

ZL

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER



Qualitätssicherung in der Apotheke

2016

- ✓ Ringversuch Plausibilität
- ✓ Spezial-Ringversuche
- ✓ Rezeptur-Ringversuche
- ✓ Hygienemonitoring
- ✓ Wasseruntersuchungen
- ✓ Blut-Ringversuche

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
Carl-Mannich-Straße 20, 65760 Eschborn
Infoline: 06196/937-850
www.zentrallabor.com

Inhalt

ZL-Plausibilitätscheck	S. 2
ZL-Spezial-Ringversuch	S. 3
ZL-Rezeptur-Ringversuche	S. 5
ZL-Hygienemonitoring	S. 7
ZL-Wasseruntersuchungen	S. 8
ZL-Blut-Ringversuche	S. 9
ZL-Hotline	S. 11
Teilnahmebedingungen	S. 12
Anmeldeformulare	ab S. 13

ZL-Ringversuch Plausibilität – Bewertung der Prüfung einer ärztlichen Verordnung



Was wird überprüft?

Geprüft und bewertet wird die Beurteilung einer vorgegebenen ärztlichen Verordnung hinsichtlich der Plausibilität durch die Apotheke.

Hintergrund

Der Ringversuch Plausibilität bietet Gelegenheit das apothekeneigene Prozedere beim Prüfen einer ärztlichen Verordnung gemäß § 7 Abs. 1b ApBetrO und BAK-Leitlinie zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ zu kontrollieren.

Prüfparameter

Überprüft wird die Beurteilung einer Rezepturverordnung in folgenden Punkten:

- Vollständigkeit/erkennbare Irrtümer
- Unbedenklichkeit
- Dosierung
- Art der Anwendung
- Gebrauchsanweisung
- Kompatibilität
- Stabilität
- Haltbarkeit

Ablauf

- Die Prüfung der Rezeptur erfolgt ausschließlich online durch das Ausfüllen eines vorgegebenen Fragebogens mit Ja/Nein-Antworten sowie Fragen, die stichpunktartige Begründungen vorsehen. (Anmeldung unter www.zentrallabor.com)
- Falls die Apotheke zum Ergebnis kommt, dass die vorgegebene Rezeptur nicht hergestellt werden kann, so kann eine optimierte Alternative für die Rezeptur übermittelt werden.
- Jede teilnehmende Apotheke erhält in ihrem persönlichen Benutzer-Account die Möglichkeit zur Online-Teilnahme. Für das Ausfüllen des Fragebogens steht der Zeitraum bis zum Anmeldeschluss zur Verfügung.
- Das Abrufen der eingegebenen Apothekendaten und die Bewertung erfolgt monatlich durch das ZL.
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens acht Wochen nach der Teilnahme. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, auf dem die eigenen Angaben sowie die empfohlenen Beurteilungen dargestellt werden. Bei Übereinstimmung der Bewertung der relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat. Außerdem werden Erläuterungen zu den einzelnen Punkten gegeben.

Termine 2016

Anmeldeschluss

- **Ringversuch Plausibilität 2016 –
Hydrophile Creme mit Prednicarbat und Triclosan**

05.11.2016

Die Teilnahme ist ganzjährig möglich ab Oktober 2015.

Teilnahmegebühren

Die Kosten für den Plausibilitätscheck betragen 75,- Euro zzgl. MwSt.

ZL-Spezial-Ringversuch – Anfertigung von Rezepturen mit besonderen Herausforderungen



Was wird überprüft?

Kontrolliert wird die Qualität einer in der Apotheke hergestellten Zubereitung, die für die einzelne Apotheke eine besondere Herausforderung beinhaltet, da sie entweder aufgrund geringer Nachfrage selten hergestellt wird oder trotz häufiger Herstellung besondere Anforderungen beinhaltet, die bei Nichteinhaltung den Anwender stark gefährden. Bei der ausgewählten Zubereitung handelt es sich um standardisierte oder freie Zubereitungen in verschiedenen Darreichungsformen, die exemplarisch für alle vergleichbaren Herstellungsvorgänge stehen.

Hintergrund

Von den vielen Millionen Rezepturen, die jährlich in Deutschlands Apotheken angefertigt werden, entfällt der größte Teil auf Creme- und Salbenzubereitungen sowie Kapseln und Lösungen. Daneben werden aber auch Augentropfen, Säfte, Vaginalovula, Zäpfchen und andere Darreichungsformen verordnet, die zwar seltener angefordert werden, häufig aber höhere Anforderungen an die Herstellung beinhalten. So ist für Augentropfen beispielsweise Sterilität gefordert, was die Anwendung spezieller Herstellungsverfahren voraussetzt.

Ist eine Apotheke bzw. das herstellende pharmazeutische Personal mit speziellen Herstellungsverfahren aufgrund mangelnder Routine nicht mehr optimal vertraut oder ist die Herstellung der Darreichungsform zwar in der Apotheke etabliert, das angewendete Herstellungsverfahren jedoch speziell auf das verordnete Rezepturarzneimittel zugeschnitten und bestehen Unsicherheiten bezüglich der Zuverlässigkeit des angewendeten Verfahrens, so bietet sich die Teilnahme am Spezial-Ringversuch an.

