

Niederschrift Parenteralia B (Krankenhausapotheke)

vom von bis Uhr

Stempel Krankenhausapotheke:

Datum letzte Besichtigung:

Teilnehmer:

.....

.....

.....

.....

.....

Träger der Krankenhausapotheke

Erlaubnis zum Betreiben der Apotheke aktuell? ja nein

Bemerkungen:

Leiter der Krankenhausapotheke:

Vertretung:

Mitglied der AM-Kommission ja nein

Berufliche Nebentätigkeiten ja nein

Welche?

Personal allgemein (§ 3 ApBetrO)

Anzahl	Berufsbezeichnung	Vollzeit	Stunden/Woche
.....	Apotheker (außer Leiter)
.....	Pharmazieingenieure
.....	PTA
.....	Praktikanten (Apoth./PTA)
.....	ApoFA/Helfer/PKA
.....	AZUBI/Sonstige

Vertretungsregelung lt. Dienstplänen berücksichtigt (letzte 4 Wochen)? ja nein
(§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO)

Urkunden über Approbationen/Berufserlaubnisse liegen vor? ja nein

Dokumentation Beratungsbefugnis liegt vor? (§ 20 Abs. 1 ApBetrO) ja nein

Wird ApoFA/Helfer/PKA zur Unterstützung eingesetzt? (§ 3 Abs. 5a ApBetrO) ja nein
- entsprechend geschult? ja nein *

Öffnungszeiten:

.....

Dienstbereitschaftsregelung

.....

.....

1. Üblicher Apothekenbetrieb

1.1 Räume und Einrichtungen

Vorliegender Grundriss aktuell	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wesentliche Änderungen seit der letzten Besichtigung Wenn ja → welche?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Offizin ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Abtrennung v. Gewerberäumen/Verkehrsflächen/Großhandel	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Geschäftsraum ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Nebenzimmer (Warenannahme, -abholung, ggf. Spülraum) ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Laboratorien mit Abzug ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Rezeptur ordnungsgemäß (von 3 Seiten raumhoch abgetrennt)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Teerezeptur ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblister? - für wie viele Personen?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
- separater Raum?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

1.2 Vorratshaltung (Stichproben)

Lagerung

- Lagerräume für AM ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
- Kühlagerung ordnungsgemäß (Min/Max-Thermometer?)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
- Aufbewahrung brennbarer Flüssigkeiten ordnungsgemäß wie?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
- keine verfallene AM wenn nein → welche (Bezeichnung ggf. Charge und Verfalldatum)?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

Abgabe

Abgabe von AM an Personal des Krankenhauses ordnungsgemäß:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Abgabe von AM an Stationen		
schriftliche Anforderung		
Einzelverschreibung ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
verschreibungsberechtigte Personen bekannt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
elektronische Anforderung		
System zur Datenübertragung vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Wenn ja → welches?		
Anforderung durch befugte Personen sichergestellt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Endkontrolle/Verantwortung bzw. Aufsicht des Apothekers	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Zugriff Unbefugter auf Behältnisse ausgeschlossen?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

1.3 Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5 ApBetrO)

Ph. Eur., DAB mit HAB. vorhanden/aktuell	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Welches fehlt oder ist veraltet (Jahr)?		
Weitere wissenschaftliche Hilfsmittel	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Texte der gesetzlichen Vorschriften vorhanden/aktuell	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

1.4. Qualitätsmanagementsystem (§2a ApBetrO)

Wird ein QMS betrieben? ja nein *

QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter benannt,
Verfahrensweisung zur Lenkung von Dokumenten ja nein *

Verfahrensweisung beispielhaft geprüft

Inhalt, Aktualität, Verantwortlicher, Freigabe nachvollziehbar? ja nein *

- Schulung der Mitarbeiter ja nein *

- regelmäßige Selbstinspektion ja nein *

↳ Maßnahmen durch Apothekenleiter dokumentiert? ja nein *

- regelmäßige externe Überprüfung ja nein *

↳ welche sind geplant?

↳ liegen Nachweise vor?

