1. **Anwendungsbereich**

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Vorgehensweise bei Auswahl, Anschaffung, Erfassen, Einsatz, Kalibrierung und Instandhaltung von Prozess-, Mess- und Prüfmitteln. Insbesondere für die Prüfmittel, die für die Erfassung qualitätsrelevanter Daten verwendet werden, soll die einwandfreie Funktion sichergestellt werden. Außerdem sind die Maßnahmen festgelegt, die bei Defekten, Reparaturen und Überschreiten der Kalibrierfristen zu ergreifen sind.

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).* *Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“, für dieses Dokument gelten zusätzlich:

* **Prozessmittel:** Geräte und Einrichtungen, die für die Durchführung von Dienstleistungen erforderlich sind. Darunter fallen auch alle Geräte und Einrichtungen die dem Arbeitsschutz dienen.
* **Prüfmittel:** Messeinrichtungen und Lehren, die für Prüfzwecke verwendet werden. Dies schließt Mess­mittel ein.
* **Messmittel:** Alle Messgeräte, Normale, Referenzmaterialien, Hilfsmittel und Anwei­sun­gen, die für die Durchführung einer Messung notwendig sind. Dieser Begriff umfasst Messmittel, die für Prüfzwecke und solche, die für die Kalibrierung verwendet werden (DIN ISO 10 012).
* **Fehlerhaftes Messmittel/Prüfmittel:** Jedes einzelne Messmittel,
  + das beschädigt worden ist,
  + das überlastet oder nicht ordnungsgemäß gehandhabt worden ist,
  + das Funktionsstörungen aufweist,
  + dessen Bestätigungsintervall (Kalibrierintervall) überschritten ist
  + dessen Plombierung verletzt worden ist (DIN ISO 10 012).
* **Referenzbedingungen:** Für die Funktionstüchtigkeit eines Messgerätes oder zur Sicherstellung eines richtigen Vergleichs von Messergebnissen vorgegebene Betriebsbedingungen.
* **Normal:** Messverkörperung, Messgerät, Referenzmaterial oder Messeinrichtung, die den Zweck hat, eine Einheit oder einen oder mehrere Größenwerte festzulegen, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren, um diese an andere Messgeräte durch Vergleich weiterzugeben.

Beispiele:

* + 1-kg-Massenormal
  + Parallelendmaß
  + Kortisollösung im Humanserum als Konzentrationsnormal (DIN ISO 10 012-1)
* **Internationales/nationales Normal:** Normal, das durch ein internationales Abkom­men/einen nationalen offiziellen Beschluss als Grundlage zur Festle­gung des Wertes aller anderen Normale der betreffenden Größe aner­kannt ist (DIN ISO 10 012-1).
* **Rückführbarkeit/Rückverfolgbarkeit:** Eigenschaft eines Messergebnisses, durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen auf geeignete Normale, im Allgemeinen internationale oder nationale Normale, bezogen zu sein (DIN ISO 10 012-1).

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens*

*Die ISO 9001 stellt in Abschnitt 7.6 a) eine wesentliche und explizite Anforderung an Messmittel:*

„*Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel*

*a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können…“*

Es ist also zulässig, die Messmittel einzuteilen in

* PM mit nicht relevantem Indikator-Charakter
* prüfpflichtige Messmittel

1. **Auswahl und Beschaffung**

Die Auswahl von Prozess-, Mess- und Prüfmitteln erfolgt durch den zuständigen Mitarbeiter in Zusammenarbeit mit der Leitung der Biobank. Besteht ein Bedarf an neuen Prozess-, Mess- oder Prüfmitteln bzw. ist eine Ersatzbeschaffung erforderlich, wird diese durch die Leitung der Biobank genehmigt. Zusätzliche Anforderungen (GxP) sind ggf. zu berücksichtigen. Die Leitung der Biobank ist der Betreiber im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

1. **Prozess-, Mess- und Prüfmittelüberwachung**

Der Benutzer ist verpflichtet, ein Intervall für die Überprüfung der Messmittel festzulegen (Zeitintervall oder Anzahl der Benutzungen). Die Überprüfung kann selbst oder durch einen spezialisierten externen Dienstleister erfolgen.

*Üblicherweise werden externe Kalibrierungen in langen Intervallen (0.5 bis mehrere Jahre) vorgenommen und der Anwender minimiert zwischen diesen Kalibrierungen das Risiko für unentdeckte Fehlmessungen durch spezifische, zielorientierte Checks in kurzen Intervallen vor Ort.*

Die Prozess-, Mess- und Prüfmittelüberwachung erfolgt regelhaft unter Beachtung der Herstellerangaben und geltender Richtlinien. Die Überwachung sowie Zuständigkeiten sind zu dokumentieren (Matrix).

1. **Einsatz von Prozess-, Mess- und Prüfmitteln**

Jeder Benutzer ist dafür verantwortlich, dass

* sorgsam mit den Geräten umgegangen wird
* geeignete Prozess-, Mess- und Prüfmittel ausgewählt werden
* der Einsatz analog zur Gebrauchsanweisung erfolgt
* nur funktionstüchtige Prozess-, Mess- und Prüfmittel verwendet werden, das gilt auch für Zubehör und Verbrauchsmaterial
* Maßnahmen wie Justierung, Abgleich etc. korrekt durchgeführt werden
* nur Prüfmittel mit gültiger Kalibrierung zum Einsatz kommen
* fehlerhafte oder defekte Prozess-, Mess- und Prüfmittel gekennzeichnet werden und die Laborleitung als Gerätebeauftragte über Gerätefehler/Fehlfunktionen informiert wird
* die erforderlichen Daten in das Gerätebuch eingetragen werden

Ein Geräteverantwortlicher ist zu benennen, der dafür zuständig ist, dass:

* die Prozess- und Prüfmittelmatrix sowie das Gerätebuch korrekt geführt und stetig aktualisiert werden
* Kalibrierintervalle und –umfang eingehalten werden
* defekte, fehlerhafte Prüfmittel gekennzeichnet, nicht weiter verwendet und repariert werden
* neue Prozess- und Prüfmittel geprüft, erfasst und gekennzeichnet werden
* Wartungsmaßnahmen eingehalten werden
* bei Medizinprodukten (In-vitro-Diagnostika) die Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingehalten wird.

1. **Durchführung (ggf. FlowChart)**

*Beschreibung des Verfahrens inklusive der für die jeweiligen Unterschritte zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Räume.*

1. **Auswahl und Anschaffung von Mess- und Prüfmitteln**

Die Auswahl neuer Prüfmittel bzw. von Ersatzprüfmitteln erfolgt durch die Benutzer in Zusammenarbeit mit der Leitung der Biobank. Die Anschaffung neuer Prüfmittel bzw. der Ersatz alter und/oder defekter Prüfmittel muss bei der Leitung beantragt werden. Dazu sollten folgende Angaben gemacht werden (Qualifizierung):

* Verwendungszweck; beim Einsatz von Software muss diese für den Einsatzzweck validiert sein, das gilt insbesondere dann, wenn Ergebnisse von der Software unmittelbar beeinflusst werden können
* Referenzbedingungen
* Umgebungsbedingungen
* Messgrößen
* Messgenauigkeit
* Zulässige Messunsicherheit
* Geforderte Auflösung
* Kalibrieranforderungen
* Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen, hierbei sind auch die betriebswirtschaftlichen Aspekte zu berücksichtigen
* Hersteller- und Lieferantenvorschläge mit entsprechenden Angeboten

Stehen mehrere Hersteller/Lieferanten zur Auswahl, ist neben dem Preis-Leistungsverhältnis auch die schnelle und zuverlässige Verfügbarkeit von Service und Ersatzteilen zu berücksichtigen.

1. **Überwachung der Mess- und Prüfmittel**

Alle Mess- und Prüfmittel sind entsprechend ihrer Zweckbestimmung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung einzusetzen. Art und Umfang der messtechnischen Kontrollen sind entsprechend der jeweiligen Anwendung festzulegen, so dass die erzielten Ergebnisse ausreichend genau sind.

Bei der Verwendung neuer Mess- und Prüfmittel erfolgt eine Einweisung in die richtige Handhabung durch den Lieferanten und/oder durch die Laborleitung (Geräteverantwortlicher). Die Einhaltung der festgelegten Kalibrier- und Wartungsintervalle obliegt dem Geräte­verantwortlichen. Stellt ein Mitarbeiter fest, dass ein Prüfmittel defekt ist bzw. nicht richtig funktioniert, muss er die Laborleitung umgehend darüber informieren. Das Gerät ist als defekt zu kennzeichnen und aus dem Verkehr zu ziehen, um einer versehentlichen Nutzung zusätzlich vorzubeugen.

Ist nicht sicher auszuschließen, dass mit dem defekten Prüfmittel in der Vergangenheit Prüfungen durchgeführt wurden, sind diese zu wiederholen. Mit dieser Maßnahme soll sichergestellt werden, dass unwissentlich falsche Prüfergebnisse erkannt und beseitigt werden. Die Wiederholungsmessungen sind entsprechend zu kennzeichnen.

Alle Prüfmittel werden auf nationale und internationale Messnormale zurückgeführt.

1. **Prozessmittel**

Prozessmittel werden in der gleichen Art und Weise wie Prüfmittel beschafft, erfasst und überwacht. Das Gerätebuch ist identisch aufgebaut, allerdings entfallen hier die Angaben zur Kalibrierung. Wartungsmaßnahmen, die vom Hersteller vorgeschrieben sind, werden termingerecht durchgeführt und im Gerätebuch dokumentiert.

1. **Prozess-, Mess- und Prüfmittel für den Arbeitsschutz**

Alle Prozess-, Mess- und Prüfmittel die zur Überwachung, Messung und Einhaltung von Arbeitsschutzanforderungen verwendet werden, unterliegen in der gleichen Art und Weise der Überwachung wie unter a) - c) beschrieben.

1. **Besondere Anforderungen an Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika**

Ein In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut und Gewebespenden bestimmt ist. Es ist geeignet, Informationen zu liefern:

* über physiologische oder pathologische Zustände
* über angeborene Anomalien
* zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
* zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika, da sie vom Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren.

Beispiele:

* Färbeautomaten
* Entwässerungsautomaten
* Monovetten für die Blutentnahme, Blutentnahmesysteme

Bei Beauftragung externer Stellen/Personen mit Service- und Reparaturmaßnahmen wird darauf geachtet, dass diese über die notwendige Sachkenntnis verfügen und die erforderlichen Mess- und Prüfmittel bereitstellen können. Daher wird falls erforderlich vom Auftragnehmer eine entsprechende Bestätigung schriftlich eingeholt.

Prozessmittel, die unter das Medizinproduktegesetz und somit unter die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung fallen werden - falls vorgeschrieben - sicherheitstechnischen Kontrollen unterzogen.

# Mitgeltende Unterlagen

Gebrauchsanweisungen

Medizinproduktgesetz

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung

Formblatt DAKKS

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

z.B. 06.3c\_GBN\_FB\_Prozessmittelmatrix, Gerätebücher

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |