

# Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

## Logistik und Krankenhausorganisation Teil I

Prenzel, Dechandt, 23.01.2023



DAV

Deutscher  
Apotheker Verlag

# Wer sind wir?

- Prenzel [antje.prenzel@sjk.de](mailto:antje.prenzel@sjk.de)
- Dechandt [elke.dechandt@sjk.de](mailto:elke.dechandt@sjk.de)
- Teilnehmer
  - Austausch von Email-Adressen gewünscht?

# Ziel des heutigen Tages

- Rechtliche Rahmenbedingungen der Krankenhausapotheke
  - Überblick
  - in den verschiedenen Aufgabengebieten
- Personelle Struktur in der Krankenhausapotheke
- Einsatzgebiete der PTA im Krankenhaus
- **Kennenlernen und Austausch der Teilnehmer untereinander !!**

# Rechtliche Rahmenbedingungen - Überblick

Alle für uns relevanten bundesweit geltenden Gesetze sind unter <https://www.gesetze-im-internet.de> auffindbar.

- Arzneimittelgesetz (AMG)
  - Arzneimittelverschreibungsverordnung
  - Arzneimittelpreisverordnung
- Apothekengesetz (ApoG)
  - Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
  - Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)
  - Betäubungsmittelbinnenverordnung
- Transfusionsgesetz (TfG)
- Mutterschutzgesetz
- Chemikaliengesetz - Gefahrstoffverordnung
- Arbeitsschutzgesetz - Betriebsstättenverordnung
- Ausbildungsordnungen der einzelnen Berufe in der Apotheke
- Abfallgesetz (Landesrecht) ...

# Rechtliche Rahmenbedingungen - AMG

- 1961: enthielt keine Verpflichtung der Prüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit.
- 1976: nach Contergan-Skandal Neufassung mit u.a. Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Altzulassungen wurden fiktiv zugelassen und mussten Nachzulassungen beantragen, was bis 2005 dauerte. Neue Anforderungen an Packungsbeilage und Kennzeichnung; GMP für Betriebsstätten; Stufenplan,..
- Regelt den Verkehr mit Arzneimitteln, um eine sichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.
- Seit Januar 2022 betrifft es nur noch Humanarzneimittel und nicht mehr Tierarzneimittel. Für Tiere gibt es seit 28.01.2022 ein Tierarzneimittelgesetz
- AMG regelt vor allem Herstellung, Inverkehrbringen, Klinische Prüfung, Verschreibung, Import, Umgang mit Zwischenfällen.... Einfach alles rund ums Arzneimittel....

# Rechtliche Rahmenbedingungen - ApBetrO

Jede Verordnung basiert auf einem Gesetz.

Die Apothekenbetriebsordnung basiert auf dem Apothekengesetz (ApG).

Sie setzt sich aus 5 Abschnitten zusammen:

- I: allgemeine Bestimmungen, Begriffsbestimmungen
- II: Betrieb der öffentlichen Apotheke (gilt größtenteils auch für Krankenhausapotheke
  - QMS, Raum, Personal, Prüfung, Defektur, Rezeptur,
  - Lagerung, Fertigarzneimittelprüf., Dienstbereitschaft
- III: Betrieb der Krankenhausapotheke (abweichende Anforderungen in Abgrenzung zur öffentlichen Apotheke)
- IV: Sondervorschriften
- V: Ordnungswidrigkeiten

# Rechtliche Rahmenbedingungen - ApBetrO

- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) Dritter Abschnitt

Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über diese Produkte, insbesondere von Ärzten, Pflegekräften und Patienten, obliegt.

- Leiter: beim Träger angestellt, Mitglied in der AMK des Krankenhauses, Vertretung nur durch Apotheker
- Personal: muss ausreichend vorhanden sein (liegt im Ermessen der Aufsichtsbehörde)
- Räume und Einrichtung: mindestens 200 m<sup>2</sup>
- Vorratshaltung: mindestens den durchschnittlichen Bedarf von 2 Wochen, intensivmed. AM 4 Wochen
- Abgabe: an Stationen und Teileinheiten nur aufgrund einer Verschreibung, vor dem Zugriff Unbefugter geschützt
- Stationsbegehungen
- Dienstbereitschaft

- ApBetrO Vierter Abschnitt

- Patientenindividuelles Stellen und Verblistern und Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anw.

# Personelle Strukturen in der Krankenhausapotheke

- Berufsgruppen in der Apotheke und deren Einsatzmöglichkeiten
  - Rechtlicher Unterschied: Pharmazeutisches und nicht pharmazeutisches Personal
    - Apotheker, PhiP, Famulant
    - PTA, PI, PTA-Praktikant
    - PKA, PKA-Azubi
    - Lagerarbeiter
    - Pflegekraft
    - Techniker
    - Sekretär
    - Betriebswirtschaftliche Ausbildungen
  - Beispiele von Struktur und Einsatz von Personal in den Apotheken der Teilnehmer

# Einsatzgebiete der PTA im Krankenhaus

- Herstellung – steril, unsteril
- Analytik
- Arzneimittelausgabe, -beschaffung
- Zubereitung auf der Station
- Planung von Personaleinsatz und -aufgaben
- Arbeit in Kommissionen
- Stationsbegehungen
- Überwachung des mikrobiologischen Monitorings
- QM

# Herstellung – gesetzlicher Rahmen

- Beispiele für gesetzliche Unterschiede Rezeptur – Defektur

	Rezeptur	Defektur	Großherstellung
Anzahl			
Herstellungsvorschrift			
Dokumentation der Herstellung			
Etikett			
Beipackzettel			

# Herstellung – organisatorisch/wirtschaftlich

- Organisatorisch / Wirtschaftlich:
  - Was ist vorteilhafter: Defektur oder Rezeptur?

# Unsterile Herstellung – organisatorisch/wirtschaftlich

- Welche Darreichungsformen stellen Sie her und warum?

# Sterile Herstellung – zusätzliche Paragraphen

- Vierter Abschnitt der ApBetrO: §35
  - QM
  - Schulung des Personals
  - Räume
  - Bedingung für Herstellung von Arzneimitteln, die nicht endsterilisiert werden
  - Kontrollen der Reinraumbedingungen
  - Plausibilitätsprüfung, IPK, Endkontrolle
- Einsatz der PTA als Springer, Herstellender, Schleuser
- Mikrobiologisches Monitoring

# Überwachung des mikrobiologischen Monitorings Organisation und Einsatzgebiet der PTA

- Probennahme im täglichen Monitoring
  - Organisation der Probennahme: wie stellen Sie sicher, dass die Proben genommen werden?
- Probenauswertung und –dokumentation
  - Beispiele für Organisation
  - Programm / Excel-Tabelle / „zu Fuß“
- Vorgehen bei Erreichen der Warn- und Aktionsgrenzen

# Analytik

## rechtlicher Rahmen und Einsatz der PTA

- §11 (und §6) ApBetrO:
  - Es dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist.
  - Bei Vorliegen eines Prüfzertifikat nur noch Identitätsprüfung
- Von Teilnehmern genutzte analytische Methoden:

# Arzneimittelausgabe

## Rechtlicher Rahmen und Organisation

- Modulversorgung auf den Stationen
  - Für welche Arzneimittelgruppen eignet sich eine Modulversorgung
  - Beispiele von den Teilnehmern
- Verschiedene Formen der Kommissionierung in der Apotheke
  - Multidose versus Unitdose

# Arzneimittelausgabe Einsatzgebiete der PTA

- Aufgaben der PTA im Rahmen der Multidose-Kommissionierung
  - Sinnhaftigkeit der Bestellung überprüfen
  - Zusammenstellen von Anforderungen
  - Endkontrolle von Anforderungen
  - Anpassung von Auslöse- und Bestellmengen