1.5 Hygieneplan (§4a ApBetrO)

- ordnungsgemäß erstellt? ja nein *

- regelmäßige Dokumentation ja nein *

1.6 Prüfung/Lagerung der Ausgangsstoffe

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *

- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe (§ 16 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

Stichproben Ausgangsstoffprüfung (§ 6 und § 11 ApBetrO):

Ausgangsstoff		
Ch.-B.		
Prüfdatum		
Prüfung(en) mit exakter Angabe des Prüfergebnisses		
Prüfgerät/Prüfmittel vorhanden?		
Freigabe durch Apotheker?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

1.7 Geräte zur AM-Herstellung (Stichproben) (§ 4 Abs. 7 ApBetrO)

Geräte zur Herstellung von AM vorhanden und einsatzbereit ja nein *

Wasser für Injektionszwecke vorhanden oder Herstellung möglich ja nein *

Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen ja nein *

1.8 Herstellung Rezeptur / Defektur

Rezeptur

1.8.1 Herstellungsanweisung (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja nein *

- Plausibilitätsprüfung (§ 7 Abs. 1b ApBetrO) ja nein *

(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)

- Inprozesskontrollen festgelegt ja nein *

- von Apotheker unterzeichnet ja nein *

1.8.2 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) ja nein *

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge ja nein *

- Herstellungsparameter ja nein *

- Inprozesskontrollen ja nein *

- Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker ja nein *

Defektur

1.8.3 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

- vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen ja nein *

- Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt ja nein *

- von Apotheker unterzeichnet ja nein *

1.8.4 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge ja nein *

- Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen ja nein *

- Gesamtausbeute und Verfalldatum ja nein *

- Namenszeichen des freigebenden Apothekers ja nein *

1.8.5 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) ja nein *

- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte) ja nein *

- Prüfprotokoll ja nein *

- Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers ja nein *

Tätigkeiten im Auftrag

1.8.6 Tätigkeiten im Auftrag vergeben? ja nein *

- wenn ja: für was?

(z.B. Zytostatika / Parenteralia; Verblisterung siehe Protokoll V)

- Name des Dienstleisters:

- Verantwortungsabgrenzungsvertrag vorhanden (§ 11a Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

Arzneimittelproben

1.8.7 Arzneimittelproben entnommen ja nein *

Immer Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll und ggf. Prüfprotokoll ans Landeslabor Berlin-Brandenburg senden!

Bitte Richtwerte für Probenentnahmemengen beachten!

- Anzahl:

1.9 Dokumentation (Stichproben)

- 1.9.1 Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß? (§ 12 ApBetrO) ja nein *
- Anzahl der Prüfungen ausreichend ja nein *
 - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja nein *
 - Feststellung Qualitätsmangel AM ja nein *
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
- 1.9.2 Arzneimittelrisiken
- Rückrufe vollständig & zeitnah dokumentiert? (§ 21 Abs. 4 ApBetrO) ja nein *
 - Rückruf von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln ja nein *
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
 - Gesicherte Lagerung Fälschungsverdacht? (§ 21 Abs. 5 ApBetrO) ja nein *
- 1.9.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) ja nein *
- wurden Charge, ja nein *
 - Menge, ja nein *
 - Lieferant dokumentiert? ja nein *
- 1.9.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) ja nein *
- wurde auch die Charge dokumentiert? ja nein *
- 1.9.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) ja nein *
- Charge ja nein *
 - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja nein *
- 1.9.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) ja nein *
- Erwerb ja nein *
 - Abgabe ja nein *
- 1.9.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) ja nein *
- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja nein *

1.10 Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

- 1.10.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja nein *
- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben) ja nein *
 - wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz
-

- 1.10.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja nein *

wenn nein, Beispiel:

.....

1.10.3 Dokumentation (§ 13 Abs. 1 und 2 BtMVV)

- bei Karteikarten
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter ja nein *
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderung ja nein *
- bei BtM-Dokumentation mit Hilfe der EDV
 - Ist die Änderung von Daten erkennbar? ja nein *
 - Werden die Daten regelmäßig gesichert? ja nein *
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter ja nein *
 - monatlicher Ausdruck erfolgt (bei Bestandsänderungen) ja nein *
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderungen ja nein *

- 1.10.4 Vernichtungsprotokolle ja nein *
- Werden Vernichtungsprotokolle erstellt, unterschrieben (3 Unterschriften, Handelnder und 2 Zeugen) und 3 Jahre aufbewahrt? (§ 16 BtMG) ja nein *
- 1.10.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle? ja nein *
- Tresor EN-1143-1 ja nein *
 - unter 1000 kg verankert ja nein *

1.11 Verblisterung

- Verblisterung / Stellen wird durchgeführt ja nein *
- maschinell (Protokoll B, weiter mit Punkt 13) oder manuell
- QMS vorhanden ja nein *
- Festlegungen (nach § 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 *
 - zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten gefolgt werden kann ja nein *
 - zu den Herstellungsanweisungen und den –protokollen ja nein *
 - zum Hygieneplan ja nein *
- Ist das Personal gesondert geschult (Dokumentation vorhanden)? ja nein *
- Ist ein separater Raum vorhanden? ja nein *
- Ist der Raum zum manuellen Verblistern/Stellen von angemessener Größe , leicht zu reinigen nur für diese Tätigkeit
- Produktion und Arbeitsgänge in logischer Reihenfolge durchführbar? ja nein *
- Kennzeichnung des neu verpackten AM nach § 34 Abs. 4 ApBetrO ja nein *
- insbesondere Chargenbezeichnung, Verfall
- Übernimmt ein Apotheker die Vertretung? ja nein *

2. Parenteralia-Herstellung

2.1 Herstellungsräume

Besichtigte Räume des Herstellungsbereiches:

.....
.....
.....
.....
.....

Wird ein prozessbegleitendes Monitoring durchgeführt?
(Partikel- und Keimzahlbestimmungen)
(§ 35 Abs. 5 ApBetrO, Annex I 1.8 – 1.20 EU-GMP-Leitfaden) ja nein *

Erfolgt ein arbeitstägliches Wechsel der Schutzkleidung
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *

Werden Hygienemaßnahmen nach dem Hygieneplan dokumentiert?
(§ 4a ApBetrO) ja nein *

Lagerung einschließlich Anbrüche ordnungsgemäß?
Lagerort: ja nein *

.....

Wurde eine Anbruchvalidierung durchgeführt? ja nein
Festgelegte Zeiträume für Anbrüche:

.....
.....

Sind die Anbrüche nicht über den validierten Zeitraum hinaus gelagert worden?
ja nein

.....

Wenn nein, welche?

.....
.....
.....

2.2 Bestandsführung und Einkauf

2 häufigste preisintensivste Arzneimittel auswählen (Wirkstoffname und Fertigarzneimittelname)	Warenbestand Inspektionstag			Bemerkungen
	Zytostatika-programm	Warenwirtschafts-programm	Physisch	

Beispiele für gängige teure Zytostatika:

Trastuzumab (Herceptin®, Roche) 150 mg; Rituximab (MabThera®, Roche) 200 mg und 500 mg;
 Bevacizumab (Avastin®, Roche) 400mg; Bortezomib (Velcade®, Janssen-Cilag) *hoher Verwurf bei s.c.* 3,5 mg;
 Nivolumab (Opdivo®, Bristol Meyer-Squibb) 40 mg und 100 mg; Pembrolizumab (Keytruda®, MSD) 50 mg und 100 mg;
 Pertuzumab (Perjeta®, Genentech/Roche) 420 mg; Ipilimumab (Yervoy®, Bristol Meyer-Squibb);
 Doxorubicin (Caelyx®, Janssen-Cilag), Abraxane; Ramcirumab (Cyramza)

2.3 Retouren

Gibt es Retouren? ja nein

Umgang mit Retouren:

.....

.....

Umgang mit verfallenen Zytostatika

.....

.....

Werden die einzusetzenden Ausgangsstoffe (FAM) und Primärpackmittel einer Qualitätsprüfung unterzogen (§§ 11, 13, 35 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO) ja nein *

2.4 Arzneimittelproben

Arzneimittelproben entnommen ja nein *

Immer Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll und ggf. Prüfprotokoll ans Landeslabor Berlin-Brandenburg senden!

Bitte Richtwerte für Probenentnahmemengen beachten!

- Anzahl:

