



Checkliste zur Überprüfung des QMS in der öffentlichen Apotheke (ohne Versandhandel, Stellen/Verblistern, Parenteraliaherstellung, Krankenhaus- und Heimbeflieferung, Rezeptsammelstellen, Beratung, Medikationsmanagement)

Ein Qualitätsmanagementsystem besteht grundsätzlich aus Arbeitsanweisungen (auch Verfahrensanweisungen oder Standard-Arbeitsanweisungen oder SOP (Standard Operating-Procedures) genannt), 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“ oder „bei Bedarf“ sind nicht eindeutig und sollen nicht verwendet werden. Es gilt der Grundsatz: Was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht durchgeführt. Die Form und die Genehmigung der Arbeitsanweisungen ist vorab festzulegen. Vor Inkrafttreten einer Arbeitsanweisung ist das betroffene Personal zu diesen Arbeitsanweisungen zu schulen. Kopien der Arbeitsanweisungen müssen an dem Orten griffbereit vorhanden sein, an denen die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden. Ein QMS-Handbuch ist wünschenswert, es genügt aber auch die Sammlung der einzelnen Arbeitsanweisungen. Das QMS nach ApBetrO muss nur die pharmazeutischen Tätigkeiten umfassen (Herstellung, Prüfung, Abgabe, Beratung, Arzneimittelrisiken, Medikationsmanagement). Im Falle von Versandhandel, Stellen/Verblistern, Parenteraliaherstellung, Krankenhaus- oder Heimbeflieferung, Rezeptsammelstellen, sind zusätzliche Dokumente erforderlich. Beratung und Medikationsmanagement werden in dieser Checkliste nicht behandelt. Die in der folgenden Aufzählung angegebenen Themen sind in Arbeitsanweisungen zu regeln, wobei es möglich ist mehrere Themen in einer Arbeitsanweisung abzuhandeln. Da sich das Qualitätsmanagementsystem an der Art und dem Umfang der Tätigkeiten ausrichtet, kann diese Liste nur die Kernthemen berücksichtigen, welche Arbeitsanweisungen insgesamt erforderlich sind, ist im Einzelfall festzulegen.

1. Qualitätsmanagement

1.1 Ist eine Arbeitsanweisung zur Erstellung, Genehmigung, Inkraftsetzen von Arbeitsanweisungen vorhanden?

2. Personal

2.1 Gibt es Stellenbeschreibungen für Schlüsselpersonal (z.B. Apothekenleiter, Filialleiter, Verantwortliche für Parenteraliaherstellung, Heim- oder Krankenhausversorgung)?

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? – **siehe auch: Leitfaden Schulung**

2.5 Wurde der Schulungsplan eingehalten?

2.6 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Schulung?

2.6.1 Sind Initialschulungen vorgesehen?

2.6.2 Werden Initialschulungen dokumentiert?

2.6.3 Sind regelmäßige Schulungen vorgesehen?

2.6.4 Werden die regelmäßigen Schulungen dokumentiert?

3. Räume, Ausrüstung, Literatur

3.1.1 Ist ein Hygieneplan vorhanden? **siehe auch: Leitfaden Hygiene**

3.1.2 Ist eine Arbeitsanweisung zur Temperaturkontrolle vorhanden?

3.1.2.1 In der Offizin und im Lager?

3.1.2.2 Für Kühlschränke? **siehe auch: Merkblatt Kühlung**

3.1.2.3 In der Lieferschleuse?

3.1.3 Ist eine Quarantänelagerung für ungeprüfte Ausgangsstoffe bzw. Fälschungen möglich?

3.1.4 Ist eine Quarantänelagerung für nicht verkehrsfähige Arzneimittel (verfallen, beanstandet) bzw. Fälschungen möglich?

3.1.5 Gibt es eine Arbeitsanweisung, zur Grundausstattung mit Geräten und Reagenzien?
siehe auch: Merkblatt Grundausstattung

3.1.6 Gibt es eine Arbeitsanweisung, zur Grundausstattung mit Büchern oder Datenträgern?

4. Herstellung

4.1.1 Gibt es eine Arbeitsanweisung, wie eine Herstellungsanweisung für Rezepturen aufgebaut ist?

4.1.2 Gibt es eine Arbeitsanweisung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll aufzunehmen sind?

4.1.3 Gibt es eine Arbeitsanweisung, wie die Plausibilitätsprüfung durchzuführen ist?

4.1.4 Gibt es eine Arbeitsanweisung, zur Kennzeichnung von Rezepturen?

4.1.5 Gibt es eine Arbeitsanweisung, wie eine Herstellungsanweisung für Defekturen aufgebaut ist?

4.1.6 Gibt es eine Arbeitsanweisung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll für Defekturen aufzunehmen sind?

4.1.7 Gibt es eine Arbeitsanweisung, wie eine Prüfanweisung für Defekturen aufgebaut ist?

4.1.8 Gibt es eine Arbeitsanweisung, welche Angaben in das Prüfprotokoll für Defekturen aufzunehmen sind?

4.1.9 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Kennzeichnung von Defekturen?

4.1.10 Sind die Herstellungsgeräte (z.B. Thermometer, Waagen, Salbenrührmaschine) qualifiziert/kalibriert/geeicht?

5. Prüfung Ausgangsstoffe

5.1 Sind die Prüfgeräte (z.B. Thermometer, Waagen, Schmelzpunktbestimmungsgerät, Refraktometer) qualifiziert/kalibriert/geeicht?

5.2 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Überprüfung des Prüfzertifikats der Ausgangsstoffe?

5.3 Gibt es eine Arbeitsanweisung, nach welchen Vorschriften zu prüfen ist?

5.4 Gibt es eine Arbeitsanweisung, welche Angaben in das Prüfprotokoll aufzunehmen sind?

6. Fertigarzneimittelprüfungen

6.1 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Durchführung und Dokumentation der Fertigarzneimittelprüfungen?

7. Vorratshaltung

7.1 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Verfalldatenkontrolle von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen?

7.2 Gibt es eine Liste der Notfallarzneimittel?

7.3 Gibt es einen Aushang der Notfalldepots?

8. Erwerb und Abgabe

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

8.2 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Zustellung durch Boten?

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

8.4 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe und zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem Transfusionsgesetz? **siehe auch: Merkblatt Dokumentation Transfusionsgesetz**

8.5 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe und zur Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs. 3 AMG importiert werden? **siehe auch: Merkblatt Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 AMG**

8.6 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe und zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln? **sie auch: Merkblatt Dokumentation Tierarzneimittel**

8.7 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe und zur Abgabe von Betäubungsmitteln?

9. Arzneimittelrisiken

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

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

10. Dokumentation

10.1 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Archivierung der Dokumente?

11. Selbstinspektion

11.1 Gibt es eine Arbeitsanweisung zur Häufigkeit, Ablauf von Selbstinspektionen?

11.2 Werden Selbstinspektionen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert und ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen?

Eine aktuelle Fassung dieser Checkliste, die o.g. Merkblätter und Leitfäden sowie weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten des Regierungspräsidiums Darmstadt im Bereich Arbeit & Soziales in der Rubrik Arzneimittel & Apotheken bei Apotheken- Downloads.