

Geräte, Prüf- und Messeinrichtungen

Das DZP verwendet zur Erfüllung des diagnostischen Auftrags zweckmässige Geräte und Messeinrichtungen. Das Vorgehen zur Beschaffung und die Verantwortlichkeiten sind in Richtlinie RL 051 beschrieben. Für jedes Gerät oder - bei identischen bzw. ähnlichen Geräten - für jede Gerätegruppe wird eine komplette Gerätedokumentation erstellt (RL 051). Die zur Erfüllung des diagnostischen Auftrags wichtigen Geräte des DZP und die verantwortlichen MA sind in den Geräte-Inventarlisten verzeichnet (FG 024, 028, 029). Die Geräte sind mit einer roten Etikette mit dem Aufdruck ‚DZP QM – kontrolliertes Gerät‘ gekennzeichnet.

Für jedes Gerät bzw. für jede Gerätegruppe regelt eine SOP Bedienung, Wartung, Kontrollen und – wenn nötig - Kalibrierung. Die **Kontrollhäufigkeit** richtet sich nach Häufigkeit und Art des Einsatzes sowie nach den Empfehlungen des Herstellers. Wo nötig oder sinnvoll, bestehen Wartungsverträge.

Geräte dürfen für diagnostische Untersuchungen nur verwendet werden, wenn alle Wartungs-, Kontroll- und Kalibrierarbeiten durchgeführt worden sind.

Folgende **Geräte bzw. Gerätegruppen** sind im Einsatz (in Klammern die Geräte-Inventarlisten):

Mikroliterpipetten (FG 024)

Kontrollthermometer (FG 028)

Mikroskope, Lupenmikroskope, Waagen, Zentrifugen, Inkubatoren, Tiefkühlre, Kühlschlänke, verschiedene Geräte (FG 029)

Massnahmen bei der Feststellung von fehlerhaften Geräten

MA welche feststellen, dass ein Gerät oder eine Prüf- oder Messeinrichtung defekt ist, haben dies sofort der Geräteverantwortlichen/dem Geräteverantwortlichen und der AL zu melden. Solche Geräte sind sofort mit einer ‚DEFEKT‘-Etikette zu kennzeichnen und sind bis zur Behebung des Problems für jeden weiteren Gebrauch gesperrt (RL 051). Alle Massnahmen werden auf dem Formular Gerätelogbuch (FG015) protokolliert.

Das Vorgehen bei einem Ausfall von Geräten ist in RL 022 beschrieben.

Die Gerätekontrollen und die Test-internen Kontrollen, welche - wo immer möglich - bei jedem Analysengang mitgeführt werden, gewährleisten die korrekte Durchführung der diagnostischen Tests in höchstem Masse. Sollten trotz dieser Massnahmen Prüfungsergebnisse mit defekten oder falsch kalibrierten Geräten generiert worden sein und Untersuchungsberichte mit Resultaten von defekten Geräten erstellt worden sein, sind diese durch die AL zu kennzeichnen (handschriftlicher Vermerk mit Datum und Visum). Der Einfluss des defekten Gerätes auf das Prüfergebnis ist zu eruieren, und je nach Auswirkungen sind nach Behebung der Mängel und Prüfung der Geräte die Untersuchungen zu wiederholen. Falls fehlerhafte Befunde vorliegen, sind die betroffenen Auftraggeber so rasch als möglich zu informieren. Alle Schritte werden mit Formular FV 001 dokumentiert.

Material und Reagenzien

Eingekaufte Materialien und Reagenzien werden einer Eingangskontrolle unterzogen. Vollständigkeit, Unversehrtheit, Richtigkeit und Verfall werden geprüft. Das Etikett bzw. die Verpackung wird mit Eingangsdatum und Visum des MA versehen. Mit dem Visum bestätigen die MA die Durchführung der Eingangskontrolle. Reagenzien und Materialien werden gemäss Herstellerangaben gelagert (RL 050).

Selbst hergestellte Reagenzien und Lösungen werden mit einer Etikette beschriftet, die neben der genauen Bezeichnung, Herstellungs- und Ablaufdatum, Lagertemperatur und Visum des Herstellers enthält. Details sind in den entsprechenden SOPs spezifiziert. Das Visum bestätigt die korrekte Herstellung der Reagenzien.

Die Rückverfolgbarkeit ist in RL 050 beschrieben.

Mitgeltende Dokumente

Richtlinien RL 022, 050, 051.

Formulare G 015, 024, 028, 029; V 001

Erstellt/geändert am/durch	Freigabe am/durch	Version 5
25.09.2015/fg		Unterliegt dem Änderungsdienst