

**§ 34 ApBetrO:**

(ohne maschinelles Verblistern)

1. Art / Umfang der Tätigkeiten	
<input type="checkbox"/>	1.1 Manuelles Verblistern von Arzneimitteln Stellen von Arzneimitteln Externes Verblistern; Name:
<input type="checkbox"/>	1.2. Tätigkeit angezeigt?
	Wieviel Tage im Voraus wird gestellt/ geblister?
	Anzahl der Heime
	Versorgte Heimbewohner
	Versorgte externe Patienten
2. Personal	
<input type="checkbox"/>	2.1. Approbierte(r) Aufsicht sichergestellt <input type="checkbox"/>
	PTA
	PKA
<input type="checkbox"/>	2.2. Schulungsplan/-dokumentation/-erfolg Eingangsschulung
<input type="checkbox"/>	2.3. Gefährdungsbeurteilung/ Betriebsanweisung
3. Räume und Ausrüstungen	
<input type="checkbox"/>	3.1. Raumplan aktuell, Stand:  externer Raum mit Schleuse  separater Raum; Größe:
<input type="checkbox"/>	3.2. Temperaturkontrolle (20°C ± 5°C)  Feuchtigkeitskontrolle (40-65% rel.F.)
<input type="checkbox"/>	3.3. separate Bereiche für Lagerung, Entblisterung, Verblisterung, Kontrolle, Dokumentation
<input type="checkbox"/>	3.4. Fenster mit Fliegengitter;  Wände/ Oberflächen/ Decken/ Fußboden: geeignet, gut zu reinigen;  Heizkörper: plan, gut zu reinigen
<input type="checkbox"/>	3.5. Entblistern: Absaugung nach außen, LAF mit geschlossener Luftführung  Raumlufttechnische Anlage
<input type="checkbox"/>	3.6. Lagerbereiche Arzneimittel geschlossen / offen mit besonderem Hygieneplan patientenbezogen  Lagerbereiche Packmittel geschlossen / offen mit besonderem Hygieneplan

4. Hygiene	
<input type="checkbox"/>	4.1. <b>Hygieneplan:</b> Raum, Personal Dokumentation
<input type="checkbox"/>	4.2. <b>Reinigungs- und Desinfektionsverfahren</b> Reinigungsmittel Desinfektionsmittel Frequenz, Dosierung, Einwirkzeit
<input type="checkbox"/>	4.3. <b>Schutzbekleidung</b> Bereichskleidung: Kittel, Schuhe Einmalartikel: Handschuhe, Mund/Nasenschutz, Haube Bekleidungswechsel
<input type="checkbox"/>	4.4. <b>Verhalten</b> kein Essen / kein Trinken Erkrankung
5. Primärpackmittel	
<input type="checkbox"/>	5.1. Wochendosiersystem single-use, Name:  mehrfach verwendbar, Name:  Hygieneplan, Dokumentation
<input type="checkbox"/>	5.2. festgelegt und geeignet
<input type="checkbox"/>	5.3. Qualitätsprüfungen vorhanden
6. Qualitätsmanagementsystem	
<input type="checkbox"/>	6.1. SOP Auswahl blisterfähiger AM SOP gemeinsames Verblistern von AM SOP Umgang mit ungeeigneten Arzneimitteln  SOP Teilung von AM; findet nicht statt, Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum der Blister
<input type="checkbox"/>	6.2. SOP Patientenverwaltung
<input type="checkbox"/>	6.3. SOP Plausibilitätsprüfung
<input type="checkbox"/>	6.4. SOP Medikationsänderung
<input type="checkbox"/>	6.5. SOP Prüfung und Freigabe
<input type="checkbox"/>	6.6. SOP Auslieferung/ Abgabe/ Retouren
<input type="checkbox"/>	6.6. SOP zu technischer Verwaltung und Qualitätssicherung, Wartung Geräte
<input type="checkbox"/>	6.7. SOP Zwischenlagerung entblisterter AM, Kennzeichnung, Reinigung, Chargentrennung
<input type="checkbox"/>	6.8. SOP technische und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung v. Verwechslungen, Kreuzkontamination
7. Dokumentation	
<input type="checkbox"/>	7.1. Herstellungsanweisungen,-protokolle gem. § 7 ApBetrO
8. Kennzeichnung	
<input type="checkbox"/>	8.1. Name des Patienten enthaltene AM und Ch.B. Verfalldatum d. neu zusammengestellten AM und Ch.B. Einnahmehinweise, ggf. Lagerhinweise abgebende Apotheke und soweit unterschiedlich, des Herstellers Packungsbeilagen Fertigarzneimittel

Erläuterungen: 0 = entfällt, 1 = ohne Beanstandungen, 2 = Auffälligkeiten, deren Abstellung mündlich veranlasst wurde, 3 = Beanstandungen, deren Abstellung nachgewiesen werden muss, 4 = nicht geprüft