



Constanze Schäfer

# Dokumentation



Deutscher  
Apotheker Verlag

**Constanze Schäfer**  
**Dokumentation**



Constanze Schäfer

---

# Dokumentation

Constanze Schäfer, Düsseldorf

Mit 53 Formular-Abbildungen



Deutscher  
Apotheker Verlag

## Anschrift der Autorin

**Dr. Constanze Schäfer MHA**

Apothekerin

Abt. Aus- und Fortbildung

Apothekerkammer Nordrhein

Poststr. 4

40213 Düsseldorf

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autorin und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

1. Auflage 2015

ISBN 978-3-7692-6346-6

ISBN 978-3-7692-6501-9 (E-Book, PDF)

© 2015 Deutscher Apotheker Verlag

Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart

[www.deutscher-apotheker-verlag.de](http://www.deutscher-apotheker-verlag.de)

Printed in Germany

Satz: primustype Hurler GmbH, Notzingen

Druck und Bindung: Kohlhammer, Stuttgart

Umschlagabbildung: ©quka – Fotolia

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Apothekenbetrieb</b>	<b>1</b>
1.1	QM-System	1
1.2	Raumtemperatur	3
1.3	Hygiene	5
<b>2</b>	<b>Arzneimittel und Medizinprodukte</b>	<b>13</b>
2.1	Prüfung von Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten	13
2.2	Informations- und Beratungsbefugnis	19
2.3	Abgabe von Importarzneimitteln	21
2.4	Abgabe von Blutprodukten	23
2.5	Abgabe von Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid	25
2.6	Dokumentation von aus anderen Apotheken erworbenen Arzneimitteln	27
2.7	Dokumentation von Tierarzneimitteln	29
2.8	Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken	32
2.9	Medizinproduktebuch	34
2.10	Medizinproduktebestandsverzeichnis	35
2.11	Medizinprodukte – Aufbereitung von Leihgeräten	37
2.12	BtM: Verbleib und Bestand	39
2.13	BtM: Abgabe und Empfang	42
2.14	BtM: Arztanfrage zur Lieferfähigkeit eines BtM für einen Palliativpatienten	45
2.15	BtM: Vernichtung	47
2.16	Endverbleibserklärung/EVE	49
<b>3</b>	<b>Rezeptur/Defaktur</b>	<b>51</b>
3.1	Prüfung von Ausgangsstoffen und Defekturarzneimitteln	51
3.2	Plausibilitätsprüfung	54
3.3	Herstellungsanweisung (Rezeptur/Defaktur)	57
3.4	Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel	60
3.5	Protokolle	62
3.6	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln	64
<b>4</b>	<b>Umgang mit Gefahrstoffen</b>	<b>66</b>
4.1	Gefahrstoffverzeichnis	66
4.2	Abgabe von Gefahrstoffen	68
4.3	Gefahrstoffe in Rezeptur und Labor	71
4.4	Sicherheitsdatenblätter	75
4.5	Betriebsanweisungen	77
4.6	Explosionsschutzdokument	79
4.7	Mitarbeiterunterweisung	82
4.8	Pflichtenübertragung	84
<b>5</b>	<b>Heimversorgung</b>	<b>87</b>
5.1	Stationsbegehungen	87
5.2	Stellen und Verblistern	90
<b>6</b>	<b>Auszug der relevanten Paragraphen aus den Gesetzen und Verordnungen zur Dokumentation</b>	<b>92</b>
6.1	Sozialgesetzbuch V	92
6.2	Apothekengesetz	92
6.3	Apothekenbetriebsordnung	93

6.4	Arzneimittelgesetz .....	104
6.5	Medizinproduktegesetz .....	108
6.6	Medizinprodukte-Betreiberverordnung .....	112
6.7	Betäubungsmittelgesetz .....	114
6.8	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung .....	116
6.9	Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung.....	117
6.10	Grundstoffüberwachungsgesetz .....	118
6.11	EG VO Nr. 273/2004 .....	119
6.12	Arbeitsschutzgesetz .....	119
6.13	Betriebssicherheitsverordnung .....	119
6.14	Chemikaliengesetz .....	120
6.15	Chemikalienverbotsverordnung .....	121
6.16	Gefahrstoffverordnung.....	122
6.17	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten .....	128

## Abkürzungsverzeichnis

---

ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung	EVE	Endverbleibserklärung
ApoG	Apothekengesetz	GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
BAK	Bundesapothekerkammer	GHS-Kennzeichnung	Kennzeichnung nach global harmonisiertem System (Gefahrstoffe)
BtM	Betäubungsmittel	MP	Medizinprodukt
BtMBinHV	Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung	MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
BtMG	Betäubungsmittelgesetz	MPG	Medizinproduktegesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung	SGB V	Sozialgesetzbuch V
ChemVerbotsV	Chemikalienverbotsverordnung	QM	Qualitätsmanagement
DAV	Deutscher Apotheker Verlag		





# 1 Apothekenbetrieb

## 1.1 QM-System

§ 2a ApBetrO Qualitätsmanagementsystem, § 135a Sozialgesetzbuch V Verpflichtung zur Qualitätssicherung, i. d. R. auch Vorgaben in den Heilberufsgesetzen der Länder.

### 1.1.1 Bedeutung für die Apotheke

Die Einführung eines QM-Systems dient der belegbaren Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Apotheke. Auf eine Zertifizierungspflicht wurde wegen der Überwachung der Apotheken verzichtet. Wenn auch die Ausgestaltung des QMS in der Apotheke nach ApBetrO keiner Norm entsprechen muss, sind aber bestimmte Inhalte dennoch zu erfüllen, um von einem Qualitätsmanagementsystem zu sprechen. Dazu zählen:

- Leitbild,
- Definition der Ziele,
- Betriebs- und Personalorganisation,
- Warenwirtschaft,
- Kennzahlen,
- interne Audits und Selbstinspektion,
- Managementbewertung,
- Überprüfung der Kundenzufriedenheit,
- Fehler- und Beschwerdemanagement,
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung.

Für das Verblistern und das Herstellen von Parenteralia werden in der ApBetrO in den §§ 34 und 35 spezielle Festlegungen gefordert. Das QM-System einer Apotheke muss insbesondere die Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit abbilden.

Auch wenn die ApBetrO lediglich die Implementierung, nicht jedoch die Zertifizierung des QM-Systems in der Apotheke vorsieht, so ist es im Hinblick auf Vertrags- und Versorgungsformen, die das SGB V auch Apotheken ermöglicht, sinnvoll oder sogar notwendig, eine Zertifizierung durch einen externen Auditor vornehmen zu lassen.

### 1.1.2 Besonderheiten zwischen Haupt- und Filialapotheken

Das QM-Managementsystem kann für alle Betriebe einer Haupt- und Filialapotheke eingesetzt werden.

### 1.1.3 Form und Umfang der Dokumentation

Das QM-Handbuch kann sowohl in Papierform als auch elektronisch geführt werden.

■ Tab. 1.1 Was muss im Einzelnen dokumentiert werden?

Was (Auszug)	Wer
Regelmäßige Personalschulungen, z. B. ▶Kap. 1.3, 4.5, 4.7	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter
Aktualisierung wissenschaftlicher Hilfsmittel	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter
Hygienemaßnahmen, ▶Kap. 1.3	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter
Sicherstellung der Dienstbereitschaft	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter
Selbstinspektion	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter
Qualitätssichernde Maßnahmen für Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, z. B. ▶Kap. 3.1ff.	QM-Verantwortliche/ Apothekenleiter

#### Tipp

Ein Minimal-QM entsprechend den Anforderungen der ApBetrO bietet z. B. QM Basic (DAV). Einige Landesapothekerkammern bieten zudem ein eQMH (elektronisches QM-Handbuch) an.

#### 1.1.4 Ordnungswidrigkeit/Straftat

Das Nichtbetreiben eines Qualitätsmanagementsystems ist eine Ordnungswidrigkeit.

#### 1.1.5 Aufbewahrung

Im Rahmen der regelmäßigen Audits – sowohl im Fall der unsertifizierten, als auch der zertifizierten Lösung – ist das QM-Handbuch mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.

## 1.2 Raumtemperatur

Apothekenbetriebsordnung §4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume (1) 3 und (2d).

### 1.2.1 Bedeutung für die Apotheke

Die Lagertemperatur hat Einfluss auf die Qualität von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Laut Arzneibuch werden folgende Lagerbereiche unterschieden:

- tiefgekühlt: < -15 °C,
- im Kühlschrank: +2 bis +8 °C,
- kühl bzw. kalt: +8 bis +15 °C,
- Raumtemperatur: +15 bis +25 °C.

Je nach Arzneimittel sind diese Lagervorschriften einzuhalten. Dies gilt auch für den Kommissionierautomaten, in dem die Lagerung von Arzneimitteln von 15 °C bis 25 °C gewährleistet sein muss. Auch auf den Medizinprodukten finden sich Hinweise zur qualitätserhaltenden Lagertemperatur.

Die qualitätssichernden Maßnahmen erstrecken sich nicht allein auf die Lagerung der Arzneimittel im korrekten Lagerbereich; es muss darüber hinaus auch die Einhaltung der jeweiligen Temperaturbereiche regelmäßig abgelesen und dokumentiert werden. Für die Lagerung bei Raumtemperatur kann dies auch zur Folge haben, dass eine Klimaanlage installiert werden muss, um den Temperaturbereich einzuhalten.

Für das Messen und Erfassen möglicher Temperaturspitzen sowohl nach oben als auch nach unten, haben sich Min-Max-Thermometer bewährt und gelten heute für qualitätssichernde Zwecke als Standard. Es gibt im Handel kalibrierfähige Geräte mit Speicher- und Warnfunktion, die bei Temperaturabweichungen Alarm geben; dies ist z. T. auch per Funkweiterleitung möglich. Einige Geräte verfügen auch über PC-Schnittstellen, so dass ohne viel Aufwand Temperaturverlaufsprotokolle erstellt werden können.

### 1.2.2 Form und Umfang der Dokumentation

Die Dokumentation ist sowohl in Papierform als auch elektronisch möglich (z. B. QM Basic, DAV). Zu dokumentieren sind:

- das Ergebnis der Temperaturmessung in den Betriebsräumen – eventuelle Temperaturspitzen im Tagesverlauf (Sommer) dabei berücksichtigen,
- das Ergebnis der Temperaturmessung in Kühlgeräten (Kühlschrank) – eventuelle Temperaturspitzen im Tagesverlauf dabei berücksichtigen.

□ Tab. 1.2 Was muss im Einzelnen dokumentiert werden?

Was	Wer
Ⓐ Betriebsraum oder Gerät	PKA, PTA oder Apotheker
Ⓑ Festgelegte Solltemperatur, bzw. Solltemperaturbereich	PKA, PTA oder Apotheker
Ⓒ Datum	PKA, PTA oder Apotheker
Ⓓ Temperatur in den Betriebsräumen und den jeweiligen Geräten täglich zu einem festgelegten Zeitpunkt ablesen und Werte dokumentieren	PKA, PTA oder Apotheker
Ⓔ Namenszeichen	PKA, PTA oder Apotheker
Maßnahmen erforderlich → wenn ja Bewertung der Ergebnisse	PKA, PTA oder Apotheker → Apothekenleiter

### 1.2.3 Sonstiges

Die Thermometer sollten am besten in den Betriebsräumen bzw. in den jeweiligen Geräten fest installiert sein.

Beim Einsatz von Automaten zur Arzneimittellagerung auch die Temperatur im Automaten selbst erfassen.

#### Tipp

Das Ablesen und die Dokumentation möglichst mit einer anderen regelmäßigen Tätigkeit kombinieren, z. B. der Aktualisierung der Notdienstaussschilderung.

### 1.2.4 Ordnungswidrigkeit/Straftat

Es handelt sich um eine Ordnungswidrigkeit, da die Überprüfung der Raumtemperatur Teil des verpflichtenden QM-Systems ist.

### 1.2.5 Aufbewahrung

Die Aufzeichnungen müssen vollständig und nicht weniger als fünf Jahre (§ 22 (1) ApBetrO) aufbewahrt werden.

### Dokumentation der Kühltemperatur

Monat (C) <i>Januar</i>	Kühlschrank (A)		Sollwert (B) +2 bis +8 °C	Namenszeichen
Tag	Minimalwert	Maximalwert	Entspricht Sollwert	
1.	+3	+7	✓	CS (E)
2.	+3	+7	✓	CS
3.	+3	+6	✓	CS
4.	+2	+6	✓	CS
5.				
6.	(D)			
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
...				

## 1.3 Hygiene

Apothekenbetriebsordnung § 4a Hygienemaßnahmen.

### 1.3.1 Bedeutung für die Apotheke

Hygiene hat für die Apotheke eine hohe Bedeutung, nicht nur im Bereich der Herstellung von Rezeptur und Defektur, sondern auch im Labor, bei der Durchführung von Dienstleistungen wie Blutzuckermessungen, bei der Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Auch an die Personalhygiene sind besondere Anforderungen zu stellen.

Über geeignete Flächen- und Hautdesinfektionsmittel gibt der Verbund für angewandte Hygiene Auskunft (VAH: [www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)). Der Mindeststandard zur Reinigung des Rezepturarbeitsplatzes ist einmal tägliches Wischen der Arbeitsflächen mit 70 %igem Isopropanol. Die Flächen von Gerätschaften, die mit dem Produkt in Berührung kommen, sind ebenfalls mit 70%igem Isopropanol zu reinigen. Die Händedesinfektion ist vor der Herstellung von Rezepturen durchzuführen.

Darüber hinaus sind bei gehäuftem Auftreten von Infektionskrankheiten (z. B. Grippe, Norovirus) die Desinfektion des HV-Tisches und die regelmäßige Händedesinfektion der Mitarbeiter im HV-Bereich sinnvoll und sollte sowohl im Sinne des allgemeinen Infektionsschutzes, aber auch der Fürsorgepflicht des Apothekenleiters für die Mitarbeiter durchgeführt werden.

Für die Durchführung der Hygienemaßnahmen muss zuvor ein Plan erstellt werden, was wie häufig von wem zu reinigen ist (s. Reinigungs- und Desinfektionsplan). Dieser Plan ist Teil des QM-Systems.

Für Leihgeräte muss die Aufbereitung – Überprüfung, Reinigung und Desinfektion – dokumentiert werden (►Kap. 2.11).

### 1.3.2 Besonderheiten zwischen Haupt- und Filialapotheken

Die individuellen Regelungen können auf alle Betriebsstätten übertragen werden.

### 1.3.3 Form und Umfang der Dokumentation

In Papierform (z. B. Hygienemanagement in der Apotheke, DAV, QM Basic, DAV) oder elektronisch möglich.

■ Tab. 1.3 Teilnahme Mitarbeiterschulung (einmal jährlich)

Was	Wer
Ⓐ Name der Apotheke, Datum, Referent	PKA, PTA oder Apotheker
Ⓑ Name, Funktion, Unterschrift	Alle Teilnehmer (inkl. Reinigungspersonal) müssen nach der Schulung unterschreiben

■ Tab. 1.4 Abzeichnungslisten für Hygienemaßnahmen (einmal jährlich bis täglich)

Was (Beispiele)	Wer
<b>Jährliche/halbjährliche/vierteljährliche Hygienemaßnahmen</b>	<b>Jährliche/halbjährliche/vierteljährliche Hygienemaßnahmen</b>
Ⓐ Umfang der Hygienemaßnahmen	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓑ Datum	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓒ Verantwortlicher	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
<b>Monatliche Hygienemaßnahmen</b>	
Ⓐ Umfang der Hygienemaßnahmen	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓑ Datum	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓒ Verantwortlicher	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
<b>Tägliche Hygienemaßnahmen in der Rezeptur z. B. Arbeitsflächen und Bodenreinigung</b>	
Ⓐ Umfang der Hygienemaßnahmen	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓑ Datum	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA
Ⓒ Verantwortlicher	Je nach Regelung in der Apotheke Reinigungskraft oder PKA

### 1.3.4 Sonstiges

Wenn Reinigungspersonal entsprechend geschult wird, kann es eine Vielzahl an Aufgaben übernehmen.

#### Tipp

Die BAK hat eine Leitlinie Hygienemanagement mit einer Kommentierung sowie Arbeitshilfen zur Abfallentsorgung, Personalhygiene, Raumhygiene, Hautschutz- und Hygieneplan der BGW, und je eine Checkliste zur Raumhygiene bzw. zur Hygiene Rezepturherstellung entwickelt. [www.bak.de](http://www.bak.de) → Qualitätssicherung → Leitlinien →

### 1.3.5 Ordnungswidrigkeit/Straftat

Es handelt sich um eine Ordnungswidrigkeit, da Hygiene Teil des verpflichtenden QM-Systems ist.

### 1.3.6 Aufbewahrung

Die Aufzeichnungen sind vollständig und nicht weniger als fünf Jahre (§ 22 (1) ApBetrO) aufzubewahren.