# Unit Dose Herstellung

## Rechtlicher Rahmen und Einsatzgebiete der PTA

- § 34 ApBetrO: Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
  - QM
  - Qualifikation des Personals
  - Räumliche Voraussetzungen
  - Kennzeichnung der neu verpackten Arzneimittel
  - Dem neu verpackten Arzneimittel sind die Packungsbeilage der enthaltenen Fertigarzneimittel beizufügen.
- Aufgaben der PTA im Rahmen der Unitdose-Versorgung
  - Ausezeln
  - Überwachung des Kommissionierprozesses
  - Picking

# PTA auf der Station

## Rechtlicher Rahmen und Einsatzmöglichkeiten

- Anstellung der PTA in der Fachabteilung oder in der Apotheke?
  - Rechtliche Rahmenbedingungen geklärt?
    - PTAG §7: ...ist befugt in der Apotheke unter Aufsicht eines Apothekers pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben
  - Stellen von Arzneimitteln (?)
  - Beratung der Patienten und Angehörigen (?)
  - Zubereitung von Arzneimitteln auf der Station (?)
  - Logistik von Arzneimitteln

# Stationsbegehungen

## Rechtlicher Rahmen und Organisation

- §32 ApBetrO:
  - Verpflichtung des Apothekenleiter: kann delegiert werden an einen von ihm beauftragten Apotheker
  - inkl. Apothekenpflichtigen Medizinprodukten!
  - Muss mindestens halbjährlich erfolgen
  - Protokoll in vierfacher Ausführung innerhalb von 4 Wochen an Krh.Itg., Pflg.dienstltg., Stationsltg. :
    - Beispiel für Protokoll
- Wer von Ihnen nimmt regelmäßig teil?
- Welche Aufgaben hat die PTA während der Stationsbegehung?

# Beispiel-Protokoll für Stationsbegehung

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof  Apotheke  
**Protokoll Stationsbegehung** FB

Anwesende Pflegekraft: _____	Station: _____	<input type="checkbox"/> Köpenick <input type="checkbox"/> Mitte <input type="checkbox"/> Westend / Wiegmann	<input type="checkbox"/> SJK <input type="checkbox"/> FKH <input type="checkbox"/> SGK <input type="checkbox"/> SMB
Apotheken-Mitarbeiter: _____	Datum: _____		

Kopie per  Stationsleitung  Kaufm. Direktor  
 Mail an:  Chefarzt  Pflegedienstleitung

Beurteilungskriterien	Ordnungsgemäß	Beanstandung	Bemerkungen
<b>1 Sind folgende Lagerungskriterien eingehalten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugriff Unbefugter nicht möglich</li> <li>- Übersichtliche Lagerung (Alphabet)</li> <li>- Lagerbedingungen (Licht, Temperatur, ...)</li> <li>- Lagerung getrennt von Lebensmitteln</li> <li>- Keine Arztemuster o. klin. Prüfmuster im normalen Stationsbestand</li> <li>- Jeweils nur ein Anbruch</li> <li>- First in first out</li> <li>- Umkarton und Beipackzettel am Produkt</li> <li>- Keine Chargenmischungen im Umkarton</li> <li>- Getrennte Lagerung von geisteten und nicht geisteten Präparaten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2 Befinden sich verfallene Arzneimittel im Vorrat? (Stichprobe)</b> Datum der letzten Eigenkontrolle der Station: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3 Werden Arzneimittel zur Mehrfachentnahme</b> a) mit <b>Anbruchdatum</b> versehen? b) korrekt <b>gelagert</b> (z.B. Parenterale im KS)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4 Werden unbrauchbar gewordene Arzneimittel, (z.B. abgelaufene Haltbarkeit nach Anbruch, lose Tabletten, Anbrüche von single-use-Injektabilia) gelagert?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>5 Arzneimittel von Patienten (Patienteneigentum) sind gekennzeichnet und getrennt gelagert?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>6 Bетаubungsmittel:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wird der BSM-Schrank-Schlüssel an der Person getragen?</li> <li>- Werden BSM's unter Verschluss gelagert?</li> <li>- Wird der Schlüssel an der Person getragen?</li> <li>- Monatliche Bestandsprüfung durch OA/ChA</li> <li>- Stichprobe Dokumentation</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7 TiG-Produkte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ist der Dokumentationschein am Produkt?</li> <li>- Stimmt der Vorrat mit den offenen Dokumentationen in der Apotheke überein?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8 Wurden folgende Beanstandungen aus der letzten Begehung erfolgreich behoben?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>9 Andere Auffälligkeiten/Beanstandungen:</b>			

