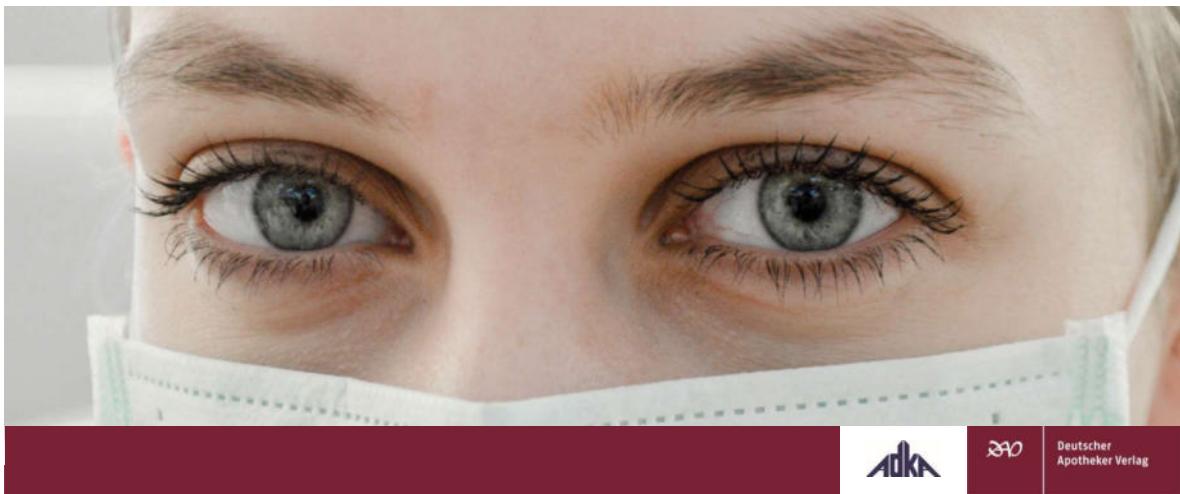


Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Logistik und Krankenhausorganisation Teil I

Prenzel, Dechandt 15.01.2024



Wer sind wir?

- Prenzel antje.prenzel@sjk.de
- Dechandt elke.dechandt@sjk.de
- Teilnehmer
 - Austausch von Email-Adressen gewünscht?



Prenzel, Dechandt

2

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 !!**



Prenzel, Dechandt

3

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) ...



Prenzel, Dechandt

4

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...



Prenzel, Dechant

5

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



Prenzel, Dechant

6

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 des KH 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 m²
- Vorratshaltung: mindestens den durchschnittlichen Bedarf von 2 Wochen, für Zytostatika 4 Wochen, parenteral anzuw. AM und Antibiotika zur intensivmed. Versorgung 6 Wochen
- Abgabe: an Stationen und Teileinheiten nur aufgrund einer Verschreibung, vor dem Zugriff Unbefugter geschützt
- Stationsbegehungen
- Dienstbereitschaft

- ApBetrO Vierter Abschnitt

- Patientenindividuelle Stellen und Verblistern von AM
- Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung



Prenzel, Dechant

7

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



Prenzel, Dechant

8

Einsatzgebiete der PTA im Krankenhaus

- Herstellung – steril, unsteril
- Analytik
- Arzneimittelausgabe, -beschaffung
- Rekonstitution 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?



Prenzel, Dechandt

11

Unsterile Herstellung – organisatorisch/wirtschaftlich

Welche Darreichungsformen stellen Sie her und warum?



Prenzel, Dechandt

12

Sterile Herstellung – zusätzliche Paragraphen

- Vierter Abschnitt der ApBetrO: §35
 - QM
 - Schulung des Personals
 - Räume
 - Bedingung für Herstellung von Arzneimitteln, die nicht im Endbehältnis sterilisiert 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

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel

St. Joseph Krankenhaus
Rott von Traubenberg

Apotheke
Mikrobiologisches Monitoring

Li

Für den Betrieb und die Präsenz wurde ein mikrobiologisches Monitoring durchgeführt (29.09. - 32.10.2023). Unter Erreichung der Ergebnisse wurde der Probenahme der Routinetests begonnen. Es besteht die Möglichkeit, um eine kontinuierliche Monitoring zu erhalten und das für die technologische Sicherung sorgt.