Die Ringversuchsteilnahme gibt Gelegenheit, sich Klarheit über die Qualität der eigenen Herstellungsvorgänge und der selbst zubereiteten Produkte zu verschaffen sowie kritische Abläufe in wichtigen Bereichen der Rezepturherstellung zu überprüfen. Außerdem dient der Spezial-Ringversuch dazu, sich mit weniger häufig auftretenden Herstellungsverfahren wieder vertraut zu machen, um damit die Qualität der Herstellung auf dem erforderlichen Stand zu halten oder weiterzuentwickeln. Dies alles dient letztlich dazu, jederzeit die Qualität jedes hergestellten Arzneimittels sicherstellen zu können.

Prüfparameter

Je nach Darreichungsform und Relevanz der Prüfparameter für die jeweilige Zubereitung kann zur Feststellung der Qualität die Prüfung einer Vielzahl von Parametern erforderlich sein. Die zertifikatsrelevanten Prüfparameter für die aktuelle Zubereitung sind der Rubrik Termine 2016 zu entnehmen.

Ablauf

- Die Untersuchung der vom ZL inhaltlich und mengenmäßig vorgegebenen Rezeptur erfolgt hinsichtlich relevanter chemischer und physikalischer Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und anerkannten pharmazeutischen Regeln.

- Die Anmeldung zur Teilnahme ist bis zum Anmeldeschluss während des gesamten Jahres möglich.
- Etwa zwei Wochen vor dem Herstellungstermin erhält die Apotheke eine Mitteilung mit den genauen Informationen zur Rezeptur, den Prüfparametern, dem Herstellungstag sowie zur Einsendung der Rezeptur ans ZL.
- Die Apotheken fertigt die genannte Rezeptur am Herstellungstag unter Routinebedingungen an und versendet sie umgehend. Die Zubereitung sollte das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreichen.
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens zwölf Wochen nach der Herstellung. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, auf dem die Anforderungen (Spezifikationen) und das persönliche Ergebnis dargestellt werden. Bei Einhaltung der Spezifikationen für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.

Termine 2016

Anmeldeschluss

- **Spezial – Ringversuch 2016**

Standardisierte Augentropfen nach NRF

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt
- Sterilität
- Dichte
- pH-Wert
- Schwebstoffe
- Osmolalität
- Eignung des Packmittels
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge

01.10.2016

Optional: Kennzeichnung nach ApBetrO

Prüfzeitraum: 01.01.2016 – 30.11.2016

Herstellungstag: liegt innerhalb des Prüfzeitraums

Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2016

Teilnahmegebühren

Die Kosten betragen 375,- Euro zzgl. MwSt.

Zusatzzertifikat Kennzeichnung 25,- Euro zzgl. MwSt.

Fortbildungspunkte

Der „ZL-Spezial-Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen mit besonderen Herausforderungen“ wurde von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2015/295 (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Rezeptur-Ringversuche – Anfertigung von Rezepturen höchster Qualität in der Apotheke



Was wird überprüft?

Kontrolliert wird die Qualität von in der Apotheke hergestellten Rezepturen, wobei es sich bei den ausgewählten Zubereitungen um praxisnahe standardisierte oder freie Rezepturen in verschiedenen Darreichungsformen handelt, die exemplarisch für alle vergleichbaren Herstellungsvorgänge stehen.

Hintergrund

Jedes Jahr werden viele Millionen individuelle Rezepturen von Deutschlands Apotheken für ihre Patienten hergestellt. Sie sind unverzichtbar zur Schließung therapeutischer Lücken, die entstehen, wenn für spezielle Therapien keine Fertigarzneimittel in geeigneter Dosierung oder mit den gewünschten Eigenschaften zur Verfügung stehen.

Bei der Rezepturerstellung können Apotheken ihre Fähigkeiten eindrucksvoll demonstrieren und die fachliche Qualifikation ihrer Mitarbeiter hervorheben. Dies gelingt, wenn ein hoher und konstanter Qualitätsstandard gewährleistet ist. Ein Ringversuch gibt Gelegenheit, sich Klarheit über die Qualität der eigenen Herstellungsvorgänge und der selbst zubereiteten Produkte zu verschaffen. Mit diesen Erkenntnissen kann die Qualität dieser auf dem erforderlichen Stand gehalten bzw. weiterentwickelt werden. Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Prüfparameter

Je nach Darreichungsform und Relevanz wird eine Auswahl der folgenden Parameter überprüft:

- Wirkstoffidentität
- Wirkstoffgehalt- und verteilung
- pH-Wert
- Korrekte Angabe des Wirkstoffs (Name und Menge)
- Dichte
- Partikelgröße
- Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Masse
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage und Hilfsstoffe, Konsistenz)

Ablauf

- Die Untersuchung der vom ZL inhaltlich und mengenmäßig vorgegebenen Rezepturen erfolgt hinsichtlich relevanter Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und anerkannten pharmazeutischen Regeln.
- Zwei Wochen vor dem Herstellungstermin erhält die Apotheke eine Mitteilung mit Informationen zur Rezeptur, den Prüfparametern, dem Herstellungstag sowie zur Einsendung der Rezeptur ans ZL.
- Die Apotheke fertigt die Rezeptur am Herstellungstag unter Routinebedingungen an und versendet sie so, dass die Zubereitung das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreicht.
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens zwölf Wochen nach der Herstellung. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, auf dem die Anforderungen (Spezifikationen) und das persönliche Ergebnis dargestellt werden. Bei Einhaltung der Spezifikationen für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.

- **1. Ringversuch 2016 –**

- **Halbfeste Zubereitung mit Triclosan**

- Zertifikatsrelevante Prüfparameter: Wirkstoffidentität, -gehalt und –verteilung, Galen. Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage), pH-Wert, Korrekte Angabe von Wirkstoffname und –menge,

01.06.2016

- Optional: Mikrobiologische Qualität und Kennzeichnung nach ApBetrO*

- Prüfzeitraum: 01.01.2016 – 31.07.2016

- Herstellungstag: liegt innerhalb des Prüfzeitraums

- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.07.2016

- **2. Ringversuch 2016 –**

- **Cremezubereitung mit Mometasonfuroat**

- Zertifikatsrelevante Prüfparameter: Wirkstoffidentität, -gehalt und –verteilung, Galen. Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage), Partikelgröße, Korrekte Angabe von Wirkstoffname und –menge,

01.10.2016

- Optional: Kennzeichnung nach ApBetrO*

- Prüfzeitraum: 01.04.2016 – 30.11.2016

- Herstellungstag: liegt innerhalb des Prüfzeitraums

- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 30.11.2016

- **3. Ringversuch 2016 –**

- **Captopril-Kapseln**

- Zertifikatsrelevante Prüfparameter: Wirkstoffidentität, Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Masse, Korrekte Angabe von Wirkstoffname und –menge, *Optional: Kennzeichnung nach ApBetrO*

01.11.2016

- Prüfzeitraum: 01.08.2016 – 31.12.2016

- Herstellungstag: liegt innerhalb des Prüfzeitraums

- Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2016

Teilnahmegebühren

Die Kosten pro Ringversuch betragen 118,- Euro zzgl. MwSt..

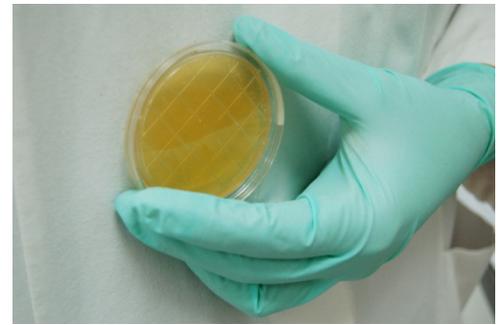
Zusatzzertifikat Mikrobiologische Qualität 100,- Euro zzgl. MwSt.

Zusatzzertifikat Kennzeichnung 25,- Euro zzgl. MwSt.

Fortbildungspunkte

Die „ZL-Ringversuche zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen“ wurden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2015/295 (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Hygienemonitoring – Mikrobiologische Umgebungs- kontrolle im Apothekenlabor



Was wird überprüft?

Getestet wird die Keimbelastung verschiedener relevanter Oberflächen in den zur Herstellung nicht-steriler Arzneimittel genutzten Räumlichkeiten der Apotheke. Konkret handelt es sich dabei um Untersuchungen zur Personal- und Raumhygiene.

Hintergrund

Das Hygienemonitoring bietet eine gute Möglichkeit zur Effektivitätskontrolle der gemäß der Forderungen nach § 4a ApBetrO „Hygienemaßnahmen“ selbst festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge.

Prüfparameter

Überprüft wird die Keimbelastung folgender Probenahmestellen:

- Hände
- Kittel
- Arbeitsfläche
- Waage
- Regal/Wand
- Boden (nicht zertifikatsrelevant)

Ablauf

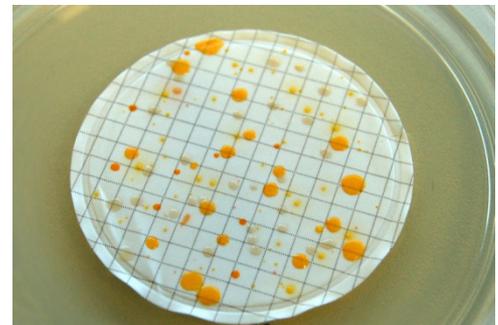
- Die Ermittlung der Keimzahlen erfolgt durch so genannte Abklatschtests. Mithilfe leicht gewölbter Agarplatten aus Universalnährmedium werden durch Andrücken auf die zu untersuchenden Flächen Proben gewonnen. Die Platten enthalten Substanzen, die mögliche Rückstände von Desinfektionsmitteln inaktivieren.
- Eine Woche vor dem vorgesehenen Abklatschtermin erhält die Apotheke zwölf Agarplatten zur doppelten Probenahme an den sechs Prüfstellen inklusive Gebrauchsanleitung.
- Das Rezepturlabor ist so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor der ersten Arzneimittelherstellung eines Tages in der Apotheke erfolgt.
- Nach Abschluss der Probenahme werden die verschlossenen Platten im Versandkarton verpackt und die Abholung über einen Kurierdienst gestartet. Zusätzliche Kosten fallen dafür nicht an. Der Versand erfolgt über Nacht, so dass das Paket das ZL am nächsten Tag erreicht.
- Im ZL erfolgt eine kontrollierte Bebrütung der Platten (Bakterien 30 – 35 °C / 2 – 3 Tage; Hefen und Schimmelpilze 20 – 25 °C / 5 – 7 Tage). Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Mit der Ergebnismitteilung nach ca. sechs Wochen erhalten die Apotheken ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Verbesserungsvorschlägen und ggf. ein Zertifikat.

Termine 2016 / 1. HJ	Anmeldeschluss	Termine 2016 / 2. HJ	Anmeldeschluss
• Februar 2016	15.01.2016	• August 2016	15.07.2016
• März 2016	15.02.2016	• September 2016	15.08.2016
• April 2016	15.03.2016	• Oktober 2016	15.09.2016
• Mai 2016	15.04.2016	• November 2016	15.10.2016

Teilnahmegebühren

Die Kosten für das Hygienemonitoring betragen 220,- Euro zzgl. MwSt. Teilnehmer an zwei weiteren Ringversuchen (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr erhalten für das Hygienemonitoring 10 Prozent Kombi-Rabatt und zahlen nur 198,- Euro zzgl. MwSt.

ZL-Wasseruntersuchungen – Mikrobiologische Kontrolle von pharmazeutischem Wasser



Was wird überprüft?

Überprüft wird die Keimbelastung von in der Apotheke zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetztem Wasser gemäß Europäischem Arzneibuch Ph. Eur.:

- Aqua purificata (Ph. Eur.)
- Aqua ad iniectabilia (Ph. Eur.)
- Andere (auf Anfrage)

Hintergrund

Wasser ist nicht nur einer der am häufigsten verwendeten pharmazeutischen Ausgangsstoffe sondern aus mikrobiologischer Sicht auch einer der sensibelsten.

Aqua ad iniectabilia ist ausschließlich mittels Destillation herzustellen. Für Aqua purificata kann außer der Destillation auch die Umkehrosmose oder das Ionenaustauscherverfahren zur Herstellung verwendet werden, wobei letzteres im Hinblick auf die mikrobiologische Qualität nicht unproblematisch ist. Eine keimreduzierende Vorbehandlung ist zwingend notwendig. Aber auch die nicht einwandfreie hygienische Handhabung der Destille oder die Entnahme von Wasser aus Wasser-Fertigprodukten kann die mikrobiologische Wasserqualität beeinträchtigen und die Verwendung für die Arzneimittelherstellung unbrauchbar machen.

Prüfparameter

- Mikrobiologische Qualität gemäß Ph. Eur.

Ablauf

- Die Ermittlung der Keimzahlen erfolgt gemäß Ph. Eur. mittels Membranfiltration. Dabei wird ein Aliquot der Wasserprobe unter sterilen Bedingungen filtriert und der Filter auf einer Agarplatte aus Mangelnährmedium bebrütet.
- Eine Woche vor dem Probenahmetermin erhält die Apotheke eine Ankündigung inklusive Gebrauchsanleitung.
- Die Wasseraufbereitungsanlage (Destille, Ionenaustauscher, etc.) ist so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor der ersten Wasserentnahme eines Tages erfolgt.
- Nach der Probenahme und Verpackung des Gefäßes ist die Probe noch am gleichen Tag per Übernachtversand gekühlt an das ZL zu verschicken. Den Versand organisiert die Apotheke.
- Im ZL erfolgt eine sofortige Bearbeitung nach Eingang der Probe und eine kontrollierte Bebrütung der Platten bei 30 – 35 °C für mindestens 5 Tage. Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Mit der Ergebnismitteilung nach ca. sechs Wochen erhalten die Apotheken ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Verbesserungsvorschlägen und ggf. ein Zertifikat.

Termine 2016 / 1. HJ	Anmeldeschluss	Termine 2016 / 2. HJ	Anmeldeschluss
• Jan/Febr. 2016	01.02.2016	• Juli/Aug. 2016	01.08.2016
• März/April 2016	01.04.2016	• Sept./Okt. 2016	01.10.2016
• Mai/Juni 2016	01.05.2016	• Nov./Dez. 2016	01.11.2016

Teilnahmegebühren

Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen 35,- Euro zzgl. MwSt. je eingesandter Wasserprobe.

ZL-Blut-Ringversuche – Ermittlung korrekter Blutmesswerte in der Apotheke



Was wird überprüft?

Überprüfung der Blutuntersuchung in der Apotheke von der Funktion und Handhabung der Messgeräte und des Zubehörs über die Richtigkeit der Probengewinnung durch das geschulte Personal bis hin zur Dokumentation und Weitergabe der Messwerte an den Kunden.

Hintergrund

Über 90 Prozent der Apotheken bieten Screening-Tests wie die Bestimmung des Blutglucose- und des Gesamtcholesterinspiegels an, da die Hemmschwelle niedrig ist, mal in der Apotheke einen schnellen Test durchführen zu lassen. Es gibt jedoch auch Apotheken, die ein breiteres Spektrum an Blutkenngößen ermitteln, da sie mit Arztpraxen zusammenarbeiten oder den Patienten bei der Einhaltung der ärztlichen Therapie unterstützen. Es ist daher notwendig korrekte Messwerte zu ermitteln. Zur Qualitätskontrolle dieser Blutuntersuchungen bieten sich daher die Ringversuche an, wo die Bestimmung der Blutparameter aus humanem Serum- oder Vollblutprobenmaterial mit den apothekeneigenen Blutmessgeräten erfolgt. Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Prüfparameter

Überprüft werden können folgende Parameter (freie Wahl):

- Glucose (GLC)
- Cholesterin (CHOL)
- HDL-Cholesterin (HDL)
- Triglyceride (TG)
- Harnsäure (UA)
- Creatinin (Harn oder Serum) (Crea)
- (Mikro)albumin (Harn oder Serum) (Alb)
- Hämoglobin A1c (HbA1c)
- Hämoglobin (Hb)
- Alanin-Amino-Transferase (ALT / GPT)
- Aspartat-Amino-Transferase (AST / GOT)
- Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)
- C-reaktives Protein (CRP/hs-CRP)

Die Messung ist mit allen auf dem deutschen Markt befindlichen Messgeräten möglich.

Ablauf

- Die gerätespezifische Auswertung erfolgt in Anlehnung an die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).
- Für jedes angemeldete Gerät und jeden Parameter erhält die Apotheke zwei Kontrollproben mit unterschiedlicher Konzentration des jeweiligen Analyten inklusive Gebrauchsanweisung.
- Die Ringversuchsproben sind im vorgegebenen Zeitraum (etwa 10 Werkzeuge) mit den angemeldeten Geräten unter Routinebedingungen zu vermessen und die Messwerte bis zum Fristende an das ZL zu übermitteln (online, alternativ per Fax oder Post).
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens acht Wochen nach der Durchführung. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, auf dem die Sollwerte und die maximal zulässigen Abweichungen dargestellt werden. Bei Einhaltung der in der Rili-BÄK vorgegebenen Grenzwerte für beide Messwerte erhält die Apotheke ein entsprechendes Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer.

Termine 2016

Anmeldeschluss

- **1. Ringversuch 2016 (Januar 2016)**

Probenversand: 25. – 28.01.2016

Probeneingang in der Apotheke: bis zum 29.01.2016

15.01.2016

Fristende für die Messwertabgabe: 05.02.2016

Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.03.2016

(Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 03/2017)

- **2. Ringversuch 2016 (April 2016)**

Probenversand: 25. – 28.04.2016

Probeneingang in der Apotheke: bis zum 29.04.2016

15.03.2016

Fristende für die Messwertabgabe: 06.05.2016

Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 30.06.2016

(Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 06/2017)

- **3. Ringversuch 2016 (Juli 2016)**

Probenversand: 25. – 28.07.2016

Probeneingang in der Apotheke: bis zum 29.07.2016

15.06.2016

Fristende für die Messwertabgabe: 05.08.2016

Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 30.09.2016

(Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 09/2017)

- **4. Ringversuch 2016 (Oktober 2016)**

Probenversand: 17. – 20.10.2016

Probeneingang in der Apotheke: bis zum 21.10.2016

15.09.2016

Fristende für die Messwertabgabe: 28.10.2016

Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2016

(Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 12/2017)

Teilnahmegebühren

Die Kosten für die Anmeldung eines Gerätes betragen 56,- Euro zzgl. MwSt.

Die Anmeldung eines weiteren Gerätes (Zweitgerät)** kostet 24,- Euro zzgl. MwSt.

Im Preis pro Gerät ist jeweils die Überprüfung eines Parameters enthalten. Jeder weitere wird bei Accutrend® GC und Plus mit 3,- Euro zzgl. MwSt., bei allen anderen mit 6,- Euro zzgl. MwSt. berechnet. Alle Geräte zur Bestimmung von HbA1c, hsCRP/CRP oder Mikroalbumin (Harn) werden mit 78,- Euro zzgl. MwSt. berechnet.

**Folgende Geräte können nicht als Zweitgerät angemeldet werden und werden immer mit 56,- Euro zzgl. MwSt. berechnet: Cholestech® LDX, CR 3000, Glucofast® duo, Reflotron®, Samsung LabGeo PT10, Vario-Photometer®, Wellion® Luna duo sowie die HemoCue® Hb und Glucose 201+ Geräte.

Fortbildungspunkte

Die „ZL-Ringversuche zur Qualitätssicherung von Blutuntersuchungen in Apotheken“ wurden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2015/296 (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Hotline – Kompetente Hilfe bei Problemen im Apothekenalltag



Hintergrund

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, kurz ZL, ist ein modernes Labor der deutschen Apothekerschaft, das nach DIN EN ISO/IEC 17025 als unabhängiges Prüflabor von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) anerkannt ist. Als Ansprechpartner in allen Qualitätsfragen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren umfasst der Kompetenzbereich nicht nur chemische, physikalisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Untersuchungen, sondern auch spezielle Dienstleistungen zur Unterstützung der Apotheken. Dazu zählt neben den Ringversuchen auch die täglich verfügbare ZL-Hotline. Daneben besteht für Apotheken die Möglichkeit, Gehaltsbestimmungen von Wirkstoffen in Defekturen im ZL durchführen zu lassen. Für häufig vorkommende Zusammensetzungen hat das ZL routinemäßig durchführbare Verfahren entwickelt und validiert (siehe Homepage www.zentrallabor.com).

Typische Fragestellungen

- Prüfung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln und Phytopharmaka
- Prüfung auf Arzneimittelfälschungen und von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft
- Bereitstellung spezieller Monographien und Prüfvorschriften, z.B. aus alten oder ausländischen Arzneibüchern
- Ergebnisse vergleichender Reihenuntersuchungen von Fertigarzneimitteln
- Hilfestellung bei analytischen Problemen im Apothekenlabor
- Blutuntersuchungen in der Apotheke sowie deren interne und externe Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung in der Rezepturherstellung
- Hilfestellung bezüglich der Qualitätskontrolle von Defekturarzneimitteln
- Fragen zum Hygienemanagement und zur pharmazeutischen Qualität von Wasser als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung
- Gehaltsbestimmungen von Wirkstoffen in Defekturen

Ablauf

- Die Hotline ist von Montag bis Freitag zu den untenstehenden Zeiten erreichbar.
- Je nach Art und Umfang der Problemstellung erhält die anfragende Apotheke direkt eine telefonische Auskunft oder es wird ein so genanntes Ticket eröffnet.
- Zunächst werden die Daten der Apotheke und die zu klärende Fragestellung aufgenommen.
- Nach Recherche durch das Hotline-Team wird der Apotheke die Antwort telefonisch oder schriftlich übermittelt. In der Regel erfolgt dies wenige Stunden nach der Anfrage. Bei komplexen Problemen oder im Falle der Anforderung eines Kostenvoranschlags für eine Auftragsanalytik können auch wenige Werktage bis zur Klärung vergehen.

Termine 2016

ZL-Hotline: 06196-937856

Täglich von 08.00 – 15.00 Uhr

Teilnahmegebühren

Die Nutzung der ZL-Hotline ist ein kostenfreier Service.

Teilnahmebedingungen

Ankündigung

Die Ankündigungen erfolgen über die pharmazeutische Fachpresse (DAZ / PZ), auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) sowie im Rundschreiben der Apothekerkammern. Bei Zustimmung der Apotheke erfolgt außerdem eine Erinnerung per Newsletter.

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt über die ZL-Homepage (www.zentrallabor.com). Apotheken, die noch nicht an den Ringversuchen teilgenommen haben, müssen sich zuvor registrieren.

Alternativ ist eine Anmeldung per Fax oder Post möglich. Die Anmeldeformulare stehen auf der ZL-Homepage zum Ausdruck zur Verfügung bzw. werden regelmäßig in der Fachpresse (PZ, DAZ, Kammer-Rundschreiben) veröffentlicht. Die Anmeldeformulare finden Sie ebenfalls am Ende dieses Heftes. Die Anmeldung zum Ringversuch Plausibilität erfolgt nur online über die ZL-Homepage (www.zentrallabor.com)

Abonnement

Um nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats ein Anschlusszertifikat zu erhalten, muss jede Apotheke darauf achten, dass sie sich rechtzeitig für den gleichen Teilnahmezeitraum des Folgejahres anmeldet. Dazu bietet das ZL die Möglichkeit, sich als Abonnent registrieren zu lassen und somit regelmäßig teilzunehmen. Die Apotheke erhält dann jedes Jahr zum gewünschten Zeitpunkt automatisch eine Aufforderung zur Teilnahme (z.B. die Mitteilung eines Herstellungstermins für eine Ringversuchsrezeptur). Abonnements sind bis auf den Ringversuch Plausibilität für alle Ringversuche möglich. Optional gebuchte Zusatzuntersuchungen werden nicht ins Abonnement übernommen, sondern müssen jährlich neu angemeldet werden.

Dazu erhalten alle Abonnenten am Anfang eines Kalenderjahres ein Informationsschreiben mit einer detaillierten Auflistung aller von ihnen aktuell im Abonnement gebuchten Leistungen.

Rabatte

Apotheken erhalten bei Online-Anmeldung oder Abschluss eines Abonnements 5 % Rabatt.

Teilnehmer des Hygienemonitorings, die zwei weitere Ringversuche (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr gebucht haben, erhalten 10 Prozent Rabatt auf das Hygienemonitoring. Sollte am Jahresende die Voraussetzung für eine Rabatterteilung nicht mehr gegeben sein (durch Stornierungen angemeldeter Teilnahmen), so behält sich das ZL eine Nachberechnung vor. Eine Kombination mehrerer Rabatte ist nicht möglich.

Änderungen/Kündigung

Sollen Änderungen für bestehende Anmeldungen erfolgen (z.B. ein Geräte- oder Parameterwechsel für einen Blut-Ringversuch), so sind diese dem ZL schriftlich bis zum Anmeldeschluss des betreffenden Ringversuches mitzuteilen. Hierfür ist beim ZL oder auf der Homepage ein Änderungsformular erhältlich.

Die Kündigung eines Abonnements muss schriftlich vor dem jeweiligen Anmeldeschluss erfolgen. Liegen dem ZL das Kündigungsschreiben oder eine Änderungsmeldung erst nach Überschreitung des Anmeldeschlusses vor, so werden diese erst zum nächstmöglichen Termin wirksam und die ursprünglichen Kosten der Apotheke in Rechnung gestellt.

Ergebnisse und Unterlagen

Die Ergebnisse der Apotheken werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte - auch nicht an die Apothekerkammern – weitergegeben, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der Apotheke, z.B. im Rahmen einer Kostenübernahme getroffen wurde.

Bei Verlust der Unterlagen werden im Falle einer nachträglichen Neuerstellung der die Qualität bestätigenden Dokumente (Zertifikate und Ergebnisprotokolle) sowie der Teilnahmebescheinigung 25,- Euro zzgl. MwSt. pro Dokument in Rechnung gestellt.

ANMELDUNG ZUM REZEPTUR-RINGVERSUCH 2016

DES ZENTRALLABORATORIUMS DEUTSCHER APOTHEKER (ZL) ZUR QUALITÄTSSICHERUNG VON IN DER APOTHEKE HERGESTELLTEN REZEPTUREN

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER
 CARL-MANNICH-STR. 20, 65760 ESCHBORN
 Online-Anmeldung: www.zentrallabor.com
 Tel.: 06196/937-850 oder -853, Fax: 06196/937-815



Hiermit melde ich meine Apotheke für folgende/n Ringversuch/e an.
 (Bitte alle gewünschten Optionen ankreuzen):

Ringversuche 2016 (Teilnahmezeitraum)	Anmelde- schluss	Abonne- ment*
<input type="checkbox"/> 1. Ringversuch (Jan. – Juli) Cremezubereitung mit Triclosan (Identität, Gehalt, Wirkstoffverteilung, pH-Wert, gal. Beschaffenheit, Angabe von Wirkstoff nach Art und Menge auf dem Etikett) 118,- € zzgl. MwSt. <u>Optionale Untersuchungen im 1. Ringversuch:</u> <input type="checkbox"/> Überprüfung der mikrobiologischen Qualität: + 100,- Euro zzgl. MwSt. <input type="checkbox"/> Kennzeichnung der Rezeptur + 25,- Euro zzgl. MwSt.	01.06.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 2. Ringversuch (Apr. – Nov.) Halbfeste Zubereitung mit Mometasonfuorat (Identität, Gehalt, Wirkstoffverteilung, Partikelgröße, gal. Beschaffenheit, Angabe von Wirkstoff nach Art und Menge auf dem Etikett) 118,- € zzgl. MwSt. <u>Optionale Untersuchungen im 2. Ringversuch:</u> <input type="checkbox"/> Kennzeichnung der Rezeptur + 25,- Euro zzgl. MwSt.	01.10.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 3. Ringversuch (Aug. – Dez.) Captopril-Kapseln (Identität, Gehalt, Gleichförmigkeit des Gehalts, Gleichförmigkeit der Masse, Angabe von Wirkstoff nach Art und Menge auf dem Etikett) 118,- € zzgl. MwSt. <u>Optionale Untersuchungen im 3. Ringversuch:</u> <input type="checkbox"/> Kennzeichnung der Rezeptur + 25,- Euro zzgl. MwSt.	01.11.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> Spezial-Ringversuch (ganzjährig) Stand. Augentropfen nach NRF (Identität, Gehalt, Sterilität, Dichte, pH-Wert, Schwebstoffe, Osmolalität, Eignung des Packmittels, Angabe von Wirkstoff nach Art und Menge) 375,- € zzgl. MwSt. <u>Optionale Untersuchungen im Spezial-Ringversuch:</u> <input type="checkbox"/> Kennzeichnung der Rezeptur + 25,- Euro zzgl. MwSt.	01.10.2016	<input type="checkbox"/> ja

* Der Abschluss eines Abonnements ist mit einem Rabatt von 5 Prozent verbunden. Als Abonnent nehmen Sie bis auf Widerruf regelmäßig in dem von Ihnen gewünschten Zeitraum am entsprechenden Ringversuch des jeweiligen Jahres teil. Optionale Untersuchungen wie Mikrobiologie und Kennzeichnung werden nicht ins Abonnement übernommen.

Name der Apotheke	
Apothekenleiter/in	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Apothekerkammer	
Apothekenstempel	Datum, Unterschrift

Die Anmeldung zum Rezeptur-Ringversuch ist verbindlich. Auf Anfrage bin ich mit der Weitergabe meiner Adresse an die Apothekerkammer einverstanden.

Wir wünschen keinen ZL-Newsletter (Informationen zu den ZL-Ringversuchen).

ANMELDUNG ZUM HYGIENEMONITORING 2016

DES ZENTRALLABORATORIUMS DEUTSCHER APOTHEKER (ZL) ZUR
MIKROBIOLOGISCHEN QUALITÄTSSICHERUNG IN DER APOTHEKE

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER
CARL-MANNICH-STR. 20, 65760 ESCHBORN
Online-Anmeldung: www.zentrallabor.com
Tel.: 06196/937-854 oder -857, Fax: 06196/937-815



Hiermit melde ich meine Apotheke zum Umgebungsmonitoring im Rezepturlabor zur Überprüfung meines Hygienemanagementsystems an (Prüfung von Personal- und Raumhygiene durch Oberflächenabklatschtests an Händen, Kittel, Arbeitsfläche, Regal/Wand und Boden).

Gewünschte/r Teilnahmetermin/e (bitte ankreuzen):

Hygienemonitoringtermine 2016	Anmeldeschluss	Abonnement*
<input type="checkbox"/> Februar 2016	15.01.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> März 2016	15.02.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> April 2016	15.03.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> Mai 2016	15.04.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> August 2016	15.07.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> September 2016	15.08.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> Oktober 2016	15.09.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> November 2016	15.10.2016	<input type="checkbox"/> ja

Teilnahmegebühr:

Die Kosten für die mikrobiologischen Untersuchungen betragen **220,- Euro zzgl. MwSt.**

Nutzen Sie unseren **Kombi-Rabatt!** Als Teilnehmer an zwei weiteren Ringversuchen (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr erhalten Sie 10 Prozent Rabatt auf das Hygienemonitoring und zahlen nur **198,- Euro zzgl. MwSt.**

Eine Kombination mehrerer Rabatte ist nicht möglich. Die Anmeldung zum Hygienemonitoring ist verbindlich. Auf Anfrage bin ich mit der Weitergabe meiner Adresse an die Apothekerkammer einverstanden.

* Der Abschluss eines Abonnements ist mit einem Rabatt von 5 Prozent verbunden. Als Abonnent nehmen Sie bis auf Widerruf regelmäßig in dem von Ihnen gewünschten Zeitraum am entsprechenden Hygienemonitoring des jeweiligen Jahres teil.

Name der Apotheke	
Apothekenleiter/in	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Apothekerkammer	
Apothekenstempel	Datum, Unterschrift

Wir wünschen keinen ZL-Newsletter (Informationen zu den ZL-Ringversuchen).

ANMELDUNG ZUR MIKROBIOLOGISCHEN WASSERUNTERSUCHUNG 2016

**DES ZENTRALLABORATORIUMS DEUTSCHER APOTHEKER (ZL) ZUR
MIKROBIOLOGISCHEN QUALITÄTSSICHERUNG IN APOTHEKEN**

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER
CARL-MANNICH-STR. 20, 65760 ESCHBORN
Online-Anmeldung: www.zentrallabor.com
Tel.: 06196/937-857 oder -856, Fax: 06196/937-815



**Hiermit melde ich meine Apotheke für die Untersuchung von in der Rezeptur
verwendetem pharmazeutischem Wasser an.** (z.B. Aqua purificata, Aq. ad iniectionabilia)
an. Gewünschte/r Teilnahmetermine/e (bitte ankreuzen):

Wasseruntersuchungstermine 2016	Anmeldeschluss	Abonnement*
<input type="checkbox"/> Januar/Februar 2016	01.02.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> März/April 2016	01.04.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> Mai/Juni 2016	01.06.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> Juli/August 2016	01.08.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> September/Oktober 2016	01.10.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> November/Dezember 2016	01.12.2016	<input type="checkbox"/> ja

Teilnahmegebühr:

Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen **35,- Euro zzgl. MwSt.**
je eingesandter Probe.

Der Probenversand durch die Apotheke muss an einem Dienstag oder Mittwoch erfolgen. Der genaue
Einsendetermin wird Ihnen nach Eingang der Anmeldung mitgeteilt. Bei größeren Probenzahlen können auf
Nachfrage auch individuelle Termine vereinbart werden.

Die Anmeldung zur Mikrobiologischen Wasseruntersuchung ist verbindlich.
Auf Anfrage bin ich mit der Weitergabe meiner Adresse an die Apothekerkammer einverstanden.

*Der Abschluss eines Abonnements ist mit einem Rabatt von
5 Prozent verbunden. Als Abonnent nehmen Sie bis auf
Widerruf regelmäßig in dem von Ihnen gewünschten Zeitraum
an der entsprechenden Wasseruntersuchung des jeweiligen
Jahres teil.

Name der Apotheke	
Apothekenleiter/in	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Apothekerkammer	
Apothekenstempel	Datum, Unterschrift

Wir wünschen keinen ZL-Newsletter (Informationen zu den ZL-Ringversuchen).

ANMELDUNG ZUM BLUT-RINGVERSUCH 2016

DES ZENTRALLABORATORIUMS DEUTSCHER APOTHEKER (ZL) ZUR QUALITÄTSSICHERUNG VON BLUTUNTERSUCHUNGEN IN DER APOTHEKE

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER
 CARL-MANNICH-STR. 20, 65760 ESCHBORN
 Online-Anmeldung: www.zentrallabor.com
 Tel.: 06196/937-854 oder -848, Fax: 06196/937-815



Hiermit melde ich meine Apotheke für folgenden Ringversuch an.
 Gewünschte/r Teilnehmertermin/e (bitte ankreuzen):

Ringversuche 2016 (Teilnahmezeitraum)	Anmeldeschluss	Abonnement*
<input type="checkbox"/> 1. Ringversuch 2016 (Januar)	15.01.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 2. Ringversuch 2016 (April)	15.03.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 3. Ringversuch 2016 (Juli)	15.06.2016	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 4. Ringversuch 2016 (Oktober)	15.09.2016	<input type="checkbox"/> ja

Geben Sie bitte in der 1. Spalte der Tabelle das Messgerät und in der 2. Spalte den/die Parameter an, die Sie bestimmen möchten (Zum Beispiel „Accutrend Plus – Cholesterin“).

Genauere Bezeichnung des Messgerätes	Blutparameter (GLC, CHOL, HDL, TG, ALT, AST, GGT, Harnsäure, Crea, Hämoglobin, HbA1c, hsCRP/CRP, Mikroalbumin (Harn))

Teilnahmegebühren:

- Anmeldung eines Gerätes (Erstgerät) inkl. 1 Parameter **56,- Euro zzgl. MwSt.**
- Anmeldung eines weiteren Gerätes (Zweitgerät)** inkl. 1 Parameter **24,- Euro zzgl. MwSt.**
- Geräte zur Bestimmung von HbA1c, hsCRP/CRP oder Mikroalbumin (Harn) **78,- Euro zzgl. MwSt.**

**Folgende Geräte für Mehrfachbestimmungen können nicht als Zweitgerät angemeldet werden und werden ausschließlich mit 56,- Euro zzgl. MwSt. berechnet: Cholestech® LDX, CR 3000, Glucofast® duo, Reflotron®, Samsung LabGeo PT10, Vario-Photometer®, Wellion® Luna duo sowie die HemoCue® Hb und Glucose 201+ Geräte. Im Preis pro Gerät ist jeweils die Überprüfung eines Parameters enthalten. Jeder weitere Blutparameter wird bei Accutrend® GC und Plus mit 3,- Euro zzgl. MwSt., bei allen anderen mit 6,- Euro zzgl. MwSt. berechnet.

Die Anmeldung zum Blut-Ringversuch ist verbindlich.
 Auf Anfrage bin ich mit der Weitergabe meiner Adresse an die Apothekerkammer einverstanden.

* Der Abschluss eines Abonnements ist mit einem Rabatt von 5 Prozent verbunden. Als Abonnent nehmen Sie bis auf Widerruf regelmäßig in dem von Ihnen gewünschten Zeitraum am entsprechenden Ringversuch des jeweiligen Jahres teil.

Name der Apotheke	
Apothekenleiter/in	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail	
Apothekerkammer	
Apothekenstempel	Datum, Unterschrift

Wir wünschen keinen ZL-Newsletter (Informationen zu den ZL-Ringversuchen).



Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

Carl-Mannich-Straße 20, 65760 Eschborn

Infoline: 06196/937-850

www.zentrallabor.com