten.

### **7.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung**

Hinsichtlich Arbeitseinsatz (personelle Unterstützung) wendet sich die Voruntersuchung an die für die Personalplanung verantwortliche Stelle (Stationsverwaltung). Fachliche Auskünfte erteilen die Leitung der Probandenstation, die Prüfarzte.

### **7.5 Kommunikation**

Die Rezeption berichtet in der monatlichen Mitarbeiterbesprechung oder bei dringlichen Angelegenheiten an die Stationsverwaltung oder an die Leitung der Probandenstation.

### **7.6 Qualifikation**

Die Stelle "Voruntersuchung" wird mit einer Arzthelferin besetzt.

### **7.7 Besetzung/Vertretung**

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## **8 Küche**

### **8.1 Bezeichnung der Stelle**

Küche

### **8.2 Darstellung der Aufgaben**

Die "Küche" umfaßt alle Maßnahmen, die zur Versorgung der Probanden mit Mahlzeiten und Getränken erforderlich sind.

Planung der Einkäufe, Einkauf der Lebensmittel, Zubereitung der Mahlzeiten (Frühstück, Abendessen), Beschaffung und Abstimmung der Mittagsmahlzeiten. Bereitstellung von Getränken. Diätetik (Einhaltung von besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung von Mahlzeiten). Logistik für die Versorgung (Geschirr, Bestecke, Tischdecken, Servietten).

#### **8.2.1 Die Küche verfügt über folgende Geräte:**

### **8.3 Zugeordnete Mitarbeiter**

Die "Küche" bedarf der Unterstützung aller Mitarbeiterinnen der Probandenstation. Das gilt für die gesamte Bewirtschaftung, einschließlich Einkauf.

### **8.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung**

Hinsichtlich Arbeitseinsatz (personelle Unterstützung) wendet sich die Voruntersuchung an die für die Personalplanung verantwortliche Stelle (Stationsverwaltung). Fachliche Unterstützung leistet die Leitung der Probandenstation und die Prüfarzte.

### **8.5 Kommunikation**

Die "Küche" berichtet in der monatlichen Mitarbeiterbesprechung oder bei dringlichen Angelegenheiten an die Stationsverwaltung oder an die Leitung der Probandenstation.

### **8.6 Qualifikation**

Die Stelle "Küche" wird mit einer Arzthelferin besetzt.

### **8.7 Besetzung/Vertretung**

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## **9 Haustechnik**

### **9.1 Bezeichnung der Stelle**

Haustechnik

### **9.2 Darstellung der Aufgaben**

Die "Haustechnik" umfaßt die Maßnahmen, die zur technischen Haushaltung gehören wie

- Prüfung der regelmäßigen und ausreichenden Raumreinigung
- Versorgung mit Bettwäsche, Handtüchern, Toilettenpapier
- Verwaltung der Schlüssel
- Sicherung der Räume und Schränke
- Wartung, Instandhaltung der Geräte
- Reparaturen (Elektrik, Sanitärräume)

Die "Haustechnik" verfügt über einen Abstellraum. Sie ist verantwortlich für die Sanitärräume.

Die benutzten Geräte sind in einem Gerätebuchordner erfaßt.

### **9.3 Zugeordnete Mitarbeiter**

Die Raumreinigung wird von einer vom Unternehmen angestellten Raumpflegerin ausgeführt.

### **9.4 Fachliche und organisatorische Unterstützung**

Hinsichtlich Arbeitseinsatz (personelle Unterstützung) wendet sich die "Haustechnik" an die für die Personalplanung verantwortliche Stelle (Stationsverwaltung). Der Einsatz der Raumpflegerin erfolgt von der "Haustechnik". Fachliche Unterstützung leistet die Leitung der Probandenstation und die Prüffärzte.

### **9.5 Kommunikation**

Die "Haustechnik" berichtet in der monatlichen Mitarbeiterbesprechung oder bei dringlichen Angelegenheiten an die Stationsverwaltung oder an die Leitung der Probandenstation.

### **9.6 Qualifikation**

Die Stelle "Haustechnik" wird mit einer Arzthelferin besetzt.

### **9.7 Besetzung/Vertretung**

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## **10 Nachtwachen**

### **10.1 Bezeichnung der Stelle**

Nachtwache

### **10.2 Anwendung**

Bei klinischen Prüfungen ist es bisweilen erforderlich, daß die Probanden über Nacht auf der Probandenstation bleiben müssen.

