

Merkblatt

Anforderungen an den Raum zum Stellen oder manuellen Verblistern in Apotheken nach § 34 Abs. 3 ApBetrO

Die besonderen Anforderungen an den Raum/ die Räume zum Stellen oder manuellen Verblistern nach § 34 ApBetrO richten sich grundsätzlich nach dem jeweiligen Einzelfall.

Zu den besonderen Tätigkeiten nach § 34 ApBetrO gehören neben dem Entblistern und Stellen/ Verblistern einschl. Kennzeichnung auch die patientenbezogene Lagerung der Arzneimittel. Die Plausibilitätsprüfung, Verwaltung der Patientendaten und die Durchführung der Freigabe können auch außerhalb des Raumes nach § 34 ApBetrO durchgeführt werden. Für den Vorrat an Primärpackmitteln muss ausreichend Lagerraum in der Apotheke vorhanden sein. Bei Einsatz von wiederverwendbaren Systemen wie Wochendosetten muss ein Platz für die hygienische Reinigung/ Aufbereitung und Aufbewahrung vorhanden sein.

Bei neuer Einrichtung eines solchen § 34-Raumes besteht vorab Anzeigepflicht gem. § 4 Abs. 6 ApBetrO. **Ein Raumplan mit pharmazeutischer Baubeschreibung¹ ist dem LAsD vorzulegen; Art und Umfang der Tätigkeiten sind kurz zu beschreiben.** Mit Aufnahme der Tätigkeit muss das QS-System erstellt und geschult sein.

Das Stellen oder manuelle Verblistern für Patienten muss vertraglich zwischen der Apotheke und dem Patienten bzw. dem Heim geregelt sein, wenn keine ärztliche Verordnung vorliegt.

Besondere Anforderungen an den Raum

Es muss ein separater Raum/ Räume innerhalb der Apotheke – oder ein externer Raum nach § 4 Abs. 4 Nr. 3 ApBetrO, der in die Betriebserlaubnis aufzunehmen ist – vorhanden sein. Ausgenommen ist das Stellen im Einzelfall.

Wenn sich der § 34-Raum außerhalb der Apothekenbetriebsräume befindet, dann muss dieser über einen Vorraum mit Schleusenfunktion betreten werden.

Der Raum muss von angemessener Größe für die nach Art und Umfang darin vorgenommenen Herstellungstätigkeiten sein.

Die Raumgröße richtet sich nach der Forderung der ApBetrO, dass die einzelnen Arbeitsgänge in **spezifisch zugeordneten Bereichen** durchzuführen sind, ergänzt um arbeitsschutzrechtliche Vorgaben (s. z.B. Techn. Regeln für Arbeitsstätten TSR 1.2-2013 Art. 5 (3)². Daher fordert das LAsD eine Mindestgröße von 8 m², wenn 1 Person darin Herstellung vornimmt. Je umfangreicher die Herstellung nach § 34 ApBetrO ist, desto mehr Raum kann als angemessen erforderlich werden.

¹ Beschreibung der Raumausstattung (Wände, Boden, Lüftung etc.) und Einrichtungsgegenstände.

² „Unabhängig von Absatz 1 und von der Tätigkeit dürfen als Arbeitsräume nur Räume genutzt werden, deren Grundflächen mindestens 8m² für einen Arbeitsplatz zuzüglich mindestens 6 m² für jeden weiteren Arbeitsplatz betragen.“

Sonstige Ausstattungsanforderungen

Boden: möglichst PVC-Bodenbelag, verschleißt, desinfektionsmittelbeständig; im Altbestand können Fliesen als Bodenbelag bei gutem Erhaltungszustand im Einzelfall akzeptiert werden.

Wände: glatt, ohne Fugen, mit desinfektionsmittelbeständigem Anstrich (z.B. auf Epoxid- oder Acrylatbasis); im Altbestand sollen Fliesen mit einem desinfektionsmittelbeständigen Anstrich versiegelt werden.

Lüftung/ Fenster: eine raumluftechnische Anlage (RLT-Anlage) ist üblicherweise aus pharmazeutischer Sicht nicht erforderlich. Fenster müssen mit Fliegengitter versehen werden; Lüften nur, wenn keine Herstellung stattfindet.

Absaugung am Entblisterungsplatz: Je nach Entblisterungsverfahren (manuelles Rausdrücken oder Einsatz von Hilfsmitteln) und nach Art und Menge der entblistereten Arzneimittel kann eine Absaugung erforderlich sein (Schutz vor Kreuzkontamination, Arbeitsschutz). Hierzu wird eine Risikobetrachtung von der Apotheke erwartet.

Hinweis zu Einbauten/ Mobiliar

Tische: glatte, desinfizierbare Oberflächen - versiegelte Fugen als Wandabschluss; keine Fliesen

Regale, (Unter-)Schränke: glatte, desinfizierbare Oberflächen; Schubladen oder Schranktüren als Schutz gegen Einstauben/ Kreuzkontamination; möglichst keine offenen Regale

Computer mit Tastaturschutz und Kabelkanäle für Leitungen/Kabel

Stühle: glatte, desinfizierbare Oberflächen

Beleuchtung: Tageslichtqualität, Leuchtkörper gut zu reinigen; Arbeitsplätze gut ausgeleuchtet

Heizkörper: glatte und gut zu reinigende Oberflächen

Überwachung der Geeignetheit der Raumqualität:

Die Temperatur- und Feuchtigkeitsüberwachung mit Dokumentation ist gem. § 4 Abs. 2d ApBetrO erforderlich; ein mikrobiologisches Monitoring, insbesondere über Sedimentationsplatten oder aktive Luftkeimzahlmessungen, wird empfohlen.

Kontakt: apothekenwesen@lasd.landsh.de