Beispiel: Der Betrieb / Datum der Probenahme (TTMM) / a für Vermischung oder b für Nachmischiung

Probenentnahmenplan Routinetestsplan Zulauf Herstellung

Arbeitsablauf

| Ort | Probenentnahmen mit Sedimentationsplatten | Akkordierungsnummer |
|----------------------------|--|-----------------------|
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 101/Referenzkontrolle |
| Werkbank | statische Platte in LAF / Zeit in Minuten, die die Platte offen stand | 102/Referenzkontrolle |
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 103/Referenzkontrolle |
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 104/Referenzkontrolle |
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 105/Referenzkontrolle |
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 106/Referenzkontrolle |
| Werkbank | unmittelbar vor dem Zubereiten über die gesamte Arbeitszeit offen | 107/Referenzkontrolle |
| Werkbank | Probenentnahme mit Abkästchplatten | Akkordierungsnummer |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 111/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 112/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 113/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 114/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 115/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | rechte Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 116/Referenzkontrolle |
| Werkbank | Probenentnahme mit Abkästchplatten | Akkordierungsnummer |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 117/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 118/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 119/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 120/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 121/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 122/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 123/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 124/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 125/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 126/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 127/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 128/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 129/Referenzkontrolle |
| Werkbank, Herstellung | abseits der Arbeitsfläche Zubereitung (Arbeitsfläche), welche 30 Minuten unter Arbeitsraum-Zubereitung (Arbeitsfläche) welche 30 Minuten | 130/Referenzkontrolle |
| Aushang: Reinraum B (Zyto) | | |

Deutscher Apotheker Verlag

ADKA

15

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel

St. Joseph Krankenhaus
Rott von Traubenberg

Apotheke
Maßnahmen bei Erreichen von Warn- und Aktionsgrenzen

REG

Reinraumklasse

| Reinraumklasse | Sedimentationsplatten KBE/4h | | Abkästchplatten auf Oberflächen KBE/Platte | | Fingerprint KBE/10 Finger | |
|----------------|------------------------------|---------------|--|---------------|---------------------------|------------------|
| | Warngrenze | Aktionsgrenze | Warngrenze | Aktionsgrenze | Warngrenze | Aktionsgrenze |
| A | > 0 | > 0 | > 0 | > 0 | > 0 | > 0 |
| B | 1-5 | > 5 | 1-5 | > 5 | 1-5 | > 5 |
| C | 5-50 | > 50 | 5-25 | > 25 | Nicht festgelegt | Nicht festgelegt |
| D | 50-100 | > 100 | 25-50 | > 50 | Nicht festgelegt | Nicht festgelegt |

Quelle: Annex 1/2023

Allgemein gilt:
Bei der Beurteilung positiver Proben immer die MiBi-Ergebnisse der letzten 7 Tage betrachten, um festzustellen, ob es ein unmittelbares Problem des einzelnen Mitarbeiters oder des Prozesses ist. Wenn Trends erkennbar sind, soll frühzeitig gehandelt werden, auch wenn die Warn- oder Aktionsgrenze noch nicht erreicht ist.
Ergriffene Maßnahmen werden in der Excel-Tabelle „Validierungen 20xxxxx“ an dem Tag der Probennahme im Feld „Bemerkungen“ dokumentiert!

Warngrenze:
Bei Erreichen der Warngrenze wird der betroffene Mitarbeiter darüber **in Kenntnis gesetzt**, ggf. Unklarheiten des Prozesses besprochen.
Bei gehäuften (und vom Mitarbeiter unabhängigen) Erreichen der Warngrenzen erfolgt eine Fehleranalyse im Rahmen der Pharmarunde und Überdenken des Prozesses.

Aktionsgrenze:
Bei Erreichen der Aktionsgrenze ist die Leitung zu informieren. Es erfolgt eine Nachschulung des betroffenen Mitarbeiters. Zudem müssen die MiBi-Werte des betroffenen Mitarbeiters mindestens 2x hintereinander unter der Aktionsgrenze liegen. Sollte dies nicht erreicht werden, ist der Mitarbeiter für die Herstellung oder auch als Springer gesperrt und muss sich einer erneuten Schulung und Eingangsvärlidierung unterziehen.
Bei Erreichen der Aktionsgrenze wird die Probe zur Keimidentifikation ins Labor eingeschickt.

Aushang: MiBi-Raum

Autor: Deichand Datum: 25.10.2023 Gültig ab: 01.09.2023 GM-Freigabe: Prenzel/Deichand Unterschrift: Unterschrift Seite 1 von 1

Deutscher Apotheker Verlag

ADKA

16

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel



17

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel



18

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 ist nur noch Identitätsprüfung nötig.
- Von Teilnehmern genutzte analytische Methoden:



Prenzel, Dechandt

19

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



Prenzel, Dechandt

20

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



Prenzel, Dechandt

21

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
 - Auseinzeln
 - Überwachung des Kommissionierprozesses
 - Picking



Prenzel, Dechandt

22

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 oder ganz oder teilweise selbständige Tätigkeiten ausüben; unter bestimmten Voraussetzungen
 - Stellen von Arzneimitteln (?)
 - Beratung der Patienten und Angehörigen (?)
 - Zubereitung von Arzneimitteln auf der Station (?)
 - Logistik von Arzneimitteln



Prenzel, Dehandt

23



Apothekerkammer Berlin • Telematikinfrastruktur • FAQ HBA und E-Rezept •



Befugnisse des nichtapprobierten pharmazeutischen Personals aktualisiert

Januar 27, 2023

Zum 01.01.2023 ist das PTA-Berufsgesetz in Kraft getreten. Aufgrund dieses Gesetzes erweitern sich die Befugnisse für qualifizierte PTA. Die Bundesapothekerkammer hat anlässlich des Inkrafttretens die Arbeitshilfe „Dokumentation der Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO sowie der Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO“ überarbeitet.

Die neue Version umfasst die Befugnisse gem. §§ 3, 17 und 20 der Apotheken-Betriebsordnung (ApBetrO). Die einzelnen Teilabschnitte können auch unabhängig voneinander beschleunigt werden.

Die Arbeitshilfe steht auf der Webseite der ABDA unter den Leitlinienthemen „Arzneimittelinformation“, „Selbstmedikation“ und „Rezeptbelieferung“, sowie unter „Weitere Arbeitshilfen“ zur Verfügung.

Befugniserweiterung für PTA – was ist neu?

Gemäß § 3 Absatz 5b und 5c ApBetrO kann die Pflicht zur Beaufsichtigung eines/einer PTA bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten unter folgenden Voraussetzungen entfallen:

- Mindestens 3-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestanden (Alternativ: Mindestens 5-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit) **und**
- Nachweis über regelmäßige Fortbildung (Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer) **und**
- einjährige, zuverlässige Berufstätigkeit in der jeweiligen Apotheke **und**
- schriftliche Anhörung durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin mit Festlegung der Tätigkeiten ohne Aufsichtspflicht.

In folgenden Fällen bleibt die Pflicht zur Beaufsichtigung in jedem Fall bestehen:

- Herstellung von Parenteralia
- Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln
- Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder
- Abgabe von im Rahmen des Einzelimports eingeführten Arzneimitteln (§ 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Nach wie vor darf die Apotheke zudem nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn eine Apothekerin oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend ist (s. § 3 Absatz 3 ApBetrO).



AK Berlin, 27.01.2023

24

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.ltg., Pflg.dienstltg., Stationsltg. :
 - Beispiel für Protokoll

Beispiel-Protokoll für Stationsbegehung

| St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof | | Apotheke Protokoll Stationsbegleitung | | FB | |
|--|--|---|---|-------------------------------------|-------|
| Anwesende Pflegakraft: _____ | | Station: _____ | | O Kopenick | O SJK |
| Apotheken-Mitarbeiter: _____ | | Datum: _____ | | O Mitte | O PRH |
| | | | | O SGK | O SGW |
| | | | | O Westend / Wiegmann | O SMB |
| Kopie per <input type="checkbox"/> Stationsleitung <input type="checkbox"/> Chefarzt | | O Kaufm. Direktor <input type="checkbox"/> Pflegeberatung | | | |
| Beurteilungskriterien | | | | | |
| Wird folgende Lagerungskriterien eingehalten: | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Zugriff freigeblieben nicht möglich - Lagerung auf Tisch (nicht auf Boden) - Lagerbedingungen (Luft, Temperatur, ...) - Lagerung getrennt von anderen Präparaten o. kein Prüfmaßstab im normalen Stationenbestand - Jeder Tag neue Anreise - First in First out - Umlaufzeit und Belebzeit nicht am Produkt - Lagerung in verschlossenen Umläufen - Gehrteige Lagerung von gelössten und nicht gelössten Arzneimitteln | | | | | |
| 1 | | O | O | Bemerkungen: | |
| Befinden sich verfallene Arzneimittel im Vorrat? <input type="checkbox"/> (Stichprobe) | | | | | |
| Gehen die rechten Eigenkomode der Station: | | | | | |
| 2 | | O | O | | |
| Werden Arzneimittel zur Mehrfachnahmehilfe (MNH) mit Ausdrucksblatt verordnet? | | | | | |
| 3 | | O | O | | |
| Werden gefärbte Arzneimittel im Koffer? | | | | | |
| 4 | | O | O | | |
| Werden unverpackte, preiswerte Arzneimittel (z.B. abgepackte Haushaltseinheiten nach Antritt, was sonst?) in der Apotheke vor Lager (Rückstand) gelagert? | | | | | |
| 5 | | O | O | | |
| Arzneimittel von Patienten (Patienteneigentum) sind ordnungsgemäß aufbewahrt und gekennzeichnet? | | | | | |
| 6 | | O | O | | |
| Belegungsschlüssel: | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Wird der BM-Schlüssel-Schlüssel an der Person gelagert? - Werden BM's unter Verschluss gelagert? - Wird der Schlüssel an der Person gelagert? - Müssen die Schlüssel- und Belegung durch CAVKA, dichtgeschlossene Dokumentation | | | | | |
| 7 | | O | O | | |
| Ist der Dokumentationsraum am Projekt? | | | | | |
| 8 | | O | O | | |
| Stehen der Vorarzt mit den offenen Dokumenten im Dokumentationsraum? | | | | | |
| Wurden folgende Beurteilungen aus der letzten Begeitung erfolgreich beobachtet? | | | | | |
| 9 | | O | O | | |
| Andere Auflöslichkeiten/Beurteilungen: | | | | | |
| 9 | | | | | |
| Die festgestellten Mängel sind umgehend zu beseitigen! Wegen gravierender Mängel erfolgt eine Nachkontrolle in _____ Wochen. | | | | | |
| Unterschrift Apotheker(in) _____ | | | | | |
| Handunterschriften des Apothekenmitarbeiters | | | | | |
| Das ausgefüllte und unterschriebene Protokoll wird in der Apotheke im Ordner „Protokolle der Stationsbegleitungen“ abgelegt und mindestens 3 Jahre aufzubewahren. Eine Apotheke ist verpflichtet, die Apotheke/Schulung über Qualität und Umfang mit Verantwortlichen der Arzneimittel- und Medizinprodukt-Stationsbegleitungen. | | | | | |
| Autoren: _____ | | Datum ab: 01.11.2021 | | GMA/Protokoll-Prüfgekennwert: _____ | |
| Autoren: _____ | | Datum ab: 01.11.2021 | | Unterschrift: _____ | |
| Autoren: _____ | | Datum ab: 01.11.2021 | | Unterschrift: _____ | |
| Autoren: _____ | | Datum ab: 01.11.2021 | | Unterschrift: _____ | |

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
- Lenken- und Leiten von Dokumenten
- Vorbereitung und Teilnahme an Audits
- Eigenrevisionen durchführen



Prenzel, Dechandt

27

Hausaufgabe I

für kommende Woche

Welche Kommissionen, mit welcher personellen Konstellation gibt es bei Ihnen?

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

Abgabe bis Donnerstag, 18.01.2024 23.59 Uhr ☺

an antje.prenzel@sjk.de

Betreff: Hausaufgabe I



Prenzel, Dechandt

28

Hausaufgabe II

für die Folgewoche

- Wie werden bei Ihnen im Haus Materialien transportiert?
- Wie weit sind Sie mit Unit Dose / Closed loop in Ihrem Haus?
- Abgabedatum Mittwoch, 24.01.2024 23.59 Uhr ☺

an: antje.prenzel@sjk.de

Betreff: Hausaufgabe II



Prenzel, Dechandt

29

Wir freuen uns auf ein Wiedersehen am 22.01.2024



Prenzel, Dechandt

30