Inhaltliche Änderungen von Version xx zu Version xx:

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasst durch:	Überprüfung und Freigabe durch Apothekenleitung:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

Inhaltliche Änderungen von Version xx zu Version xx: 1
1. Gegenstand 3
2. Geltungsbereich 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Durchführung 3
4.1. Allgemeines 3
4.1.1. Kennzeichnung kalibrierter Prüfmittel 4
4.1.2. Kennzeichnung nicht kalibrierter Prüfmittel 4
4.2. Neue Prüfmittel 4
4.3. Abweichung von der Spezifikation 4
4.4. Kalibrierung durch Servicetechniker 5
4.5. Wartung und Reparatur 5
5. Dokumentation 5
5.1. Allgemeines 5
5.2. Kalibrieranweisungen 5
6. Mitgeltende Unterlagen 5

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

1. Gegenstand

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) beschreibt die allgemeinen Abläufe von Kalibrierungen und deren Dokumentation in der Apotheke. Sie regelt, wie gewährleistet wird, dass bei der Herstellung oder bei analytischen Prüfungen nur mit kalibrierten und einwandfreien Prüfmitteln durchgeführt werden.

2. Geltungsbereich

Diese Standardarbeitsanweisung gilt für die gesamte Apotheke.

3. Zuständigkeiten

Apothekenmitarbeiter/in:
Durchführung der turnusgemäßen Kalibrierungen. Außerbetriebnahme von Geräten und entsprechende Kennzeichnung, wenn erforderlich.

Apothekenleitung:
Entscheidet, welche Geräte zu kalibrieren sind.

4. Durchführung

4.1. Allgemeines

Geräte, die in der Rezeptur oder im Labor genutzt werden, sollten möglichst kalibriert sein. Glasgeräte zur Maßanalyse müssen den Anforderungen der Klasse A der betreffenden Norm der internationalen Normenorganisation (ISO) entsprechen.
Für jedes Gerät müssen die technisch relevanten Geräteparameter spezifiziert und die dazugehörigen Grenzwerte definiert werden. Die Grenzen müssen so gewählt werden, dass die Kalibrierung eine Aussage darüber ermöglicht, ob das jeweilige Prüfmittel als technisch einwandfrei zu bewerten ist. Die Spezifikationen sind in der Gerätedokumentation festzulegen. Falls für ein Gerät keine gültige allgemeine Spezifikation z.B. in Arzneibüchern zu finden ist, muss die Apothekenleitung oder der von ihr beauftragte/r Apotheker/in ggf. in Zusammenarbeit mit den Apothekenmitarbeitern die Spezifikation definieren. Die Orientierung erfolgt anhand der Herstellerangaben und den Gegebenheiten in Labor bzw. Rezeptur.
Die Rekalibrierung erfolgt in geeigneten Intervallen, in Anlehnung an die jeweilige Gerätedokumentation und an den jeweiligen Gebrauch. Geräte, die nicht eingesetzt werden, müssen nicht kalibriert sein; sind aber eindeutig zu kennzeichnen.
Kalibrierungen dürfen nur durch geschultes Personal oder autorisiertes Fremdpersonal durchgeführt

werden. Alle Prüfmittel, die zur Kalibrierung von anderen Messgeräten genutzt werden (Referenzmessgeräte), müssen kalibriert bzw. zertifiziert sein, um die Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Messnormale zu gewährleisten. Ihre Genauigkeit muss eine sinnvolle Kalibrierung ermöglichen.
Für die Durchführung und Dokumentation von Kalibrierungen sollten durch die Apothekenmitarbeiter Kalibrieranweisungen und -protokolle erstellt werden (siehe Kapitel 5.2 Kalibrieranweisungen).

4.1.1. Kennzeichnung kalibrierter Prüfmittel

Kalibrierte Prüfmittel werden durch einen grünen Aufkleber (bzw. einer äquivalenten Markierung mit grünem Anteil für entsprechende Signalwirkung) gekennzeichnet (vgl. SOP Kalibrierkennzeichnung). Grüne Kalibrieraufkleber werden mindestens von der Apothekenleitung signiert.

4.1.2. Kennzeichnung nicht kalibrierter Prüfmittel

Nicht genutzte bzw. nicht nutzbare oder defekte Prüfmittel werden durch einen roten Aufkleber (vgl. SOP Kalibrierkennzeichnung) gekennzeichnet (bzw. einer äquivalenten Markierung mit rotem Anteil für entsprechende Signalwirkung). Vor der Inbetriebnahme sind diese Prüfmittel zu kalibrieren.

4.2. Neue Prüfmittel

Neue Prüfmittel, auch geeichte Waagen, dürfen erst nach erfolgreicher Erstkalibrierung in Betrieb genommen werden. Nach Arzneibuchanforderungen, falls solche nicht bestehen nach Herstellerangaben, werden die Gerätespezifikationen definiert. Entsprechende Festlegungen in den Kalibrieranweisungen sind zu beachten.

4.3. Abweichung von der Spezifikation

Wird bei einer Kalibrierung eine der vorgegebenen Spezifikationen nicht eingehalten, so ist das Prüfmittel sofort erkennbar als generell oder für die entsprechende Anwendung nicht einsatzfähig zu kennzeichnen (siehe Kapitel 4.1). Es erfolgt ein Fehlereintrag im Gerätelogbuch (begleitendes Dokumentationsheft für die Gerätebenutzung).
Der Fehler, der zur Verletzung des Grenzwerts führte, ist durch geschultes Fachpersonal oder den Herstellerservice zu lokalisieren und zu beheben. Anschließend wird das entsprechende Prüfkriterium erneut überprüft. Bei Einhaltung des Grenzwerts wird das Prüfmittel wieder uneingeschränkt für den Einsatz freigegeben und entsprechend gekennzeichnet. Die Vorgehensweise muss im Gerätelogbuch dokumentiert werden. Fehlerhafte Prüfmittel aus Glas werden von der weiteren Verwendung ausgeschlossen.

Bei Veranlassung und aus Gründen der Sicherheit kann die Außerbetriebnahme von Geräten und entsprechende Kennzeichnung durch jede/n Mitarbeiter/in jederzeit und umgehend vorgenommen werden. Die Mitteilung und Kenntnisnahme durch weitere verantwortliche Personen kann

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

anschließend erfolgen.

4.4. Kalibrierung durch Servicetechniker

Die Apothekenleitung oder der von ihr beauftragte/r Apotheker/in stellt durch Gegenzeichnung sicher, dass die Kalibrierung ordnungsgemäß mit Protokoll vom Servicetechniker durchgeführt wurde.
Externe Firmen müssen zertifiziert oder nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert bzw. qualifiziert sein, um die Kalibrierung durchführen zu können. Das Kalibrierzertifikat ist in die Gerätedokumentation zu übernehmen.

4.5. Wartung und Reparatur

Nach jeder Wartung oder Reparatur muss ein geeigneter Gerätetest durchgeführt werden, der sicherstellt, dass das Prüfmittel die Spezifikationen erfüllt. Gibt es eine Geräteanweisung oder eine Kalibrieranweisung, die einen Gerätetest für diesen speziellen Fall vorschreibt, so ist dieser Gerätetest zur Kalibrierung heranzuziehen.

5. Dokumentation

5.1. Allgemeines

Alle Kalibrierungen müssen im Gerätelogbuch dokumentiert werden. Prüfmittelbezogene Konformitätsbescheinigungen und amtliche Eichscheine werden im Geräteordner (Ordner mit allen Unterlagen zum jeweiligen Gerät) geführt.

5.2. Kalibrieranweisungen

Kalibrieranweisungen werden als gelenkte Dokumente gehandhabt. Sie werden mit eindeutigen Bezeichnungen (Dokumenten-Nr. und Version in der Form "K-001/01", ggf. mit Zusatz hinter der Dok.-Nr., z.B. "K-001-1/01") sowie Gültigkeitsdatum versehen und genehmigt. Die Genehmigung erfolgt durch die Apothekenleitung.

Die Revision bzw. Überprüfung der SOP erfolgt in vordefinierten Zeitabständen.

6. Mitgeltende Unterlagen

Gerätekurzanweisungen
Kalibrieranweisungen

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift