

Selbstinspektion

Fortbildung der LAK Nordrhein in Köln
22. September 2014

Monika Paul

Mein Fahrplan für Sie

Allgemeine Aspekte

- Inspektionsfelder
- Ablauf
- Häufigkeit
- Zuständigkeiten und Wahl der Inspektoren
- Dokumentation der Selbstinspektion
- Fehler und Korrekturmaßnahmen

Durchführung

- Personalbezogene Belange
- Räumlichkeiten, Einrichtung, Ausrüstung
- Validierungs- und Qualifizierungsprogramme
- Reinigung, Desinfektion und Hygiene
- Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen
- Einkauf und Lagerung von Arzneimitteln, MP, Ausgangsstoffen und Primärpackmitteln
- Arzneimittelabgabe und Beratung
- Behandlung von Arzneimittelrisiken
- Dokumentation

Allgemeine Aspekte

- Alle Bereiche, die einen Einfluss auf die Produktqualität und die pharmazeutische Dienstleistungsqualität haben, werden im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft.
- Durch laufende Selbstinspektionen wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke überwacht und gleichzeitig die Aufrechterhaltung, die Verbesserung und die Anpassung dieses Systems an neue interne und externe Gegebenheiten und Forderungen sichergestellt.
- Der Selbstinspektionsprozess ist selbstständiger Bestandteil des QM-Systems der Apotheke. Er unterliegt damit selbst einer kontinuierlichen Überprüfung und Verbesserung.

Allgemeine Aspekte - Inspektionsfelder

- Personalbezogene Belange
- Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Ausrüstungen
- Validierungs- und Qualifizierungsprogramme
- Reinigung, Desinfektion und Hygiene
- Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen
- Einkauf und Lagerung von Arzneimitteln, apothekenpflichtigen Medizinprodukten, Ausgangsmaterialien und Packmitteln
- Arzneimittelabgabe und Beratung
- Behandlung von Arzneimittelrisiken
- Dokumentation

Allgemeine Aspekte - Ablauf

Selbstinspektionen werden vorab geplant und in Form eines Inspektionsprogramms vordefiniert:

Planungsphase	Festlegung des zu inspizierenden Bereiches
	Definition der Themen/Themenschwerpunkte
	Erstellen einer Checkliste
	Bestimmung des Inspektors / Inspektorenteams
Durchführungsphase	Inspektion: Beobachtung, Gespräche
	Protokollierung des Status (Checkliste, Formblatt)
	Erste Kommentierung im Rahmen der Gespräche
Nachbearbeitungsphase	Berichterstellung mit Bewertung und Empfehlungen
	Komentierung der Apothekenleitung
Follow-up-Phase	Nachverfolgung der Mängelbeseitigung
	Eventuell Festlegung von Nachinspektionen

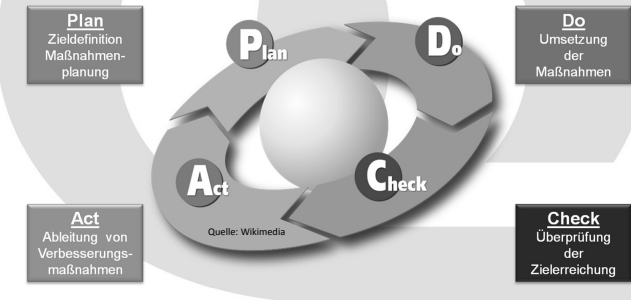
23.09.2014

© Monika Paul

5

Allgemeine Aspekte - Ablauf

Der Ablauf einer Selbstinspektion erfolgt nach dem Grundsatz „Plan-Do-Check-Act (PDCA)“



23.09.2014

© Monika Paul

6

Allgemeine Aspekte - Häufigkeit

Selbstinspektionen erfolgen **regelmäßig und geplant** mindestens **einmal jährlich**.

Darüber hinaus können **anlassbasierte Selbstinspektionen** bei Auftreten häufiger Fehler oder zur Vorbereitung auf eine Apothekenrevision erfolgen. Art, Häufigkeit und Umfang legt die Apothekenleitung fest.

23.09.2014

© Monika Paul

7

Allgemeine Aspekte - Zuständigkeiten

Aktivität	Verantwortlich
Festlegung von Art, Häufigkeit und Umfang der Selbstinspektionen	Apothekenleitung
Auswahl des Inspektors / Inspektorenteams	Apothekenleitung
Durchführung der Selbstinspektion als verantwortlicher Inspektor	Apotheker
Unterstützung bei der Durchführung der Selbstinspektion	Beauftragter Mitarbeiter
Erstellung des Selbstinspektionsprotokolls und des Selbstinspektionsberichts	Apotheker, beauftragter Mitarbeiter
Bewertung der Selbstinspektion	Apothekenleitung

23.09.2014

© Monika Paul

8

Allgemeine Aspekte- Qualifikation und Wahl der internen Inspektoren

- Die Apothekenleitung führt die Selbstinspektion nicht persönlich durch, sondern trifft die **Auswahl des Inspektors / Inspektorenteams** im Rahmen der Managementverantwortung.
- Als Inspektionsleiter kommt ein **Apotheker** in Frage, **der sich** von einem Mitarbeiter aus dem fachspezifischen Bereich (PKA-Warenwirtschaft, PTA-Prüfung und Herstellung) **unterstützen lässt**.
- Im Rahmen des QM-Systems nach DIN EN ISO 9001 kann auch **der BOL (QMB)** die Selbstinspektion gegebenenfalls **zusammen mit einem Apotheker** durchführen.

Wird ein Inspektorenteam gebildet, ist der leitende Inspektor von der Apothekenleitung festzulegen.

Allgemeine Aspekte Dokumentation der Selbstinspektion

- **Selbstinspektionsprotokoll (Statusaufnahme)**
 - Aufzeichnung der ermittelten / beobachteten Ergebnisse während der Selbstinspektion
- **Selbstinspektionsbericht (Bewertung)**
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Korrektur- und Verbesserungsvorschläge
 - Erfolgskontrolle
- Aufbewahrungspflicht 5 Jahre

Der Selbstinspektionsbericht sollte für die Revision griffbereit sein.

Allgemeine Aspekte Fehler- und Korrekturmaßnahmen

- Korrektur- und Verbesserungsvorschläge werden als Follow-up-Aktivität gelenkt.
- Dazu werden die notwendigen Maßnahmen nach Art und Umfang in Abhängigkeit von der Fehlerschwere innerhalb der gesetzten Frist weiterverfolgt.

Allgemeine Aspekte Fehlerbewertung

Fehlerhafte Arzneimittel

In Abhängigkeit von ihrer Schwere und Bedeutung werden mit Qualitätsmängeln behaftete Arzneimittel wie folgt unter Einbezug der Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall der EU (RAS) klassifiziert:

Klassifizierung	Bewertungspunkte	Risiko
Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen	10-9	hoch
Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse 1.	8-5	mittel
Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgt aus anderen Gründen der Klasse I oder Klasse II	4-1	niedrig

Allgemeine Aspekte Fehler- und Korrekturmaßnahmen

Fehlerhafte Prozesse

Bewertungskriterien	Bewertungspunkte	Risiko
P1 Kritischer Fehler Fehler, der zum „Liegenbleiben“ führt oder möglicherweise die Arzneimittelsicherheit und / oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.	10-9	hoch
P2 Schwere bis mittelschwere Fehler Fehler, der Verärgerung (schwer) oder Unzufriedenheit (mittelschwer) des Kunden aufgrund der Art des Fehlers auslöst.	8-5	mittel
P3 Leichter Fehler Der Fehler hat keine Auswirkung auf das System und es ist unwahrscheinlich, dass der Kunde den Fehler bemerken könnte.	4-1	gering

Durchführung - Personalbezogene Belange

Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Ausbildung, Kenntnisse und Fähigkeiten eingesetzt.

Im Rahmen der Selbstinspektion wird daher überprüft, ob die Mitarbeiter entsprechend ihrer Ausbildung und Kompetenz eingesetzt sind.

Dazu müssen

- die schriftlichen Beauftragungen zur Abzeichnungsbefugnis der PTAs
- die schriftlichen Beauftragungen zu Informations- und Beratungsbefugnis des gesamten pharmazeutischen Personals (außer Apotheker)
- die Nachweise über die regelmäßige Unterweisung der Mitarbeiter in ihrem Arbeitsbereich
- die laufend aktualisierten Dienst-, Einsatz-, Vertretungspläne und Personalpläne für den Notdienst

vorliegen.

Es ist zu berücksichtigen, dass die ständige Anwesenheit eines Apothekers gewährleistet ist.

Durchführung - Personalbezogene Belange

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Liegen die Berufsurkunden aller Mitarbeiter vor?					
Sind diese im Vertretungsfall in Kopie greifbar?					
Sind Kompetenz- und Arbeitsbereiche des Personals nach den gesetzlichen Vorgaben geregelt?					
Wird das Apothekenpersonal regelmäßig über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt unterwiesen?					
Ist das nichtpharmazeutische Personal darüber belehrt worden, dass es keine pharmazeutischen Tätigkeiten, insbesondere keine Abgabe von Arzneimitteln, durchführen darf? (Ausnahmen sind in § 3 Abs. 5 ApBetrO aufgeführt).					

Durchführung – Räumlichkeiten und Einrichtung

Die Apothekenbetriebsordnung legt entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten **Mindestanforderungen** an die Räumlichkeiten und deren Einrichtung fest.

Die Apothekenleitung ermittelt daher laufend, ob sich durch gesetzliche Änderungen oder durch Änderung des Tätigkeitsprofils Handlungsbedarf zur **Raum- oder Einrichtungsänderung** ergibt.

Änderungen sind der zuständigen Behörde rechtzeitig anzuzeigen.

Laufende Aufmerksamkeit erfordert die

- Instandhaltung
- Reinigung
- Wartung

der Räumlichkeiten und der Einrichtung

Durchführung – Räumlichkeiten und Einrichtung

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Sind Einzelberatungsplätze / segmentierte HV-Tische vorhanden?					
Werden Distanzhalter eingesetzt?					
Ist der für die vertrauliche Beratung notwendige Hör- und Sichtschutz durch die vorgenannten Maßnahmen erreicht?					
Ist eine Lagertemperatur in den Lagerräumen einschließlich der Anlieferzone von unter 25°C gewährleistet?					
Ist die Rezeptur an drei Seiten Raum hoch und an der vierten Seite durch eine Tür abgetrennt oder befindet sich die Rezeptur im ausreichend großen Labor?					
Sind Wände, Fußböden, Decken, Arbeitsplatten glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren?					

23.09.2014

© Monika Paul

17

Durchführung - Ausrüstung

Ausrüstungsgegenstände obliegen nach Wegfall konkreter Forderungen der Verantwortung der Apothekenleitung.

Die **Prüfmittel und Prüfgeräte** sind entsprechend Art und Umfang der in der Apotheke konkret durchzuführenden Ausgangsstoffprüfungen anzupassen. Daher wird in der Selbstinspektion geprüft, ob sich das Prüfungsprofil geändert hat und apparative Ressourcen notwendig sind.

Mindestausrüstung gem. AATB: DC-Ausrüstung, Schmelzpunktbestimmungsgerät, gängige Lösungsmittel, Thermometer, Mikroskop, Präzisionswaage, Refraktometer, verschiedene Glasgeräte

Mess- und Überwachungsgeräte sind geeicht und werden den erforderlichen mess- und sicherheitstechnischen Kontrollen unterworfen.

23.09.2014

© Monika Paul

18

Durchführung - Ausrüstung

Die Apotheke ist mit **Herstellungsgeschäften** ausgestattet, die die Herstellung von

- Lösungen, Emulsionen, Suspensionen
- Salben, Cremes, Gele, Pasten
- Kapseln, Pulver
- Zäpfchen und Ovula
- sterilen Arzneimitteln (außer Parenteralia)

erlauben.

Auf aktuellen Stand gehaltene **wissenschaftliche Hilfsmittel** (Bücher oder elektronische Datenträger)

- Arzneibücher (EuPharm, DAB, HAB)
- zur Information und Beratung der Kunden
- zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde und Tierheilkunde berechtigten Personen
- die aktuellen Rechtsvorschriften

23.09.2014

© Monika Paul

19

Durchführung - Ausrüstung

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Sind Geräte und Prüfmittel entsprechend den in der Apotheke durchgeführten Prüfungen vollständig vorhanden und betriebsbereit?					
Sind die eichpflichtigen Messgeräte geeicht (Waagen, Thermometer)?					
Werden die kalibrierpflichtigen Geräte (Wasserbad, Waagen, Blutanalysegeräte) regelmäßig kalibriert?					
Entspricht der Abzug den aktuellen DIN – Vorschriften und ist er betriebsbereit?					
Sind die ortsfesten und ortsbeweglichen elektrischen Betriebsmittel nach BGV A3 überprüft?					

23.09.2014

© Monika Paul

20

Durchführung – Validierungs- und Qualifizierungsprogramme

Begriffsbestimmungen

Qualifizierung

- Ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

Validierung

- Ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

Durchführung – Validierungs- und Qualifizierungsprogramme

- Umgebungsbedingungen und Ausrüstungsgegenstände werden ständig einer **Qualifizierung** unterworfen.
- In Abhängigkeit von der Sterilität des herzustellenden Arzneimittels sind spezifische Bedingungen an die Luftreinheitsklasse der Umgebung nach dem EG-GMP-Leitfaden zu berücksichtigen, die durch entsprechende technische Einrichtungen gesichert und laufend überwacht werden.
- Die Ergebnisse werden als Nachweis dokumentiert.

Durchführung – Validierungs- und Qualifizierungsprogramme

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Sind die (neuen) Geräte zur Herstellung von Arzneimitteln bei Lieferung und Inbetriebnahme einmalig einer Installationsqualifizierung qualifiziert worden (IQ = Installation Qualification)?					
Werden die Herstellungsgeräte turnusgemäß einer Funktionsqualifizierung (OQ = Operational Qualification) und Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification) unterzogen?					
Werden dazu Nachweise geführt und ein Qualifizierungsbericht mit Ergebnisbewertung erstellt?					
Ergibt sich aus dem Qualifizierungsbericht die Eignung der Geräte für die vorher festgelegten Erfüllungskriterien?					

Durchführung – Validierungs- und Qualifizierungsprogramme

- Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln unterliegt besonderen Qualitätsmerkmalen.
Daher sind **Herstellungs- und Prüfungsprozesse grundsätzlich zu validieren.**
- Dazu werden die spezifischen Qualitätsmerkmale des Arzneimittels in **Herstellungs- und Prüfanweisungen** festgelegt und die entsprechenden Ergebnisse mittels Herstellungs- und Prüfprotokollen nachgewiesen.
- Wenn möglich werden Standardarbeitsanweisungen des DAC bzw. NRF verwendet, da deren Validität bereits überprüft ist.

Im Rahmen der Selbstinspektion werden die Nachweise der Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen überprüft und insgesamt bewertet.

Durchführung – Validierungs- und Qualifizierungsprogramme

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Werden für die Herstellungsprozesse vorher Herstellungsanweisungen (auch für Rezepturarzneimittel) erstellt?					
Werden einmal jährlich die Herstellungsprotokolle der Rezepturarzneimittelherstellung hinsichtlich der Erfüllung der vorher in der Herstellungsanweisung festgelegten Qualitätskriterien ausgewertet?					
Werden die Herstellungsprozesse (insbesondere die Defekturarzneimittelherstellung, die Herstellung von Parenteralia, die maschinelle Verblisterung) laufend validiert?					
Ergibt sich aus dem Validierungsbericht die Eignung der Prozessbedingungen für die vorher festgelegten Qualitätsanforderungen?					

23.09.2014

© Monika Paul

25

Durchführung – Reinigung, Desinfektion und Hygiene

- Alle **Apothekenbetriebsräume** unterliegen einem schriftlichen Reinigungs- und Hygieneplan.
Die Durchführung jeder Reinigungs- und Hygienemaßnahme wird dokumentiert und insoweit nachgewiesen.
- Kritische **Ausrüstungsgegenstände oder Geräte** werden besonderen Desinfizierungsmaßnahmen vor jeder Arzneimittelherstellung unterzogen. Die erfolgte Maßnahme wird im Herstellungsprotokoll dokumentiert.
- Die Mitarbeiter werden in den Verhaltensregeln für die **Personalhygiene** regelmäßig und nachweislich unterwiesen und laufend hinsichtlich der Einhaltung kontrolliert.

23.09.2014

© Monika Paul

26

Durchführung – Reinigung, Desinfektion und Hygiene

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Sind im Hygienekonzept Pläne für die Personal- und Wäschehygiene festgelegt?					
Ist sichergestellt, dass sich das Herstellungs-personal vor jeder Herstellungstätigkeit und vor erneuter Aufnahme der Tätigkeit nach einer Unterbrechung die Hände hygienisch reinigt und desinfiziert?					
Ist das Personal bezüglich der hygienischen / chirurgischen Händedesinfektion aktuell unterwiesen?					
Werden vor Beginn der Herstellung sämtliche Arbeitsflächen und alle kritischen Arbeitsgeräte desinfiziert?					
Ist sichergestellt, dass eine Wischdesinfektion vorgenommen wird?					

23.09.2014

© Monika Paul

27

Durchführung – Reinigung, Desinfektion und Hygiene

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Wird einmal jährlich das Hygienekonzept selbstständig überprüft?					
Ist ein Reinigungsplan für alle Apothekenbetriebsräume einschließlich der Einrichtungsgegenstände erstellt?					
Ist der Reinigungsplan der Reinemachefrau bekannt?					
Ist sie in der Anwendung der Reinigungsmittel unterwiesen?					
Liegen dazu Nachweise vor?					
Werden die Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert?					

23.09.2014

© Monika Paul

28

Durchführung - Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen

- Die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist Gegenstand von Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die in Vorschriften der EG und weiteren nationalen Rechtsvorschriften ihren Niederschlag gefunden haben.
- Generelle Hinweise finden sich im Arzneimittelgesetz (AMG), im Medizinproduktegesetz (MPG) und diesen Gesetzen zugeordneten Rechtsverordnungen sowie in den Grundregeln zur ordnungsgemäßen Herstellung (Good Manufacturing Practices-GMP).
- Nach den Vorgaben des AMG ist es grundsätzlich verboten, Arzneimittel herzustellen, die in ihrer Qualität durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln nicht unerheblich gemindert sind.
- Die Qualität eines Arzneimittels wird außer durch das Herstellungsverfahren mit Inprozess- und Endkontrolle durch die Identität, den Gehalt, die Reinheit, durch die sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften der Ausgangsstoffe bestimmt. Deren Qualität ist daher vor Einsatz im Herstellungsverfahren zu überprüfen und durch eine ordnungsgemäße Lagerung und Pflege sicherzustellen.

Durchführung - Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Werden zur Herstellung von Arzneimitteln ausschließlich Ausgangsstoffe bezogen, die GMP-gerecht hergestellt sind und entsprechend gekennzeichnet sind?					
Werden ausschließlich zertifizierte Primärpackmittel bezogen?					
Sind die Prüfzertifikate der Ausgangsstoffe /Primärpackmittel valide und von berechtigten Personen oder Einrichtungen ausgestellt?					
Werden Ausgangsstoffe bei fehlendem oder nicht anerkennungsfähigem Prüfzertifikat auf Identität, Reinheit und Gehalt geprüft?					
Werden alle Prüfungen dokumentiert?					
Werden nicht geprüfte Ausgangsstoffe gesondert gelagert und als ungeprüft gekennzeichnet?					

Durchführung - Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Werden die besonderen Regelungen zu Herstellung von Rezepturarzneimitteln beachtet?					
<ul style="list-style-type: none"> Wird vor Anfertigung die Verordnung auf Plausibilität, Anwendungsdauer und Bedenklichkeit geprüft? 					
<ul style="list-style-type: none"> Wird bei Verneinung einer der genannten Bedingungen der Arzt informiert und, falls möglich, um Veränderung der Vorschrift gebeten? 					
<ul style="list-style-type: none"> Wird gegebenenfalls die Herstellung des Rezepturarzneimittels abgelehnt? 					
<ul style="list-style-type: none"> Wird vor Herstellung eine Herstellungsanweisung erstellt bzw. auf Standardherstellungsanweisungen oder auf bereits vorliegende, validierte Herstellungsanweisung zurückgegriffen? 					
<ul style="list-style-type: none"> Werden vor der Herstellung die Hygieneanweisungen und Arbeitsschutzvorschriften beachtet? 					

Durchführung - Einkauf und Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Ausgangsstoffen und Primärpackmitteln

- Der Gesetzgeber hat den Apotheken die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung übertragen.
- Zum **Sicherstellungsauftrag** gehört eine ordnungsgemäße Lagerung, eine ausreichende Bevorratung und die Versorgung der Bevölkerung außerhalb der üblichen Geschäftszeiten.
- Im Rahmen der der Selbstinspektion soll die **Lagerung und die Bevorratung als Qualitätskriterium der Arzneimittelversorgung** besonders beachtet werden.
- In die Überprüfung sind Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte sowie Ausgangsstoffe und Primärpackmittel zur Arzneimittelherstellung mit einzubeziehen.

