

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Logistik und Krankenhausorganisation Teil I

Prenzel, Dechandt 22.01.2025



Deutscher
Apotheker Verlag

Wer sind wir?

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



Interessenkonflikte

- **Prenzel**
 - Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen**
 - St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof GmbH als Angestellt, PTA-Teamleitung
 - Apothekerkammer Berlin im Prüfungsausschuss für PKA
 - Berufsbildungsausschuss für PKA
 - Honorare**
 - im Rahmen des ADKA-Kongresses für Referententätigkeit für KH-PTA

- **Dechandt**
 - Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen**
 - St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof GmbH als Angestellt, Apothekenleitung
 - Apothekerkammer Berlin im Prüfungsausschuss
 -
 - Honorare**
 - Dozententätigkeiten für Schulen, Kammern und Verbände

Wir versichern, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

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) ...



Prenzel, Dechandt

5

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, Dechandt

6

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 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 Zyto-Zubereitung 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

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

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
- 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	Groß-herstellung
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 im Endbehältnis sterilisiert werden
 - Kontrollen der Reinraumbedingungen
 - Plausibilitätsprüfung, IPK, Endkontrolle
- Einsatz der PTA als Springer, Herstellender, Schleuser
- Mikrobiologisches Monitoring

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel

St. Joseph Krankenhaus  Apotheke
 Maßnahmen bei Erreichen von Warn- und Aktionsgrenzen REG

Reinraumklasse	Sedimentationsplatten KBE/4h		Abtatschplatten 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 20xxxxxx“ an dem Tag der Probenahme 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 3x 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 Eingangsvalidierung unterziehen.

Bei Erreichen der Aktionsgrenze wird die Probe zur Keimidentifikation ins Labor eingeschickt.

Aushang: Mibi-Raum

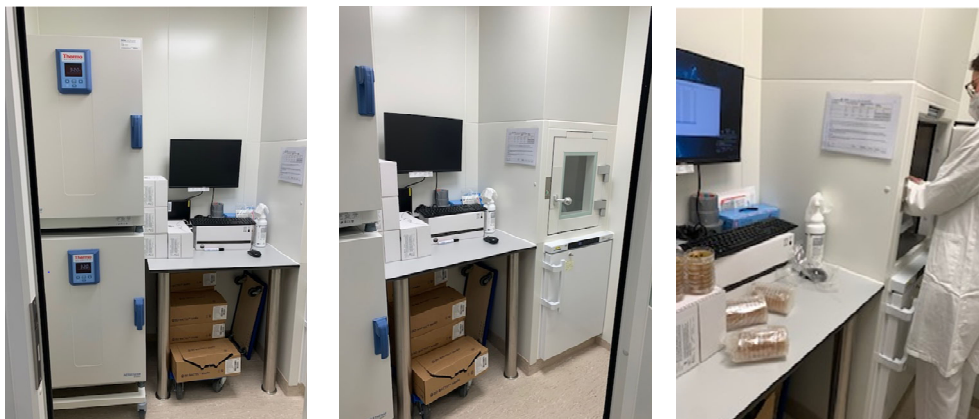
Autor:	Dechandt	Gültig ab:	01.09.2023	GM-Freigabe:	Prenzel/Dechandt	Unterschrift:	Unterschrift
Datengültig:	Hygiene	Seite 1 von 1					



Die Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung, sind ausdrücklich vorbehalten.

Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel



Mikrobiologisches Monitoring – praktische Umsetzung

Antje Prenzel



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:

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
 - Auseinzeln
 - 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 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



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 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Die einzelnen Teilschnitte können auch unabhängig voneinander bescheinigt 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 Gesamnote „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)).



Deutscher Apotheker Verlag




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


25

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?



Deutscher Apotheker Verlag



Prenzel, Dechandt

26

Beispiel-Protokoll für Stationsbegehung

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof Apotheke Protokoll Stationsbegehung FB

Anwesende Pflegekraft: _____ Station: _____ Köpenick SJK
 Mitte FKH
 Westend / Wiegmann SGK
 SMB

Apotheken-Mitarbeiter: _____ Datum: _____

Kopie per Stationsleitung Kaufm. Direktor
 Mail an: Chefarzt Pflegeleitung

Beurteilungskriterien	Anspruchsgemäß	Bewertung	Bemerkungen
1 Sind folgende Lagerungskriterien eingehalten: - Zugriff Unbefugter nicht möglich - Übersichtliche Lagerung (Klappständer) - Lagerbedingungen (Licht, Temperatur, ...) - Lagerung getrennt von Liebermitteln - Keine Arzneimittel o. klin. Prüfmedien im normalen Stationsbestand - Jeweils nur ein Anbruch - First in First out - Umkarton und Beipackzettel am Produkt - Keine Chargenmischungen im Umkarton - Gezielte Lagerung von gelisteten und nicht gelisteten Präparaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 Befinden sich verfallene Arzneimittel im Vorrat? (Stichprobe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 Werden Arzneimittel zur Mehrfachentnahme (z) mit Abbruchdatum versehen? Ist korrekt gelagert (z.B. Eispacktasche im KS)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4 Werden unbrauchbar gewordene Arzneimittel (z.B. abgelaufene Halbtasche nach Anbruch, lose Tabletten, Anbrüche von single-use-Injektions) gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5 Arzneimittel von Patienten (Patienteneigentum) sind gekennzeichnet und getrennt gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6 Befüllungsmitel: - Wird der BHM-Schrank-Schlüssel an der Person gelagert? - Werden BHM's unter Verschluss gelagert? - Wird der Schlüssel an der Person getragen? - Monatliche Bestandsprüfung durch OAC/CHA - Strenge Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7 ITC-Produkte: - Ist der Dokumentationschein am Produkt? - Stimmt der Vorrat mit den offenen Dokumentationen in der Apotheke überein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8 Wurden folgende Beanstandungen aus der letzten Begehung erfolgreich behoben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9 Andere Auffälligkeiten/Beanstandungen:			

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof Apotheke Protokoll Stationsbegehung FB

Datum: _____ Köpenick SJK
 Mitte FKH
 Westend / Wiegmann SGK
 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) _____ Firmenname des Apothekenleiters _____
Das ausgefüllte und genehmigte Protokoll wird in der Apotheke im Ordner „Protokolle der Stationsbegehungen“ abgeholt und mindestens 5 Jahre aufbewahrt. (TQM der Apotheke/Sicherstellung der Qualität und Umgang mit Vorkonsumatzen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten/Stationsbegehungen)

Prenzel, Dechandt 27



Autor: _____ Titel: _____ Gültig ab: _____ GSK/Regale: _____
 Dated: _____ Sicherheitsbeauftragter: _____ Stationsbegehung: _____ Unterschrift: _____ Unterschrift: _____
Seite 1 von 2

Autor: _____ Titel: _____ Gültig ab: _____ GSK/Regale: _____
 Dated: _____ Sicherheitsbeauftragter: _____ Stationsbegehung: _____ Unterschrift: _____ Unterschrift: _____
Seite 2 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
- Lenken- und Leiten von Dokumenten
- Vorbereitung und Teilnahme an Audits
- Eigenrevisionen durchführen



Autor: _____ Titel: _____ Gültig ab: _____ GSK/Regale: _____
 Dated: _____ Sicherheitsbeauftragter: _____ Stationsbegehung: _____ Unterschrift: _____ Unterschrift: _____
Seite 2 von 2

Autor: _____ Titel: _____ Gültig ab: _____ GSK/Regale: _____
 Dated: _____ Sicherheitsbeauftragter: _____ Stationsbegehung: _____ Unterschrift: _____ Unterschrift: _____
Seite 2 von 2

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 Freitag, 24.01.2025 23.59 Uhr 😊

an antje.prenzel@sjk.de

Betreff: Hausaufgabe I



Prenzel, Dechandt

29

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

30

Wir freuen uns auf ein Wiedersehen am 29.01.2025

