

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 1 von 6

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfaßt durch	Freigabe durch Apothekenleitung
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 2 von 6

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand	3
2. Begriffe.....	3
3. Geltungsbereich	3
4. Zuständigkeiten.....	3
5. Durchführung	4
5.1 Allgemeines	4
5.2 Kalibrierung der Datenlogger.....	4
5.3 Einstellung der Datenlogger	4
5.4 Kontrolle und Auswertung der Logger	5
6. Dokumentation.....	6
7. Mitgeltende Unterlagen.....	6

(Begriffe wie Mitarbeiter oder Beauftragter stehen synonym für Mitarbeiterin oder Beauftragte.)

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

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 3 von 6

1. Gegenstand

Diese Anweisung beschreibt die Handhabung und Dokumentation der Datenlogger zur Überwachung der Temperatur einschließlich deren Dokumentation.

2. Begriffe

Datenlogger: Sensor und Speicher zur Aufzeichnung von Temperatur

Lagereinheit: Kühlschrank, Raum, in dem Arzneimittel gelagert werden.

3. Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für die gesamte Apotheke und insbesondere für alle Personen, die mit der Handhabung der Datenlogger oder deren Dokumentation betraut sind.

4. Zuständigkeiten

Jeder Mitarbeiter:

- Ordnungsgemäße Behandlung von Datenloggern, die zur Überwachung in Lagereinheiten plaziert wurden (die Behandlung beschränkt sich i.d.R. auf Ablesen).
- Dokumentation des Status nach Kontrolle von Loggern (soweit beauftragt / festgelegt, s.u.) im Logbuch.
- Meldung von Auffälligkeiten an die Apothekenleitung.

Apothekenleitung:

- Sicherstellung, daß alle Datenlogger nach dieser Anweisung angewendet werden.
- Freigabe von Qualifizierungsmaßnahmen.

Verwaltung Datenlogger:

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

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 4 von 6

Die Verantwortung für die Verwaltung der Datenlogger zur Überwachung der Lagerbedingungen und Dokumentation der Daten obliegt einer benannten Person. Diese ist für die Koordination des Einsatzes und des Auslesens sowie der Konfiguration der Logger zuständig.

5. Durchführung

5.1 Allgemeines

Beim Einlagern von warmen Proben in ein Kühlgerät ist darauf zu achten, daß dies nicht in unmittelbarer Nähe zu einem Temperatur-Messpunkt (Datenlogger etc.) oder zu empfindlichen Proben erfolgt, sondern in sinnvoller Entfernung oder in einem anderen Fach.

5.2 Kalibrierung der Datenlogger

Zur Überwachung der Lagerbedingungen werden ausschließlich im jeweiligen Messbereich kalibrierte Logger eingesetzt. Die Kalibrierung kann in der Apotheke erfolgen.

Zur Kalibrierung sind Kalibrieranweisungen implementiert (Dok.-Nr. K.... *Überprüfung von Datenloggern* bedarfsweise mit Differenzierung in unterschiedliche Typen).

5.3 Einstellung der Datenlogger

Zur Überwachung der in der Apotheke üblichen Lagerbedingungen, Kühlschrank 2°C bis 8°C, Raumtemperatur 15°C bis 25°C werden Logger eingesetzt, die arbeitstäglich kontrolliert werden. Sind die Bedingungen eingehalten blinkt ein grünes Signal, bei Überschreitung der Grenzen blinkt das Signal rot. Im Logbuch wird dies in der Spalte ok bzw. nicht ok signiert.

Anmerkung: Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Datenlogger („HAXO8“ oder „TRIX8“). Bei anderen Typen kann ggf. die Bedienung variieren, die grundlegenden Einstellungen sind aber zu beachten.

Wenn nicht anders erforderlich werden die Schalt- und Aufzeichnungsintervalle wie folgt festgelegt:

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

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 5 von 6

Aufzeichnungs-Intervall: 30 Minuten

(Die Aufzeichnungsfrequenz wird auf ein sinnvolles Maß eingestellt, so daß eine Aufzeichnung von mindestens 3 Monaten möglich ist).

Schaltintervall:

Anzahl Messwerte über bzw. unter Warngrenzen (rotes Leuchtsignal an):

Kühlschrank: bei < 2 °C / > 8 °C, 4 Meßwerte nacheinander (bzw. nach 2 Stunden).

Raumtemperatur: bei < 15 °C / > 25 °C, 4 Meßwerte nacheinander (bzw. nach 2 Stunden).

Das rote Leuchtsignal soll bis zum erneuten Auslesen / Konfigurieren an bleiben (nicht durch Mark-Taste zurücksetzen lassen).

Für kritische Kühlschränke / Räume oder detaillierte Qualifizierungen kann die Aufzeichnungsrate gesenkt werden bzw. für längere Ausleseabstände erhöht werden. Dies ist am Schrank gesondert zu kennzeichnen und ins Logbuch einzutragen und der Verwaltung Datenlogger zu melden.

Der Auslesetermin verkürzt sich dann entsprechend der Datenzahl (für HAXO8 oder TRIX8 max. ca. 8000 Punkte Speicherkapazität) wie folgt:

Aufzeichnungsrate [min]	Maximale Anzahl Tage	Ausleseabstand
1	5	
2	11	1 Woche
5	27	3 Wochen
10	55	1 Monat
15	83	2 Monate
20	111	3 Monate
30	167	4 Monate
60	331	9 Monate

5.4 Kontrolle und Auswertung der Logger

Die arbeitstägliche Kontrolle erfolgt durch einen Beauftragten der Apotheekenleitung. Bei rotem Blinken eines Loggers wird das ins Logbuch eingetragen und der Verwaltung Datenlogger sofort zum Auslesen mitgeteilt. Die Logger sind in der Regel im mittleren Fach

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

Logo Apotheke	Datenlogger
Standardarbeitsanweisung (SOP)	Dok.-Nr.:
Standort des Originals:	Seite 6 von 6

rechts in der Nähe der Tür zu positionieren, so dass das Blinken nach kurzem Türöffnen sichtbar wird.

Die Auswertung der aufgezeichneten Daten erfolgt in Intervallen von 3 Monaten, wenn nicht anders beschrieben bzw. aufgrund höherer Aufzeichnungsraten erforderlich, ansonsten umgehend bei Bedarf (z.B. bei Überschreitung der Grenzwerte).

Hierzu werden mittels der Logger-Software die Daten bzw. Verläufe ausgedruckt, kontrolliert und archiviert. Bei Abweichung von den Sollbedingungen erfolgt eine Meldung an die Apothekenleitung.

Bei Abweichungen ist die Vorgehensweise bei Abweichungen zu beachten.

6. Dokumentation

Die Dokumentation der Datenlogger wird durch einen Beauftragten der Apothekenleitung durchgeführt, die Dokumente werden aufbewahrt.

7. Mitgeltende Unterlagen

SOP *Kalibrierung*.

K-....Überprüfung von Datenloggern zur Temperaturüberwachung

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