Durchführung - Einkauf und Lagerung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Ausgangsstoffen und Primärpackmitteln

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Werden Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte stichprobenartig nach § 12 ApBetrO (FAM-Prüfung) überprüft?					
Wird die FAM-Prüfung dokumentiert und von einem Apotheker abgezeichnet?					
Werden bei festgestellten Mängeln die Arzneimittel / apothekenpflichtigen Medizinprodukte ausgesondert und dem Verfahren zur Behandlung von Arzneimittelrisiken zugeführt?					
Wird bei Eingang der Ausgangsstoffe darauf geachtet, dass möglichst zertifizierte Ware geliefert wird?					
Wird bei Eingang der Ausgangsstoffe geprüft, ob eine GMP-gerechte Herstellung des Ausgangsstoffes vom Hersteller bescheinigt ist?					

23.09.2014

© Monika Paul

33

Durchführung - Arzneimittelabgabe und Beratung

- Zum Sicherstellungsauftrag gehört eine **umfassende Information und Beratung** über Arzneimittel / apothekenpflichtige Medizinprodukte als grundsätzliche Pflicht. Daher wird jedem Patienten aktiv ein **Beratungsangebot** gemacht. Eine Zwangsberatung erfolgt nicht.
- Um den Patienten nicht mit Informationen zu überfrachten, wird im Beratungsgespräch schwerpunktmäßig auf die **individuellen Bedürfnisse des Patienten** eingegangen, wobei die Besonderheiten des/der verordneten Arzneimittel bzw. des Selbstmedikationswunsches zu berücksichtigen sind.
- Zur Wahrung der **Vertraulichkeit der Beratung** (Hör- und Sichtschutz) ist die Apotheke entsprechend mit Einzelberatungsplätzen und Distanzhaltern ausgestattet.
- Auch im Fall des **Botendienstes wird der Patient persönlich** –spätestens bei Übergabe der Arzneimittel - durch pharmazeutisches Personal **beraten**. Nur im Ausnahmefall ist eine telefonische Beratung möglich.

23.09.2014

© Monika Paul

34

Durchführung - Arzneimittelabgabe und Beratung

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Ist sichergestellt, dass das pharmazeutische Personal laufend in der Arzneimittel- und Medizinproduktekunde fortgebildet wird?					
Ist den Mitarbeitern mit Kundenkontakt bewusst, dass sie der Geheimhaltungspflicht unterliegen?					
Ist den Mitarbeitern mit Zugriff auf die Kundendaten bewusst, dass sie die Datenschutzbestimmungen zu beachten haben?					
Ist den autorisierten Mitarbeitern (Apothekerassistenten, Pharmazieingenieuren, PTAs) eine Informations- und Beratungsbefugnis schriftlich erteilt?					
Ist in diesen Fällen zusätzlich definiert, in welchen Fällen ein Apotheker grundsätzlich hinzuzuziehen ist?					

23.09.2014

© Monika Paul

35

Durchführung – Behandlung von Arzneimittelrisiken

- Arzneimittelrisiken sind definiert als **unmittelbare oder mittelbare Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier**, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln auftreten können.
- Dabei handelt es sich nicht nur um **Produktfehler** (z. B. durch mangelhafte Arzneimittelqualität oder Fälschungen von Arzneimitteln), sondern auch um **Risiken in Verbindung mit der Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln** (z. B. Nebenwirkungen, Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln).
- Arzneimittelrisiken können auf unterschiedlichen Wegen bekannt werden:

23.09.2014

© Monika Paul

36

Durchführung – Behandlung von Arzneimittelrisiken

Zu unterscheiden sind hier (bereits bekannte) Risiken, die der Apotheke **von Dritten mitgeteilt** werden, etwa

- durch die in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlichten **Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker**, durch so genannte "**Rote-Hand-Briefe**" der pharmazeutischen Industrie, durch Mitteilungen des pharmazeutischen Großhandels (**AMK – PHAGRO - Schnellinformationen**) und anderen Institutionen.
- Hier hat die Apothekenleitung die erforderlichen, **vom Hersteller oder der zuständigen Behörde vorgeschriebene Maßnahmen** zu ergreifen, so dass sich die Risiken bei den Kunden der Apotheke nicht realisieren können. In der Regel betreffen diese Arzneimittelrisiken Fertigarzneimittel der pharmazeutischen Hersteller (**externe Arzneimittelrisiken**).
- Davon abzugrenzen sind die Arzneimittelrisiken, die in der eigenen Apotheke entdeckt werden, sei es durch Reklamationen oder Berichte durch Kunden der Apotheke oder durch die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen der Fertigarzneimittel (**interne Arzneimittelrisiken**). In diesem Fall entscheidet die **Apothekenleitung, welche Maßnahmen ergriffen** werden, um eine Gesundheitsgefährdung der Bevölkerung zu verhindern.

Durchführung – Behandlung von Arzneimittelrisiken

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Wird bei Feststellung gefälschter Arzneimittel die zuständige Behörde umgehend informiert?					
Wird ein Qualitätsmangel bei Arzneimitteln / Medizinprodukten / Ausgangsstoffen / Primärpackmitteln festgestellt, der vom Hersteller zu verantwortenden ist, der zuständigen Behörde gemeldet?					
Wird ggf. parallel die Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) informiert?					
Werden Qualitätsmängel bei den von in der Apotheke selbst hergestellten Arzneimitteln dem Apothekenleiter gemeldet?					
Ist sichergestellt, dass Arzneimittel- oder Chargenrückrufe, die durch Rote-Hand-Briefe, durch die AMK, durch die pharmazeutische Presse oder über den Großhandel bekannt gemacht werden, den Mitarbeitern der Apotheke umgehend mitgeteilt werden?					

Durchführung - Dokumentation

- In **§ 22 Apothekenbetriebsordnung** ist geregelt, welche speziellen Aufzeichnungen gemacht werden müssen, wie die Dokumentation zu führen ist und wie lange diese aufbewahrt werden muss.
- Neben den in der Apothekenbetriebsordnung aufgeführten Dokumentationsverpflichtungen gibt es noch **weitere spezialgesetzlich geregelter Vorschriften**, die von der Apotheke ebenso zu beachten sind, **wie beispielsweise**
 - die Abgabe von Gefahrstoffen nach der ChemVerbotsV,
 - die Abgabe von Betäubungsmitteln nach der BtMVV oder
 - die Anzeige über die Nutzung von Standardzulassungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Durchführung - Dokumentation

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
• Ist sichergestellt, dass die Daten von Aufzeichnungen auf Bild- und Tonträgern während der Aufbewahrungsfrist gesichert bleiben, verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können?					
• Ist sichergestellt, dass bei einer Aufzeichnung auf Datenträgern ein nach der ApBetrO gefordertes Namenzeichen als elektronische Signatur, eine nach der ApBetrO geforderte eigenhändige Unterschrift als qualifizierte elektronische Signatur erfolgt?					
• Werden ansonsten die Aufzeichnungen ausgedruckt, eigenhändig unterschrieben und in der Papierform aufbewahrt?					

Durchführung - Dokumentation

Auszüge aus dem Selbstinspektionsprotokoll

	Voll erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Feststellungen	Risiko
Ist das QM-System nach der ApBetrO in einem QM-Handbuch beschrieben?					
• Sind im QM-Handbuch die relevanten pharmazeutischen Tätigkeiten beschrieben?					
• Deckt dieses Handbuch die Tätigkeiten nach Art und Umfang ausreichend ab, beschreibt Verfahren, Prozesse, Mittel und benennt verantwortliche Personen und deren Vertreter?					
• Gibt es eine schriftliche Anweisung zur Durchführung von Selbstinspektionen?					
• Werden die Ergebnisse der Selbstinspektion protokolliert, von der Apothekenleitung bewertet und bei Abweichungen einer Maßnahmenverfolgung mit Ergebniskontrolle zugeführt?					
• Werden die Ergebnisse von externen Qualitätskontrollen (Ringversuche, Beratungs-Checks, Blutwertbestimmungen) aufgezeichnet und bei Abweichungen einer Maßnahmenverfolgung mit Ergebniskontrolle zugeführt?					

23.09.2014

Monika Paul

41

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**



23.09.2014

© Monika Paul

42



23.09.2014

43