

Protokoll V → Versorgung von Heimen (h) oder Rettungsdiensten (r)

Datum der Besichtigung/ zur Niederschrift vom
Apothekenanschrift (Stempel):

1. Verträge vorhanden für folgende Einrichtung/-en:

Name der Einrichtung	h oder r

2. Rettungsdienst (§ 14 Abs. 8, Nr. 1 ApoG)

- Apotheker Mitglied in der Arzneimittelkommission (§ 20 Abs. 4 ApBetrO) ja nein *
- Dienstbereitschaftsregelung vorhanden (z. B. Rufbereitschaftsplan) ja nein *
(§ 23 Abs. 6 ApBetrO)
- Übernimmt ein Apotheker die Vertretung (§ 2 Abs. 6, Nr. 2 ApBetrO) ja nein *
- Arzneimittelliste vorhanden (§ 15 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
- Meldungen AM-Risiken an Rettungsdienst weitergeleitet (§ 21 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
- Lagerung der Arzneimittel separat (§ 1 Abs. 3, Nr. 1 AMPPreisV) ja nein *
- Kontrolle halbjährlich durchgeführt (§ 17 Abs. 7 i. V. m. § 32 ApBetrO) ja nein *
- Kontrolle aller Stationen/Teileinheiten/Rettungswagen (§ 32 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *
- Protokolle ordnungsgemäß/5 Jahre Aufbewahrung (§ 22 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

3. Heimversorgung

- liegt für die Versorgung eine Dokumentation vor (§ 12a Abs. 1, Nr. 2 ApoG) ja nein *
- liegt das Einverständnis der Heimbewohner vor (Speicherung der persönlichen Daten; Datenschutzgesetz) ja nein *
- Medikationsmanagement durch einen Apotheker (§ 3 Abs. 4 ApBetrO) ja nein *
- Endkontrolle unter Verantwortung bzw. Aufsicht des Apothekers (§ 3 Abs. 5 ApBetrO) ja nein *
- Durchführung der Überprüfung lt. Vertrag (Zeitraum) ja nein *
 - wurde auf die bewohnerbezogene AM-Aufbewahrung geachtet (§ 12a Abs. 1, Nr. 2 ApoG) ja nein *
 - Aufbewahrung der Protokolle 5 Jahre (§ 22 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *
- Stellen / Verblistern wird durchgeführt ja nein *
 - wie? manuell (zu 3.1 oder 3.2) oder maschinell (zu 3.2 oder Prüfung durch LDS)

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

3.1. manuelles Stellen / Verblistern

- QMS vorhanden ja nein *
- und sind u. a. Festlegungen getroffen (§ 34 Abs. 1 ApBetrO)
- zur Auswahl der Arzneimittel, die für eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für eine Neuverblisterung geeignet sind. ja nein *
 - zu den Herstellungsanweisungen und den Herstellungsprotokollen ja nein *
 - zum Hygieneplan. ja nein *
- Ist das Personal gesondert geschult? (§ 34 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *
- Dokumentation vorhanden ja nein *
- Ist ein separater Raum vorhanden? (§ 34 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
- Ist der Raum zum manuellen Stellen / Verblistern von angemessener Größe , leicht zu reinigen , und nur für diese Tätigkeit ?
- Sind Produktion und Arbeitsgänge in logischer Reihenfolge durchführbar? ja nein *
- Werden auch geteilte Tabletten gestellt / verblisterter? ja nein *
- Ist die Stabilität der Qualität der geteilten Tabletten über den Haltbarkeitszeitraum in der Box / dem Blister mittels einer Validierung nachgewiesen? ja nein *
- Kennzeichnung des neu verpackten AM nach § 34 Abs. 4 ApBetrO
- insbesondere Chargenbezeichnung und Verfall ja nein *
- Übernimmt ein Apotheker die Vertretung? (§ 2 Abs. 6, Nr. 3 ApBetrO) ja nein *

3.2. Verblisterung durch Auftragshersteller

- ja nein *
- Name des Dienstleisters:
- Verantwortungsabgrenzungsvertrag vorhanden? (§ 11a Abs. 1 ApBetrO) ja nein *
- Festlegungen im QMS getroffen? ja nein *
- Kontrolle und Freigabe der gelieferten Blister? ja nein *
- Übernimmt ein Apotheker die Vertretung? (§ 2 Abs. 6 Nr. 3 ApBetrO) ja nein *

4. Bemerkungen

.....

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des/der Apothekenleiters/-in aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Der/Die Apothekenleiter/-in erklärt, dass er/sie keine weiteren Räume zur Erfüllung des Versorgungsauftrages nutzt.

Diese Niederschrift dient dem Apotheker/der Apothekerin als Unterstützung in seiner Verantwortlichkeit für die ordnungsgemäße Durchführung der Versorgung von Einrichtungen mit Arzneimitteln. Sie kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben und stellt den/die Apothekenleiter/-in nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.

Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig, schriftlich bis zum mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter/in

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend