

Checkliste zur Überprüfung des QMS in der öffentlichen Apotheke

(ohne Versandhandel, Stellen/Verblistern, Krankenhaus- und Heimbeförderung, Rezeptsammelstellen, Medikationsmanagement)

Ab 1. Juni 2014 muss ein Apothekenleiter nach § 2a Apothekenbetriebsordnung ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten in seiner Apotheke betreiben. Mit dem QMS müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Ein Qualitätsmanagementsystem besteht grundsätzlich aus Anweisungen, die die tatsächlich durchzuführenden Vorgänge eindeutig beschreiben sowie der dazu gehörenden Dokumentation, mit der belegt wird, dass diese Arbeitsvorgänge auch nach den entsprechenden Anweisungen durchgeführt worden sind.

Formulierungen wie „regelmäßig“, „ordnungsgemäß“, „gegebenenfalls“, „möglichst“, „sollte“, „kann“ oder „bei Bedarf“ sind nicht eindeutig und daher nicht zu verwenden.

Es gilt der Grundsatz: Was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht durchgeführt.

Die Form und die Genehmigung der Anweisungen sind vorab festzulegen. Vor Inkrafttreten einer Anweisung ist das betreffende Personal zu diesen Anweisungen zu schulen. Anweisungen müssen in geeigneter Form an den Orten bereitstehen, an denen die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden.

Ein QMS-Handbuch ist wünschenswert, es genügt aber auch die Sammlung der einzelnen Anweisungen. Das QMS nach ApBetrO muss nur die pharmazeutischen Tätigkeiten umfassen, insbesondere Herstellung, Prüfung, Abgabe, Beratung, AM-Risiken, Medikationsmanagement. Im Fall von Versandhandel, Stellen/Verblistern, Parenteralherstellung, Krankenhaus- und Heimbeförderung, Rezeptsammelstellen sind zusätzliche Dokumente erforderlich.

Die in der folgenden Aufzählung angegebenen Themen sind in Anweisungen zu regeln, wobei es möglich ist, mehrere Themen in einer Anweisung abzuhandeln. Da sich das QMS an der Art und dem Umfang der Tätigkeiten ausrichtet, kann diese Liste nur die Kernthemen berücksichtigen; welche Anweisungen insgesamt erforderlich sind, ist im Einzelfall festzulegen.

1. Qualitätsmanagement

- 1.1. Ist eine Anweisung zur Erstellung, Genehmigung, In Kraftsetzen von Anweisungen und Verteilung vorhanden?
 - 1.1.1. Ist das QS-System Papier gestützt und ordnungsgemäß in Kraft gesetzt?
 - 1.1.2. Ist das QS-System ausschließlich elektronisch? Wie wird es in Kraft gesetzt? Wie ist der Zugang zu den Dokumenten für alle Mitarbeiter sichergestellt? Ist die Individualisierung für die betreffende Apotheke erkennbar?

2. Personal

- 2.1. Gibt es Stellenbeschreibungen für Schlüsselpersonal (z.B. Vertretung von Apothekenleiter, Filialleiter, Verantwortliche für Parenteralia)?
- 2.2. Ist die Beratungsberechtigung durch PTAs schriftlich festgelegt und von den Betroffenen abgezeichnet?
 - 2.2.1. Ist dabei festgelegt, in welchen Fällen eine PTA einen Apotheker hinzuziehen muss?
- 2.3. Ist die Abzeichnungsbefugnis für Rezepte der PTAs schriftlich festgelegt und von den Betroffenen abgezeichnet?
- 2.4. Gibt es einen jährlichen Schulungsplan?

- 2.5. Gibt es eine Anweisung zur Schulung?
 - 2.5.1. Sind Initialschulungen vorgesehen?
 - 2.5.2. Werden Initialschulungen dokumentiert?
 - 2.5.3. Sind regelmäßige Schulungen vorgesehen?
 - 2.5.4. Werden die regelmäßigen Schulungen dokumentiert?
- 2.6. Vertretungsplan, Dienstplan

3. Räume, Ausrüstung, Literatur

- 3.1. Ist ein Hygieneplan vorhanden?
 - 3.1.1.1. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung der Personalhygiene?
 - 3.1.1.2. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung und Dokumentation der Raumhygiene?
 - 3.1.1.3. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung der Gerätehygiene?
 - 3.1.1.4. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung und Dokumentation der Hygiene von Leihgeräten?
 - 3.1.1.5. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung und ggf. Dokumentation der Abfallentsorgung?
- 3.2. Gibt es eine Anweisung betreffend sachgerechter Lagerung?
 - 3.2.1. Ist eine Anweisung zur Temperaturüberwachung und Dokumentation vorhanden?
 - 3.2.1.1. In der Offizin und im Lager?
 - 3.2.1.2. Für die Kühlschränke?
 - 3.2.1.3. In der Lieferschleuse?
 - 3.2.2. Ist eine Anweisung für die Quarantänelagerung von ungeprüften Ausgangsstoffen vorhanden?
 - 3.2.3. Ist eine Anweisung für die Quarantänelagerung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln (verfallen/beanstandet) bzw. Fälschungen vorhanden?
- 3.3. Gibt es eine Anweisung zur Festlegung der angemessenen Grundausstattung mit Geräten und Reagenzien?
- 3.4. Gibt es eine Anweisung zur Qualifizierung, Wartung, Eichung und Kalibrierung der Herstellungsgeräte (z.B. Thermometer, Waagen, Salbenrührmaschine)?
- 3.5. Sind die Verantwortlichkeiten für die Geräte geregelt?
- 3.6. Gibt es eine Anweisung zur Festlegung der angemessenen Grundausstattung mit Büchern oder Datenträgern?

4. Selbstinspektion

- 4.1. Gibt es eine Anweisung zur Häufigkeit, Ablauf von Selbstinspektionen?
- 4.2. Werden Selbstinspektionen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert und ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen?
- 4.3. Wird an externen Qualitätsüberprüfungen teilgenommen?
- 4.4. Werden Korrekturmaßnahmen ergriffen?

5. Herstellung

- 5.1. Gibt es eine Anweisung wie die Plausibilitätsprüfung incl. einer Risikobewertung durchzuführen ist?
- 5.2. Gibt es eine Anweisung, wie eine Herstellungsanweisung für Rezepturen aufgebaut ist?
- 5.3. Gibt es eine Anweisung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll aufzunehmen sind?
- 5.4. Gibt es eine Anweisung zur Kennzeichnung von Rezepturen?
- 5.5. Gibt es eine Anweisung wie eine Herstellungsanweisung für Defekturen aufgebaut ist?
- 5.6. Gibt es eine Anweisung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll für Defekturen aufzunehmen sind?
- 5.7. Gibt es eine Anweisung zur Risikobewertung von Defekturen und daraus abgeleiteter Prüfmaßnahmen?
- 5.8. Gibt es eine Anweisung, welche Angaben in das Prüfprotokoll aufzunehmen sind?
- 5.9. Gibt es eine Anweisung zur Kennzeichnung von Defekturen?
- 5.10. Handelt es sich um EDV-gestützte Dokumentation?

6. Prüfung

6.1. Prüfung Ausgangsstoffe

- 6.1.1.1. Gibt es eine Anweisung zur Überprüfung des Prüfzertifikats der Ausgangsstoffe?
- 6.1.1.2. Gibt es eine Anweisung, nach welchen Vorschriften zu prüfen ist?
- 6.1.1.3. Gibt es eine Anweisung, welche Angaben in das Prüfprotokoll aufzunehmen sind?
- 6.1.1.4. Handelt es sich um EDV-gestützte Dokumentation?

6.2. Prüfung Fertigarzneimittel

6.2.1.1. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung und Dokumentation der Fertigarzneimittelprüfung?

6.3. Prüfung apothekenpflichtige Medizinprodukte

6.3.1.1. Gibt es eine Anweisung zur Durchführung und Dokumentation der Prüfung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten?

7. Erwerb / Abgabe / Vorratshaltung

7.1. Gibt es eine Anweisung, dass Arzneimittel nur von berechtigten Lieferanten bezogen werden dürfen und wie diese Berechtigung nachzuweisen ist?

7.2. Gibt es eine Anweisung zur Zustellung durch Boten?

7.3. Gibt es eine Anweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Thalidomid/ Lenalidomid enthalten?

7.4. Gibt es eine Anweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln nach dem Transfusionsgesetz?

7.5. Gibt es eine Anweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs.3 AMG importiert werden?

7.6. Gibt es eine Anweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln?

7.7. Gibt es eine Anweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Betäubungsmitteln?

7.8. Gibt es eine Anweisung zur Verfalldatenkontrolle incl. Dokumentation von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen?

7.9. Gibt es eine Liste der Notfalldepots?

7.9.1. Gibt es einen Aushang über Notfalldepots?

8. Information / Beratung

8.1. Gibt es eine Anweisung über Grundsätze der Risikobewertung bei pharmazeutischer Beratung unter Berücksichtigung von besonderen Personengruppen?

8.2. Gibt es eine Anweisung für die Information/ Beratung bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln / Medizinprodukten?

8.3. Gibt es eine Anweisung für die Information/ Beratung bei Abgabe von apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln / Medizinprodukten?

9. Arzneimittelrisiken

9.1. Gibt es eine Anweisung über die Bearbeitung von AMK-Meldungen, Schnellinformationen des Phagro, Rote Hand Briefe und Mitteilungen durch pharmazeutische Unternehmer?

9.1.1. Wird sichergestellt, dass alle Mitarbeiter diese Informationen zeitnah erhalten?

9.2. Gibt es eine Anweisung über die Bearbeitung von Kundenbeschwerden und eigenen Erkenntnissen zu Arzneimittelrisiken?

10. Dokumentation

10.1. Gibt es eine Anweisung zur Archivierung der Dokumente?

Kontakt: apothekenwesen@lasd.landsh.de