

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Selbstinspektion der Apotheke

Vorbereitung auf eine Revision

Stand 22.06.2015

Dieses Dokument wurde erstellt aus den verschiedenen Vorschriften, Empfehlungen und Anweisungen verschiedener Organe wie Apothekerkammern und Regierungspräsidien. Unterschiedlichste Auffassungen der Rechtsvorschriften machen eine konstante Weiterentwicklung durch die Kollegen und Kolleginnen unentbehrlich.

Haben Sie Anregungen zu Änderungen oder Ergänzungen oder Erfahrungen bei einer Apothekenrevision gemacht, dann beteiligen Sie sich unter www.apobedarf-shop.com oder schreiben Sie uns eine Email an tyberion.apobedarf@gmail.com

Markierungen:

	„Muss“-Vorgabe
	„Soll“-Vorgabe / „dringende Empfehlung“

Verwendete Unterlagen (u. A.):

- [1] Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist
- [2] Empfehlung der Bundesapothekerkammer zur Apothekenrevision
- [3] Unterlagen des Regierungspräsidium Darmstadt zur ordnungsgemäßen Organisation der Apotheken
- [4] Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) FAQ, Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) (Stand 14 Februar 2014)
- [5] Eckpunkte für die Dokumentation der Apothekenbesichtigung im Sinn der „Grundsätze für die Apothekenüberwachung“; AATB (Stand 14 Februar 2014)
- [6] [Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung \(BtMVV\) und zum Betäubungsmittelgesetz \(BtMG\) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte](#); BfArM Stand 14.08.2014
- [7] [Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln](#) (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV) Stand 14.08.2014
- [8] [Verordnung über den Betrieb von Apotheken](#) (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO); Stand 19.2.2013
- [9] „Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)“ Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit – Arzneimittelüberwachungs- und –prüfstelle (AMÜSt) Mecklenburg-Vorpommern; Stand Januar 2014
- [10] Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist
- [11] TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern. Ausgabe: Januar 2013
*) GMBI 2013 S. 446-475 [Nr. 22] (v. 15.5.2013) geändert und ergänzt: GMBI 2014 S.1346 [Nr. 66-67] (v. 19.11.2014)

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Unterlagen

Ordner mit Unterlagen (§ 4 Abs. 6, §11a, §12, § 14 Abs. 3,4,8 ApoG; § 24 ApBetrO; §13, §72, §52a AMG)

Liegen folgende Unterlagen vor:				
* diese Unterlagen müssen so aufbewahrt werden, dass sie auf Verlangen eines Kunden jederzeit vorgezeigt werden können [...an einer den Mitarbeitern bekannten Stelle[3]]				
Betriebserlaubnis*				
Lageplan				
Erlaubnis zur Teilnahme am BTM-Verkehr				
Ausbildungs-Urkunde (in Kopie) mit Angabe der Wochenarbeitszeit und aktuellem Familiennamen ggf. Regelung zu Nacht- und Notdienst				
Gefahrstoffsicherheitsunterweisung laut Gefahrstoffverordnung (GefStoffVO)				
Erstheftnachweis				
Haftpflichtversicherung*				
Arbeitsmedizinische Betreuung Nachweis				
Sicherheitstechnische Betreuung Nachweis				
Kunden- oder Betriebsstättennummer der Berufsgenossenschaft (BGW)				
Ggf. Unterlagen der letzten Selbstinspektion				
Niederschrift der letzten Besichtigung durch den Pharmazierat				
Liegen Eichbestätigungen für alle eichpflichtigen Geräte vor? (für Waagen, Thermometer)				
Findet Heimversorgung und/oder Krankenhausversorgung statt? (§12 ApoG; § 14 Abs. 3,4,8 ApoG)*				
Wenn ja: Liegen hierfür genehmigte Verträge vor?				
Liegen ggf. Erlaubnisse vor für:				
Versandhandel (§11a ApoG)				
Rezeptsammelstellen (§24 ApBetrO)				
Großhandel (§52a AMG)				
Arzneimittelherstellung (§13 AMG)				
Wenn ja Produkthaftpflichtversicherung (bei Eigenproduktion)*				
Arzneimittelfuhr (§72 AMG)				
Herstellungserlaubnis für andere Apotheken - Zytostatikazubereitung (§ 11 Abs. 3 ApoG)				
Vertrag über die Vergabe von Lohnaufträgen – Zytostatikazubereitung zur Abgabe an Arztpraxen (§ 11 Abs. 3 ApoG, § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG)				
Tätigkeiten im Auftrag. Herstellung von Arzneimitteln für die Apotheke von anderen Betrieben. Verantwortungsvertrag und -abgrenzung entsprechend (§ 11a Abs. 1/2 ApBetrO)				
Findet eine Herstellung mit Standardzulassung statt?				
Wenn ja: Ist diese beim Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) und der zuständigen Landesbehörde gemeldet?				
Gab es seit der letzten Revision eine wesentliche Erweiterung der Herstellungstätigkeiten? (z.B. Parenteralherstellung, Verblisterung) (§4 Abs. 6 ApBetrO)				
Wenn ja Wurde diese angezeigt? (wesentliche Änderung der Nutzung der Betriebsräume sind anzeigepflichtig)				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

2

Personalbezogene Belange (§ 3 Absatz 1,2; § 17; § 20; § 28 ApBetrO)

Liegen Nachweise für die jährlichen Unterweisungen vor:				
Sicherheitsunterweisung für den Umgang mit Gefahrstoffen?				
Aufklärung über Anrecht auf Arbeitsmedizinische Betreuung und Untersuchungen?				
Ist das für den Apothekenbetrieb notwendige Personal vorhanden?				
Ist die ständige Anwesenheit eines Apothekers gesichert?				
Kompetenzregeln:				
Sind Kompetenz- und Arbeitsbereiche des pharmazeutischen und nicht pharmazeutischen Personals nach gesetzlichen Vorgaben geregelt? (§ 3 Abs. 5, 5a ApBetrO)				
Sind Abzeichnungsbefugnisse der PTA's schriftlich fixiert? (§17 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO)				
Ist die Befugnis zur Beratung schriftlich festgelegt? (§ 20 Abs. 1 ApBetrO)				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
Ist festgelegt, dass Beratung bezüglich Medikationsmanagement nur durch Apotheker erfolgen darf?				
Sind Dienst-, Einsatz- und Vertretungspläne erstellt?				
Sind Personalpläne für den Notdienst erstellt?				
Störungen				
Sind Mitarbeiter instruiert über die Maßnahmen bei				
Telekommunikationsausfall				
Wasserschaden				
Brand				
Computersystemausfall				
Überfall				
Einbruch				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

Räumlichkeiten und Einrichtungen (§ 2 ApoG; §4 ApBetrO)

Allgemein (§ 4 ApBetrO)

Entsprechen die Räume dem bei der Behörde eingereichten Plan?				
Sind die vorgeschriebenen Räume vorhanden?				
Offizin				
Labor				
Lagerraum				
Nachtdienstzimmer				
Beträgt die Gesamtfläche mind. 110m ²				
Haben sich räumliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung ergeben?				
Wenn ja:				
Wurden die Änderungen der zuständigen Behörde gemeldet?				
Liegen die entsprechenden Pläne vor?				
Gabe es Änderungen bezüglich des Nutzungsrechts der Apothekenbetriebsräume (z. B. neuer oder geänderter Mietvertrag, Kauf der Räume)?				
Besteht die gesetzlich vorgeschriebene Raumeinheit ? (s. §4 Abs.1 ApBetrO)				
Wenn nicht:				
Sind alle externen Räume bei dem Regierungspräsidium angezeigt?				
Sie die Räume ausreichend abgetrennt zu Gewerbebetrieben, Großhandlung, Ladenstraße, Verkehrsflächen? (insbesondere hinsichtlich der nötigen Hygiene)				
Sind die Räume mit ausreichenden Mengen an Regalen, Schränken und Arbeitsflächen ausgestattet , um einen ordnungsgemäßen Warenverkehr zu ermöglichen, die Ware übersichtlich zu lagern und gut zu kennzeichnen?				
Die Räume sind ausreichend...				
beleuchtet				
temperiert				
einwandfreien hygienischen Zustand?				
einwandfreien baulichen Zustand?				
gegen unbefugten Zutritt geschützt				
klimatisiert (Lagerung unter 25°C laut § 4 Abs. 2d ApBetrO)				
wenn nein bitte Fragen weiter unten beantworten				
Bei nicht klimatisierten Räumen (Nachweis einer Lagerung unter 25°C):				
Wir die Lagerungstemperatur überwacht?				
Anfänglich engmaschig?				
Anschließend risikoorientiert?				
Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten (§4 Abs. 2d ApBetrO)				
Erfolgt Lieferung außerhalb der Öffnungszeiten?				
Wenn nicht, ist ein Nachweis erforderlich				
Wenn ja bitte unten stehende Fragen beantworten:				
Erfolgt die Lieferung in einer Lieferschleuse (innerhalb der Apothekenräume)				
In einer Anlieferungsbox/Außenbox (außerhalb der Apothekenräume)				
Wenn ja				
Liegt darüber eine Vereinbarung mit dem Großhändler vor (ggf. über bei diesen Lieferungen ausgeschlossene Produkte, Abgrenzung der Verantwortlichkeiten, Lieferzeiten)				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
Ist eine temperierte (~0-25°C) Lagerung nach Anlieferung gewährleistet?				
Wird diese überwacht?				
Ist die angelieferte Ware vor fremdem Zugriff ausreichend gesichert?				
Verweis auf Dienstbereitschaft.				
Ist ein Aushang o.Ä. an einer von außen gut sichtbarer Stelle vorhanden? §3 ApBetrO Abs. 5				
Sperrlager (§4 Abs. 2d ApBetrO)				
Ist ein gesichertes Sperrlager eingerichtet?				
Ist dieses entsprechend gekennzeichnet?				
Sind die Verkehrswege nicht verstellt?				
Besteht eine allgemeine Grundordnung ?				
Brandschutz				
Ist das Nachtdienstzimmer mit einem Rauchwarnmelder ausgestattet?				
Sind die Rettungswege aus dem Nachtdienstzimmer mit Rauchwarnmeldern ausgestattet?				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

Offizin

Ist die vertrauliche Beratung gewährleistet? (§4 Abs. 2a ApBetrO) (Einzelberatungsplätze / segmentierte HV-Tische/ Abstandshalter/ Markierungen am Boden/ Aufstellen von Schildern)				
Ist ein barrierefreier Zugang vorhanden? (§ 2 Abs. 2a ApBetrO)				
Ist der Vorrang der Arzneimittelversorgung ersichtlich? (§ 2 Abs. 4 ApBetrO)				
Werden ausschließlich apothekenübliche Waren verkauft? (§ 1a Abs. 10 ApBetrO)				
Ist die Trennung zwischen Sicht- und Freiwahl deutlich für den Kunden erkennbar?				
Ist die Freiwahl frei von sowohl apothekenpflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie verschreibungspflichtigen Arzneimitteln?				
Notdienst				
Ist die Notdienstklingel für einen Rollstuhlfahrer erreichbar?				
Ist eine überfallgeschützte Warenabgabe im Notdienst möglich?				
BTM (§15 BtMG; BfArM Richtlinie 4114-K(1.07))				
Sind alle BTM in einem Tresor (doppelwandiger Stahlschrank) oder in einem Sicherheitsraum gelagert? (Keine Lagerung im Kommissionierautomaten, keine Lagerung im "Abholregal", Ausnahme Kühlkettenpflichtige BtM s.u.)				
Ist dieser ausreichend gesichert? (in der Wand verankert)				
Ist der Tresor für den Kunden oder von außerhalb der Apotheke einsehbar?				
Regale und Schränke				
Sind diese entsprechend Ihrer Benutzung belastbar?				
Sind diese gegen umfallen gesichert?				
Ist bei aufgezogenen Schubsäulen ein Verkehrsweg von 50cm Breite noch vorhanden?				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

4

Labor [11]

Ist die Rezeptur innerhalb des Labors?				
Wenn ja:				
Werden Rezeptursubstanzen getrennt gelagert von Prüfmitteln? (an gegenüberliegenden Zeilen oder deutlich getrennt durch Markierungen)				
Hat das Labor die dann vorgeschriebene Mindestfläche von 15m² ?				
Hat das Labor die vorgeschriebene Mindestfläche von 12m² ?				
Werden ungeprüfte Rezeptursubstanzen und Prüfmittel getrennt gelagert? (Quarantänelager)				
Wird das Labor ausschließlich für den dafür vorgesehen Zweck gemäß der ApBetrO genutzt?				
Brandschutz - Erfolgt die Lagerung der Gefahrstoffe gemäß der TRGS 510				
Sind Decken, Fußboden und Wände feuerbeständig gemäß DIN 4102 (soll)				
Durch einen generell feuergehemmten Raum (Feuerwiderstand mind. 30min) Oder in einem F30 oder F90 Sicherheitsschrank				
Öffnet sich die Tür in Flurrichtung				
Ist ein Feuerlöscher direkt außerhalb des Raums vorhanden (Brandklasse ABC mit mind. 6kg)?				
Ist der Fußboden				
Nicht brennbar?				
Flüssigkeitsdicht (keine Abläufe)?				
Kommentar:				

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Elektrische Schalter und Steckdosen				
Mind. 120cm über dem Fußboden?	■			
An Labortischen oberhalb der Arbeitsfläche oder unterhalb der Tischplatte?	■			
Ist ein Hauptschalter (Not-Aus) vorhanden?	■			
Sind Fremdgegenstände vorhanden? Dekoration, Müll, Essen oder Getränke, etc.		■		
Fenster				
Sind diese unmittelbar zu öffnen (kein Schloss)?	■			
Sind diese als zusätzlicher Notausgang benutzbar?	■			
Sind diese nicht vergittert?	■			
Unkontrollierte Zündquellen sollten nicht unter ein Höhe von 80cm angebracht sein (Kühlschrank, Durchlauferhitzer, etc...). Sind solche vorhanden?	■			
Ist gewährleistet das mögliche Zündquellen nur in genügendem zeitlichem Abstand verwendet werden (z.B. Spülmaschinen)?				
Werden die Chemikalien übersichtlich gelagert?	■			
Werden explosive, entzündliche und brandfördernde Chemikalien ordnungsgemäß gelagert? (Pikrinsäure)	■			
Ist ein Gefahrstoffschrank vorhanden?	■			
Wenn ja:				
Ist dieser belüftet?				
Wird dieser regelmäßig gewartet?				
Wenn nein:				
Ist die Gefahrstofflagerung in den vorhanden Mengen vertretbar (siehe Gefährdungsbeurteilungen)				
Ist ein Apothekenabzug vorhanden und betriebsbereit?	■			
Entspricht dieser der DIN 12924 Teil 4 /2012	■			
Wird die Funktionalität des Abzugs regelmäßig kontrolliert?	■			
Werden Chemikalien im Abzug gelagert?		■		
Sind Absperrhähne für Gas und Wasser sowie Steckdosen außerhalb des Abzuges angebracht?	■			
Ist das Abluftrohr aus einem nicht brennenden Stoff?	■			
Besitzt der Abzug eine eigene Abluftausleitung? (Die Abluft darf nicht in ein allgemeines Entlüftungssystem eingeleitet werden)	■			
Wird durch die Abluftausleitung Personen gefährdet?		■		
Ist die Trennscheibe splittersicher?	■			
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

5

Nachdienstzimmer

Ist das Zimmer hell, leicht zu lüften und heizbar?	■			
Ist ein Telefon vorhanden?	■			
Ist die Notdienstklingel hörbar?	■			
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Lagerung von Gefahrstoffen

Erfolgt die Lagerung				
in einem separatem Raum (wenn ja bitte unten stehende Fragen beantworten)				
in einem Sicherheitsschrank nach DIN12925 (wenn ja siehe Weiteres unter Labor)				
Sind Decken, Böden und Wände feuerbeständig gemäß DIN 4102 (F90)?				
Ist die Tür feuerhemmend (T30)?				
Ist die Tür selbstschließend?				
Sind Steckdosen und Lichtschalter außerhalb des Raumes montiert?				
Ist eine explosionsgeschützte Beleuchtung installiert?				
Ist eine ausreichende Belüftung gewährleistet?				
Sind Gefahrstoffe der Kategorie GHS06 (giftig), GHS08 (CMR) unter Verschluss?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Rezeptur (§ 4, § 16 ApBetrO)

Ist die Rezeptur an mindestens drei Seiten raumhoch abgetrennt? (ist die Rezeptur als Rechteck angelegt darf die offene Seite nur eine kurze sein)				
Befindet sich ein Durchgang durch die Rezeptur				
befindet sich die Rezeptur im ausreichend großen Labor (15m²)? wenn ja:				
sind die Arbeitsbereiche deutlich voneinander getrennt? (an gegenüberliegenden Seiten oder durch eine Trennscheibe getrennt)				
Sind Oberflächen, Wände und Böden leicht zu reinigen und desinfizierbar?				
Ist der Tee-Arbeitsplatz außerhalb der Rezeptur? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO)				
Befinden sich Fremdgegenstände innerhalb der Rezeptur?				
Wird die Rezeptur ausschließlich zur Herstellung von Rezepturarztmittel, Medizinprodukten und apothekenüblicher Ware verwendet?				
Werden Arzneimittel zur Substitution in der Rezeptur abgefüllt? Wenn ja:				
Werden die Arzneimittel ständig unter Verschluss gehalten?				
Werden besondere Hygienemaßnahmen eingehalten?				
Kennzeichnung der Rezeptursubstanzen: (§ 16 Abs. 2 ApBetrO)				
Nach GHS				
Ist das Verfallsdatum / Nachprüfdatum vermerkt				
Sind Korrekturfaktoren deutlich sichtbar vermerkt?				
Sind bei Anbrüchen das Anbruchdatum und die Aufbrauchfrist auf der Verpackung vermerkt?				
Werden Rezepturausgangsstoffe und Primärpackmittel vor Staub geschützt aufbewahrt?				
Sind keine Computerarbeitsplätze und Drucker in der Rezeptur				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Verblisterung

Werden Arzneimittel gestellt oder verblister?				
Wird Verblisterung extern beauftragt?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

WC

Ist das WC durch einen Vorraum abgetrennt?				
Steht Waschelegenheit mit Desinfektion zur Verfügung				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Abstellraum

Steht ein Abstellraum zur Verfügung?				
Wird hauptsächlich in diesem Verpackungsmaterial, Dekoration, Reinigungsmittel und Ähnliches gelagert?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Sonderherstellung

Werden Zytostatika, Parenteralia oder andere sterile Arzneimittel hergestellt? Wenn ja Bitte gesondert untersuchen und beurteilen				
Abschlussbewertung:				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Alles ohne Beanstandung?				
--------------------------	--	--	--	--

Externe Betriebsräume

Liegen Externe Betriebsräume vor? Wenn ja bitte unten stehende Fragen beantworten				
Liegen diese in angemessener Entfernung?				
Ist im QMS dargelegt, wie der Apothekenleiter seinen Verpflichtungen bezüglich dieser nachzukommen hat? (Überwachung, Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität, etc.)				
Werden in diesen pharmazeutische Tätigkeiten ausgeführt? Wenn ja:				
Ist gewährleistet dass währenddessen immer ein Apotheker anwesend ist?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Geräte, Literatur und Grundausrüstung

Geräte Allgemein

Sind die ortsfesten und ortsbeweglichen elektrischen Betriebsmittel nach BGV A3 überprüft? (Elektrische Anlagen und ortsfeste Betriebsmittel, Prüffrist 4 Jahre, Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand, durch Elektrofachkraft) [Quelle: http://www.vbg.de/apl/uvv/4/5.htm]				
Sind Feuerlöscher in ausreichender Menge vorhanden? Eine Berechnung der benötigten Löscheinheiten kann hier durchgeführt werden: http://www.vbg.de/apl/arbhilf/notf/feuer.htm				
Wird ein Geräteloggbuch (oder etwas Vergleichbares) geführt? Wenn ja bitte folgende Fragen beantworten:				
Sind alle „pharmazeutischen“ Geräte aufgeführt? (Waagen, Dispensetten, Schmelzpunktmeßgeräte, IR-Spektrometer, Temperaturdatenlogger,...)				
Sind Kalibrierungsintervalle festgelegt (z.B. Waagen – täglich; Schmelzpunktmeßgerät- 1x jährlich; Temperaturdatenlogger – nach Herstellerangaben)				
Werden bei Waagen folgende Daten dokumentiert:				
Justierung				
Kalibrierungsgrenzen (z.B. Feinwaage 100mg Prüfgewicht – Toleranz ±1mg; Präzisionswaage 10g Prüfgewicht ± 10mg Toleranz)				
Kalibrierung (intern)				
Kalibrierung (durch externes Fachpersonal)				
Kalibrierungsstatus (bei nur bei Bedarf verwendeten Waagen)				
Eichung				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

7

Literatur §5 ApBetrO

Sind die vorgeschriebenen wissenschaftlichen Hilfsmittel vorhanden?				
EUPharm				
DAB				
HAB				
Synonym-Verzeichnis				
Normdosenverzeichnis				
Sind diese in der aktuellen Version vorhanden?				
Ist die Literatur teilweise oder vollständig in elektronischer Form vorhanden?				
Wenn ja: Ist diese jederzeit verfügbar für das verwendende Personal? (z.B. falls passwortgeschützt ist dieses allgemein Bekannt.)				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				
--------------------------------------------------------	--	--	--	--

Notfalldepot §15 ApBetrO

Werden Betäubungsmittel entsprechend vorgehalten? (ein BtM je Darreichungsform (i.v., schluckbar, transdermal))				
Ist sichergestellt, dass Notfallmedikamente laut §15 ApBetrO Abs.1 ständig vorrätig sind?				
Sind die Lagerorte der einzelnen Präparate dem pharmazeutischen Personal bekannt?				
Wird der Verfall regelmäßig kontrolliert?				
Wird der Bestand regelmäßig kontrolliert?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Herstellung – Grundausrüstung

[Quelle: RP Darmstadt - Stand 01/2014 – Grundausrüstung zu § 4 Abs. 7 und 8 ApBetrO]

Feinwaage				
Analysenwaage				
Zäpfchen- und Ovulaformen				
Siebe				
Kapselfüllmaschine – inkl. Kapseln				
Wasserbad (kalibriert?)				
Fantaschaale und Pistill (oder ein automatisiertes Salbenrührgerät)				
Dreiwalzenstuhl				
Homogenisator				
Autoklav				
Augentropfenset (noch verwendbar?)				
Wasser für Injektionszwecke				
Ist die Ausstattung zur Herstellung steriler Arzneiformen (Keimfiltration, Autoklav, Geräte zur Herstellung von Wasser zu Injektionszwecken, ggf. ein Laminar-Air-Flow-Gerät) vorhanden und betriebsbereit?				
Sind die eichpflichtigen Messgeräte geeicht (Waagen, Thermometer)?				
Werden die kalibrierpflichtigen Geräte (Wasserbad, Waagen, Dispensetten) regelmäßig kalibriert?				
Abschlussbewertung Ist die Ausstattung zur Herstellung von Arzneimitteln vorhanden und betriebsbereit?				

8

Arzneistoffprüfung – Grundausrüstung

[Quelle: RP Darmstadt - Stand 01/2014 – Grundausrüstung zu § 4 Abs. 7 und 8 ApBetrO]

Trockenschrank				
Mikroskop				
DC-Ausrüstung				
Pyknometer				
Refraktometer				
Schmelzpunktmessgerät				
Exsikkator				
Wasserstrahlpumpe				
Thermometer				
Tüpfelplatte				
Messzylinder				
Bechergläser				
Reagenzgläser				
Sind ggf. die Prüfgeräte für alternative Prüfmethode vorhanden und betriebsbereit?				
Sind Geräte und Prüfmittel ausreichend vorhanden und betriebsbereit?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Reagenzien – Grundausrüstung

[Quelle: RP Darmstadt - Stand 01/2014 – Grundausrüstung zu § 4 Abs. 7 und 8 ApBetrO]

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				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

9

Lagerung §16 ApBetrO

Ist ein ausreichender Vorrat vorhanden: (§ 15 ApBetrO, § 30 ApBetrO)				
Apotheken: Arzneimittel und apothekenpflichtige Arzneimittel für 1 Woche				
Krankenhausapotheken: Arzneimittel und soweit in der Versorgung vereinbart Medizinprodukte für 2 Wochen. Diese sind aufzulisten				
Ist ein Quarantänelager /-fläche/-Box eingerichtet? (für ungeprüfte Ausgangsstoffe, nicht verkehrsfähige Ware) § 16 Abs. 1 ApBetrO				
Ist dieses deutlich gekennzeichnet ? (um einer versehentlichen Verwendung vorzubeugen)				
Wird eine Verfallsdatenkontrolle regelmäßig durchgeführt und dokumentiert?				
Für Arzneimittel?				
Für Medizinprodukte?				
Für Ausgangssubstanzen in der Rezeptur?				
Lagerhaltung unter 25°C				
Sind die alle Räume klimatisiert?				
Wird die Lagertemperatur überwacht?				
Liegt eine Begründung zur Platzierung der Thermometer vor?				
Wird die Lagertemperatur dokumentiert?				
Kühlagerung				
Entspricht der Kühlschrank der DIN58345 "Kühlgeräte für Arzneimittel"?				
Werden Temperaturmessungen dokumentiert und archiviert?				
Wird eine Lagerung zwischen +2 bis +8°C überwacht mittels eines Datenloggers oder Min-Max Thermometers?				
Wird das Überwachungsgerät in definierten Abständen kalibriert und die Ergebnisse dokumentiert?				
Sofern ein Datenlogger verwendet wird, bitte unten stehende Fragen beantworten				
Wird die Temperatur durchgehend aufgezeichnet (mittels Datenlogger)?				
Wird die Einhaltung der Temperatur mind. 1-mal pro Tag überprüft? (z.B. ob Warnmeldungen des Überwachungsgerät gemeldet werden)				
Sofern ein Min-Max-Thermometer verwendet wird, bitte unten stehende Fragen beantworten				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Werden die Werte einmal täglich abgelesen und dokumentiert				
BTM (§15 BtMG; BfArM Richtlinie 4114-K(1.07))				
Sind ausschließlich alle BTM in einem Tresor (doppelwandiger Stahlschrank) oder in einem Sicherheitsraum gelagert? (Keine Lagerung im Kommissionierautomaten, keine Lagerung im "Abholregal")				
Ist dieser ausreichend gesichert? (in der Wand verankert)				
Ist der Tresor für den Kunden oder von außerhalb der Apotheke einsehbar?				
Sind kühlkettenpflichtige BTM vorrätig?				
Wenn ja Werden diese in einem abschließbaren Medikamentenkühlschrank gelagert?				
Rezeptur – Ausgangsstoffe und Drogen				
Werden diese wie folgt gelagert: ausschließlich in Standgefäßen				
in Standgefäßen und Transportbehältnissen sofern Transportgefäße verwendet werden,				
ist die Qualität des Inhalts dauerhaft gewährleistet?				
Entspricht die Kennzeichnung der Apothekenbetriebsordnung? übersichtlich				
mit einer eindeutigen, gut lesbaren und dauerhaften Beschriftung				
ist eine Gefahrstoffkennzeichnung nach GHS vorhanden				
mit einer Kennzeichnung bezüglich der Gefährdung nach BAK-Standard (farbige Punkte)				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Pharmazeutische Tätigkeiten & Dokumentation

Allgemein

10

Ist eine ausreichende Regelung zur Sicherung/Archivierung der Dokumentation getroffen?				
ggf. bei EDV-basierter Dokumentation: Ist sichergestellt, dass EDV-geführte Dokumentation unverzüglich sichtbar gemacht werden kann?				
Ist sichergestellt, dass die Aufbewahrungsfristen eingehalten werden? (§ 22 ApBetrO) (Kennzeichnung der Archivordner mit Aufbewahrungsfrist)				
Werden folgende Dokumentationen geführt:				
Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung (§ 12 ApBetrO)				
Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)				
Abgaben auf T-Rezepte (17 Abs. 6b ApBetrO und § 3a Abs. 7 AMVV)				
Bezug aus anderen Apotheken mit Chargen Dokumentation (§ 17 Abs. 6c ApBetrO)				
Einzeleinfuhr (§ 18 ApBetrO; § 73 Abs. 3, 3a AMG) soweit keine Vorratshaltung zutrifft				
Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, Erwerb und Abgabe (§ 19 ApBetrO)				
Meldungen zu Arzneimittelrisiken §21 ApBetrO)				
Verleih von Medizinprodukten (Aufzeichnungen nach MPBetreibV)				
Gefahrstoffabgabe Betäubungsmittel, Abgabe, Erwerb und Vorratshaltung				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Prüfung der Ausgangsstoffe

Werden alle Ausgangsstoffe bei Vorliegen eines anerkanntsfähigen Prüfzertifikates auf Identität geprüft?				
Sind die Analysenzertifikate valide und von berechtigten Personen oder Einrichtungen ausgestellt?				
Werden ausschließlich zertifizierte Primärpackmittel bezogen?				
Werden Ausgangsstoffe bei fehlendem oder nicht anerkanntsfähigem Analysenzertifikat auf Identität, Reinheit und Gehalt geprüft?				
Kommentar:				

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
Sind Prüfvorschriften vorhanden (Monographien anerkannter oder ausländischer Arzneibücher, eigene Prüfanweisungen)?				
Werden alle Prüfungen dokumentiert?				
Erfolgt die Freigabe ausschließlich durch Apotheker?				
Werden nicht geprüfte Ausgangsstoffe gesondert gelagert und als ungeprüft gekennzeichnet? (Quarantänelager)				
Werden Ausgangsstoffe, Rezepturanbrüche und Primärpackmittel ordnungsgemäß, ggf. temperiert und nicht über das Verfalldatum/ Wiederholungsprüfungsdatum gelagert?				
Werden Identitätsnachweise mittels eines Schmelzpunktautomaten (-halbautomat) durchgeführt? Wenn ja bitte folgende Fragen beantworten:				
Wird das Gerät in definierten Abständen kalibriert und die Ergebnisse dokumentiert (Ph.Eur.6; 2.2.60)?				
Wird bei jeder Messung eine Referenzprobe mituntersucht?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Herstellung von Rezepturarztneimittel (§ 13 ApBetrO)

Liegen für jede Herstellung folgende Dokumentation vor:				
Plausibilitätsprüfung				
Herstellungsanweisungen				
Herstellungsprotokoll				
Prüfung und Freigabe durch Apotheker (mittels Unterschrift)				
Kennzeichnung - Werden Rezepturarztneimittel gekennzeichnet nach				
§ 14 ApBetrO (insbesondere Aufschlüsselung aller Inhaltstoffe auch der Rezepturgrundlagen)				
Gefahrstoffverordnung (GHS)				
Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) – Deklaration des Gehalts an Ethanol				
Werden ausschließlich geeignete Behältnisse zur Herstellung verwendet? (Mit Prüfzertifikat) (§ 13 ApBetrO)				
Wird darauf geachtet, dass eine Rezepturverordnung eine Gebrauchsanweisung enthalten <u>muss</u> (nach §2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV)				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

11

Herstellung von Defekturarztneimittel (§ 8 ApBetrO)

Werden Defekturarztneimittel in der Apotheke hergestellt? Wenn ja bitte die folgenden Fragen beantworten				
Besteht für jedes Defekturarztneimittel eine individuelle Herstellungsanweisung ?				
Beinhaltet diese die folgenden Informationen:				
zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen,				
zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes, zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen,				
zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.				
Wird zu jeder Herstellung ein Herstellungsprotokoll ausgefüllt?				
Beinhaltet dieses die folgenden Informationen:				
das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,				
die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,				
die Ergebnisse der Inprozesskontrollen,				
die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,				
das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers				
Wird für jede Herstellung eine Prüfung mittels Prüfanweisung und Prüfprotokoll durchgeführt?				
Enthält die Prüfanweisung folgende Informationen:				
Angaben enthalten zur Probenahme zur Prüfmethode zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.				
Enthält das Prüfprotokoll folgende Informationen:				
Angaben zur prüfenden Person				
Angaben bezüglich der Prüfanweisung				
Datum der Prüfung				
Prüfergebnissen				
Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat				
Werden Arzneimittel in einer Chargengröße über 100st hergestellt?				
Wenn ja				
Liegt hierfür eine Herstellungserlaubnis vor?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Transfusionsgesetz (TFG) (§ 17 Abs. 6a ApBetrO, § 22 ApBetrO)

Die Dokumentation des Erwerbs und der Abgabe muss folgende Informationen enthalten:				
Bezeichnung des Arzneimittels				
Chargenbezeichnung				
Menge				
Datum des Erwerbs				
Datum der Abgabe				
Verschreibender Arzt Name und Anschrift				
Lieferant				
Patientendaten; Name, Vorname, Adresse und Geburtsdatum				
Bei Abgabe an Arztpraxis: Name und Anschrift des verschreibenden Arztes				
Wird die Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren eingehalten?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

12

Tierarzneimittel (verschreibungspflichtige)

Erwerb Dokumentationspflichten – Werden folgende Informationen dokumentiert				
Name und Anschrift des Lieferanten				
Name, Menge und Chargen Bezeichnung des Arzneimittels				
Datum des Erwerbs				
Abgabe Dokumentationspflichten – Werden folgende Informationen dokumentiert				
Name und Anschrift des Empfängers (Tierhalters)				
Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes				
Name, Menge und Charge des Arzneimittels				
Datum der Abgabe				
Falls Charge und Herstellungsdatum nicht angegeben sind, ist dies vermerkt				
Sind die Verordnungen in Kopie dokumentiert				
Werden Arzneimittel für Tiere zur Lebensmittelgewinnung abgegeben?				
Wenn ja				
Wird zusätzlich zur Dokumentation das Rezeptdoppel (keine Kopie) aufbewahrt?				
Überprüfung der Dokumentation				
Wird der Bestand der Tierarzneimittel einmal Jährlich bilanziert?				
Wird die Lagerfrist der Dokumentation eingehalten (mind. 5 Jahren oder bis 1 Jahr nach Verfall)				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Betäubungsmittel (BtMVV)

Sind die Aufzeichnungen auf dem aktuellen Stand?				
Werden alle Bestandsveränderungen unverzüglich dokumentiert? (Innerhalb eines Arbeitstages)				
Werden alle Dokumentationen auf einem amtlichen Formblatt dokumentiert oder entsprechen die elektronischen Ausdrücke diesem?				
Sind alle Dokumentationen durch den Dokumentierenden und den Apothekenleiter per Unterschrift bestätigt?				
Werden alle Vernichtungen unter Zuhilfenahme von 2 Zeugen durchgeführt und dokumentiert so durchgeführt, dass eine Rückgewinnung, sowie eine Fremdschädigung ausgeschlossen ist?				
Werden alle von Patienten retournierten BtM gesondert, aber unter Verschluss bis zu ihrer Vernichtung gelagert?				
Werden gegeben falls aus Heimen retournierte BtM ordnungsgemäß verbucht?				
Stimmt der aktuelle Bestand (soll/ist)?				
Werden ausschließlich gültige Betäubungsmittelrezepte beliefert? (Zeitraum, vollständig ausgefüllt, mit Dosierungsangaben)				
Wird der Abgabezeitpunkt auf den Rezepten dokumentiert? (im Unterschied zur Rezeptannahme)				
Wird der maximale Belieferungszeitraum von 7 Tagen eingehalten?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Arzneimittelmeldungen

Werden Arzneimittel- oder Chargenrückrufe, die in den Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), durch „Rote-Hand-Briefe“ oder durch Mitteilungen des pharmazeutischen Großhandels bekannt gegeben werden, unverzüglich gelesen und vom kompletten pharmazeutischen Personal abgezeichnet				
Werden Arzneimittel- oder Chargenrückrufe, die in den Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), durch „Rote-Hand-Briefe“ oder durch Mitteilungen des pharmazeutischen Großhandels bekannt gegeben werden, unverzüglich aus dem Warenlager entfernt, getrennt gelagert (Quarantänelager) und retourniert?				
Werden die Reklamationen von Kunden über Mängel der Arzneimittelqualität geprüft, dokumentiert und gemeldet?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

13

Fertigarzneimittelkontrolle §12 ApBetrO; §6 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung

Wird durchschnittlich 1 Fertigarzneimittel pro Tag geprüft?				
Werden Kosmetika und Medizinprodukte ausreichend (ca.1 pro Woche) geprüft?				
Werden fehlerhafte Arzneimittel abgesondert und umgehend als gesperrt gekennzeichnet?				
Werden Arzneimittel, die beim Wareneingang eine mindere Qualität, eine Beschädigung und/oder ein überschrittenes Verfalldatum aufweisen, unverzüglich an den Lieferanten retourniert?				
Wird bei festgestellten Qualitätsmängeln, die vom Hersteller zu verantworten sind, die für die Apotheke zuständige Überwachungsbehörde informiert?				
Wird parallel zu dieser Meldung die AMK unter Verwendung des Berichtsbogens zur Meldung von Arzneimittelrisiken informiert?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Gefahrstoffe

Liegt ein Gefahrstoffverzeichnis vor?				
Liegen die Sicherheitsdatenblätter zu den vorhanden Gefahrstoffen vor und sind diese aktuell?				
Wird die Gefahrstoffabgabe nach Gefahrstoffverordnung dokumentiert?				
Ist die Entsorgung von Gefahrstoffen geregelt und wird diese dokumentiert?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Verblisterung

Wird in der Apotheke verblister? Wenn ja bitte die folgenden Fragen beantworten:				
Werden folgende Tätigkeiten ausschließlich von pharmazeutischem Personal durchgeführt (Herstellungstätigkeiten):				
Eingabe und Maschinensteuerung				
Befüllen der Blister				
Sonder- und Einzelbefüllung einzelner Blisternäpfe				
Blisterkontrolle				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Abschlussbewertung Dokumentation

Sind alle Dokumentationen von der dazu autorisierten Person abgezeichnet/unterschrieben?				
Ist die Dokumentation auf dem aktuellen Stand?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

Vertrieb von Arzneimitteln

Werden die Verfalldaten in ausreichend kurzen Abständen überprüft?				
Ist sichergestellt, dass keine apothekenpflichtigen Arzneimittel/Medizinprodukte in der Selbstbedienungszone der Apotheke gelagert werden?				
Wird bei der Abgabe der Arzneimittel/Medizinprodukte das Selbstbedienungsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel beachtet?				
Wird bei der Abgabe von Arzneimittel/Medizinprodukten die Verschreibungspflicht beachtet ?				
Werden bei der begründeten Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel / Medizinprodukte ohne Vorlage eines Rezeptes nachvollziehbare Dokumentationen über die Ausnahmegründe geführt?				
Werden bei der Abgabe von Arzneimitteln Interaktionschecks durchgeführt?				
Wird bei der Abgabe von Arzneimitteln/Medizinprodukten ausreichend beraten?				
Werden besondere Vorbereitungen (zusätzliche Lagerungen) zur Abgabe von Arzneimitteln/Medizinprodukten im Notdienst getroffen?				
Werden vom Kunden gemeldete Nebenwirkungen an die AMK weitergeleitet?				
Ist die Entsorgung von Arzneimitteln geregelt?				
Gibt es Anweisung für die Entsorgung von Zytostatika?				
Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				

14

Hygiene

Ist die Betriebshygiene geregelt durch Gesamt-Hygieneplan ?				
Unterscheidet dieser die Bereiche Raumhygiene – Materialhygiene – Personahygiene?				
Sind die Hygienemaßnahmen im QMS verankert?				
Sind die Hygieneleitlinien in den sensiblen Bereichen ausgehängt?				
Raumhygiene-Plan				
Benennt dieser Hygienezonen?				
Regelt dieser die Häufigkeit der Reinigung?				
Benennt dieser die zu verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel?				
Benennt dieser die Zugangsrechte einzelner Personen?				
Wird die Durchführung dokumentiert?				
Wird die Einhaltung regelmäßig kontrolliert?				
Wird die Rezeptur mindestens				
1mal wöchentlich komplett gereinigt inklusive der Regale?				
Alle Arbeitsflächen täglich und vor jeder Herstellung?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kommentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------	--------------------------

Sind im Raumhygieneplan mindestens folgende Arbeitsbereiche abgedeckt:				
Rezeptur				
Arbeitsplatz für Drogen / Drogenmischungen				
Andere Herstellungsräume (auch externe)				
Ausgangsstoffprüfung				
Ggf. Untersuchungsplatz für Körperflüssigkeiten				
Sanitäre Anlagen				
Materialhygiene-Plan (betrifft alle Geräte und Maschinen in der Apotheke)				
Sind Zeitpunkte der Reinigung benannt? (nach bzw. vor dem Gebrauch, nach längerer unbenutzter Lagerung??)				
Ist festgelegt wie und mit welchen Reinigungs- und Desinfektionsmittel gereinigt werden muss?				
Personalhygiene-Plan				
Ist Bereichskleidung benannt? (Rezepturmittel,..)				
Ist die Häufigkeit und die Art der Reinigung der Kleidung geregelt?				
Ist reguliert in welchen Bereichen (oder Zonen) gegessen und getrunken werden darf?				
Ist reguliert in welchen Bereichen (oder Zonen) besondere Hygienemaßnahmen eingehalten werden müssen (tragen von besonderer Kleidung, Handhygiene, etc.)				
Ist reguliert wann und wie die Hände gereinigt und desinfiziert werden müssen?				
Sind Einweghandtücher zur Abtrocknen vorhanden?				
Werden ausschließlich Flüssigseifen verwendet?				
Werden Seifen- und Desinfektionsmittelspender verwendet?				
Ist die tägliche Entsorgung der Lebensmittelabfälle geregelt?				
Wird die Einhaltung aller Hygienemaßnahmen dokumentiert?				
Abschlussbewertung:				
Alles ohne Beanstandung?				

Qualitäts-Management-System (QMS)

(§ 2a; §§ 17, 20 ApBetrO)

15

Umfasst das QM Pharmazeutische Betriebsabläufe wie:				
Botendienst				
Versandhandel				
Krankenhaus				
Heimversorgung				
Umfasst das QM Zentrale pharmazeutischen Tätigkeiten wie:				
Prüfung				
Herstellung				
Lagerung				
Hygiene				
Abgabe				
Beratung				
Umfasst das QM:				
BtM Vertrieb				
Arzneimittelsicherheit				
Arzneimittelabgabe nach Transfusionsgesetz				
Gefahrstoffabgabe				
Abwicklung von T-Rezepte				
Werden regelmäßig (1mal jährlich) Selbstinspektionen vorgenommen und dokumentiert (s. §2a Absatz 1 ApBetrO)				
Werden externe Qualitätsüberprüfungen durchgeführt? (z.B. Teilnahme an Ringversuch des Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker - ZL)				
Werden Qualifizierungsmaßnahmen des Personals durchgeführt?				
Übertragung von Befugnissen				
Liegt eine schriftliche Übertragung der Beratungsbefugnis vor für Angehörige des pharmazeutischen Personals, welche nicht Apotheker sind? (§§ 17, 20 ApBetrO)				
Liegt eine schriftliche Übertragung der Abzeichnungsbefugnis vor für Angehörige des pharmazeutischen Personals, welche nicht Apotheker sind? (§§ 17, 20 ApBetrO)				
Prüfung von Ausgangsstoffen				
Liegt eine Arbeitsanweisung zur Prüfung des Analysenzertifikats vor?				

Kommentar:

Frage	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Kom- mentar siehe Fußzeile
-------	----	------	-----------------------	-------------------------------------

Abschlussbewertung: Alles ohne Beanstandung?				
--------------------------------------------------------	--	--	--	--

Zur detaillierten Prüfung der Vollständigkeit des Qualität-Management-Systems (QMS) und im speziellen des Qualität-Management-Handbuchs (QMH) verweisen wir auf die Checkliste des RP Darmstadt. Diese finden Sie unter

RP Darmstadt – Arbeit & Soziales – Arzneimittel & Apotheken – Apotheken – „rechts“ unter Downloads

oder direkt unter:

http://www.rp-darmstadt.hessen.de/irj/RPDA_Internet?cid=e07ee66bf1a17ac8cd485fa629168d68

Kommentar:
