



Die neue Apothekenbetriebs- ordnung

Auswirkungen auf die Krankenhausapotheke

Reiner Herkner

Fulda, 17. September 2012

Seit den Vorträgen im Juni
konnten durch Kontakt zum BMG
Klarstellungen erreicht werden.
Diese sind in die Folien in
schwarzer Schrift eingefügt
(Stand 25. Juli 2012)

Entscheidende Änderungen

Allgemeines

- QMS zwingend erforderlich (nicht Fremdzertifizierung) - Übergangsfrist 2 Jahre

Entscheidende Änderungen

Räume

- Rezeptur dreiseitig, deckenhoch abzutrennen - keine Übergangsfrist
- Großhandel muss abgetrennt sein - Übergangsfrist 2 Jahre
- Vertrauliche Beratung bei der Abgabe; Mithören muss weitestgehend verhindert werden - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Rezepturen

- Plausibilitätsprüfung
- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
 - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Defekturen

- Analytische Endkontrolle (Gehaltsbestimmung)
- Prüfanweisung
- Prüfprotokoll
 - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Stellen (per Hand)

- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Übergangsfrist 2 Jahre
- Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Verblistern (maschinell)

- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Übergangsfrist 2 Jahre
- Schleuse - Übergangsfrist 2 Jahre
- Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen - Keine Übergangsfrist

Entscheidende Änderungen

Parenteralia (v.a. Zytostatika, parenterale Ernährung, Schmerzpumpen)

- Validierung der Prozesse - keine Übergangsfrist
- Eigener Raum, nur zu diesem Zweck - Keine Übergangsfrist
- Schleusen - 2 Jahre Übergangsfrist
- Klasse A in B - keine Übergangsfrist, aber
- Klasse A in C möglich

Wichtig!

Alle Übergangbestimmungen gelten nur für bestehende Apotheken und **nicht**

- für Neugründungen
- bei Besitzerwechsel
- für Krankenhausapotheken

Definitionen

Für:

- Ausgangsstoffe
- Primäre Verpackungsmaterialien
- Inprozesskontrollen
- Kritische Ausrüstungsgegenstände
- Kalibrierung
- Qualifizierung
- Validierung
- Herstellung im geschlossenen System

Definitionen

Hervorzuheben:

- Herstellung in geschlossenen Systemen ist die Überführung steriler Ausgangsmaterialien oder Lösungen in ein vorsterilisiertes geschlossenes Behältnis, ohne dass der Inhalt dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

QMS nach Art und Umfang der
pharmazeutischen Tätigkeiten

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Bestandteile

- Arbeitsanweisungen (AA, VAW, SOP)
- Dokumentation (was nicht dokumentiert wurde, gilt als nicht durchgeführt)
- Schulung (und deren Dokumentation)

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Erste Schritte

- Standard-AA („Antrag zur Erteilung eines Antragformulars“)
- Kritische Bereiche definieren
- AA immer von den oder in Zusammenarbeit mit den betroffenen Personen erstellen
- Verfügbarkeit sicherstellen (aktuelle Dokumente)

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Festlegungen in der Standard-AA

- Form
- Genehmigung (Freigabe)
- Verteilung und Rücknahme
- Änderungsmanagement

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Form der AAn

- Titel
- Versionsnummer
- Regelungen
- Freigabe
- Inkrafttreten
- Revisionszeitpunkt

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen

- So eindeutig, dass sie, ggf. mit Schulung, leicht befolgt werden können
- Keine Formulierungen wie „ordnungsgemäß“, „regelmäßig“, „ausreichend“, „sicher stellen“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen - Negativbeispiel

- „Die Rezeptur ist in einem ordnungsgemäßen Zustand zu halten“
- „Schulungen sind regelmäßig durchzuführen“
- „Betäubungsmittel müssen in ausreichender Menge vorhanden sein“
- „Es ist sicherzustellen, dass Rückrufe schnellstmöglich bearbeitet werden“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Regelungen - Beispiel

§ 17 Abs. 1 ApBetrO: Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben bezogen werden

„Zum Nachweis der Berechtigung der Lieferanten ist vor einer Erstbelieferung beim Direktbezug die Herstellungserlaubnis, beim Bezug über den Großhandel die Großhandelserlaubnis in Kopie anzufordern. Die Ablage erfolgt ...“

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Prioritäten

- Kühlschrank
- Rückrufe
- Verfalldatenkontrolle
- Hygieneplan
- Reinraumbedingungen

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

a) Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal

- AA erforderlich
- jährlich
- Dokumentation mit Deckblatt

b) Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen (z.B. Ringversuche)

- Sollvorschrift

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Alle Arbeitsanweisungen werden in einem QMS-Handbuch zusammengefasst

Apothekenleiter Krankenhausapotheke

Einhaltung der geltenden Vorschriften, insbesondere:

- Bedarfsgerechte Bereitstellung der Arzneimittel, die zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden
- Müssen unverzüglich zur Verfügung gestellt werden

Apothekenleiter Krankenhausapotheke

Einhaltung der geltenden Vorschriften,
insbesondere:

- Überprüfung der im Krankenhaus lagernden AM und apothekenpflichtigen MP
- Inklusive Dokumentation
- Mitglied der Arzneimittelkommission

Apothekenleiter Krankenhausapotheke

Einhaltung der geltenden Vorschriften,
insbesondere:

- Beratung des Krankenhauspersonals und ggf. der Patienten
 - sichere
 - zweckmäßige
 - wirtschaftliche
- Therapie und Anwendung

Personal

Personalschulungen

- Initial- und Routineschulungen
- Feststellung des Schulungsbedarfs
- Schulungsplan (Schulungsinhalte, Schulungsfrequenz (jährlich), Einhaltung)
- Arbeitsplatzbezogen (auch Reinigungspersonal, Arbeiter)
- Dokumentation
- „Freigabe“ für bestimmte Bereiche

Personal

QS:

- Ggf. Arbeitsplatzbeschreibungen
Schlüsselpersonal

Räume - Unbefugte

Vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen

- Wer ist innerhalb des Krankenhauses befugt?
- Festlegung erforderlich

Räume - Temperatur

Erforderlichenfalls zu klimatisieren

- Temperaturkontrollen der Lagerräume und der Offizin erforderlich (risikobezogen)
- Dokumentation
- Festlegung von Warn- und Aktionslimits
- Implementierung im QMS (wo, wer wann, wie oft)

Räume - Rezeptur

- Dreiseitig, deckenhoch abgetrennt
 - Kurze Seite offen
 - Keine Tür erforderlich
 - Ausnahme: Rezeptur im Labor
 - Getrennter Teeabwiegeplatz
- Keine Übergangsfrist

Räume - Rezeptur

- Wände, Böden und Oberflächen leicht zu reinigen
- Wischbarer, glatter Bodenbelag
 - Glatte, unbeschädigte Arbeitsfläche
 - Kein Durchgang
 - Keine anderweitige Nutzung (Lagerung)

Räume - Gesperrtlager

- Für gefälschte Arzneimittel
- Für nicht verkehrsfähige Arzneimittel (Rückrufe, verfallen)
- Gekennzeichnetes Regal oder Kiste reichen aus

Keine Übergangsfrist

Geräte und Reagenzien

- Anlage 1 ist weggefallen
- Geräte zur Herstellung bestimmter Arzneiformen (Liste) sind erforderlich
- Geräte und Reagenzien zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sind erforderlich

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung Herstellung (=)
Zäpfchen- und Ovulaformen, Siebe,
Kapselfüllmaschine - inkl. Kapseln,
Wasserbad, Fantaschale und Pistill oder
Rührgerät, Dreiwalzenstuhl, Homogenisator,
Autoklav, Augentropfen-Set

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung Prüfung (58 > 17)
Fein- und Präzisionswaage, Trockenschrank,
Mikroskop, DC-Ausrüstung, Pygrometer,
Refraktometer, Geräte zur Bestimmung des
Schmelz- bzw. des Erstarrungspunktes, UV-
Lampe, Exsiccator, Wasserstrahlpumpe,
Thermometer, Tüpfelplatte, Meßzylinder,
Bechergläser, Reagenzgläser

Geräte und Reagenzien

Grundausstattung (272 > 23)

Anisaldehyd-Reagenz, Ameisensäure,
Ammoniak-Lösung, Ammoniumchlorid,
Bariumchlorid- Lösung, Chloralhydrat,
Dichlormethan, Essigsäure, Ethylacetat,
Lackmuspapier, Magnesiastäbchen,
Methanol, Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung,
Kieselgur, Natriumhydroxid-Lösung,
Phenolphthalein-Lösung, Salpetersäure,
Salzsäure, Schwefelsäure, Silbernitrat-Lösung,
Titangelb-Lösung, Toluol, Weinsäure

Geräte und Reagenzien

Geräte und Reagenzien, die in einem Prüf-
oder Herstellungsprotokoll aufgeführt sind
bzw. verwendet wurden, müssen
nachgewiesen werden

Wissenschaftliche Hilfsmittel

Weggefallen

- DAC
- Synonymverzeichnis

Nicht ganz neu:

- Elektronische Datenträger möglich (nicht Internetzugang)

Hygieneplan

- Für die ganze Apotheke
 - Auch Bekleidung außerhalb der Herstellungsbereiche
 - Zutritt Dritter (Großhandelsfahrer, Lieferanten, Wartungspersonal, Krankenhauspersonal)
- Raum- und Personalhygiene

Hygieneplan

Inhalte

- Häufigkeit und Art der Reinigung und Desinfektion der Herstellungsbereiche und -räume (Wände, Fenster, Böden Tischflächen, ggf. Heizkörper)
- Festlegung der Reinigungsmittel und Reinigungsgeräte (Wischarm, Lappen, Meister Proper/Domestos, Sterillium/Sagrotan etc.)
- Dokumentation erforderlich

Hygieneplan

Inhalte

- Schriftliche Anweisung zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz (Herstellungsbereich: Essen, Trinken, Kauen nicht erlaubt, Händedesinfektion, Handschuhe, Mundschutz, frischer Kittel, Haube)
- Meldepflicht ansteckender Krankheiten, inklusive Kenntnisnahme

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Gefordert werden

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Plausibilitätsprüfung
- Von einer analytischen Prüfung kann abgesehen werden, sofern die Qualität durch das Herstellungsverfahren, die IPK und die organoleptische Prüfung sichergestellt ist (Dokumentation)

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Anweisung zur Herstellung, inklusive Technik und Geräte
- Plausibilitätsprüfung
- Primäres Verpackungsmaterial
- Kennzeichnung
- IPK (Aussehen der Lösung, der Salbe, der Schmelze, des Pulvers)
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, Line-Clearance)

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)

Herstellungsanweisung

- Die Herstellungsanweisung kann produktgruppenspezifisch (i.d.R. nach Darreichungsformen) als Arbeitsanweisung erstellt werden
- Eine jeweils individuelle Herstellungsanweisung ist dann nicht erforderlich
- Dies gilt auch für die Parenteraliaherstellung

Plausibilitätsprüfung

Plausibilitätsprüfung -Angaben

- Dosierung,
- Applikationsart,
- Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe,
- Haltbarkeit über den Verwendungszeitraum
- Durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Durch das herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Ausgangsstoffe nach Art und Menge
- Prüfnummern der Ausgangsstoffe

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Herstellungsparameter (Rührzeit und Drehzahl beim Rührgerät, Schmelztemperatur bei Salben, Reihenfolge der Bestandteilzugebe bei Salben, Nutzung eines Dreiwalzenstuhls)
- Ergebnisse der IPK

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Name des Patienten/Kunden und ggf. Name des verschreibenden Arztes/Zahnarztes
- Name der herstellenden Person

Herstellung - Rezepturarzneimittel

Herstellungsprotokoll

- AM durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)
- „Nach organoleptischer Prüfung entspricht das hergestellte AM den Anforderungen“
- Freigabe immer vor der Abgabe

Praxis

Herstellungsanweisung und -protokoll können als einzeln, aber auch als ein Dokument angelegt werden

Kennzeichnung von Rezepturen

Neu:

- Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach Art (bei Fertigarzneimitteln nur Name)
- Verwendbar bis (Tag/Monat/Jahr)
- Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses (soweit erforderlich)
- Bei Defekturarzneimitteln § 10 AMG (Blindenschrift entfällt)

Herstellung - Defekturarzneimittel

Gefordert werden

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Prüfanweisung
- Prüfprotokoll

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Festlegung der Ausgangsstoffe, des primären Verpackungsmaterials und der Ausrüstungsgegenstände
- Festlegung der Arbeitsschritte
- Festlegung der Sollwerte

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung - Angaben

- Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, Line-Clearance, Vermeidung von Kreuzkontamination)
- IPK (Aussehen der Lösung, der Salbe, der Schmelze, des Pulvers)
- Kennzeichnung, inklusive Verfalldatum, inklusive Nachprüfdatum bei Standgefäßen)
- Lagerbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Durch herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Bezugnahme auf die Herstellungsanweisung (ein Dokument möglich)
- Herstellungsdatum
- Chargennummer

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll - Angaben

- Ausgangsstoffe mit Einwaage (nicht Menge) und Prüfnummern
- Ergebnisse der IPK
- Herstellungsparameter (Rührzeit, Drehzahl etc.)
- Ausbeute
- Verfalldatum/Nachtestdatum

Herstellung - Defekturarzneimittel

Herstellungsprotokoll

- Bestätigung eines Apothekers, dass das AM der Herstellungsanweisung entspricht („Das Arzneimittel wurde nach der Herstellungsanweisung hergestellt“)

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfanweisung - Angaben

- Gehaltsbestimmung erforderlich
- Probennahme
- Prüfmethode
- Sollwerte
- Grenzwerte

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfanweisung

- durch einen Apotheker freizugeben (Unterschrift)

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfprotokoll - Angaben

- Durch herstellende Person auszufüllen (Vorgabe erforderlich)
- Bezugnahme auf die Prüfanweisung (ein Dokument möglich)
- Datum der Prüfung
- Prüfergebnisse

Herstellung - Defekturarzneimittel

Prüfprotokoll

- Freigabe der Prüfergebnisse durch den verantwortlichen Apotheker

Auftragsherstellung

- Herstellung von Zytostatika oder Blister durch Dritte
- Schriftlicher Vertrag erforderlich
- Verantwortlichkeiten müssen klar geregelt sein

Bezug von Arzneimittel

- Nur von zur Abgabe berechtigten Betrieben
- Bei Erstbezug Vorlage der Kopie der Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis erforderlich
- Im QMS zu implementieren

Bezug von Arzneimitteln

Apotheken dürfen von anderen Apotheken
keine Arzneimittel beziehen

Ausnahmen:

- Einkaufsgemeinschaften
- Innerhalb eines Filialverbundes
- Zytostatika
- Kollegiale Aushilfe in dringenden Fällen

Bezug von Arzneimitteln

aber:

- Chargennummer der Arzneimittel muss vom
Abgebenden und vom Empfänger
dokumentiert werden

Sonstige Dokumentation

Bei den Dokumentationen nach
Transfusionsgesetz, der Importe und von
Thalidomid nur kleine Änderungen

Beratung

- QMS-geregelt, d.h. Arbeitsanweisungen und Dokumentation
- Beratung darf durch pharm. Personal erfolgen
- Personen sind namentlich festzuhalten
- AA erforderlich, wenn ein Apotheker hinzuzuziehen ist

Überprüfung

- Der AM-Vorräte und der apothekenpflichtigen MP
- Durch einen Apotheker der Apotheke
- Begehungsprotokoll in vierfacher Ausfertigung (KH-Leitung, für den für die AM der Station zust. Arzt, für die für die AM der Station zust. Pflegedienstleitung, Apotheke)
- Aushändigung innerhalb von 4 Wochen, bei schwerwiegenden Mängel unmittelbar (sofort bzw. spätestens nächster Werktag)

Herstellung von Parenteralia

1. AA, dass nur verkehrsfähige Arzneimittel verwendet werden dürfen
2. AA über eine stichprobenartige Prüfung der FAM
3. AA zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung des Raumes und der Ausrüstung
4. AA, die den Transport regelt (Wer, Zugriff Unbefugter, Temperatur, Bruch, Undichtigkeit)

Herstellung von Parenteralia

5. AA zur Vermeidung von Kreuzkontamination und Verwechslungen

- Reinigungsvorschriften für Räume, Tische, Geräte, LFs
- Festlegung der Klimaanlage, inkl. Filter, Luftdurchlass, Filterqualität und Wartung
- Line-Clearance
- Nachweis des Reinigungserfolgs

Herstellung von Parenteralia

6. Validierung des Herstellungsprozesses

7. Bei aseptischer Herstellung (Keine Endsterilisation - also alle)

- Mind. am Ende eines jeden Arbeitstages ist ein Nährmedium abzufüllen
- Bei Personalwechsel (unter Einbeziehung des Herstellungspersonals) ebenso
- Von Personen sind arbeitstäglich Abklatschtests (Handschuhe) zu nehmen

Herstellung von Parenteralia

8. Außerdem gelten die allgemeinen Vorschriften zur Rezepturherstellung

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Bei Defektur Prüfanweisung und -protokoll
- Hygieneplan (u.a Kleidung - Qualität, Reinigung, Wechsel)
- Personalschulungen

Herstellung von Parenteralia

Räume

- Separater Raum, Nutzung ausschließlich zu diesem Zweck - Keine Übergangsfrist
- Herstellung anderer steriler AM (Augentropfen, Spüllösungen) möglich
- Schleusen erforderlich - Keine Übergangsfrist!
 - Personal- und Materialschleuse (aktiv)
 - Sit-over-Bank

Herstellung von Parenteralia

Räume

- Wände und Oberflächen leicht zu reinigen (Hohlkehlen, keine Fliesen, keine Regale und Fensterbänke, keine Heizkörper)
- Belüftung über Filter
- Im Raum nur Mitarbeiter, die mit der Herstellung beschäftigt sind

Herstellung von Parenteralia

Räume - Keine Sterilisation im Endbehältnis und keine geschlossenen Systeme

- Klasse A in B (Partikel und Keimzahl)
- Klasse A in C möglich, wenn die Arzneimittelqualität (Sterilität) nachweislich gewährleistet ist sowie Validierung des Verfahrens (inkl. 1 Woche Media Fill, Meßpunkte, Reinigungsvalidierung)
oder
- Isolator in Klasse D

Herstellung von Parenteralia

Kontrolle der Reinraumbedingungen bei nicht geschlossenen Systemen - keine Übergangsfrist

- Partikel und Keimzahlen
- Luft, Oberflächen, Personal
- In Process
- Festlegung von Warn- und Aktionslimits (durch freigebenden Apotheker)

Herstellung von Parenteralia

Außerdem gelten die allgemeinen Vorschriften zur Rezeptur- und Defekturnherstellung

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Hygieneplan
- Personalschulungen

Herstellung von Parenteralia

- Kontrolle der Berechnungen und der Einwaagen der Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validiertes elektronisches Verfahren
- Dichtigkeitsprüfung des Endbehältnisses erforderlich



Verordnung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000

Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m

Oberfläche: 0,874 m²

Datum: 05. Juli 2012

Zeit: 11:00

Wirkstoff: Docetaxel

Dosierung: 75 mg/m²

Dosis: 655,50000 mg

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml

02.7 verordnender Arzt

Von der Verordnung zur Herstellungsanweisung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000

Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m

Oberfläche: 0,874 m²

Datum: 05. Juli 2012

Zeit: 11:00

Wirkstoff: Docetaxel

Dosierung: 75 mg/m²

Dosis: 655,50000 mg

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml

Plausibilitätsprüfung

a b c durchgeführt

Herstellungsanweisung

nicht genehmigt

02.7 verordnender Arzt

Herstellungsanweisung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000

Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m

Oberfläche: 0,874 m²

Datum: 05. Juli 2012

Haltbar bis: 6.7.12

Zeit: 11:00

Plausibilitätsprüfung

Wirkstoff: Docetaxel

a b c durchgeführt

Dosierung: 75 mg/m²

Herstellungsanweisung

Dosis: 655,500 mg

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
Beutel

~~nicht~~ genehmigt i.V. mit
SOP 123

02.7 verordnender Arzt

Verantwortliche Apothekerin

4.7.12

Herstellungsanweisung

**Randbedingung I: SOP für die Plausibilitätsprüfung
In der der mindestens Vorgaben für die Überprüfung von**

1. die Dosierung,
 2. die Applikationsart,
 3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe
 untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in
 dem fertig hergestellten Rezepturazneimittel über dessen
Haltbarkeitszeitraum sowie
 4. die Haltbarkeit des Rezepturazneimittels.
- enthalten sind**

Dosis: 655,500 mg

Herstellungsanweisung

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
Beutel

~~nicht~~ genehmigt i.V. mit
SOP 123

02.7 verordnender Arzt

Verantwortliche Apothekerin

4.7.12

Herstellungsanweisung

Randbedingung II: in einer oder mehreren SOPs gibt es Regelungen

1. zur Kennzeichnung,
2. zu ggfs. durchzuführenden Inprozesskontrollen
3. Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, line clearance)
4. zu verwendende Arbeitsmittel
5. zum Ein- und Ausschleusen von Material
6. zur Dokumentation der Herstellung
7. zur Dichtigkeitsprüfung
8. zur täglichen Validierung

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
Beutel

nicht genehmigt I.V. 11111
SOP 123

Verantwortliche Apothekerin

02.7 verordnender Arzt

4.7.12

Herstell-Anleitung

(Herstellungsanweisung / -protokoll)

Cygnus Olor * 04.07.2000

Docetaxel 165 mg in 250 ml NaCl 0,9%

Taxotere 20 mg/ml 8,25 ml D1C132 06.2013

Kochsalz 0,9% Miniflac 250ml 14FB7123 02.2015

Vorher 8,25 ml entnehmen 14FC7103 03.2015

Hergestellt von Kontrolliert von

Hippopotamus Amphibius * 15.02.1985

Oxaliplatin 153 mg in Glucose 5%

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml 30,6 ml 871SD004 04.2013

Glucose 5% Braun Ecofl plu 250ml 12064414 01.2015

Vorher 30,6 ml entnehmen

Hergestellt von Kontrolliert von

Herstell-Anleitung

(Herstellungsanweisung / -protokoll)

Es fehlt für Herstellungsanweisung

1. Die Genehmigung der Herstellungsanweisung durch eine Apothekerin / einen Apotheker
2. Belege zur Plausibilitätsprüfung (könnte gesondert vorliegen)
3. die vorhin aufgeführten SOPs (Randbedingungen II)

Es fehlt für das Herstellungsprotokoll

1. Der Name des verschreibenden Arztes
2. Datum der Herstellung
3. Ergebnisse von Inprozess- und organoleptischer Endkontrolle
4. Freigabeentscheidung

Hergestellt von

Kontrolliert von

Zubereitungsübersicht (Herstellungsprotokoll Teil I)

Datum: 03. Jul 2012

Herst-Dat	Patient	Arzneimittel	Menge/Träger
6377-2 03.07.12 14:00	Donald Duck Dr. No	Mesna CellPharm	600 mg 6ml unverdünnt
6388-1 03.07.12 14:15	Lucky Luke Frankenstein	Gemcitabin Ribosepharm	2000 mg 500 ml NaCl
6226-6 03.07.12 14:45	Cygnus Olor Dr. Animal	Docetaxel Sanofi	165 mg 250 ml NaCl
6278-4 03.07.12 154:55	H Amphibius Dr. Animal	Oxaliplatin Kabi	153 mg 500 ml Glucose

3.7.12 *Verantwortliche Apothekerin*

Dokumentation der eingesetzten Chargen (Herstellungsprotokoll Teil II)

Datum: 03. Jul 2012

Arzneimittel	Charge	Arzneimittel	Charge
Alimta 100		Litak	
Alimta 500		Mabthera 100/500mg	
Alkeren		Mesna	AB4579Z
Avastin 100		Mitomycin 20 mg	
Avastin 400		NaCl 0,9% 250 ml	14FC31123
Bleomecin 15		Neotaxan	
Carbomedac		Oxaliplatin	871SD004
Gemcitabin	6655441XX	Taxotere	
Glucose 5 %	12064414		

Zubereitungsübersicht (Herstellungsprotokoll)

Es fehlt für ein Herstellungsprotokoll

1. Namen der herstellenden Person
2. Ergebnisse von Inprozess- und organoleptischer Endkontrolle
3. Freigabeentscheidung

02011	Lactyl-Lube	Cerivitin	2000 mg
02012	Amorstatin	Ribosapharm	500 ml NaCl
02013	Flanckibius	Disetex	150 mg
02014	Flanckibius	Oxaliplatin	100 mg
03.07.12 15:45:55	Dr. Animai	Kabi	500 ml Glucose

Randbedingung:

Chargenzuordnung eindeutig !

D.h. keine zwei unterschiedlichen Chargen in einer Serie

3.7.12 Verantwortliche Apothekerin