Übernachtungen sind vor der Studie (Sicherstellung der Nüchternperiode vor Applikation) und während der Studie (Blutentnahmen über 12 Stunden hinaus) erforderlich.

In der Nacht muß eine Person auf der Station anwesend sein, die das Hausrecht der Studienleitung vertritt, die Einhaltung der Studienbedingungen sicherstellt, die geplanten Maßnahmen durchführt und sich um die Probanden kümmert.

### 10.3 Darstellung der Aufgaben

#### 10.3.1 Hausrecht

Die Nachtwache vertritt in der Zeit ihrer Tätigkeit die Firma in der Ausübung des Hausrechtes auf der Probandenstation. Das bedeutet, daß sie das Recht hat, jede Person von der Station zu verweisen, wenn nötig, auch mit Unterstützung der Polizei.

Damit verbunden ist das Verfügungsrecht über die Einrichtung der Station. Die Nachtwache muß die Räume verschließen und den Schlüssel immer bei sich tragen.

Die Gebühr für einen Telefonanruf beträgt: DM \_\_\_\_.-.

#### 10.3.2 Überwachung der Untersuchungsbedingungen

Die Nachtwache muß auf die Einhaltung der Untersuchungsbedingungen besondere Aufmerksamkeit verwenden. Das macht es erforderlich, daß sie sich anhand des Prüfplanes über den Studienablauf informieren muß.

Andere als die angebotenen Speisen dürfen nicht verzehrt werden. Es darf nicht geraucht, kein Alkohol getrunken, keine Tabletten eingenommen und die Station nicht verlassen werden.

Wird gegen eine dieser Bedingungen verstoßen, ist der Proband auszuschließen. Dieses kann sofort oder bei Unsicherheit nach Rücksprache mit dem Leiter der klinischen Prüfung geschehen.

Es ist weit besser, einen Probanden vor allen anderen Probanden sofort auszuschließen, als ihn mehrfach zu verwarnen, bis er oder andere sich auf die stillschweigende Duldung ihres regelwidrigen Verhaltens berufen können!

Folgende Punkte bedürfen sorgfältiger Aufmerksamkeit:

- vorgeschriebene Nüchternperiode
- Trinkmenge
- Weckzeit
- Applikationstermine
- Messungen (z.B. Blutdruck)
- Blutentnahmen

##### 10.3.2.1 Durchführung einzelner Maßnahmen

Die Ausgabe von Mahlzeiten, die Blutentnahme, Eintragungen in die Case Report Form und eventuelle Messungen sind in den SOPs beschrieben. Alle diese Maßnahmen müssen den Beschreibungen entsprechend durchgeführt werden. Jede Nachtwache muß sich anhand der SOPs in Kenntnis setzen.

#### 10.3.3 Sorge um die Probanden

Die Probanden sollen höflich und zuvorkommend behandelt werden. Wünsche und Rücksichten können im Rahmen der Möglichkeiten einer Studiendurchführung berücksichtigt werden. Anliegen der Probanden, die nicht dem Inhalt der von ihnen unterschriebenen Einverständniserklärung entsprechen, dürfen nicht erlaubt werden.

Wenn sich herausstellt, daß ein Proband nicht fähig ist, sich den Anforderungen entsprechend zu verhalten, wird dieser an folgenden Studien nicht mehr teilnehmen. Bei grobem Fehlverhalten muß der Teilnehmer nach Rücksprache mit einem Arzt oder ggf. sofort ausgeschlossen werden.

Bei Studien mit einer Übernachtung und einem Tag wird Besuch nur in dringlichen Fällen zugelassen. Bei Mehrtagesstudien kann Besuch in einem Warteraum oder Aufenthaltsraum nach vorheriger Ankündigung und zeitlicher Abstimmung empfangen werden. Um 22 Uhr muß ein Besuch spätestens beendet werden.

#### 10.3.4 Essen

Die Nachtwache stellt das Essen für die Abendmahlzeit (Standardisierte Mahlzeit oder "nach Belieben") bereit. Der Tisch soll gedeckt sein.

Meistens sieht der Prüfplan vor, daß das Essen bis 20 Uhr aufgegessen sein soll. Nach 20 Uhr werden alle Essenreste abgeräumt und weggeschlossen. Es ist darauf zu achten, daß niemand Essen mit auf die Zimmer nimmt.

Wenn Getränke mengenmäßig zugemessen werden, müssen die Getränke ausgegeben werden. Am Abend gibt es nach 22 Uhr (in der Regel; im Prüfplan nachsehen) keine Getränke mehr. Die Flaschen werden dann eingesammelt.

### 10.3.5 Bewegung

Die Probanden dürfen sich auf der Station in den für sie vorgesehenen Räumen nach Belieben aufhalten. Wenn nicht unbedingt anders erforderlich, muß die Stationstür geschlossen sein.

Alle Türen zu den Büros und den Schränken müssen verschlossen sein. Das ist Abends zu prüfen! Wenn die Nachtwache z. B. im Aufenthaltsraum sitzt, müssen die Türen zum Blutentnahme- und zum Zentrifugenraum abgeschlossen werden.

Die Probanden dürfen die Station nicht verlassen. Davon darf ohne Kenntnis des Leiters der klinischen Prüfung keine Ausnahme gemacht werden. Die Eingangstür wird, wenn alle Probanden eingetroffen sind, verschlossen. Die Notausgangstür bleibt offen. Der Alarm ist eingestellt.

### 10.3.6 Ruhezeit

Die Probanden sollen vor den Versuchstagen um 0:00 Uhr auf ihre Zimmer gehen und schlafen. Der Aufenthaltsraum wird dann abgeschlossen.

An Versuchstagen mit einer Blutentnahme um 24 Uhr wird nach der Blutentnahme der Aufenthaltsraum abgeschlossen.

Die Probanden werden morgens um 6 Uhr geweckt. (Wenn es draußen dunkel ist: Licht an!) Die Probanden sollen duschen bzw. sich waschen. Bis 7 Uhr sollen alle fertig sein.

### 10.3.7 Ausgabe von Medikamenten

Wenn von Probanden Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerz) geschildert werden, zu deren Linderung eine Behandlung eingeleitet werden muß, ist der Arzt vorher zu verständigen.

Jede Medikamentenausgabe ist die Einleitung einer ärztlichen Behandlung einer Nebenwirkung und darf in keinem Fall ohne Kenntnis des Arztes vorgenommen werden!

### 10.3.8 Vorbereitung für den nächsten Tag

Spülmaschinen ausstellen und ausräumen. Essenreste wegschließen. Tupfer reißen, Blutentnahmewagen auffüllen. Röhrchen für die Blutentnahme am nächsten Tag auf diejenigen reduzieren, die wirklich gebraucht werden. Getränke einsammeln

## 10.4 Zugeordnete Mitarbeiter

Die Nachtwache darf während der Arbeitszeit die Station nicht verlassen und muß sicherstellen, daß eine befugte Aufsichtsperson bzw. der Tagesdienst die Ablösung übernimmt.

## 10.5 Fachliche und organisatorische Unterstützung

Hinsichtlich Arbeitseinsatz (personelle Unterstützung) wendet sich die Nachtwache an die für die Personalplanung verantwortliche Stationsverwaltung. Fachliche Auskünfte erteilen die Leitung der Probandenstation und die Prüfarzte.

## 10.6 Kommunikation

### 10.6.1 Dokumentation

Im Dienstplan der Probandenstation sind die Arbeitszeiten zu entnehmen.

#### 10.6.1.1 Formular

Das Übergabeprotokoll des Tagesdienstes ist vor jedem Dienstbeginn zu lesen. Die Nachtwache muß am Arbeitsschluß ein Übergabeprotokoll ausfüllen.

## 10.7 Qualifikation

Die Nachtwache wird mit medizinisch ausgebildetem Personal besetzt.

## 10.8 Besetzung/Vertretung

Hauptverantwortlich:

Vertreter:

Vertreter:

## 11 Notfälle

Bei Notfällen sind die entsprechenden Standardarbeitsanweisungen zu beachten. Bei lebensbedrohlich wirkenden Zuständen ist sofort über 112 der Notarztwagen der Feuerwehr zu benachrichtigen, erst dann der Prüfarzt.

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\ORG03.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf früher - überprüft. Eingezogene 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: ....