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof  Apotheke  
**Protokoll Stationsbegehung** FB

Datum: _____	Station: _____	<input type="checkbox"/> Köpenick <input type="checkbox"/> Mitte <input type="checkbox"/> Westend / Wiegmann	<input type="checkbox"/> SJK <input type="checkbox"/> FKH <input type="checkbox"/> SGK <input type="checkbox"/> SMB
--------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Es wurden sämtliche Lagerorte für Arzneimittel und Medizinprodukte (Stationswagen, Untersuchungszimmer, Versorgungsschränke usw.) der Apotheke gezeigt.

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift der anwesenden Pflegekraft \_\_\_\_\_ Name in Druckschrift \_\_\_\_\_

**Fragen und Anregungen der Station rund um das Thema Arzneimittel:**

**Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit mit der Apotheke?** \_\_\_\_\_ (Schulnote)  
**Wo sehen Sie diesbezüglich Verbesserungsbedarf?**

**Zusammenfassende Beurteilung der Stationsbegehung:**

Die festgestellten Mängel sind **umgehend** zu beseitigen  
 Wegen gravierender Mängel erfolgt eine Nachkontrolle in \_\_\_\_\_ Wochen.

Unterschrift Apotheker(in) \_\_\_\_\_ Kenntnisnahme des Apothekenleiters \_\_\_\_\_

Das ausgefüllte und unterschriebene Protokoll wird in der Apotheke im Ordner „Protokolle der Stationsbegehungen“ abgeheftet und mindestens 5 Jahre aufbewahrt. (TiGM der Apotheke: Sicherstellung der Qualität und Umgang mit Vorkommissionen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten/ Stationsbegehungen)

Autor:	Titel	Gültig ab	QM-Freigabe	Unterschrift	Unterschrift
Dateifeld	Sicherstellungs- / Stationsbegehungen	01.11.2021	Prenzel/Dechandt		

Seite 2 von 2

Prenzel, Dechandt

21

Autor:	Titel	Gültig ab	QM-Freigabe	Unterschrift	Unterschrift
Dateifeld	Sicherstellungs- / Stationsbegehungen	01.11.2021	Prenzel/Dechandt		

Seite 1 von 2

# QM

## Rechtlicher Rahmen und Einsatzmöglichkeit der PTA

- §2a ApBetrO
  - QMS muss ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke sicherstellen
  - Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal (!)
  - Externe Qualitätsüberprüfungen
  - Dokumentation der Überprüfungen und daraus abgeleiteten Maßnahmen
- Erstellen von QM-Dokumenten rund um den Arbeitsbereich der PTA
- Lenken- und Leiten von Dokumenten
- Vorbereitung und Teilnahme an Audits
- Eigenrevisionen durchführen

# Hausaufgabe

Welche Kommissionen im Haus mit welcher personellen Konstellation gibt es bei Ihnen?

In welcher Kommission ist in Ihrem Haus bereits eine PTA vertreten?

Abgabe bis Donnerstag, d. 26.01.2023 23.59 Uhr 😊

an [antje.prenzel@sjk.de](mailto:antje.prenzel@sjk.de)

Betreff: Hausaufgabe

# Wir freuen uns auf ein Wiedersehen am 30.01.2023

