Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Herstellung Parenteraler Zubereitungen

- Qualitätssicherung (Verordnungsirrtümer und Fehlermanagement) -

Sabine Ramming
Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen
Aseptisches Zubereitungszentrum
Erlangen, 28.03.2025

ADKA
Deutscher Apotheker Verlag

Potenzielle Interessenkonflikte

Sabine Noppenberger

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- keine

Honorare

- keine

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

- keine

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

- keine

Beratungstätigkeit

- keine

Gutachtertätigkeit

- keine

Unternehmensbeteiligungen

- keine

Sonstige Interessenskonflikte

- keine

Ich versichere, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Deutscher Apotheker Verlag

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Qualitätssicherung (Verordnungsirrtümer und Fehlermanagement)

- Qualitätssicherung (i.R. des Qualitätsmanagement-Systems)
- Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung
- Häufigste Verordnungsfehler
- Fehlermanagement, Beschwerdemanagement
- Häufige Probleme in der Apotheke und deren Lösung
- Vorbeugende Maßnahmen

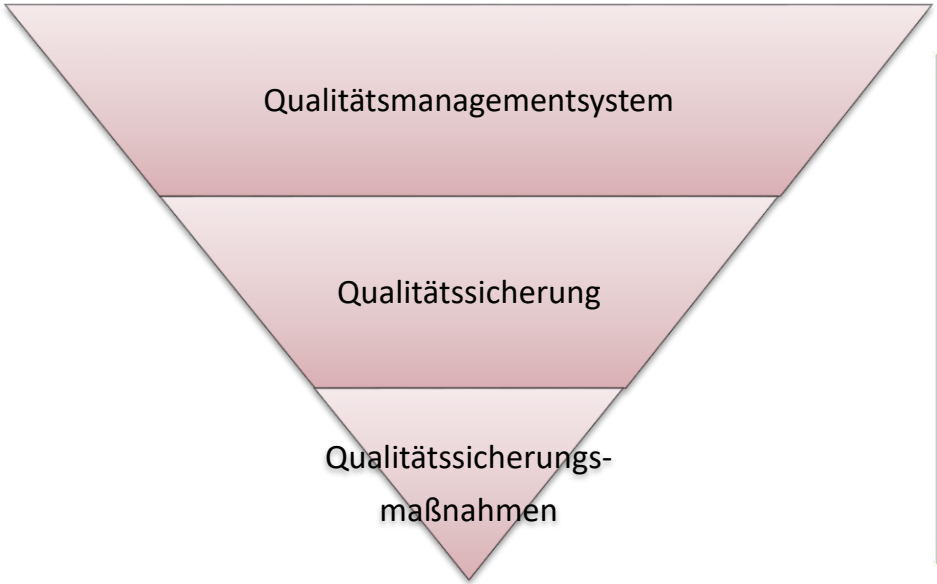
- Qualitätssicherung
  - Individuelle, applikationsfertige, parenterale Einzelherstellungen:
    - Stark eingeschränkte Möglichkeit der Endproduktkontrolle
    - Qualität muss durch Herstellungsverfahren gewährleistet sein!

„Quality cannot be tested into products […] it should be built-in or should be by design.“

(FDA. Guidance for Industry, Q8(R2) Pharmaceutical Development. November 2009; in Anlehnung an “Quality by Design”, Anwendung v.a. in Pharmaindustrie)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Sicherstellung der Qualität jedes Einzelschritts durch:



https://www.vorest-ag.com/Qualitaetssicherung-Methoden, 24.02.23

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- QM-System (Qualitätsmanagement-System):
  - QMP (Qualitätsmanagement-Prozess)
  - SOP (Standard Operating Procedures) - Arbeitsanweisungen
  - Herstellungsanweisungen (inkl. IPK)

<u>Grundlage hierfür:</u>

Leitlinien von Fachgesellschaften (BAK, ADKA), EU-GMP-Richtlinie (Annex 1), Richtlinien zum Umgang mit Gefahrstoffen (TRGS 525, AOLG-Richtlinie), §7 ApBetrO, Fachinformationen, Studien, …

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung nach §7(1b) ApBetrO
  - Ziel:
    - ✓ Erkennen und Klären von Verordnungsirrtümern
    - ✓ Wichtiger Beitrag zur Qualitätssicherung der gesamten Therapie

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Plausibilitätsprüfung von Individualrezepturen nach §7 ApBetrO:
  - ✓ Dosierung
  - ✓ Applikationsart
  - ✓ Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum
  - ✓ Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels

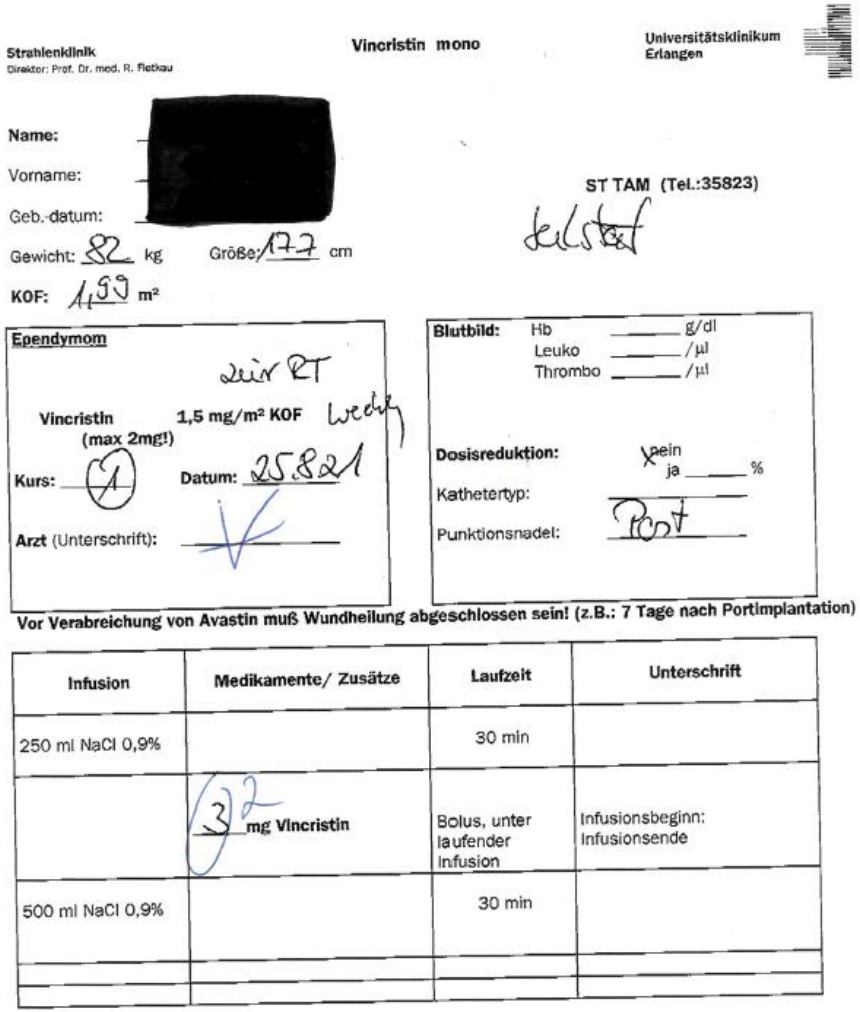
Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Prüfung auf Plausibilität in der Praxis:
  - ✓ Patientenspezifische Angaben (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, KG/KOF, evtl. patientenindividuelle Faktoren [Nieren-, Leberinsuffizienz, Diabetes], Lieferort [Kostenstelle])
  - ✓ Therapieschema gemäß Indikation/Diagnose/Erkrankung
  - ✓ Wirkstoffbezeichnung korrekt
  - ✓ Dosierung und Dosis korrekt, Angaben zur Dosismodifikation
  - ✓ Trägerlösung, -volumen korrekt
  - ✓ Applikationsart , -system und -dauer

- ✓ Applikationsdatum/-zeitpunkt
- ✓ Abstand zur letzten Therapie
- ✓ Bisherige Therapie – Behandlungszeitraum
- ✓ keine Inkompatibilitäten/ Instabilitäten/ Interaktionen zu weiteren Therapien
- ✓ Ärztliche Unterschrift

Alle erforderliche Angaben vollständig, eindeutig, korrekt/ohne erkennbare Fehler:

-> Freigabe zur Herstellung



Strahlenklinik
Direktor: Prof. Dr. med. R. Fietkau

Vincristin mono

Universitätsklinikum Erlangen

Name: [redacted]

Vorname:

Geb.-datum:

Gewicht: 82 kg Größe: 177 cm

KOF: 1,99 m²

ST TAM (Tel.:35823)

Ependymom

zur RT

Vincristin **1,5 mg/m² KOF** wöchig
(max 2mg!)

Kurs: (1) **Datum:** 25.8.21

Arzt (Unterschrift):

Blutbild: Hb _____ g/dl
Leuko _____ /µl
Thrombo _____ /µl

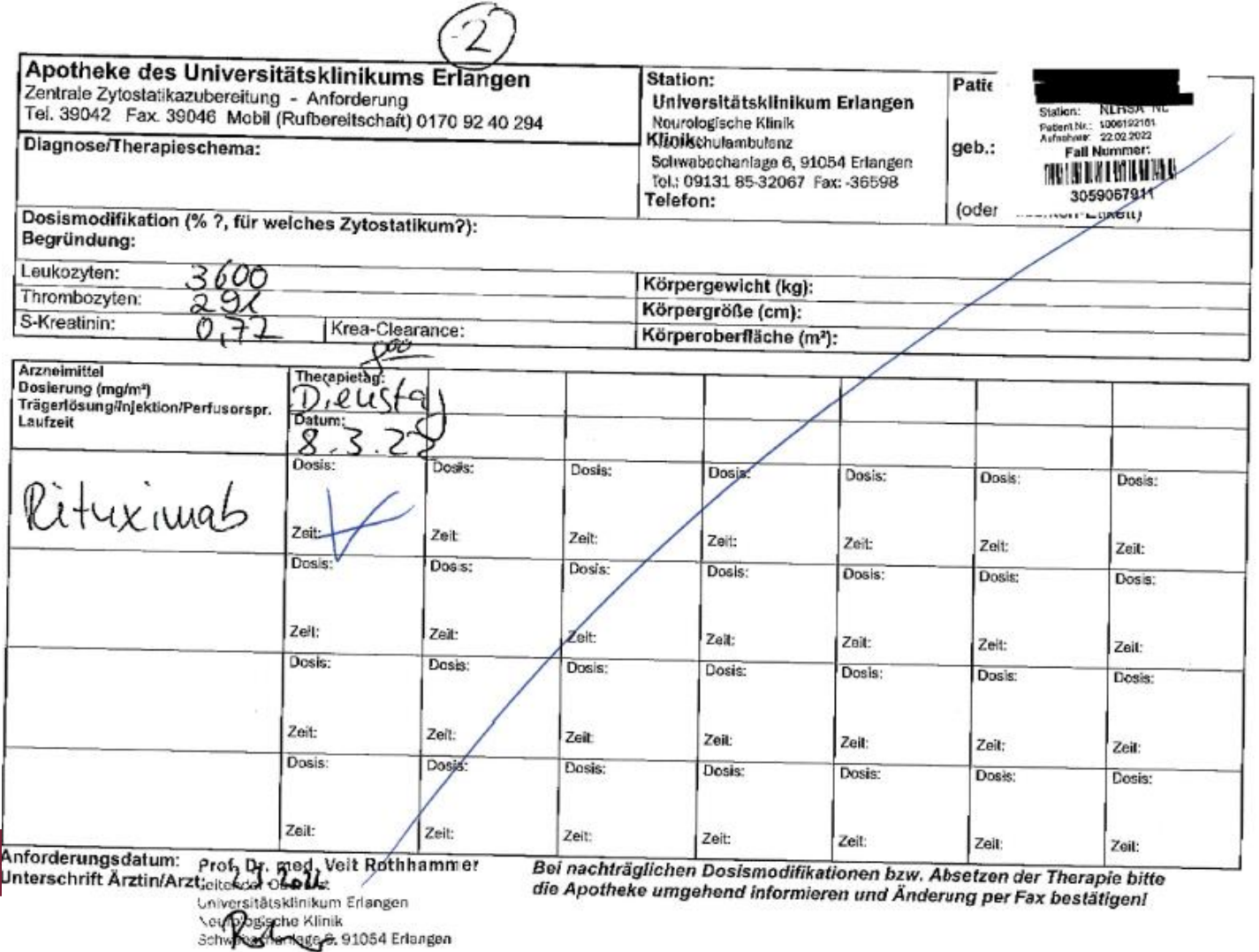
Dosisreduktion: X nein
ja _____ %

Kathetertyp:

Punktionsnadel: Port

Vor Verabreichung von Avastin muß Wundheilung abgeschlossen sein! (z.B.: 7 Tage nach Portimplantation)

Infusion	Medikamente/ Zusätze	Laufzeit	Unterschrift
250 ml NaCl 0,9%		30 min	
	3 (2) mg Vincristin	Bolus, unter laufender Infusion	Infusionsbeginn: Infusionsende
500 ml NaCl 0,9%		30 min	



Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen
Zentrale Zytostatikazubereitung - Anforderung
Tel. 39042 Fax. 39046 Mobil (Rufbereitschaft) 0170 92 40 294

Diagnose/Therapieschema:

Station:
Universitätsklinikum Erlangen
Neurologische Klinik
Klinikschulambulanz
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen
Tel.: 09131 85-32067 Fax: -36598
Telefon:

Patie [redacted]
geb.:
(oder
Station: NLHSA NL
Patient Nr.: 1006192161
Aufnahme: 22.02.2022
Fall Nummer:
3059067911

Dosismodifikation (% ?, für welches Zytostatikum?):
Begründung:

Leukozyten:	3600		**Körpergewicht (kg):**
Thrombozyten:	291		**Körpergröße (cm):**
S-Kreatinin:	0,72	Krea-Clearance:	**Körperoberfläche (m²):**

Arzneimittel **Dosierung (mg/m²)** **Trägerlösung/Injektion/Perfusorspr.** **Laufzeit**	**Therapietag:** Dienstag **Datum:** 8.3.22						
Rituximab	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:
	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:
	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:
	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:	Dosis: Zeit:

Anforderungsdatum:
Unterschrift Ärztin/Arzt: Prof. Dr. med. Veit Rothhammer
Leitender Oberarzt
Universitätsklinikum Erlangen
Neurologische Klinik
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen

Bei nachträglichen Dosismodifikationen bzw. Absetzen der Therapie bitte die Apotheke umgehend informieren und Änderung per Fax bestätigen!

[redacted]

Induktion I (Fortsetzung)

GMALL -Protokoll 08/2013

(Ph/bcr-abl negative ALL und LBL)

Alter bis 55 Jahre

Gewicht: 59,3 kg
Größe: 168
K.-Oberfläche: 1,67 m²
Leuko: 5 tsd/µl
Thrombo: 122 tsd./µl

Tag:	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	>22<
Datum	6.3.	7.3.	8.3.	9.3	10.3.	11.3.	12.3.	13.3.	14.3.	15.3.	> <
Dexamethason (Fortecortin®) 10 mg/m² in 3 Gaben p.o.	[redacted]	[redacted]	6 mg 6 mg 5 mg	6 mg 6 mg 5 mg	6 mg 6 mg 5 mg	6 mg 6 mg 5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
PEG-Asparaginase* 2000 U/m² (max. 1 Amp.= 3750IE) LZ 2 h in 100ml NaCl 0,9%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	3375 IE	[redacted]
Vincristin (Vincristin®) 2 mg i.v.	[redacted]	[redacted]	**2 mg**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**2 mg**	[redacted]
Daunorubicin (Daunoblastin®) in 250ml NaCl 0,9% 45 mg/m² i.v. über 15 min. (ZVK LZ 1h)	[redacted]	[redacted]	75mg	7mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
G-CSF 5 µg/kg s.c. bis Gran 2d > 1000											
Antiemese: Zofran 8 mg i.v.	[redacted]	[redacted]	1-0-0	1-0-0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	1-0-0	[redacted]
Asparaginase –Aktivitätsmessung	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Remissionskontrolle KM/PB (+ MRD); Bildgebung bei initialem Befall	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
Unterschrift:											

* Vor erster Gabe Lebersonographie, KI beachten! Regelmäßige Gerinnungskontrollen incl. Fibrinogen, AT3

Grundprinzip Induktion I: möglichst zeitgerechte Durchführung ohne Unterbrechung (Ausnahmen: z.B. schwere Organtoxizität, Infektionen)

Begleitend ist das Studienprotokoll zu beachten, insbesondere für Fragen der Verschiebung und Dosismodifikation

Reichart 43059

QM MS ✓

Med. Klinik 5, Erlangen, 01.10.2016 Prof. Spriewald, Freigabe 25.08.2017Prof. Krause

Apothekenplan

Gesamtplan

Klinik: M5 Station: D2-3 Kostenstelle: Med 5 DECT/Tel.-Nr.: 43194 Do, 10.06.2021

Pat.-ID: 1016402245

Patient: [redacted]

[redacted]

Gew., Gr.: **170 kg, 73 cm**

KOF: **1,43 m²** [Dubois]

Serum-Krea.: _____ mg/dl
Pflichtangabe bei Platin und MTX

GFR: --

Leukozyten: _____

Thrombozyten: _____

KV: ☐ GKV ☒ Privat ☐ Sonstige: _____

Fallart: ☐ Ambulant, Krankenkasse: _____

☒ Stationär ☐ Teilstationär

Regime: **Cyclophosphamid/Etoposid (CE) Mobilisierung MM (Zyklus 1)**

10.06.2021 - 14.06.2021 (5 Tage)

Anmerkungen: _____

Unterschrift _____ Dr. C. H. Mekkhala Dect: 43194

ERBBxJyvw

Do, 10.06.2021 - Tag 1

Zeit	Primäre Therapie (Medikation)	Dosis (Regime)	Modif.	Dosis	Trägerlösung	Applikationsform	Dauer
08:35	Cyclophosphamid	1250 mg/m²	--	1790 mg	1000 ml NaCl 0,9%	i.v.	3 h
11:35	Etoposid als Etoposidphosphat	100 mg/m²	--	145 mg	250ml NaCl 0,9%	i.v.	1 h

Fr, 11.06.2021 - Tag 2

Zeit	Primäre Therapie (Medikation)	Dosis (Regime)	Modif.	Dosis	Trägerlösung	Applikationsform	Dauer
08:35	Cyclophosphamid	1250 mg/m²	--	1790 mg	1000 ml NaCl 0,9%	i.v.	3 h
11:35	Etoposid als Etoposidphosphat	100 mg/m²	--	145 mg	250ml NaCl 0,9%	i.v.	1 h

Sa, 12.06.2021 - Tag 3

Zeit	Primäre Therapie (Medikation)	Dosis (Regime)	Modif.	Dosis	Trägerlösung	Applikationsform	Dauer
11:30	Etoposid als Etoposidphosphat	100 mg/m²	--	145 mg	250ml NaCl 0,9%	i.v.	1 h

Einheit AUC = mg·min/ml

Seite 1 von 1

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Häufigste Verordnungsfehler
  - ✓ Name, Geburtsdatum fehlt/unvollständig/falsch
  - ✓ Gewicht/Größe fehlt/unvollständig/falsch, bzw. verwechselt
  - ✓ Krea fehlt, GFR falsch berechnet, falsche Formel verwendet
  - ✓ Dosierung fehlt/unvollständig/falsch/vertauscht
  - ✓ Dosis fehlt/unvollständig/falsch berechnet/vertauscht
  - ✓ Angaben (Tag, Wirkstoff, Applikationsart, Applikationsdauer, Dosisreduktion, Arztunterschrift) fehlen/unvollständig/falsch
  - ✓ Therapieschema/Medikament im Schema/Reihenfolge falsch/vertauscht

→ **Unterstützung durch elektronische Verordnung**

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Häufigste Verordnungsfehler
  - ✓ Dosisreduktion vom letzten Mal nicht beachtet
  - ✓ Therapieabstand falsch
  - ✓ Behandlungsende nicht beachtet
  - ✓ Doppelverordnung
  - ✓ Überschreitung von Maximaldosen/kumulativen Schwellendosen
  - ✓ Studienmedikament nicht als solches verordnet

➡ **weiterhin persönliche RS mit Arzt nötig**

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- (4-)6-Augen-Prinzip als Ergänzung zur Plausibilitätsprüfung (Plausi.; C-Raum/B-Raum-Kontrollen; Endkontrolle)

➡ **ApothekerInnen und PTA in den Prozess eingespannt, Zusammenarbeit des gesamten Teams erforderlich!**

Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen

Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. , „Handlungsempfehlung-Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen“, Kerkweg, Liekweg et al., Dez. 2015

- Verordnungs-/ Behandlungsfehler
  - Fallberichte zur Verwechslung: intrathekaler statt intravenöser Applikation
  - Letaler Ausgang!
  - Problem:

    Methotrexat i.th. am selben Tag verordnet wie Vincristin i.v., beides wird als Bolus appliziert

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Fallbericht 1

USA, 1980

Ein 16-Jähriger Junge wurde im Rahmen einer Erhaltungstherapie gegen eine akute lymphatische Leukämie durch seinen niedergelassenen Onkologen u.a. mit Vincristin i.v. und Methotrexat intrathekal behandelt. Bei der dritten Gabe wurde Vincristin versehentlich intrathekal und Methotrexat i.v. verabreicht, sehr wahrscheinlich auf Grund einer falschen Etikettierung der verwendeten Spritzen. 2 Stunden nach der Injektion traten starke Schmerzen in den Beinen auf, gefolgt von progredienter Schwäche in den Beinen, Urinverhalt, Meningismus, Fieber und Somnolenz. Der Patient wurde 48 Stunden nach der Injektion in die Klinik eingeliefert, wo sich seine Symptome verschlimmerten, er fiel am 4. Tag ins Koma, zeigte ab dem 7. Tag keine Gehirnstammfunktion mehr und verstarb 36 Tage nach der fehlerhaften Vincristin-Injektion (26).

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. , „Handlungsempfehlung-Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen“, Kerkweg, Liekweg et al., Dez. 2015

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

→ „Handlungsempfehlungen an lokale Gegebenheiten an[…]passen“

- Ärztliche Anforderung auf Plausibilität prüfen
- Zubereitung zeitnah zum Applikationszeitpunkt
- Standardisiertes Zubereitungsverfahren
- Herstellung als 50ml-Kurzinfusion
- Positiver Warnhinweis auf Etikett
- Primär- und Sekundärverpackungen von i.v. und i.th. Zubereitungen sollten sich unterscheiden
- (Zeitlich) Getrennte Lieferung von i.v. und i.th. Zubereitungen

- i.th. Anwendung, grüne sterile Tüte

Foto: Sabine Noppenberger

- Etikett für Vincristin i.v.

Station: M5-Teilstationär **Zytostatikum!**
Applikation am **21.02.2023 00:00**
[redacted] *[redacted]
Vincristin 2,00 mg
Vol.Stammlsg. 2,00 ml Cellcristin 2
Trägerlsg. unverdünnt
Bolus i.v.

Aufbewahrung:
2-8°C Lichtschutz

Verwendbar bis
06.03.2023 08:00

Applikationshinweise
Vorsicht: NUR I.V.-Gabe !!!

Herst.-ID 2 0 2 3 0 2 2 0 0 5 4

Hergestellt durch:
Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen,
Aseptisches Zubereitungszentrum, Tel.39042

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Fehlermanagement, Beschwerdemanagement
  - Ziel:
    - ✓ Aufdecken von Abweichungen
    - ✓ Korrekter Umgang mit Beinahe-Fehlern und Fehlern
    - ✓ Verbesserung der Arbeitsweise
    - ✓ Wichtiger Beitrag zur Qualitätssicherung der Therapie

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- CIRS - Critical Incident Reporting System:
  - Klinikumweites, elektronisches Meldesystem für Beinahe-Schadensfälle und kritische sicherheitsrelevante Ereignisse
  - Bericht- und Lernsystem
  - Anonym
  - Sanktionsfrei
  - Meldungsbearbeitung im Meldekreis in multiprofessionellen Teams
  - Ableitung von Verbesserungs- und Präventionsmaßnahmen

Universitätsklinikum Erlangen

CIRS

Meldung von sicherheitsrelevanten Ereignissen, die in der Patientenversorgung entstanden sind

Ereignis anlegen | Fallberichte | Meldungsverfolgung (PIN-geschützt) | Was ist ein CIRS?

Ereignis anlegen

Meldekreis *

(bitte auswählen)

Beschreibung des Vorfalls *

Beschreibung des Vorfalls

Bitte beschreiben Sie das Ereignis und das Ergebnis. Auch wodurch und wie schnell das Ereignis entdeckt wurde, kann für die Analyse wichtig sein.

*=Pflichtfeld

Häufigkeit des Ereignisses

(bitte auswählen)

mögliche Ursachen des Vorfalls

Was waren die Ursachen?

Darstellung der aus eigener Sicht vermuteten Gründe

empfohlene Verbesserungsmaßnahmen

Verbesserungsmaßnahmen

Beschreibung der empfohlenen Verbesserungsmaßnahmen

Universitätsklinikum Erlangen

CIRS

Meldung von sicherheitsrelevanten Ereignissen, die in der Patientenversorgung entstanden sind

Ereignis anlegen | Fallberichte | Meldungsverfolgung (PIN-geschützt) | Was ist ein CIRS?

Fallberichte

Fallnr. | Meldekreis: alle | Freitextsuche | Alle anzeigen: unscharf | Suchen: unbegrenzt

Alle 0-9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z | Seite 1 von 6 | 10 pro Seite

Status	Fallnr.	Kurzbezeichnung	Meldekreis	Interessanter Fall	Risikoprioritätszahl
	2022-0001	falsche Dosis bei Antibiose	HNO-Klinik		RPZ 1
	2021-0114	falsche Anordnung	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0113	Umgang mit elektrischen Betriebsmitteln	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0112	Verbindungsausfall DECT-Telefone	Klinikumsverwaltung		RPZ 2
	2021-0106	falsche Sondennahrung verabreicht	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0104	falsche Einstellung der Laufrate	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0103	Medikamentengabe über falschen Zugang	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0102	falsches Medikament angeordnet	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 1
	2021-0101	Überlastung der chirurgischen Notaufnahme	Bereichsübergreifend Department Chirurgie		RPZ 2
	2021-0100	Chirurgische Notaufnahme überlastet	Bereichsübergreifend Department Chirurgie		RPZ 2

- Meldung ist vollständig bearbeitet, Fall abgeschlossen
- Meldung wird bearbeitet und Handlungsbedarf geprüft
- Meldung vom CIRS-Team angenommen
- Meldung in Anonymisierung

RPZ 1 - geringe Priorität
RPZ 2 - mittlere Priorität
RPZ 3 - hohe Priorität

- Feststellung des IST-Zustandes (Abweichung, Beschwerde, Fehler):
  - Offene Kommunikation (intern/extern)
  - Ordentliche Dokumentation (Formblatt, elektronisches System) inklusive Ablaufbeschreibung
- Bewertung:
  - Vergleichende Stellungnahme zwischen SOLL- und IST-Zustand
  - Ursachenforschung (Vorgänge, Handlungen, Arbeitsumgebung, individuelle Faktoren)
  - Bewertung des potentiellen Risikos

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Korrekturmaßnahmen:
  - Sofortmaßnahmen
  - Maßnahmenplan
  - Präventivmaßnahmen
- Besprechung:
  - Rückmeldung an betroffene Personen
  - Innerhalb Team, Abteilung, Apotheke, Fehler-Workshop
- Auswertung

Revision: 05 Gültig ab: 27.03.15	Formblatt **Beschwerden und Abweichungen von QM-Vorgaben**	Universitätsklinikum Erlangen
Seite:1 von 1	FB-A6.04.01	**Apotheke**

Beschwerde/Abweichung gerichtet an folgende Abteilung/Dienstleistungsschwerpunkt:

☐ LA/LS ☐ QM

PAL: ☐ PA ☐ L ☐ Op. Einkauf ☐ Wareneingang

☐ AH ☐ PH ☐ QK ☐ AZZ ☐ Herstellungsbetrieb

☐ AmbA ☐ PVS ☐ KKS ☐ BLAK AM-Info ☐ ext. Dienstleister: _____

Datum:	☐ Externe Beschwerde	☐ Herstellungsmangel in der Herstellung
Person* von der die Beschwerde eingereicht wurde bzw. Abweichung/Mangel festgestellt wurde:		
Beschwerde oder Abweichung dokumentiert durch:		
Am Vorgang beteiligte Personen:		
Stichwortartige Beschreibung:		

Bewertung:

☐ Ein schwerwiegendes Ereignis

- ☐ **Für Patient oder Mitarbeiter:**
  - ☐ RAS KLasse1, potenziell schwer gesundheitsschädigend
  - ☐ RAS KLasse2, potenziell gesundheitsschädigend
- ☐ **Sonstiges:** _____

☐ Ein Ereignis, das durch korrekte Vorgehensweisen innerhalb des QMS vermeidbar gewesen wäre

☐ Ereignis durch „4 Augen-Prinzip" bemerkt

☐ Ereignis bewertet und als unbegründet zurückgewiesen

☐ Ereignis bereits mehrmals aufgetreten

Stellungnahme: _____

Sofortmaßnahmen/Maßnahmenplan: ☐ Präventive Maßnahme zur Vermeidung des Ereignisses ergriffen

Zur Kenntnis genommen (betroffener AL): _____ Datum: _____

Rückmeldung an betreffende Person* durch: _____ Datum: _____

bewertet (QMB): _____ Datum: _____

Kopiervorlage

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Häufige Probleme in der Apotheke und deren Lösung
  - **ärztlichen Verordnung:**
    - ✓ Ausreichende Qualifikation durch Schulung/Weiterbildung der Ärzte
    - ✓ Vermeidung von Fehlern durch elektronisch gestützte Verordnung
    - ✓ Informationsbereitstellung durch gute interdisziplinäre Kommunikation
    - ✓ Interaktionspotential eliminieren durch Präsenz von Stationsapothekern auf Visiten

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- **Plausibilitätskontrolle:**
  - ✓ Beseitigung von allen Unklarheiten in RS mit Arzt/Pflege vor der Herstellung
  - ✓ Standard Therapieschemata in Herstellungsprogramm eingepflegt
  - ✓ Neue Therapieschemata immer im 4-Augen-Prinzip inklusive Quelle eingeben

- **Stellen der Ware für die Zubereitung**
  - ✓ Aufbewahrungsfehler vermeiden durch ausreichende Lagerfläche und Übersichtslisten zur sachgemäßen Lagerung
  - ✓ Greiffehler verhindern durch deutlich beschriftete Lagerplätze, strukturierte Schütten und ordentliche Lagerpflege - ***Jedes Vial einzeln anschauen!***
  - ✓ Verwechslung beim Stellen der richtigen Medikamente vermeiden durch Überprüfung auf Übereinstimmung zwischen Deklaration des FAM auf dem Beuteletikett mit dem bereitgestellten FAM

- **Herstellung**
  - ✓ Falsches Etikett und falsche bereitgestellte Materialien (Arzneimittel, Lösungsmittel, Trägerlösung) erkennen durch 4-Augen-Prinzip
  - ✓ Falsche Herstellungsschritte ausschließen durch ausführliche Listen, Herstellungsvorschriften und Herstellung im 2er-Team
  - ✓ Verwechslungen beim Herstellen vermeiden durch abgeschlossene Herstellungsvorgänge und ein-Produkt-unter-der-Bank-Politik
  - ✓ Unzureichende Produktqualität identifizieren durch IPK
  - ✓ Gewissenhafte Dokumentation mit Blick auf die verwendeten Vials

- **Freigabe**
  - ✓ Abgleich der Angaben auf der Verordnung mit der hergestellten Zubereitung
  - ✓ Fehlerhafte Dokumentation ausschließen durch Kontrolle
  - ✓ Pharmazeutische Endkontrolle der Zubereitung und der Etikettierung gemäß ApBetrO
  - ✓ Übersichtliche Listen für Haltbarkeit, Konnektion, Besonderheiten

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- **Hygiene**
  - ✓ Eliminierung von Keimen durch geeignete Reinigungs-/Desinfektionsverfahren und Hygienepläne für Räume/Geräte
  - ✓ Erst-/Revalidierung von Personal zum Nachweis der Qualifikation zum aseptischen Arbeiten
  - ✓ Kontinuierliches Umgebungs- und Prozess-Monitoring mit Hilfe von Nährmedienabfüllung, Sedimentationsplatten und Abklatschtests

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- **Technik:**
  - ✓ Dokumentiere Geräte-Einweisung vor Arbeitsbeginn
  - ✓ Kontinuierliche Überwachung der prozessrelevanten Parameter
  - ✓ Regelmäßige Wartung der technischen Geräte/Anlagen durch Fachbetriebe
  - ✓ Flussdiagramm zur Störungsbeseitigung
  - ✓ Notfall-Plan der kritischen Infrastruktur (Werkbänke, TPN-Pumpe, RLT-Anlage, Kühlschrank, PC, Telefon, Herstellprogramm, Strom)

- Vorbeugende Maßnahmen
  - **Personal:**
    - ✓ Aufgabenzuweisung entsprechend Qualifikation
    - ✓ Ausführliche Einarbeitungspläne
    - ✓ Regelmäßige Schulungen
    - ✓ Kontinuierliche persönliche Weiter-/Fortbildung
    - ✓ Gute Kommunikation im Team
    - ✓ Festgelegte Besprechungs-Struktur
    - ✓ Optimale Personalplanung

- **Prozess:**
  - ✓ Genaue Arbeitsanweisungen
  - ✓ Aktuelle Herstellvorschriften
  - ✓ Klare Zuständigkeits- und Verantwortlichkeits-Zuordnung (Organigramm)
  - ✓ In festen Abständen interne Selbstinspektionen
  - ✓ Externe Audits (TÜV, Behörde)
  - ✓ Kontinuierliche Verbesserung durch QM

Quellen:

- https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-01022018/herstellung-in-der-apotheke/
- https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/#
- https://www.krankenhauspharmazie.de/heftarchiv/2013/02/version-vom-12-12-2012.html
- Food and Drug Administration. Guidance for industry, PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance. 2004. Sep
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. , „Handlungsempfehlung-Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen“, Kerkweg, Liekweg et al., Dez. 2015

Danke für die Aufmerksamkeit!